

*Aspetti pratici della gestione della vaccinazione anti-
influenzale nel setting della Medicina Generale*

Paolo Morato

Paolo.morato1@gmail.com

Chi non dovrebbe essere vaccinato:

- lattanti di età inferiore a 6 mesi (perché il vaccino è poco immunogeno a questa età)
- Le persone che hanno avuto una reazione allergica grave alle uova o a prodotti che contengono uova o altri componenti del vaccino
- Chi ha sviluppato una S. di Guillain Barrè nelle 6 settimane successive ad una precedente dose di vaccino
- Chi presenta malattie acute di media o grave entità (controindicazione temporanea)

Corretta pratica

Controllo delle infezioni e tecnica sterile

Corretta pratica

- Lavaggio delle mani
- Guanti in caso di ferite aperte o possibile contatto con liquidi biologici
- Disinfezione accurata della cute(con quelle che vuoi
- Siringhe e aghi per le iniezioni monouso.
- Utilizzare i contenitori dei rifiuti speciali per lo smaltimento del materiale usato.

Via e sedi di somministrazione

La via di somministrazione è intramuscolare, con l'eccezione del vaccino intradermico.

N.B. Il vaccino non deve essere somministrato per via sottocutanea o intravascolare

• Le sedi raccomandate sono:

- .il muscolo deltoide negli adulti e nei bambini > 2 anni
-la faccia anterolaterale della coscia nei lattanti e nei bambini ≤ 2 anni

- Per delimitare il sito di iniezione, dividere in tre parti lo spazio compreso tra il grande trocantere del femore e la parte superiore del ginocchio e tracciare una linea orizzontale mediana sulla superficie esterna della coscia.
- **IL SITO DI INIEZIONE SI TROVA NEL TERZO MEDIO, SUBITO SOPRA LA LINEA ORIZZONTALE**

Corrette norme per la conservazione dei vaccini -1

- All'atto del ritiro controllare l'integrità delle confezioni e assicurarsi della data di scadenza.
- Riporre al più presto i vaccini in frigorifero dopo il ritiro, temperatura di conservazione tra $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$.
- Controllare il buon funzionamento del termometro di massima e minima, in caso contrario sostituire prontamente il termometro.

Corrette norme per la conservazione dei vaccini - 2

- Per conservare la catena del freddo munirsi di borsa termica o busta per prodotti congelati con apposito refrigeratore con il quale i vaccini non debbono entrare in contatto diretto, in quanto il vaccino non deve essere congelato.
- Valutare la capienza del frigorifero e ritirare solo il quantitativo stoccabile.

Somministrazione simultanea di più vaccini

Il vaccino antinfluenzale non interferisce con la risposta immune ad altri vaccini inattivati o vivi attenuati.

I soggetti che rientrano nelle categorie sopra indicate possono ricevere, se necessario, il vaccino antinfluenzale contemporaneamente ad altri vaccini (vedi PNPV 2012-2014), in sedi corporee e con siringhe diverse.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA E INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE

Ufficio 05 ex DGPREV- Malattie Infettive e profilassi
Internazionale

Risposta al Foglio del.....
N.....

21262

Dott. Antonio Palma
Segretario Regionale FIMP Lazio

Dott.ssa Maria Corongiu
Vice Segretario Vicario FIMMG Lazio

O G G E T T O: Richiesta chiarimenti in merito alla cosomministrazione vaccinazione
antinfluenzale/Pneumococcica coniugata

Facendo seguito a quanto richiesto con la nota di pari oggetto, si rappresenta quanto segue.

Prevenar 13 è un vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato 13-valente, indicato per:

- l'immunizzazione attiva per la prevenzione di patologia invasiva, polmonite e otite media acuta, causate dai 13 sierotipi di *Streptococcus pneumoniae* in esso contenuti, in neonati e bambini di età compresa tra 6 settimane e 17 anni;
- l'immunizzazione attiva per la prevenzione di patologia invasiva, causata dai 13 sierotipi di *Streptococcus pneumoniae* in esso contenuti, in adulti di età uguale o superiore a 18 anni ed anziani.

Nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) del vaccino è, altresì, riportato che "L'uso di Prevenar 13 deve essere valutato sulla base delle raccomandazioni ufficiali, tenendo in considerazione l'impatto della patologia invasiva nei differenti gruppi di età, così come la variabilità dell'epidemiologia dei sierotipi nelle diverse aree geografiche."

Si precisa, al riguardo, che lo Scrivente Ministero ha avviato la procedura, concordata con le Regioni e prevista dal PNPV 2012-2014, necessaria all'assunzione di decisioni condivise ed *evidence based*, in merito all'introduzione di nuove vaccinazioni o modifiche dell'offerta vaccinale rispetto a quanto contemplato nel PNPV. Questo processo prevede anche una istruttoria tecnico-scientifica dedicata alla vaccinazione anti-pneumococcica in anziani e soggetti a rischio, finalizzata ad evidenziare l'opportunità di offrire il suddetto vaccino, individuando le categorie prioritarie cui raccomandarlo e definendo le modalità di somministrazione.

Con riferimento allo specifico quesito posto da codeste federazioni, riguardante la cosomministrabilità del vaccino in parola con i diversi tipi di vaccini influenzali preposti per la prossima campagna vaccinale, si precisa che Prevenar 13 può essere somministrato in concomitanza

co-somministrazione?

co-somministrazione?

con il vaccino stagionale trivalente dell'influenza (TIV), ma i dati attualmente disponibili riguardano solo gli adulti di età uguale o superiore a 50 anni.

Nel RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) viene fatto riferimento, infatti, a due studi di co-somministrazione con il TIV, condotti in adulti di età compresa tra i 50 e i 59 anni e di 65 anni di età e oltre. I risultati di questi studi hanno mostrato che la risposta a tutti e tre gli antigeni TIV era paragonabile a quella del TIV somministrato da solo o in concomitanza con Prevenar 13; la risposta immunitaria a Prevenar 13 risultava inferiore a quella stimolata dal Prevenar 13 somministrato da solo, ma il significato clinico di tale riscontro è sconosciuto.

Non sono, invece, disponibili dati di co-somministrazione con il TIV nelle altre fasce d'età.

Non da ultimo, si sottolinea che vaccini iniettabili diversi devono sempre essere somministrati in siti anatomici di vaccinazione differenti.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO V
*** F.to Maria Grazia POMPA**

Referente/Responsabile del procedimento:
Dr.ssa Stefania LANNAZZO – 06.59943836
email: s.lannazzo@sanita.it

Risposta Ministero Salute: SI

“Con riferimento allo specifico quesito posto da codeste federazioni, riguardante la co-somministrabilità del vaccino in parola con i diversi tipi di vaccini influenzali preposti per la prossima campagna vaccinale, si precisa che Prevenar 13 può essere somministrato in concomitanza con il vaccino stagionale trivalente dell’influenza (TIV)”

Per stare tranquilli: Dotazione strumentale minima per anafilassi in ambulatorio di MG

- ✓ Pallone tipo AMBU per bambini e adulti
- ✓ Stetoscopio
- ✓ Sostegno per infusione
- ✓ Varie (cotone, disinfettante, cerotti, siringhe e aghi di varie capacità e dimensioni, aghi butterfly, agocannule tipo wenflon, laccio, abbassalingua, guanti sterili, termometro).

