

La pratica vaccinale: standard operativi APeG

Marialuisa Cappuccilli¹, Magda Carrà², Maria Elisabetta Di Cosimo³, Anna Giurgola¹ - Gruppo di Studio sulle Vaccinazioni dell'Associazione Pediatri in Gruppo (APeG)

¹ Pediatria di Gruppo, Paderno Dugnano

² Pediatria di Gruppo, Cantù

³ Pediatria di Gruppo, Bollate

Tra i compiti del pediatra vi sono la promozione e l'esecuzione delle vaccinazioni.

Nel giugno 2006 l'Associazione Pediatri in Gruppo (APeG) ha elaborato un progetto per l'organizzazione di una rete di ambulatori pediatrici, distribuiti sul territorio, che condividessero la promozione dell'atto vaccinale e centralizzassero l'esecuzione delle vaccinazioni. È stato quindi studiato un percorso di tipo culturale e gestionale finalizzato a creare un unico modello di riferimento per tutti gli studi coinvolti.

Il modello si basa sui seguenti punti:

- effettuazione di corsi di formazione rivolti agli operatori medici e infermieristici, di cui uno di aggiornamento culturale generale sulle vaccinazioni e uno esperienziale per la gestione dell'emergenza;
- implementazione di una rete informatica di collegamento tra i vari studi per lo scambio delle informazioni e la centralizzazione della pratica vaccinale (con la possibilità, per esempio, di prenotare in tempo reale le vaccinazioni presso lo studio principale);
- utilizzo di strumenti pratici, come il manuale "Vaccinare in sicurezza nell'ambulatorio del pediatra" e un poster per la gestione dell'emergenza (creati dal Gruppo di Studio sulle Vaccinazioni APeG).

Di seguito vi presentiamo la nostra proposta di organizzazione dello studio pediatrico per vaccinare in sicurezza.

ORGANIZZAZIONE DELL'AMBULATORIO

È indispensabile che negli ambulatori dove vengono eseguite le vaccinazioni si adotti una serie di norme

atte a garantire la qualità dei servizi.

Ogni sede dovrebbe uniformare la propria attività a standard operativi globali che considerino: l'accessibilità, la sicurezza della struttura, la sicurezza delle attrezzature, i presidi medici (soprattutto quelli atti a rispondere a eventuali emergenze), l'informazione, la qualità della prestazione, la sorveglianza, la professionalità e la formazione continua del personale sanitario addetto (medico e infermieristico), secondo i caratteri generali delineati dal PNV 2005-2007 (nel capitolo "Standard di qualità per i Servizi di Immunizzazione").

Strutture

L'ambulatorio deve essere dotato di:

- spazi adeguati per l'attesa prima e dopo la vaccinazione;
- spazio per il colloquio con il paziente e i suoi familiari;
- spazio per l'effettuazione della vaccinazione;
- deposito per i materiali e per l'archivio.

Attrezzature

L'ambulatorio deve essere inoltre fornito dei seguenti strumenti e apparecchiature:

- un lettino con lenzuolini di carta, un lavandino dotato di acqua calda e fredda con asciugamani monouso e sapone liquido, contenitori per rifiuti speciali e per rifiuti assimilabili ai rifiuti urbani o riciclabili;
- tutte le attrezzature atte a garantire il mantenimento della catena del freddo (**box 1**) e a rilevare una sua eventuale interruzione (tale requisito deve essere ga-

Box 1 Rispettare la catena del freddo

La temperatura raccomandata va mantenuta dal momento della produzione del vaccino fino al suo utilizzo, per evitare la perdita di efficacia dovuta a temperature troppo alte o troppo basse. Tutti coloro che utilizzano i vaccini hanno la responsabilità di segnalare e correggere ogni problema relativo alla conservazione degli stessi. Presso l'ambulatorio si richiede la **conservazione dei vaccini in frigorifero**.

Sarebbe ideale disporre di un **gruppo di continuità** che possa garantire nei confronti di possibili *blackout* elettrici, ma in assenza di questo si possono posizionare alcuni contenitori pieni di acqua nella parte più bassa del frigorifero, perchè l'elevata capacità termica dell'acqua fa sì che la temperatura interna venga mantenuta più a lungo in caso di interruzione della corrente elettrica.

Ogni frigorifero dovrebbe avere un **dispositivo per la registrazione continua della temperatura**; in mancanza di questo, possono essere utilizzati un termometro a sonda, leggibile dall'esterno e un termometro di massima e minima posizionato all'interno. I termometri vanno controllati almeno due volte al giorno e la temperatura deve essere registrata sempre alla stessa ora.

