

Istruzioni operative per la vaccinazione anti-COVID19 presso strutture residenziali e semiresidenziali sanitarie e sociosanitarie.

MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLE VACCINAZIONI

La vaccinazione avverrà presso i punti vaccinali messi a disposizione dalle strutture residenziali e semiresidenziali della Regione Piemonte nel pieno rispetto delle disposizioni anti-contagio Covid.

Dovranno essere utilizzati i vaccini autorizzati da AIFA per la campagna vaccinale anti-Covid 19 che di seguito si elencano:

<i>Nome commerciale del vaccino</i>	<i>Modalità di somministrazione</i>
Pfizer mRNA BNT162b2 (Comirnaty)	uso intramuscolare
COVID-19 Vaccine Moderna mRNA -1273	uso intramuscolare
COVID-19 AstraZeneca	uso intramuscolare

L'Unità di Crisi regionale provvederà al rifornimento dei vaccini in base alla capacità quantitativa e all'assetto organizzativo di ciascuna struttura tenuto conto delle indicazioni nazionali sul tipo di vaccino da utilizzarsi.

Le prestazioni vaccinali dovranno essere erogate da medici, infermieri o assistenti sanitari in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente garantendo sempre la presenza presso la sede di vaccinazione di un medico.

In caso di reazione avversa la stessa dovrà essere registrata sulla rete nazionale di farmacovigilanza che garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci.

In fase attuativa, la ASL territorialmente competente presiederà all'attività di vigilanza e controllo e sarà costantemente aggiornata sull'utilizzo dei vaccini.

MODALITA DI PRENOTAZIONE DELLE VACCINAZIONI

La preadesione delle prestazioni vaccinali oggetto del presente provvedimento avverrà tramite la piattaforma regionale "ilpiemontetivaccina", questo consentirà al medico di medicina generale e al personale che opera presso il punto vaccinale, per il tramite della piattaforma SIRVA, di proseguire le procedure vaccinali degli utenti che riceveranno l'appuntamento tramite sms o email.

Al link www.ilpiemontetivaccina.it è disponibile e scaricabile dall'assistito la scheda anamnestica di autodichiarazione e il consenso informato che verranno validati con apposita firma dal medico vaccinatore.

POPOLAZIONE DESTINATARIA

Le vaccinazioni messe a disposizione dalle strutture e oggetto del provvedimento di scopo saranno destinate a gruppi omogenei di pazienti individuati dagli operatori del sistema informativo all'interno delle categorie indicate per ogni fase.

SETTING VACCINALE

CENTRI VACCINALI PRESSO STRUTTURE RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI SALITARIE E SOCIOSANITARIE: in questa sede potranno essere eseguite le vaccinazioni della categoria dei soggetti individuati.

I soggetti ad elevato rischio di reazione allergica grave al vaccino saranno destinati per la somministrazione ad un SETTING VACCINALE OSPEDALIERO, unica sede presso la quale è possibile gestire anche reazioni allergiche gravi.

La scheda anamnestica ed il consenso informato devono essere archiviati a cura di ciascuna struttura vaccinale.

REQUISITI MINIMI DEL CENTRO VACCINALE

- Possibilità di raggiungere agevolmente il centro vaccinale con i mezzi pubblici;
- parcheggio;
- locali non comunicanti con la struttura o temporaneamente separabili dalla struttura;
- locali facilmente sanitizzabili;
- locali sufficientemente ampi per evitare assembramento.

Dotazione minima dei locali adibiti ad ambulatorio:

- frigorifero con registrazione continua della temperatura;
- lavandino;
- telefono fisso;
- schede tecniche dei vaccini;

Dovranno essere previste:

- procedure per il mantenimento della catena del freddo (nelle sedi individuate precedentemente e in funzione della tipologia di vaccino);
- procedure per la distribuzione dei vaccini;
- predisposizione di una procedura per la gestione, la notifica e il follow-up degli eventi avversi immediati e non immediati;
- individuazione di un responsabile medico del procedimento vaccinale;
- registrazione e archiviazione dell'avvenuta vaccinazione con possibilità di rilascio di attestazione dell'avvenuta vaccinazione;

PERCORSO TEMPORALE ED OPERATIVO DELLA SEDUTA VACCINALE

Le attività di preparazione della seduta vaccinale per ogni vaccinando comprendono i seguenti momenti:

- Accoglienza/accettazione;
- Counselling;
- Somministrazione/ritiro del consenso informato e dell'anamnesi vaccinale;
- Ricostituzione del vaccino (ove prevista);
- Somministrazione della vaccinazione;
- Registrazione della vaccinazione;
- Periodo di osservazione;

ORGANIZZAZIONE dei CENTRI VACCINALI

Il punto di vaccinazione sarà costituito da una postazione per l'accettazione, da un numero variabile di postazioni vaccinali e da un'area di post-vaccinazione in relazione al bacino di utenza stimato e alla disponibilità strutturale e organizzativa della struttura.

