

CONGRESSO NAZIONALE  
**78**  
FIMMG-METIS 2021

# MEDICINA GENERALE CONVENZIONATA, DIRITTO DELL'INDIVIDUO.

**RESIDENZIALE  
E VIDEOCONFERENZA**  
4 OTTOBRE 2021  
9 OTTOBRE 2021

**FAD ASINCRONE**  
12 OTTOBRE 2021  
15 NOVEMBRE 2021



SCelta FIDUCIARIA  
PROSSIMITÀ  
DOMICILIARITÀ

**FIMMG**<sup>®</sup>  
Federazione Italiana Medici di Famiglia

**Metis**<sup>®</sup>  
SOCIETÀ SCIENTIFICA DEI MEDICI  
DI MEDICINA GENERALE



# L'organizzazione della vaccinazione con vaccino mRNA nel setting della MG: dal counselling prevaccinale al monitoraggio postvaccinale

Dott.ssa Elisabetta Alti

MMG

## Presenza in carico vaccinale in MG



**Rapporto di fiducia**  
fondato sulla libera  
scelta e sulla  
continuità nel tempo

- **Conoscenza dei bisogni assistenziali** dell'individuo e del territorio, delle dinamiche socioeconomiche e culturali, dei determinanti di salute correlati
- **Counseling personalizzato nel tempo**
- **Personalizzazione della prevenzione vaccinale** per tipo vaccino, scheda vaccinale, cosomministrazioni, offerta attiva o di opportunità

**45.000**  
**MMG**  
in **60.000**  
studi medici

**Prossimità e**  
**Capillarità**  
con costanti occasioni  
di contatto

- **Facilità di prenotazione e accesso** con orario e sede più compatibile con la vita del paziente
- **Unico luogo per prevenzione diagnosi e cura** gratuito e accessibile



## La possibilità di vaccinarsi presso l'ambulatorio del Medico di Medicina Generale rappresenta la situazione ideale per gli assistiti.

Il rapporto di fiducia con il proprio medico determina una più *facile accettazione della vaccinazione, che viene vissuta non come un'imposizione ma come un'opportunità di salute e inserita in un progetto assistenziale personalizzato e condiviso.*

Questo rappresenta **uno dei fattori determinanti** per raggiungere i **livelli di copertura raccomandati attraverso la capillarità e affidabilità dell'offerta**



*Rapporto  
di fiducia*



*Counseling  
personalizzato  
e continuo nel  
tempo*



**Informare in modo  
personalizzato**

**Chiarire e condividere le  
informazioni**

**Sviluppare la consapevolezza  
di rischi e benefici**

**Valorizzare e mobilitare le  
risorse, l'autonomia e la  
responsabilità**

**Esplorare le soluzioni possibili**

## Counseling: Diversa tipologia di paziente, diverso obiettivo

### NAIVE

**Iniziare colloquio molto prima dell'offerta vaccinale**, prospettando vantaggi della vaccinazione e rischi connessi alla malattia da prevenire, coinvolgendolo nella decisione

**Chiamata proattiva**

### ADERENTE

Occorre **informare dell'approssimarsi dell'offerta o della scadenza vaccinale** per mantenere e rinforzare l'atteggiamento positivo verso la vaccinazione

**Chiamata attiva anche con reminder in visite occasionali, ritiro ricette ecc**

### ESITANTE

**Proporre dialogo per comprendere i reali motivi dell'ambivalenza**, esaminare i *pro* e i *contro*, prospettando vantaggi della vaccinazione e rischi connessi alla malattia da prevenire

**Chiamata proattiva con rinforzo messaggio ad ogni visita**, anche occasionale, ritiro ricette, etc.

### INADEMPIENTE

**Per scelta o per circostanza** (dimenticanza, malattia ecc ecc).

**Istruire su precauzioni** da prendere per evitare di ammalarsi

**Riproporre la vaccinazione e i suoi vantaggi**, ascoltando dubbi e personali inconsapevolezze

**Rinnovare messaggio ad ogni occasione cercando le motivazioni del paziente per il cambiamento**



## Programmazione delle sedute vaccinali: COLLOQUIO INFORMATIVO

- *Caratteristiche del vaccino proposto e della malattia prevenibile;*
- *Precauzioni/controindicazioni;*
- *Possibili reazioni avverse al vaccino;*
- *Proposta di calendario vaccinale adeguato all'età e allo stato vaccinale*