Shock anafilattico : quadro clinico

- Prurito, bruciore cutaneo
- Prurito alla lingua ed al palato
- Ipotensione arteriosa
- Dispnea broncospasmo
- Orticaria o angioedema
- Edema della glottide
- Tachicardia, aritmie
- Ansia con “sensazione di morte imminente”
- Alterazione della voce

Trattamento delle reazioni anafilattiche

- Chiamare l'ambulanza, coinvolgere tutto il personale esperto, allontanare le persone estranee.
- Stendere il paziente sul dorso sollevandogli le gambe, allo scopo di ridistribuire la massa circolante e favorire la perfusione degli organi vitali.
- Posizionare un laccio al di sopra del punto di iniezione del vaccino e allentarlo per un minuto ogni tre minuti allo scopo di rallentare l'assorbimento del vaccino.
- Controllare la pervietà delle vie respiratorie e al bisogno ripristinarla.
- Ossigenare il paziente se necessario.
- **Somministrare adrenalina senza tardare:**
 - per via sottocutanea, nei casi lievi-moderati
 - per via intramuscolare nell'arto opposto a quello dove si è somministrato il vaccino nei casi più severi (edema laringeo, ipotensione grave)
 - l'adrenalina ha una azione rapida e una durata d'azione breve, può essere ripetuta altre 2 volte ogni 15-20 minuti.

Formulazioni Adrenalina

Farmaco	somministrazione	nome	dose
ADRENALINA fiale 1:1000 da riparare dalla luce; in frigo	E.V., S.C., I.M.	ADRENALINA	soluz. 1:10000 (1 fiala + 9 ml s.f.) 0.1 ml/kg ripetibile
			soluz. 1:1000 0.01 ml/kg ripetibile
ADRENALINA pronto uso	sottocute	FASTJEKT BAMBINI 0.165 mg (€87,00)	peso < 45 kg.: 1 fiala
		FASTJEKT ADULTI 0.33 mg (€87,00)	peso > 45 kg.: 1 fiala

Somministrazione s.c./i.m.

- 0,01 ml/kg per dose (0.1 mg/10Kg), da ripetere ogni 10-20 minuti:
- ⇒ Lattanti: 0,05-0,1 ml
- ⇒ Bambini: 0,1-0,3 ml
- ⇒ Adolescenti: 0,3-0,5 ml
- ⇒ Adulti: 0.3 - 0,5 ml

Se la P.A. non si stabilizza nel giro di pochi minuti (almeno intorno a valori di 80/100 mmHg di max.) la dose può essere ripetuta.

Somministrazione E.V.

- Segue la S.C./I.M se non efficaci (ambiente protetto ECGrafico)
- Sempre meglio in infusione lenta
- Adulti: 0,5 mg di adrenalina diluita 1:10.000 (ad es. in 10 cc di sol. Fisiologica) per iniezione endovenosa lenta
- Ripetere eventualmente dopo 5-15 min
- Ospedalizzare il Paziente

Dotazione farmacologica di II scelta o di complemento

- ANTISTAMINICI es. Clorfenamina maleato (Trimeton)
- BRONCODILATATORI es. salbutamolo (Broncovaleas, Ventolin)
- CORTICOSTEROIDI es. Idrocortisone (Flebocortid)
- Questi farmaci hanno minore rapidità di azione. La loro somministrazione è volta a prevenire la ripresa dei sintomi nelle persone che hanno risposto al trattamento con l'adrenalina ed è indicata in particolare se si è distanti dalla struttura ospedaliera.

AIFA

Per un adeguato monitoraggio chiunque effettui la vaccinazione dovrà, prima di iniziare, registrare una serie di informazioni riferite al paziente ed al vaccino somministrato. Tali dati, raccolti sulla base di modelli predefiniti, andranno registrati per via informatica e **forniti alla ASL di riferimento**.

•Dati paziente:

- l' identificativo del soggetto
- età,
- sesso,
- ASL ,
- categoria di appartenenza del soggetto (pubblica utilità o paziente a rischio) per i soggetti di pubblica utilità specificare la categoria
- stato di gravidanza
- medico vaccinatore

•Dati vaccino

- nome commerciale
- numero di lotto
- numero di dose
- sede di inoculo
- data vaccinazione

Sorvegliare l'insorgenza di effetti avversi.
In tal caso **segnalare prontamente alla farmacovigilanza** di competenza anche mediante l'uso della app FIMMG AIFA:

