

	Regione Sicilia Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento P.O. "S. Giovanni di Dio" P.O. "Barone Lombardo" P.O. "S. Giacomo d'Altopasso" P.O. "F.lli Parlapiano" P.O. "Giovanni Paolo II"	DIREZIONE GENERALE DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE U.O. AZIENDALE "GESTIONE RISCHIO CLINICO" Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro
		Pagina 1 di 6

vaccinazione in ambiente protetto di bambini a rischio di reazioni avverse

protocollo di interfaccia

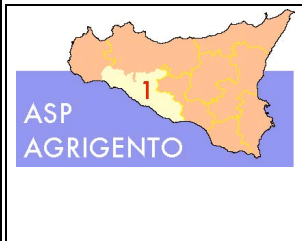
Dipartimento Servizi Territoriali - Pediatri libera scelta

UO Anestesia e Rianimazione - UO Pediatria

Redatta			Dr. C. Casà
Rev	Data	Causale della modifica	Condivisa/Valutata
0.0	05.09.2013		Coord. Sanitario Distr. Osp. AG 1 (dr. A. Seminerio) Coord. Sanitario Distr. Osp. AG 2 (dr. G. Migliazzo) Dir. U.O. Pediatria (dr. G. Gramaglia – AG 1) Dir. U.O. Pediatria (dr. R. Barcellona – AG 2) Dir. U.O. Anestesia e Rianimazione (dr. A. Marotta) Resp. U.O. Gestione Rischio Clinico (dr. V. Scaturro) Resp. Ufficio Igiene - ASP (dr. G. Geraci) Presidente FIMP - Pediatra libera scelta (dr. G. Alletto)

Valutata da	Comitato Aziendale Gestione Rischio Clinico	Il Presidente F.to dr. A. Zambuto
Approvata da	Direttore Sanitario Aziendale	F.to dr. A. Zambuto

Data	Atto Formale	Adozione Aziendale	
31.10.2013	4492	Il Commissario Straordinario	F.to dr. S. Messina

	<i>Regione Sicilia</i> Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento P.O. "S. Giovanni di Dio" P.O. "Barone Lombardo" P.O. "S. Giacomo d'Altopasso" P.O. "F.lli Parlapiano" P.O. "Giovanni Paolo II"	DIREZIONE GENERALE DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE U.O. AZIENDALE "GESTIONE RISCHIO CLINICO" Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro
Pagina 2 di 6		

- scopo

Il Protocollo operativo descritto ha lo scopo di indicare le modalità operative che il personale medico ed infermieristico devono seguire per l'esecuzione in sicurezza di vaccinazioni in bambini esposti al rischio di sviluppare gravi reazioni avverse.

- applicabilità

Il presente protocollo operativo viene applicato nell'U.O. di Pediatria presso la prima medicheria, dal Personale Medico ed infermieristico Pediatrico con il supporto in consulenza, per eventuali emergenze, del Medico Anestesista-Rianimatore.

L'esecuzione della vaccinazione in ambiente protetto, ovvero in una struttura di tipo ospedaliero idoneamente attrezzata per pratiche rianimatorie, deve avvenire allorché vi è la presunzione di un rischio aumentato di una reazione IgE mediata, nella fattispecie una reazione anafilattica **grave** fino allo shock, quale possibile conseguenza di un vaccino somministrabile.

Il vaccino viene fornito dall'Ufficio vaccinatore ASL di appartenenza del vaccinando lo stesso giorno in cui verrà vaccinato.

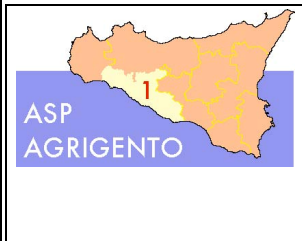
Classificazione in gradi dell'Anafilassi (Murano et. al. 2007)

grado	cutaneo	gastro-enterico	respiratorio	cardiovascolare	neurologia
LIEVE	Prurito improvviso occhi, naso e/o generalizzato Orticaria, angioedema	Prurito bocca, lieve gonfiore labbra, formicolio bocca, nausea, vomito, dolori addominali lievi	Congestione nasale e/o starnuti ripetuti; rinorrea, prurito alla gola, wheezing lieve	Tachicardia FC > 150 b/min)	Variazione del comportamento o malessere
MODERATO	Come sopra	Come sopra + dolori addominali e/o diarrea e/o vomito ricorrente	Come sopra + raucedine, tosse abbaiente, difficoltà nel deglutire, stridore, dispnea, wheezing moderato	Come sopra	Vertigini e sensazione di morte imminente
GRAVE	Come sopra	Come sopra + perdita del controllo dell'intestino	Come sopra + cianosi o Sat.O2 < 92%, arresto respiratorio	Ipotensione e/o collasso, aritmia, bradicardia severa e/o arresto cardiaco	Confusione, perdita di coscienza

- modalità operative

La vaccinazione in ambiente protetto si attua in bambini¹:

- con reazione anafilattica grave a precedente vaccinazione
- con reazione anafilattica da altra causa (es: farmaci, alimenti, punture insetto, ecc...)
- con asma bronchiale allergico persistente e grave
- che abbiano manifestato gravi reazioni avverse al lattice²
- con orticaria generalizzata entro un'ora dal vaccino eseguito precedentemente³

	<i>Regione Sicilia</i> Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento P.O. "S. Giovanni di Dio" P.O. "Barone Lombardo" P.O. "S. Giacomo d'Altopasso" P.O. "F.lli Parlapiano" P.O. "Giovanni Paolo II"	DIREZIONE GENERALE DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE U.O. AZIENDALE "GESTIONE RISCHIO CLINICO" Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro Pagina 3 di 6
--	---	--

Il Medico vaccinatore del Distretto Sanitario, in accordo con il Pediatra di famiglia, qualora dall'anamnesi emergano problemi sanitari giudicabili come controindicazioni alle vaccinazioni in base ai documenti tecnici in materia di buona pratica vaccinale, assumerà la decisione definitiva sul caso e riporterà il giudizio di *vaccinabilità o non vaccinabilità* sulla scheda anamnestica decidendo in caso di non vaccinabilità se rinviare, esonerare o richiedere la valutazione di altri specialisti; in quest'ultimo caso rilascerà una certificazione che attesti la necessità di eseguire il vaccino in ambiente protetto^{3,4}.

Tale richiesta (**allegato 1**) deve contenere i dati anagrafici del soggetto, l'indirizzo di residenza ed il numero telefonico di riferimento, oltre che la motivazione della vaccinazione in ambiente protetto.

Il Pediatra di Famiglia, quindi, rilascia ai genitori una richiesta del SSN di "*visita pediatrica ospedaliera per vaccinazione protetta*" motivata (reazioni pregresse e/o patologie concomitanti). Tale richiesta verrà presentata al CUP (centro prenotazioni unificate) del presidio ospedaliero che inoltrerà la prenotazione secondo un calendario stabilito.

All'atto della prima visita ospedaliera il pediatra, sulla scorta dell'anamnesi e dell'esame obiettivo, stabilirà la necessità o meno di eseguire esami ematochimici preliminari al vaccino (es. Rast, Prick studio dell'immunità). Successivamente, verrà programmata la vaccinazione dal medico vaccinatore ospedaliero, secondo un calendario interno.

Per inserire questa nuova attività istituzionale nel contesto dell'organizzazione quotidiana dell'U.O. Anestesia e Rianimazione la segnalazione verrà effettuata all'inizio della seduta vaccinale. Il numero di soggetti vaccinabili per seduta è di un bambino.