# Situazioni particolari

## Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2

Circ. Min n. 32884- 21.07.21

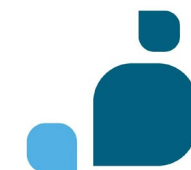
- **Unica dose di vaccino anti-COVID-19** nei soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2 (decorsa in maniera sintomatica o asintomatica), purché la vaccinazione venga eseguita preferibilmente **entro i 6 mesi dalla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla guarigione.**
- Per i **soggetti con condizioni di immunodeficienza, primitiva o secondaria** a trattamenti farmacologici, in caso di pregressa infezione da SARS-CoV-2, resta valida la raccomandazione di proseguire con la **schedula vaccinale completa prevista.**





## Vaccinazione anti-COVID-19 in chi ha contratto un'infezione da SARS-CoV-2 successivamente alla somministrazione della prima dose di un vaccino con schedula vaccinale a due dosi Circ Min n. 40711-09.09.21

- in caso di **infezione da SARS-CoV-2 confermata** (definita dalla data del primo test molecolare positivo) **ENTRO il 14° giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino**, è indicato il completamento della schedula vaccinale con una **seconda dose da effettuare entro 6 mesi (180 giorni) dalla documentata infezione** (data del primo test molecolare positivo); trascorso questo arco di tempo, la schedula vaccinale potrà essere comunque completata, il prima possibile, con la sola seconda dose;
- **-in caso di infezione da SARS-CoV-2 confermata** (definita dalla data del primo test molecolare positivo) **OLTRE il 14° giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino, la schedula vaccinale è da intendersi completata in quanto l'infezione stessa è da considerarsi equivalente alla somministrazione della seconda dose.** Resta inteso che l'eventuale somministrazione di una seconda dose non è comunque controindicata;



## **Vaccinazione anti-COVID-19 in gravidanza** Circ Min n. 43293-24.09.21

- - secondo e terzo trimestre **Raccomandata** -relativamente al primo trimestre, **dopo valutazione** dei potenziali benefici e dei potenziali rischi con la figura professionale sanitaria di riferimento.
- -donne che allattano **Raccomandata**

## **Dosi Booster di vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19** Circ Min. n.43604 del 27.09.21

- -**soggetti di età  $\geq 80$** ; -**personale e ospiti dei presidi residenziali per anziani**.Poi in un secondo momento -**operatori sanitari -i soggetti con elevata fragilità** dopo almeno 6 mesi dal completamento del ciclo vaccinale primario.

## **Dosi Addizionale di vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19** Circ Min n 41416 del 14.09.21

- **categorie a rischio indicate** (es.:-trapianto di organo solido in terapia immunosoppressiva;-trapianto di cellule staminali ematopoietiche (entro 2 anni dal trapianto o in terapia immunosoppressiva per malattia del trapianto contro l'ospite cronica);-attesa di trapianto d'organo;ecc) indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario, uno qualsiasi dei due vaccini a mRNA **dopo almeno 28 giorni dall'ultima dose.**





*Ministero della Salute*

Consiglio Superiore di Sanità  
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria



**Oggetto: Intervallo temporale tra la somministrazione dei vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19 e altri vaccini.**

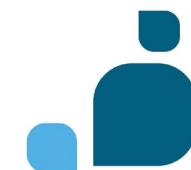
0044591-02/10/2021

- Sarà possibile programmare **la somministrazione dei due vaccini**, nel rispetto delle norme di buona pratica vaccinale, **nella medesima seduta vaccinale**, fermo restando che una eventuale mancanza di disponibilità di uno dei due vaccini non venga utilizzata come motivo per procrastinare la somministrazione dell'altro.
- Sarà possibile altresì effettuare **la somministrazione concomitante** (o a qualsiasi distanza di tempo, prima o dopo), **di un vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19 utilizzato in Italia e un altro vaccino del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, con l'eccezione dei vaccini vivi attenuati**, per i quali può essere considerata valida una distanza minima precauzionale di 14 giorni prima o dopo la somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2.



