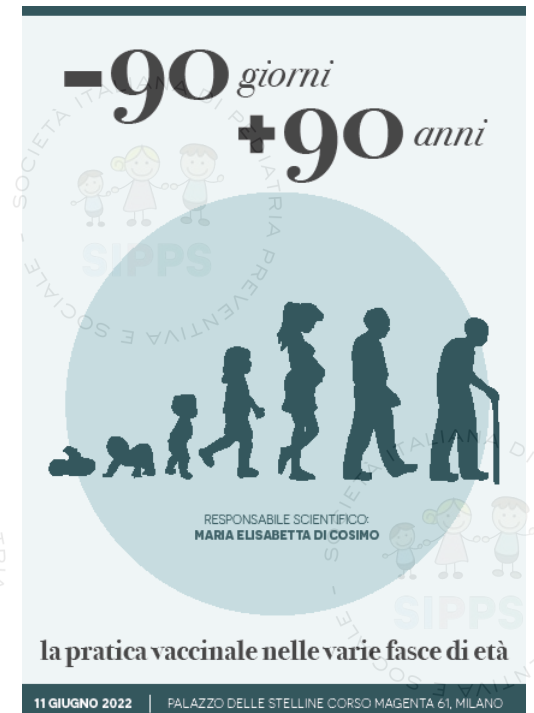


Le vaccinazioni nell'ambulatorio del Pediatra di Famiglia

dr. Maria Elisabetta Di Cosimo

Pediatra

Segretario SIP Lombardia





Obiettivi PNPV 2017-2019

- Migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione
- Promuovere, nella popolazione generale e nei professionisti sanitari, una cultura delle vaccinazioni coerente con i principi guida del PNPV, descritti all'interno del documento come "10 punti per il futuro delle vaccinazioni in Italia" (sicurezza, efficacia, efficienza, organizzazione, etica, formazione, informazione, investimento, valutazione, futuro)



Le vaccinazioni nello studio del PdF: dalla protezione del singolo alla salute della collettività

- **Promozione delle vaccinazioni**
- **Sorveglianza sulla copertura vaccinale**
- **Sollecitazione ed invito alla vaccinazione**
- **Collaborazione nel raggiungimento e mantenimento di un'adeguata copertura vaccinale**

Dalla protezione del singoloalla salute della collettività





Quali sono le malattie per cui è disponibile un vaccino?

- **Poliomielite**
- **Difterite**
- **Tetano**
- **Pertosse**
- **Epatite B**
- **Infezioni da Haemophilus Influentiae B**
- **Morbillo**
- **Rosolia**
- **Parotite**



Quali sono le malattie per cui è disponibile un vaccino?

- **Varicella**
- **Pneumococco**
- **Papilloma virus**
- **Meningococco B**
- **Meningococchi A, C, Y, W**
- **Influenza**
- **Rotavirus**
- **Epatite A**



SERIE GENERALE

Anno 158° - Numero 182

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

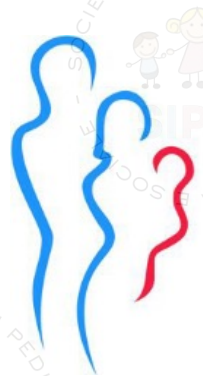


PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 5 agosto 2017

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA



**Società
Italiana di
Pediatria**

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 31 luglio 2017, n. 119.

**Conversione in legge, con modificazioni, del
decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante dispo-
sizioni urgenti in materia di prevenzione vacci-
nale. (17G00132).....**

Pag. 1



Vaccinazioni in età pediatrica

zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati sono obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate:

- a) anti-poliomielitica;
- b) anti-difterica;
- c) anti-tetanica;
- d) anti-epatite B;
- e) anti-pertosse;
- f) anti-*Haemophilus influenzae* tipo b.

1-bis. Agli stessi fini di cui al comma 1, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati sono altresì obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate:

- a) anti-morbillo;
- b) anti-rosolia;
- c) anti-parotite;
- d) anti-varicella.

**OBBLIGATORIE
E GRATUITE**

**Antipoliomielitica
Antidifterica
Antitetanica
Antiepatite B
Antipertosse
AntiHaemophilus
Influentiae B**

**OBBLIGATORIE E
GRATUITE**

**Antimorbillo
Antirosolia
Antiparotite
Antivaricella**

Vaccinazioni in età pediatrica

Grazie ai vaccini, Sara
**non perderà la vista per
la rosolia, non rischierà
un'encefalite da morbillo,
e la polio non ostacolerà i
suoi prima passi.**

Vaccini: Per una lunga vita in salute ▶



World Health
Organization

REGIONAL OFFICE FOR
Europe



Calendario vaccinale PNPV 2017-2019

Il calendario vaccinale del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019

Vaccino	Ogg-30gg	3* mese	4* mese	5* mese	6* mese	7* mese	11* mese	13* mese	15* mese	6* anno	12*-18* anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni	Soggetti ad aumentato rischio	
DTPa**		DTPa		DTPa			DTPa			DTPa***	dTpaIPV	1 dose dTpa**** ogni 10 anni			(1)	
IPV		IPV		IPV			IPV			IPV						
Epatite B	EpB-EpB*	Ep B		Ep B			Ep B								(2)	
Hib		Hib		Hib			Hib								(3)	
Pneumococco		PCV		PCV			PCV							PCV+PPSV	(4) **	
MPRV								MPRV		MPRV					(6) *	
MPR								oppure MPR + V		oppure MPR + V					(5) *****	
Varicella															(6) *	
Meningococco C								Men C ^g			Men ACWY coniugato				(7)	
Meningococco B**		Men B	Men B		Men B			Men B								
HPV											HPV*: 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino)				(8)	
Influenza														1 dose all'anno	(9) **	
Herpes Zoster														1 dose#	(10)	
Rotavirus		Rotavirus## (due o tre dosi a seconda del tipo di vaccino)														
Epatite A															(11)	

Calendario vaccinale per la vita



Calendario Vaccinale per la Vita

4° Edizione 2019



Vaccino	Ogg-30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	⇔	6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni
DTPa		DTPa		DTPa			DTPa**				DTPa**	dTpa	dTpa*** ogni 10 anni		
IPV		IPV		IPV			IPV				IPV	IPV			
Epatite B	Ep B*	Ep B		Ep B			Ep B								
Hib		Hib		Hib			Hib								
Pneumococco		PCV		PCV			PCV	PCV^^				PCV13/PPV23			PCV13/PPV23
MPRV								MPRV		MPRV			MPRV****		
MPR								MPR		oppure MPR +			MPR**** + V^		
Varicella								V		V					
Meningococco ACWY								Men ACWY coniugato §	Men ACWY coniugato §		Men ACWY coniugato	Men ACWY coniugato §	Men ACWY coniugato		
Meningococco B		Men B 3 ^{ra} dosi (2 dosi dopo inserimento schedula "inglese" in RCP - vedi testo)						Men B#	Men B#		Men B#	Men B#	Men B#		
HPV												HPV*	HPV*		
Influenza							Influenza**					Influenza		Influenza**	
Herpes Zoster														HZ	HZ##
Rotavirus		Rotavirus###													
Epatite A													EpA####		

Cosomministrare nella stessa seduta

In seduta separata/possibile cosomministrazione con Rotavirus

Opzioni di cosomministrazione nella stessa seduta o somministrazione in sedute separate

Vaccini per categorie a rischio o suscettibili

L'organizzazione nella pratica vaccinale: AIR 2021

L'organizzazione dell'attività vaccinale deve prevedere i seguenti punti:

- Idoneità attrezzature e presidi dello studio
- Richiesta, consegna e conservazione dei vaccini
- Presa in carico
- Consenso informato
- Somministrazione
- Registrazione
- Gestione eventi avversi
- Gestione inadempienti
- Smaltimento rifiuti
- Misura degli impatti sul sistema vaccinale di ASST

Vaccinare nello studio del Pediatra di Famiglia

Per organizzare un servizio vaccinale che risponda a criteri di qualità è necessario verificare una serie di requisiti

La qualità nei servizi vaccinali (PNV 2017-2019):

- **Requisito strutturale**

Qualità delle strutture coinvolte nell'attività vaccinale (certificazione ed accreditamento)

- **Requisito organizzativo**

Processi operativi inerenti le varie fasi dell'attività vaccinale

- **Requisito professionale**

Conoscenze e competenze tecnico professionali

- **Requisito relazionale**

Capacità di comunicare con il paziente

Organizzazione



Singolo



Associazione



Gruppo

Collaborazione



Segretaria



Infermiera

- Formazione
- Esperienza
- Capacità pratica
- Tecnica
- Relazione con il pubblico

Se vaccina l'infermiera/e il medico sempre presente!

Requisiti di un ambulatorio vaccinale

- **Presidi medico-sanitari** idonei per effettuare la somministrazione dei vaccini nelle migliori condizioni
- **Presidi medici** necessari per intervenire in caso di reazione grave
- Attrezzature atte a garantire il mantenimento della **catena del freddo** ed a rilevare una sua eventuale interruzione (un frigorifero con possibilità di rilevazione della T° con un termometro di massima e minima e registrazione giornaliera o rilevazione continua tramite grafico)
- **Linee guida** (esplicite ed accessibili a tutti gli operatori) specifiche inerenti le diverse operazioni e procedure dell'attività vaccinale o testi di riferimento



Le attrezzature

Strumenti atti a garantire il **MANTENIMENTO DELLA CATENA DEL FREDDO** (anche durante il trasporto del vaccino) ed a rilevare una sua eventuale interruzione.

L'ideale sarebbe disporre di un gruppo di continuità

Conservazione dei vaccini

- Disporre al centro del frigorifero un **termometro del tipo massima-minima**
- Avere sempre a disposizione nel freezer degli **accumulatori di freddo** da utilizzare per mantenere bassa la temperatura del frigo in caso di guasto o in caso di sbrinamento del frigo.
- Disporre delle **bottiglie riempite d'acqua** nella parte non utilizzata del frigo come ulteriore "riserva di freddo".



Conservazione dei vaccini

- Lasciare degli **spazi vuoti** tra le confezioni dei vaccini per permettere una regolare circolazione d'aria ed il mantenimento dei vaccini ad una temperatura costante.
- Evitare di disporre i vaccini vicino all'elemento refrigerante ed alle pareti per il rischio di congelamento





Dispositivi medici

- Fonendoscopio (pediatrico - adulti)
- Saturimetro
- Sfigmomanometro (con bracciali di varie dimensioni)
- Disinfettante chirurgico, acqua ossigenata, cotone idrofilo, garze, cerotti, guanti sterili e monouso, mascherine chirurgiche e FFP2
- Laccio emostatico
- Siringhe da insulina con ago rimovibile (da sostituire con ago di 3 cm se di lunghezza inferiore), siringhe da 2,5 - 5 - 10 ml
- Aghi butterfly 23 G - 21 G - 19 G
- Set per infusione, asticella per flebo



Dispositivi medici

- Apparecchio per aerosol
- Distanziatori (con maschera per lattanti, bambini e adulti)
- Ambu pediatrico e per adulti (per bambini il pallone adeguato è di 750 ml - per adolescenti/adulti è di 1200 ml)
 - Maschere facciali "non-rebreathing" (misura 1- 2 - 3 - 4)
 - Aspiratore, oppure 1 siringa da 50 ml con raccordo ago a cono con sonda Nelaton 2



Prima di somministrare il vaccino

Prima di eseguire la vaccinazione il PdF deve **informare** adeguatamente i genitori sui benefici e sui rischi del vaccino e, una volta acquisito il **consenso**, procedere alla raccolta dell'**anamnesi**.