Il personale medico coinvolto nella procedura vede la diretta partecipazione del medico pediatra dell'U.O. Il Medico Anestesista-Rianimatore precedentemente allertato telefonicamente, si rende disponibile per tutta la durata della seduta vaccinale ed interviene, su richiesta del Pediatra, nel caso si verifichino gravi reazioni avverse tali da compromettere le funzioni vitali del paziente.

Il Medico Vaccinatore (pediatra dell'U.O. di Pediatria) **ha il compito di:**

1. Raccogliere e verificare preliminarmente i dati anamnestici del potenziale evento avverso;
2. Informare adeguatamente i familiari del bambino sulla procedura di vaccinazione e sulla possibile comparsa di reazioni avverse anche di grave entità;
3. Richiedere la firma del *Consenso informato alla vaccinazione in ambiente protetto* (modulo allegato alla scheda ambulatoriale per vaccinazione protetta);
4. Eseguire una valutazione clinica globale del paziente;
5. Controllare i farmaci dell'emergenza (segue protocollo per la Gestione delle reazioni avverse a rapida insorgenza dopo somministrazione di vaccino);
6. Preparare il vaccino ed eseguire la vaccinazione;
7. Monitorare continuativamente il paziente per 60 minuti subito dopo la vaccinazione;
8. Effettuare successive rivalutazioni del paziente ogni 15 minuti per una durata complessiva di 60 minuti (4 volte);
9. Eseguire valutazione clinica globale conclusiva prima della dimissione del paziente;
10. Rilasciare la certificazione di avvenuta vaccinazione da presentare al Distretto di competenza per la registrazione;
11. Inserire copia della richiesta del S.S.N. di visita pediatrica, rilasciata dal pediatra di famiglia ed eventuale richiesta esami ematochimici pre-vaccinazione, fatta dal pediatra ospedaliero, all'interno della scheda ambulatoriale per vaccinazione protetta.

	<i>Regione Sicilia</i> Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento P.O. "S. Giovanni di Dio" P.O. "Barone Lombardo" P.O. "S. Giacomo d'Altopasso" P.O. "F.lli Parlapiano" P.O. "Giovanni Paolo II"	DIREZIONE GENERALE DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE U.O. AZIENDALE "GESTIONE RISCHIO CLINICO" Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro
		Pagina 4 di 6

Il Personale Infermieristico ha il compito di:

1. Registrare l'accesso in reparto (ambulatorio) del paziente;
2. Tenere a disposizione i farmaci dell'urgenza ed il materiale necessario per l'accesso venoso;
3. Controllare il corretto funzionamento delle apparecchiature nella stanza dell'emergenza;
4. Applicare monitoraggio dei parametri vitali del paziente (F.C. e Sat.O2) prima della vaccinazione;
5. Assistere il medico durante la vaccinazione;
6. Rivalutare il paziente insieme al Medico vaccinatore durante le fasi di osservazione;
7. Registrare i parametri vitali del paziente prima della sua dimissione.

Il paziente, nell'ambito dei locali del reparto di Pediatria, dopo che è stata completata la documentazione sanitaria (registrazione, raccolta l'anamnesi familiare, personale e vaccinale, consenso informato) viene condotto nella prima medicheria dove è sottoposto ad una valutazione clinica generale da parte del Medico vaccinatore e viene monitorato per i parametri vitali (F.C. e Sat.O2) tramite connessione a pulsossimetro.

Al paziente viene sempre posizionato accesso venoso periferico per eventuali terapie farmacologiche ed infusione di fluidi in caso di necessità.

L'infermiere, supportato dal medico, esegue la vaccinazione prevista.

Immediatamente dopo ha inizio il periodo di osservazione del bambino con la valutazione della reattività generale, attività respiratoria, colorito cutaneo ed il monitoraggio di F.C., Sat.O2. Tutto ciò si attua per un periodo di 60 minuti.

In assenza di reazioni avverse di rilievo, successivamente, il bambino viene trasferito presso una sala di degenza ove si completa il periodo di osservazione con rivalutazioni ogni 15 minuti da parte del Medico vaccinatore e dell'infermiere per un totale di 60 minuti (4 volte). Ogni rivalutazione comprende l'esame delle condizioni generali del paziente, la registrazione dei parametri vitali (F.C. e Sat.O2).