GESTIONE dei RIFIUTI

Prima di procedere allo smaltimento, è necessario rendere inutilizzabili le fiale sbarrando l'etichetta con una linea nera indelebile e adulterando la soluzione residua con un colorante (tipo eosina); inoltre smaltire le fiale di vaccino (vuote o non più utilizzabili e rese inutilizzabili) nel contenitore per taglienti dei rifiuti sanitari previsto dalla norma vigente; smaltire le siringhe e gli aghi utilizzati in un contenitore per oggetti taglienti come rifiuti sanitari per assicurarsi che vengano distrutti in modo permanente.

STANDARD MINIMI del PERSONALE del Punto Vaccinale

Gli standard minimi tengono in considerazione un dimensionamento variabile dei punti vaccinali.

Personale medico: coordina ed è responsabile del punto vaccinale, sovrintende la raccolta e la revisione dei moduli di anamnesi pre-vaccinale e del consenso informato, supervisiona la preparazione e la somministrazione dei vaccini e l'osservazione dei soggetti, delle eventuali valutazioni/complicazioni cliniche. Il personale medico dovrà essere sempre garantito per ogni Punto Vaccinale.

Personale vaccinatore: Il personale vaccinatore sarà costituito da assistenti sanitari, infermieri o medici che garantiranno la preparazione e l'effettuazione della vaccinazione. Gli operatori contribuiranno alla realizzazione delle attività propedeutiche alla gestione della seduta vaccinale (es. controllo frigo, controllo lotti, controllo carrello, etc. nel rispetto delle buone pratiche vaccinali e delle procedure della struttura).

L'archiviazione della scheda anamnestica precompilata e del consenso informato può essere svolta anche dal personale infermieristico.

Operatore sociosanitario (OSS): Il personale socio-sanitario contribuirà all'accoglienza dei soggetti da vaccinare nei punti di accettazione, per la misurazione della temperatura, e alle attività di sanitizzazione degli Ambulatori Vaccinali.

Personale amministrativo: inoltre le strutture potranno impiegare personale amministrativo contribuirà alle attività di accoglienza e registrazione dell'anamnesi pre-vaccinale raccolta dal medico, del consenso informato e della post-vaccinazione nel sistema informativo nazionale.

REAZIONI AVVERSE

Dopo l'inizio del ciclo vaccinale (09/12/2020) nel Regno Unito e negli Stati Uniti sono stati segnalati due episodi di shock anafilattico e una terza reazione allergica grave, non meglio specificata tra il personale sanitario sottoposto a vaccinazione, reazioni insorte dopo circa 10 minuti dalla somministrazione del vaccino.

Gli elementi fondamentali da predisporre in ogni sede deputata alla somministrazione del vaccino sono stati così individuati:

- 1) La presenza di locali che permettano non solo l'effettuazione della vaccinazione, ma anche la successiva osservazione dei soggetti vaccinati per un periodo non inferiore a 15-30 minuti, con possibilità d'incremento su indicazione del personale sanitario.
- 2) La presenza e l'immediata disponibilità dell'opportuna dotazione farmacologica per l'attuazione di un protocollo di trattamento sanitario secondo le più recenti linee guida Nazionali e Internazionali.

DEFINIZIONE E CARATTERISTICHE DELLE REAZIONI ALLERGICHE

Definizione di ANAFILASSI

L'Anafilassi è' una reazione allergica IgE mediata, definita ipersensibilità di tipo I (secondo la classificazione di Coombs e Gell). È riconducibile a liberazione di mediatori preformati o prodotti successivamente da mastociti e basofili.

Reazioni allergiche LIEVI

I sintomi sono generalmente auto-limitanti senza evidenza di progressione e vanno monitorati : Ponfi radi/prurito, edema cutaneo, lieve prurito/vellichio in gola, congestione nasale, starnuti/congiuntivite/rinorrea

Reazioni allergiche MODERATE

I sintomi sono più marcati e alcuni possono diventare gravi se non trattati:

Ponfi diffusi/prurito intenso, eritema cutaneo diffuso, edema facciale senza dispnea, sensazione di soffocamento o raucedine, respiro affannoso/lieve broncospasmo senza ipossia.

Reazioni allergiche GRAVI

Sintomi spesso pericolosi per la vita, possono peggiorare fino all'arresto cardio-respiratorio
Edema laringeo con stridore e/o ipossia, dispnea / broncospasmo con desaturazione, shock anafilattico (ipotensione con bradi-tachiaritmia)

I soggetti che all'anamnesi evidenziano pregresse reazioni allergiche gravi devono essere vaccinati in strutture ospedaliere.

PROTOCOLLO DI TRATTAMENTO DELLE REAZIONI ALLERGICHE

Misure di primo

- ✓ monitorare i parametri vitali
- ✓ somministrare i farmaci in base al tipo di reazione
- ✓ **se è una reazione allergica grave chiamare il Servizio di Emergenza**

Territoriale 112

In base al tipo di reazione avversa, di seguito un possibile esempio di trattamento::

- REAZIONE CUTANEA

Lieve: (ponfi radi e prurito)	nessun trattamento
Moderata: (ponfi diffusi)	clorfenamina 10mg im o ev
Severa: (eritema o edema cutaneo diffuso)	clorfenamina 20mg im o ev

- BRONCOSPASMO

Lieve (sibili senza dispnea ed ipossia) β_2 agonisti (salbutamolo) 2 spruzzi ripetibili fino a tre volte

Moderato-Severo: (sibili con dispnea ed ipossia) β_2 agonisti (salbutamolo), 2 spruzzi + adrenalina 0.5 mg im ripetibile dopo 5-10 minuti fino ad 1 mg

- EDEMA LARINGEO

Stridore inspiratorio e dispnea → adrenalina 0.5 mg im ripetibile dopo 5-10 minuti fino ad 1 mg

-SHOCK ANAFILATTICO

Ipotensione PAS < 90mmHg: adrenalina 0.5mg im ripetibile dopo 5-10 minuti fino ad 1 mg)

-ADRENALINA (si consiglia conservazione in ambiente < 25 C°) :

Per la somministrazione dell'Adrenalina si suggeriscono le seguenti preparazioni:

- 1 f da 1 mg\1ml (1:1000) diluita in siringa da 10ml per ottenere una soluzione da 0,1 mg/ml (1.10000)

La sede consigliata d'iniezione intramuscolare dell'adrenalina, per la facilità dell'approccio, è la superficie anterolaterale della coscia (muscolo vasto laterale). Gli effetti avversi successivi a somministrazione intramuscolare di adrenalina sono estremamente rari (3-5%). Le complicanze più comuni sono cardiovascolari (aritmie, ischemia miocardica, ipertensione).

Non esistono controindicazioni assolute alla somministrazione di adrenalina.

IDROCORTISONE:

Si ricorda che i cortisonici endovenosi non fanno parte della prima linea di trattamento delle reazioni allergiche per il lungo tempo di onset (per idrocortisone inizio effetto dopo 1 ora con massimo effetto dopo 5 ore).

Hanno un ruolo come seconda linea di intervento soprattutto per trattare le reazioni protratte o la recidiva dei sintomi dopo la fase iniziale, possibile per 48 ore ;

- Asma grave: idrocortisone 100 mg ev seguiti da 50 mg x 4 ev
- Shock anafilattico: idrocortisone 200 mg ev seguiti da 50 mg x 4 ev

EQUIPAGGIAMENTO NECESSARIO PER OGNI SITO VACCINALE

Adrenalina (in frigorifero) 3 siringhe (siringa da insulina da 1.0 ml con ago da intramuscolo 20-22 G) già pronte con adrenalina (soluzione 1:1000) 0.5 ml

Antiistaminici: Clorfenamina (Trimeton® 10 mg/ml): 3 fl.

Corticosteroidi: Metilprednisolone (Urbason® 40 mg/ml): 3 fl.

Soluzione fisiologica: 5 fl da 500 ml

Sfigmomanometro e fonendoscopio

Broncodilatatore (es. Salbutamolo)

Guanti sterili e non sterili

Materiale per accesso venoso periferico

Siringhe