# Vaccinazioni sicure

- Il percorso vaccinale deve essere organizzato secondo criteri condizionati dalla massima tutela dal rischio di trasmissione del virus SARS Cov-2 sia nelle sale d'aspetto che nelle stanze degli ambulatori.
- Occorre, quindi, prevedere:
  - **vaccinazioni solo su appuntamento** (ogni 10-15 minuti) per evitare assembramenti, contemporanea solo per assistiti conviventi, ma preferibilmente uno alla volta nella stanza della somministrazione (eccetto minori o disabili fisici o mentali)
  - **triage pre vaccinale** il giorno prima tramite contatto telefonico, per la verifica di assenza di febbre e di sintomi respiratori.
  - pazienti con **mascherina e utilizzo gel disinfettante all'arrivo**; modulo consenso fornito al momento o preventivamente; **permanenza in stanza vaccinale per il tempo strettamente necessario**; permanenza dopo la vaccinazione per 15' ad una distanza idonea per un rapido intervento sanitario.



# Vaccinazioni sicure

- **ambienti vaccinali ben arieggiati;**
- se possibile, **percorsi di ingresso e uscita dallo studio diversificati** per evitare contatti (anche con uso di separé o appositi sistemi divisorii nelle sale d'aspetto);
- **DPI idonei per gli tutti gli operatori coinvolti**
- **igienizzazione del locale dopo ogni vaccinazione** (come dopo ogni visita)
- per MMG singolo prevedere sedute dedicate con appuntamento (anche con vaccine day, o orario extra ambulatorio), per MMG in microteam o in medicina di gruppo o rete o CdSin orario personale infermieristico, con appuntamenti scaglionati e sedute dedicate;



# Atto Vaccinale

- Conservazione: il vaccino a mRNA possono essere conservati, dopo lo scongelamento, non perforati, a temperatura +2°+8°, per un mese aperti, 6 o 19 ore a seconda del tipo di vaccino
- Preparazione: le dosi possono essere preparate anche tutte insieme purchè la somministrazione sia conseguente e sia rispettata la tempistica di conservazione a temperatura ambiente
- Consegna (controllo se preventivamente inviato) del modulo di Consenso informato e redazione dello stesso con spiegazioni ed eventuale aiuto nella compilazione



# Atto Vaccinale

Anamnesi prevaccinale: controllo per eventuale presenza di condizioni di precauzione o sopraggiunta controindicazione. Per i vaccini mRNA, da scheda tecnica, chiedere se:

- ha avuto una **grave reazione allergica o problemi respiratori** dopo l'iniezione di un altro vaccino o stesso vaccino in passato
- ha una **malattia in atto o un'infezione grave** con febbre alta
- soffre di un **disturbo della coagulazione**
- ha un **sistema immunitario indebolito**, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.
- soffre di **ansia associata alle iniezioni**



## Circolare Ministeriale n. 35309 del 4\08\21



*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

### **Vaccinazione anti-SARS-CoV-2: principali controindicazioni e precauzioni**

Una **precauzione** è una condizione nel ricevente che può aumentare il rischio di gravi reazioni avverse o che può compromettere la capacità del vaccino di indurre un'adeguata risposta immunitaria. In generale, quando è presente una precauzione può essere necessario approfondire il singolo caso valutando il rapporto beneficio/rischio. Tale valutazione deve essere riferita allo specifico tipo di vaccino che si intende somministrare. La presenza di una precauzione riferita a quello specifico vaccino non esclude la possibilità che possano essere somministrati altri vaccini disponibili. La





## Circolare Ministeriale n. 35309 del 4\08\21

Vaccino	Controindicazioni
Comirnaty (Pfizer-Biontech)	- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (paragrafo 6.1 del RCP)
Spikevax (Moderna)	- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (paragrafo 6.1 del RCP)

Una **reazione allergica grave** si verifica in genere entro **30'** dalla somministrazione, anche se sono attribuibili a vaccino i casi di anafilassi insorti entro le 24 ore.

In caso di grave reazione allergica alla prima somministrazione possiamo anche utilizzare un **vaccino diverso**, ma è opportuno effettuare una consulenza Allergologica e una valutazione rischio-beneficio



## Circolare Ministeriale n. 35309 del 4\08\21

*Miocardite/pericardite.*

Dopo la vaccinazione con i vaccini COVID-19 a mRNA (Pfizer e Moderna) sono stati osservati casi molto rari di miocardite e pericardite.

La decisione di somministrare la seconda dose di vaccino Pfizer o Moderna in persone che hanno sviluppato una miocardite/pericardite dopo la prima dose deve tenere conto delle condizioni cliniche dell'individuo e deve essere presa dopo consulenza cardiologica e un'attenta valutazione del rischio/beneficio.



# Sorveglianza postvaccinale

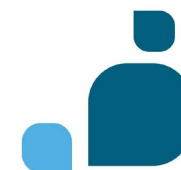
- Per 15' in ambiente protetto (30' negli allergici), sotto la supervisione del medico vaccinatore o del personale infermieristico dello studio, con controllo finale prima di inviare a domicilio
- Nelle settimane successive per le reazioni
  - Molto comuni (più di 1 su 10) dolore gonfiore sito iniezione febbre mialgia cefalea
  - Comuni (1 su 10) arrossamento orticaria sito iniezione nausea vomito
  - Non comune (1 su 100) ingrossamento linfonodi e dolore, dolore braccio prurito
  - Rare (1 su 1000) gonfiore viso diminuzione sensibilità paralisi tipo Bell



## Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19

Rapporto numero 8 - Periodo dal 27/12/2020 al 26/08/2021

- un **evento avverso** è un qualsiasi *episodio sfavorevole* che si verifica dopo la somministrazione di un farmaco o di un vaccino, ma che *non è necessariamente causato dall'assunzione del farmaco o dall'aver ricevuto la vaccinazione*;
- una **reazione avversa**, invece, è una *risposta nociva e non intenzionale a un farmaco o a una vaccinazione per la quale è possibile stabilire una relazione causale con il farmaco o la vaccinazione stessa*.
- un **effetto indesiderato** è un effetto *non intenzionale connesso alle proprietà del farmaco o del vaccino, che non è necessariamente nocivo ed è stato osservato in un certo numero di persone*. Si tratta quindi di un possibile effetto noto, verificatosi nel corso del tempo e considerato accettabile.



Ogni segnalazione rappresenta

## un sospetto

che richiede ulteriori approfondimenti, per riconoscere se la reazione che è stata descritta possa avere *una relazione con la somministrazione* del vaccino.

Il processo di analisi del segnale segue **modalità standardizzate** in modo che sia sempre possibile confrontarle con altri segnali e altri processi analoghi.



L'**algoritmo specifico** tiene conto di

- **relazione temporale** fra la vaccinazione e la reazione segnalata;
- presenza di possibili **spiegazioni alternative**;
- **prove a favore** dell'associazione tra la vaccinazione e la reazione;
- **precedenti evidenze** di letteratura;
- **frequenza** dell'evento segnalato nella popolazione generale, anche non vaccinata;
- **plausibilità biologica**.

SOS

# SOSPETTE REAZIONI AVVERSE GRAVI/NON GRAVI

-19

Quando una segnalazione è considerata grave?

La gravità delle segnalazioni viene definita in base di criteri standardizzati che non sempre coincidono con la reale gravità clinica dell'evento. Un evento è sempre grave se causa ospedalizzazione, pronto soccorso, pericolo immediato di vita, invalidità, anomalie congenite, decesso, altra condizione clinicamente rilevante. Alcuni eventi avversi, inoltre, vengono considerati sempre gravi se presenti in una lista pubblicata e periodicamente aggiornata dall'Agenzia Europea dei Medicinali, sotto il nome di IME list (Important Medical Events, per es. febbre alta).

E



SOM

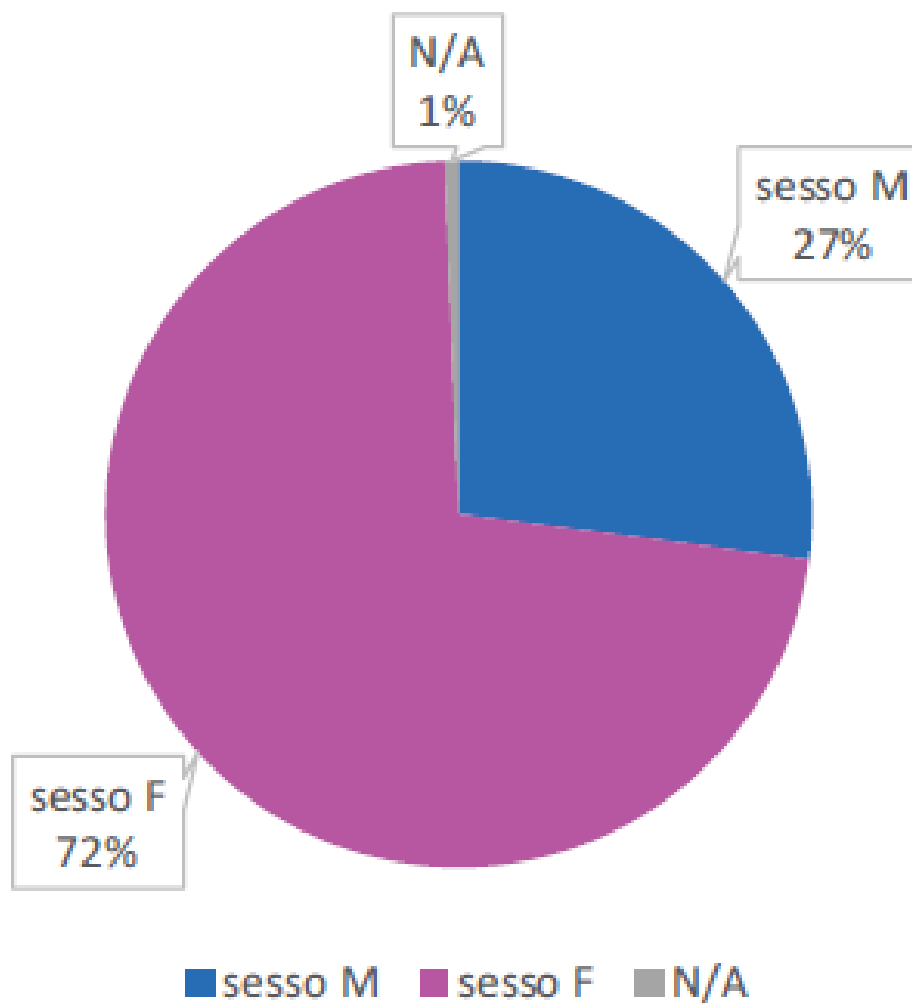
**LO 0,1% DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE NON È DEFINITO**

1ª dose

78



**Figura 2** Distribuzione per sesso delle segnalazioni inserite nella RNF



Il **Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015** ha ribadito l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini e ha definito dei limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA.

In particolare:

- **Le sospette reazioni avverse da medicinali vanno segnalate entro 2 giorni da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza.**
- **L'obbligo di segnalazione scende a 36 ore in caso di ADR da medicinali di origine biologica (inclusi i vaccini).**

### Come segnalare una sospetta reazione avversa?

Tutte le informazioni per effettuare una segnalazione di sospetta reazione avverso a seguito di vaccinazione sono disponibili al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>





*Tipologia di segnalatore delle schede di segnalazione inserite dall'inizio della campagna vaccinale*

TEMPO DI INSORGENZA	N° SEGNALAZIONI	%
0 giorni	42.968	47%
1 giorno	26.877	29%
2-7 giorni	10.694	12%
>7 giorni	6.840	7%
Non definibile	3.981	4%
<b><i>Totale</i></b>	<b>91.360</b>	<b>100%</b>

18,96

*Figura 6 - Distribuzione per criterio di gravità delle segnalazioni inserite nel periodo in esame (nello 0,1% delle segnalazioni il criterio di gravità non è indicato)*

L'iperpiressia si conferma l'evento avverso grave correlabile più comunemente segnalato (circa 1,5 casi ogni 100.000 dosi somministrate), seguito da dolori articolari e muscolari, cefalea e astenia, tutte con un tasso di circa 1 caso ogni 100.000 dosi somministrate. Questi sintomi sono molto spesso associati fra loro in un quadro di sindrome simil-influenzale, senza sostanziali differenze fra prima e seconda dose. Meno frequenti sono le reazioni ansiose alla vaccinazione (più spesso reazioni lipotimiche), le parestesie diffuse e le linfadenopatie, ciascuna con una frequenza di circa 0,5 casi ogni 100.000 dosi somministrate. Molto rare sono le reazioni anafilattiche (3 casi ogni milione di dosi somministrate), la miocardite/pericardite (2 casi ogni milione di dosi somministrate) e le paralisi del facciale (1 caso ogni milione di dosi somministrate).





GRAZIE  
PER L'ATTENZIONE