Il frigorifero deve avere una **collocazione** lontana da fonti di calore e non esposta al sole; è importante che il luogo sia sufficientemente ventilato e che la distanza dalla parete sia di almeno 10 centimetri.

La **presa di corrente** deve essere ben protetta ed eventualmente fissata, per evitare il rischio di una disconnessione accidentale o volontaria (per esempio nel corso delle operazioni di pulizia).

In caso di **sospensione dell'alimentazione** la porta del frigorifero deve essere mantenuta chiusa.

Le **dimensioni** del frigorifero devono essere adeguate a contenere le riserve necessarie, tenendo in considerazione che, per una corretta distribuzione del freddo, non dovrebbe mai essere riempito per più del 50% della sua capacità.

Periodicamente andrebbe effettuato, se indicato dal costruttore, lo sbrinamento del frigorifero. Inoltre, è anche importante verificare di tanto in tanto la tenuta delle guarnizioni, che vanno, se necessario, sostituite.

La **pulizia** del frigorifero dovrebbe essere eseguita almeno ogni sei mesi utilizzando una soluzione di ipoclorito allo 0,03% (candeggina per uso domestico diluita all'1%) o altro prodotto idoneo.

Il **posizionamento dei vaccini all'interno del frigorifero** dipende dal tipo di vaccino: i vaccini vivi attenuati contro morbillo-parotite-rosolia (MPR) devono essere disposti nella parte più alta del frigorifero, in quanto più sensibili alle temperature alte; i vaccini inattivati possono essere conservati nella parte centrale del frigorifero; i vaccini contro epatite B e DTPa sono i più sensibili al congelamento accidentale, ed è quindi necessario fare in modo che le confezioni non tocchino la parete posteriore del frigorifero, che tende a brinare. In ogni caso, i vaccini non devono mai essere posizionati negli scomparti dello sportello.

I vaccini devono essere mantenuti nelle loro confezioni originali garantendo un'opportuna **rotazione delle confezioni** in modo da utilizzare sempre per primi quelli più vicini alla scadenza o che sono da più tempo in frigorifero.

Il **trasporto** dei vaccini, così come la loro conservazione durante la pulizia o la manutenzione dei frigoriferi, può essere effettuato utilizzando borse termiche o frigoriferi portatili e mattonelle refrigeranti.

Durante il trasporto la temperatura deve restare per tutto il tempo **tra i 2° C e gli 8° C**, ed è opportuno che il mantenimento della temperatura venga verificato con un termometro. Le mattonelle, congelate precedentemente per almeno 48 ore, vanno posizionate in modo che non siano a contatto diretto con i vaccini, per non congelarli.

rantito anche durante il trasporto dei vaccini dal deposito centrale alle singole sedi vaccinali);

- tutti i dispositivi medici necessari per intervenire in caso di reazione grave (**tabella I**) e i relativi farmaci, di cui è opportuno controllare regolarmente la scadenza e il numero di confezioni presenti in ambulatorio (**tabella II**);

- protocolli operativi inerenti le diverse operazioni e procedure, che devono essere accessibili a tutti gli operatori.

Personale

Il personale addetto ai servizi di vaccinazione deve:

- avere qualifica compatibile con l'attività da svolgere;
- essere addestrato, e periodicamente aggiornato, per le emergenze legate alla pratica vaccinale;
- essere motivato e consapevole dell'importanza del ruolo svolto a tutela della salute della popolazione.

Oltre al medico, deve essere presente un altro operatore con qualifica di infermiere o di assistente sanitario (**tabella III**).

Tabella I Dispositivi medici necessari

- Fonendoscopio pediatrico e per adulti
- Saturimetro
- Sfigmomanometro (con bracciali di varie dimensioni)
- Disinfettante chirurgico, acqua ossigenata, cotone idrofilo, garze, cerotti, guanti sterili e monouso
- Laccio emostatico
- Siringhe da insulina con ago rimovibile (da sostituire con ago di 3 cm se di lunghezza inferiore), siringhe da 2,5 ml, 5 ml e 10 ml
- Aghi butterfly 23G, 21G e 19G
- Set per infusione, dispositivo per il dosaggio di soluzioni parenterali (contagocce tipo Delta-Dose 1, ref. 2006), asticella per flebo⁽¹⁾
- Distanziatori (con maschera per lattanti, bambini e adulti)
- Apparecchio per aerosol
- Bombola O₂, riduttore di pressione e flussometro
- Ambu pediatrico e per adulti (per bambini il pallone adeguato è di 750 ml; per adolescenti/adulti di 1.200 ml)
- Maschere facciali *non-rebreathing* (misure 1-2-3-4)
- Aspiratore, oppure una siringa da 50 ml con raccordo ago a cono con sonda Nelaton⁽²⁾
- Cannule orofaringee di Mayo (misure 0-1-2-3-4)⁽³⁾
- Ago da intraossea del 16G (bambini >6 anni) e del 18G (bambini <6 anni)