Al termine di tale periodo, sempre in assenza di reazioni avverse, il paziente viene nuovamente rivalutato con la registrazione dei parametri vitali e, in caso di normalità, provvede a rilasciare la certificazione di avvenuta vaccinazione.

In presenza di reazioni avverse di minore entità (reazioni locali nel punto di inoculo, manifestazioni di irrequietezza o irritabilità del bambino) il medico vaccinatore può decidere per un prolungamento del periodo di osservazione del bambino o per una O.T./O.B. (osservazione temporanea/osservazione breve) presso il Reparto di Pediatria.

Nel caso dovessero presentarsi reazioni più gravi con compromissione di uno dei parametri vitali (F.C. Sat.O2) il bambino verrà gestito e adeguatamente trattato nella stanza delle emergenze dal Medico vaccinatore con l'ausilio del Medico anestesista-rianimatore, tempestivamente allertato.

Il Medico vaccinatore inoltre fornisce indicazioni circa la possibilità di eventuali reazioni tardive descrivendone le caratteristiche e raccomandando, in caso di comparsa, un immediato controllo in Pronto Soccorso Pediatrico o presso il Medico curante.

- *Legenda acronimi:*

F.C. = frequenza cardiaca

Sat. O2 = saturazione ematica di ossigeno

O.T. = osservazione temporanea

O.B. = osservazione breve

	<i>Regione Sicilia</i> Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento P.O. "S. Giovanni di Dio" P.O. "Barone Lombardo" P.O. "S. Giacomo d'Altopasso" P.O. "F.lli Parlapiano" P.O. "Giovanni Paolo II"	DIREZIONE GENERALE DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE U.O. AZIENDALE "GESTIONE RISCHIO CLINICO" Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro
		Pagina 5 di 6

- Riferimenti bibliografici:

1. Lippi F. et. Al.: "Le vaccinazioni nel bambino allergico e in quello con pneumopatia cronica: quello che il pediatra deve sapere". Pneumologia Pediatrica, 21:3-9, 2006.
2. Azzari C. et. Al.: "La vaccinazione in ambiente protetto". Rivista di Immunologia e Allergologia Pediatrica.
3. Azzari C: "Come e quando vaccinare in ambiente protetto". Bollettino Ufficiale Regione Lombardia; I suppl. n. 4 24/1/2006.
4. Gallo G et Al.: "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni". Istituto Superiore della Sanità. Rapporti ISTSAN 09/2013.

La procedura si applica:

- ai bambini fino all'età di 14 anni per le vaccinazioni obbligatorie e facoltative

La presente procedura sarà consultabile nell'Ufficio:

- Coordinatore Infermieristico UU.OO. Pediatria
- Coordinatore Infermieristico UU.OO. Anestesia e Rianimazione
- Risk Manager
- Direzione Sanitaria di Presidio di pertinenza
- Servizio Infermieristico di ogni Presidio Ospedaliero

	Regione Sicilia Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento P.O. "S. Giovanni di Dio" P.O. "Barone Lombardo" P.O. "S. Giacomo d'Altopasso" P.O. "F.lli Parlapiano" P.O. "Giovanni Paolo II"	DIREZIONE GENERALE DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE U.O. AZIENDALE "GESTIONE RISCHIO CLINICO" Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro
	Pagina 6 di 6	

Allegato 1

Caro Collega,

invio in ospedale il/la paziente _____

Nato a _____, il _____

Residente _____, via _____

Telefono _____

per eseguire, in ambiente protetto, le seguenti vaccinazioni:

1) _____

2) _____

3) _____

Poiché ha presentato: (descrizione della reazione avversa al vaccino)

Tipologia del vaccino

_____ li _____

Dott. _____

Recapito telefonico: _____