Informazione



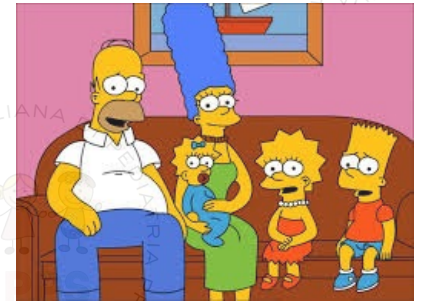
Consenso



Anamnesi

Informazione

- Frequenza e gravità della malattia nei confronti della quale si raccomanda la vaccinazione
- Benefici della vaccinazione
- Rischi ed effetti collaterali legati alla vaccinazione
- Possibili alternative terapeutiche alla pratica vaccinale
- Ogni altra richiesta espressa dai genitori, dall'adolescente o dal paziente riguardo la vaccinazione in oggetto.



Morbillo

Complicanze della malattia ed eventi avversi della vaccinazione a confronto

- **Otite media: 7-9%**
- **Polmonite: 1-6%**
- **Diarrea: 6%**
- **Encefalite: 1/1000**
- **Panencefalite subacuta sclerosante (PESS): 1/100000**
- **Morte: 2/1000**
- **Febbre > 39C 5-15%**
- **Rash cutaneo 5%**
- **Porpora trombocitopenica 1/30000**
- **Encefalite 1/1 milione (nessun aumento di rischio di sequele)**
- **S. di Guillain-Barrè: nessuna evidenza di aumentato rischio**
- **Morbo di Crohn e Colite Ulcerosa: nessuna associazione causale**



Il consenso informato

- L'acquisizione **del consenso o del dissenso** è un atto di specifica competenza del medico, non delegabile.
- Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato.
- Il medico acquisisce in forma scritta e sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale, il consenso o il dissenso del paziente, **nei casi previsti dall'ordinamento e dal Codice.**
- Il medico tiene in adeguata considerazione **le opinioni espresse dal minore** in tutti i processi decisionali che lo riguardano.



Anamnesi prevaccinale

- Controllare quali vaccini e quante dosi ha già ricevuto il soggetto, evidenziare le precauzioni e le controindicazioni nei confronti di una specifica vaccinazione
- Condizione presente nel soggetto da vaccinare che **potrebbe** aumentare il rischio di reazioni avverse o che **potrebbe** compromettere la capacità del vaccino a produrre immunità
- Condizione, presente nel soggetto da vaccinare, tale da **umentare il rischio** di gravi reazioni avverse



Controindicazioni

- Anafilassi dopo la somministrazione di una precedente dose
- Reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino



Precauzioni d'uso

- Stato febbrile acuto
- Non iniettare per via intravascolare
- Trombocitopenia o qualsiasi patologia della coagulazione
- In caso di reazioni vaso vagali, iperventilazione o reazioni collegate allo stress è importante che esistano procedure atte a prevenire lesioni da svenimento
- Lattanti nati ≤ 28 sett. di gestazione o storia pregressa di immaturità respiratoria
- Allergia al lattice