(1) Il microgocciolatore, graduato in ml/h, va impostato sul flusso desiderato. Bisogna tenere presente che, se dobbiamo infondere una soluzione in 20' anziché in 60', dobbiamo triplicare il valore dei ml. Il flusso erogato da Delta-Doser nella posizione OPEN corrisponde a 1 litro in meno di 25'.

(2) Nel caso non sia disponibile un aspiratore, per rimuovere le secrezioni dal faringe è possibile connettere una sonda di tipo Nelaton a una grossa siringa a cono: dopo averla introdotta in faringe, aspirare tirando il pistone della siringa.

(3) Per scegliere la misura corretta si appoggia la cannula lateralmente al viso del bambino: la lunghezza adatta corrisponde alla distanza tra angolo della bocca e angolo inferiore dell'orecchio.

ORGANIZZAZIONE DELLA PRATICA VACCINALE

Consenso alla vaccinazione

In medicina si definisce consenso informato l'**accettazione volontaria, consapevole, specifica ed esplicita** da parte di un cittadino di un qualsiasi trattamento sanitario.

Quindi, il consenso informato altro non è che l'accettazione della pratica che il personale sanitario propone dopo aver illustrato e spiegato al paziente o ai

suoi rappresentanti legali i rischi e i benefici a essa connessi.

Nel caso della vaccinazione, cioè di una pratica preventiva con alcune componenti di rischio, ottenere il consenso è sicuramente più complesso che in altri casi, anche perchè la percezione del rischio è alta, in quanto vicina nel tempo, mentre la percezione dei vantaggi è scarsa, in quanto non valutabile a breve.

Per i minori e le persone incapaci di intendere e di volere titolari del diritto di dare il consenso sono, rispettivamente, l'esercente la potestà genitoriale (genitore o tutore legalmente designato) e il rappresentante legale (tutore o curatore) della persona incapace.

Tuttavia, deve essere precisato che il minore ha il diritto di essere informato e di esprimere la sua opinione, che deve essere tenuta in considerazione, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità. Altrettanto dicasi per la persona incapace, in relazione al grado di infermità e alla capacità di comprensione.

Il consenso a un trattamento sanitario deve sempre essere richiesto e ottenuto, e il paziente ha diritto di revocarlo in qualsiasi momento.

Tabella II Scheda per il monitoraggio dei farmaci presenti in ambulatorio

Farmaco	Quantità	Scadenza
Adrenalina* fl da 1 mg=1 ml (1:1.000)
Soluzione fisiologica fl da 10 ml
Soluzione fisiologica fl da 250 ml
Soluzione fisiologica fl da 500 ml
Clorfenamina fiale
Idrocortisone fiale da 250 mg
Idrocortisone fiale da 500 mg
Idrocortisone fiale da 1 gr
Salbutamolo spray dosato
Salbutamolo soluzione per aerosol
Ipratropio bromuro soluzione per aerosol
Ossigeno

*** Raccomandazioni per la conservazione dell'adrenalina:**

- va conservata al fresco e al riparo dalla luce;
- se riposta in frigorifero può essere utilizzata entro la scadenza, fuori dal frigorifero è consigliabile l'utilizzo entro un mese;
- non deve essere utilizzata se la colorazione è alterata (colore bruno) oppure se sono presenti precipitati;
- durante la seduta vaccinale la siringa contenente adrenalina va avvolta nella carta stagnola (per essere al riparo dalla luce) e non può essere conservata per un utilizzo successivo.

Tabella III Griglia dei compiti e delle responsabilità

Attività	Medico	IP
■ Responsabilità sulla seduta vaccinale (adesione ai protocolli, contenuti della informazione ai genitori, applicazione della regola di buona pratica vaccinale, ecc.)	X	
■ Accoglienza - Richiesta dei dati anagrafici	X	X
■ Apertura della cartella - Ascolto del bisogno - Scelta della vaccinazione - Raccolta del consenso informato o del dissenso scritto	X	X
■ Ricerca informatica - Recupero della scheda dall'archivio cartaceo - Trascrizione dei dati anagrafici sul registro	X	X
■ Anamnesi (familiare, fisiologica, patologica) da riportare in cartella o su scheda	X	X
■ Esame obiettivo con valutazione della idoneità alla vaccinazione e con risultati scritti in cartella o su scheda	X	
■ Valutazione dei casi dubbi e delle possibili controindicazioni e precauzioni in presenza di reazioni avverse precedenti	X	
■ Consigli di educazione sanitaria	X	X
■ Informazione su effetti collaterali e loro cura - Eventuali segnalazioni di reazioni avverse - Preparazione del vaccino	X	X
■ Somministrazione del vaccino (anche valutazione della somministrazione contemporanea di più vaccini)	X	X
■ Trascrizione della data di effettuazione del vaccino sul libretto e sulla cartella pediatrica	X	X
■ Trascrizione della data di effettuazione del vaccino sul registro giornaliero vaccinazioni, su PC e sulla scheda dell'archivio anagrafico	X	X
■ Compilazione del certificato di vaccinazione	X	
■ Prenotazione dell'appuntamento successivo	X	X
■ Compilazione del registro di carico/scarico e controllo della scadenza dei vaccini		X
■ Verifica del fabbisogno, richiesta e approvvigionamento dei vaccini		X
■ Preparazione e riordino dell'ambulatorio - Controllo del carrello delle emergenze e delle scorte dei vaccini		X
■ Diluizione dell'adrenalina		X
■ Controllo della temperatura del frigorifero e sostituzione periodica del grafico		X

ASPETTI NORMATIVI

In Italia non esiste un Testo Unico di legge sul consenso informato, per cui sia gli operatori sanitari sia i giudici devono fare riferimento a una serie di norme contenute in vari testi e disposizioni.

Un concetto fondamentale, suffragato ormai anche da sentenze della magistratura, è che le vaccinazioni, pur restando obbligatorie nel nostro paese, sono comunque trattamenti sanitari non coattivi, cioè non coercibili fisicamente: al giorno d'oggi, in base alle normative vigenti, sarebbe del tutto improponibile richiedere al giudice l'esecuzione forzata delle vaccinazioni con l'intervento della forza pubblica.

Nel caso dei minori, affinché i genitori possano esprimere o negare il proprio consenso è necessario che siano opportunamente informati in modo chiaro e comprensibile.

L'obbligo di informare deriva anche dalla disposizione dell'art. 7 della Legge n. 210, "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni"

(25 febbraio 1992), e successive integrazioni e modificazioni.

Tale necessità dipende anche dal fatto che si tratta di un intervento proposto a persone sane, non ammalate, e che è raramente indicato da condizioni di emergenza.

CARATTERISTICHE DELL'INFORMAZIONE

L'informazione dovrebbe essere fornita preferibilmente in **forma** scritta (opuscoli, schede, ecc.) ed essere sintetica, chiara, di facile lettura. L'informazione scritta deve comunque essere integrativa dell'informazione verbale, permettendo così l'instaurarsi della relazione tra medico e paziente e/o genitori.

Per le persone straniere che non conoscono la lingua italiana è necessario rendere disponibile il materiale informativo nella lingua del paese di provenienza.

Nel comunicare le informazioni occorre sempre:

- privilegiare la chiarezza e commisurare il dettaglio alla capacità di comprensione e alle esigenze della persona;

- evitare l'accanimento e il terrorismo informativo;
- avere il massimo rispetto per le scelte individuali di ciascuno.

Per quanto riguarda i **contenuti** dell'informazione, la persona che si intende vaccinare oppure i genitori/tutori del minore devono poter conoscere preventivamente:

- le caratteristiche dei vaccini impiegati;
- le caratteristiche epidemiologiche e le possibili/probabili complicanze e sequele della malattia che si vuole prevenire;
- i benefici attesi dalla vaccinazione;
- i rischi connessi con la vaccinazione, sia di carattere generale che specifici per la persona in esame;
- le controindicazioni alla vaccinazione;
- i rischi connessi con la non effettuazione della vaccinazione.

RACCOLTA E DOCUMENTAZIONE DEL CONSENSO

È praticabile sia da personale infermieristico o dall'assistente sanitario qualora l'anamnesi risulti negativa per la presenza di controindicazioni (la *check-list* anamnestica deve essere sottoscritta dall'operatore sanitario che la acquisisce), sia direttamente dal medico nel caso in cui gli interessati richiedano informazioni che non rientrano nelle conoscenze e nell'esperienza dell'infermiere/assistente sanitario o qualora dal primo *screening*, effettuato secondo la *check-list* anamnestica, emergano condizioni che devono essere ulteriormente indagate (in questo caso la *check-list* anamnestica deve essere sottoscritta anche dal medico).