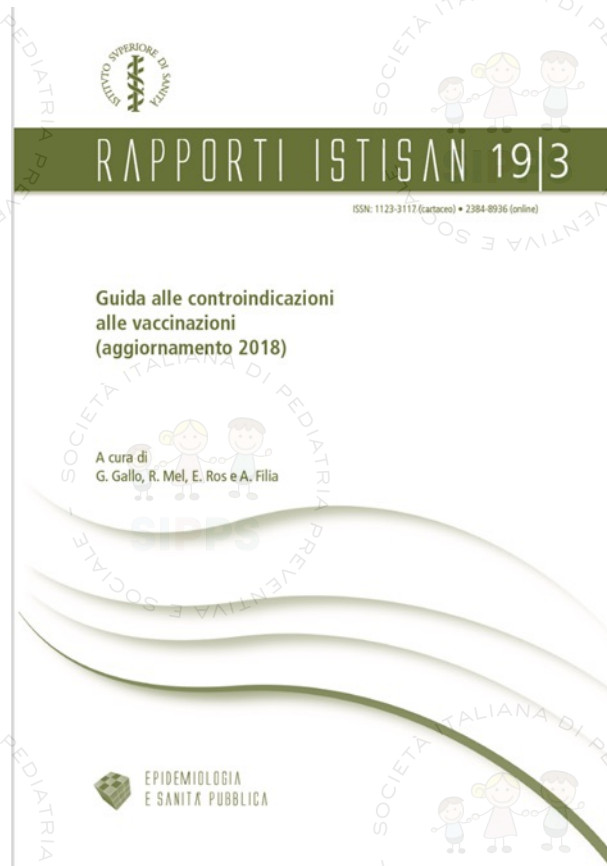


Allergia al lattice e vaccinazioni

- **Il lattice naturale** è un composto di particelle di caucciù disperse in una soluzione acquosa che contiene altre sostanze naturali, come proteine vegetali, che sarebbero la causa delle allergie al lattice naturale.
- **Il lattice sintetico**, che non contiene nessuna sostanza naturale, non provoca allergie.



Documenti ufficiali





La somministrazione

- L'attività vaccinale deve essere distinta da quella di diagnosi e cura (momenti diversi o, in alternativa, spazi diversi, compresa la sala d'attesa)
- La gestione del momento vaccinale deve rispettare quanto previsto da linee guida / protocolli operativi, garantendo **omogeneità nelle prestazioni**



Reazioni avverse dopo vaccinazione

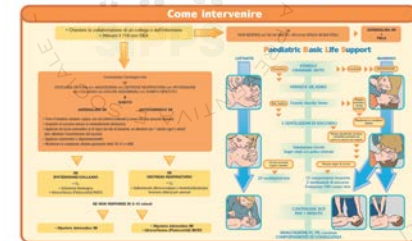
- Come tutti i farmaci anche i vaccini possono causare delle reazioni avverse
- La paura del rischio di effetti collaterali gravi successivi alla vaccinazione rappresenta spesso il motivo principale per il quale il pediatra limita la sua partecipazione all'attività vaccinale

Quali sono i rischi di reazioni immediate?

- **Anafilassi**: una grave reazione allergica sistemica o generalizzata, pericolosa per la vita (Position Paper EAACI)
- **Anafilassi da vaccino**: reazione temuta ma non frequente (1,5 casi su un milione di dosi; 3,5 casi su un milione di dosi x MPR)
- **L'anafilassi** è la più grave delle reazioni avverse, anche se raramente sembra essere mortale (0,6-5% dei casi che si sono verificati in ambiente non protetto)
- Evento altamente stressante per il paziente, ma anche per l'operatore.....



Gestire l'anafilassi da vaccino



Farmaci

Diagnosi differenziale fra sincope e anafilassi (bambini oltre i 3 anni)

	SINCOPE	ANAFILASSI
Esordio	Generalmente durante o dopo l'iniezione	Generalmente 5-10 minuti dopo l'iniezione
Cute	Pallida, sudata, fredda	Orticaria pruriginosa localizzata o generalizzata, faccia e occhi gonfi
Apparato respiratorio	Atti respiratori da normali a profondi	Respirazione rumorosa da ostruzione delle vie aeree, tirage, arresto respiratorio
Apparato cardiovascolare	Bradicardia, ipotensione transitoria	Tachicardia, ipotensione, disritmie, arresto cardiocircolatorio
Apparato gastroenterico	Nausea	Crampi addominali, vomito, diarrea
Apparato neurologico	Perdita di coscienza transitoria, buona risposta alla posizione supina	Perdita di coscienza, scarsa risposta alla posizione supina



La registrazione

- I vaccini somministrati vanno registrati nell'anagrafe vaccinale (dati anagrafici del bambino, tipo di vaccino, lotto e data di scadenza, dose e data somministrazione)
- È fondamentale il foglio di lavoro, ma anche la scheda del singolo bambino
- Il certificato di vaccinazione è invece un promemoria individuale da consegnare ai genitori

Segnalazione eventi avversi



Ministero della Salute



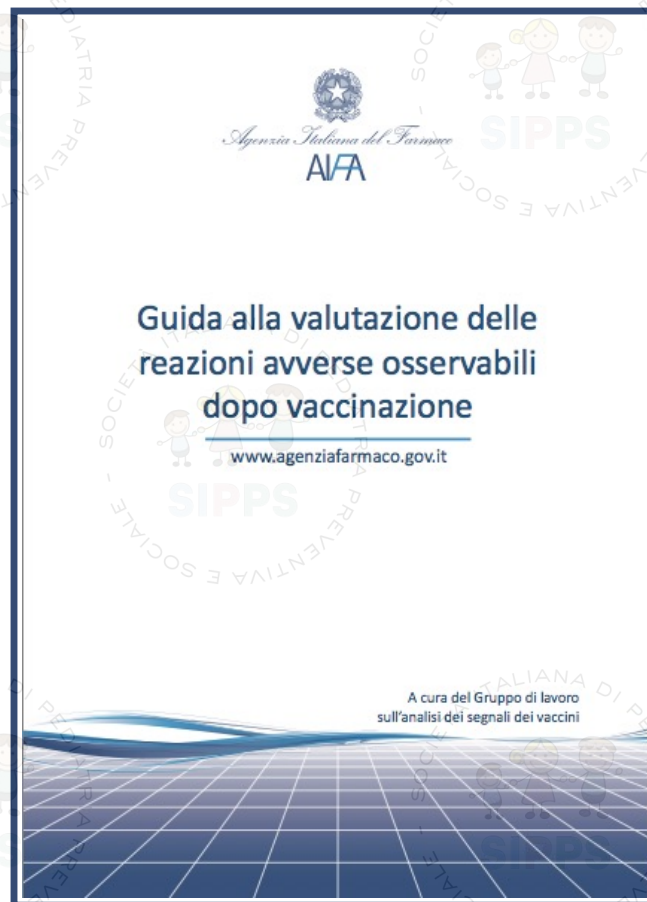
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

- Tutti i medici hanno **l'obbligo di segnalare** gli eventi avversi dei vaccini
- Si utilizza la scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa (per farmaci e vaccini) predisposta dall'AIFA e scaricabile da Internet:
www.aifa.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf
- Una scheda è stata predisposta anche per i cittadini:
www.aifa.gov.it/sites/default/files/tipo_file07d6.pdf



Documenti ufficiali





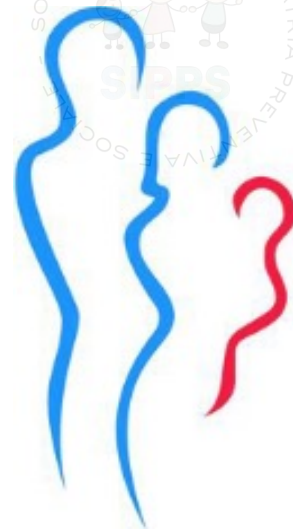
Rischio di reazioni immediate

La nostra esperienza (Pediatria di Gruppo di Bollate) su quasi 20.000 dosi somministrate in oltre 13 anni:

- 2 reazioni di ipotonia / iporesponsività risoltesi spontaneamente
- un'esantema aspecifico
- una piastrinopenia
- mai effettuate manovre rianimatorie
- mai utilizzato ossigeno
- mai utilizzata adrenalina o altri farmaci di pronto intervento

Vaccinazione antinfluenzale

MI
VACCINO
CONTRO
L'INFLUENZA
PER PROTEGGERE
I BAMBINI
E TU?



Società
Italiana di
Pediatria

qLAIV: la prima esperienza italiana stagione 2020/2021

DISEGNO DELLO STUDIO:

Studio osservazionale condotto dal Dipartimento di Pediatria, Ospedale dei Bambini V. Buzzi, dell'Università degli Studi di Milano in collaborazione con l'ASST Fatebenefratelli-Sacco nell'ambito della campagna antinfluenzale 2020-2021 svoltasi tra novembre e la fine di dicembre 2020.

Sono stati raccolti i dati su un campione

- 2152 famiglie:
 - **3226 bambini** (compresi fratelli e sorelle della stessa famiglia)
 - **2142 madri**
 - **2115 padri**
 - **56 operatori sanitari**

POPOLAZIONE:

- **7675 bambini tra 2 e 6 anni**
- **1617 ragazzi tra 7 e 18 anni**



OBIETTIVI DELLO STUDIO

- Valutazione di **reazioni avverse**, loro gravità ed eventuale presenza di *fattori* in grado di influenzarle
- Grado di **soddisfazione** alla vaccinazione di genitori e operatori sanitari
- **Intenzione di ripetere** la vaccinazione nella stagione 2021-2022 ed eventuale presenza di *fattori* determinanti la scelta

Risultati

EVENTI AVVERSI

➤ Gli AE sono risultati:

- **Lievi: 837 casi (80.6%)**
- Moderati: 188 casi (18.1%)
- Rilevanti: 13 casi (1.3%)

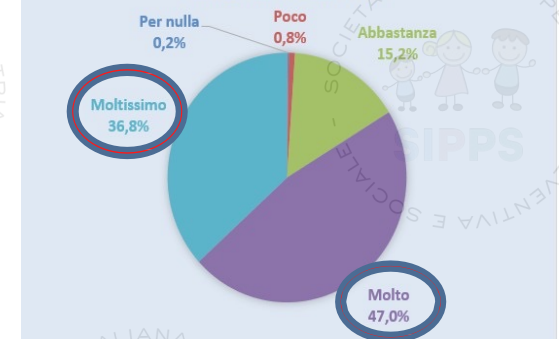
➤ AE rilevanti: 7 rinorrea/congestioni nasali, 2 casi di febbre, 1 riduzione appetito, 1 mal di testa, 1 otite perforata, 1 orticaria/angioedema (dopo 30 ore dallo spray nasale e risolto con betametasone 1 mg x 3 die)

LIEVI = durata 3 giorni e senza alcuna interferenza con le normali attività del bambino

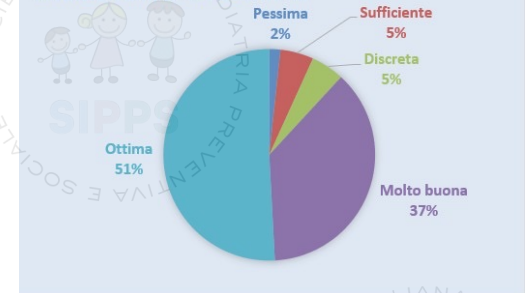
MODERATI = durata 3 giorni, ma con una parziale modifica delle abitudini di vita

RILEVANTI = durata ≥ 3 giorni e/o necessità di una consulenza medica

GRADIMENTO GENITORI



GIUDIZIO COMPLESSIVO SANITARI



Il 94.6% è intenzionato a ripetere l'esperienza con FluenzTetra™

APPREZZATO DAI SANITARI E FACILE DA SOMMINISTRARE, ANCHE PER I MENO ESPERTI

dr. Maria Elisabetta Di Cosimo



Grazie!