Ovviamente il medico può raccogliere l'anamnesi anche direttamente.

È necessario che per ogni seduta vaccinale risultino sempre chiaramente individuabili i nominativi dell'operatore che ha raccolto l'anamnesi e dell'operatore che ha praticato materialmente l'inoculazione del o dei vaccini.

Ed è importante che resti agli atti una copia scritta dell'anamnesi prevaccinale.

Nessuna norma prescrive che il consenso alla esecuzione delle vaccinazioni sia dato in forma scritta.

Il consenso scritto si rende obbligatoriamente necessario solo nel caso in cui il vaccino sia un emoderivato, ai sensi dell'art. 12 del Decreto del Ministero della Sanità "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti" (25 gennaio 2001).

Il fatto che un genitore apponga la sua firma in calce a un modulo di consenso informo-

non significa automaticamente che quello fornito sia veramente un consenso informato, e non costituisce una forma di tutela medico-legale assoluta dell'operatore sanitario. L'apposizione di una firma può inoltre, in taluni casi, costituire un ostacolo all'adesione alle vaccinazioni.

Pertanto, si raccomanda di acquisire il consenso,

anche solo verbale, all'atto vaccinale, assicurandosi della piena comprensione delle informazioni necessarie da parte del paziente da vaccinare o del genitore/tutore e dichiarando la massima disponibilità a eventuali approfondimenti.

In caso di rifiuto di una o più vaccinazioni è invece fortemente raccomandata la sottoscrizione da parte del paziente o del genitore/tutore di una dichiarazione di dissenso informato. Tale dichiarazione documenta la motivazione del mancato espletamento della vaccinazione.

INVITO AI RICHIAMI

È necessario, infine, approntare un modulo di invito per poter stabilire gli appuntamenti per i successivi richiami e per evitare il rischio di interrompere il ciclo vaccinale.

Deve essere poi adottato un sistema di controllo per non dimenticare gli appuntamenti e poter ricontattare chi non si presenta.

*L'organizzazione della struttura,
l'allestimento delle attrezzature,
la distribuzione delle competenze,
e l'aggiornamento sugli aspetti
normativi e gestionali
sono essenziali per la corretta
esecuzione della pratica vaccinale*

APPROVVIGIONAMENTO DEI VACCINI

È auspicabile che i vaccini siano procurati direttamente dal **centro vaccinale**, e non portati in studio dai genitori, onde garantire il mantenimento adeguato e continuo della catena del freddo.

È necessario preparare una lista di entrata e uscita dei vaccini e posizionarli nel frigorifero.

SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI

La somministrazione dei vaccini è una pratica sanitaria che necessita l'adozione di norme comportamentali atte alla **prevenzione del rischio infettivo**, quali il lavaggio delle mani tra un paziente e l'altro oppure il cambio dei guanti. L'uso dei guanti quando si somministrano i vaccini non è peraltro necessario, salvo nei casi in cui sussista il rischio che il personale venga a contatto con liquidi organici potenzialmente infetti o abbia ferite sulle mani.

Le siringhe e gli aghi per le iniezioni devono essere sterili e monouso; non è necessario cambiare ago tra il prelievo di vaccino dalla fiala e l'iniezione nel paziente, ma è consigliabile.

Aghi e siringhe utilizzati devono essere eliminati in contenitori identificabili e resistenti alle punture per evitare lesioni accidentali o un riutilizzo inconsapevole.

La sede nella quale è stato deciso di eseguire l'iniezione deve essere accuratamente pulita con una compressa bagnata con acqua sterile o con un disinfettante, ricordando che la cute va lasciata asciugare prima di praticare l'iniezione.

Per la disinfezione della cute si consigliano disinfettanti come organiodurati o clorexidina.

REGISTRAZIONE

Dopo la somministrazione delle vaccinazioni, l'assistente sanitario o l'infermiere provvede alla registrazione di:

- data ed elementi identificativi dei vaccini somministrati (tipo, nome commerciale, lotto) sulla scheda di vaccinazione (cartacea o computerizzata);
- dati identificativi dell'operatore che ha eseguito le

vaccinazioni e del medico che ha presieduto la seduta;

- data e tipo di vaccino somministrato sul tesserino vaccinale.

Situazione ottimale sarebbe la connessione in rete con il Distretto per la trasmissione diretta dei dati, altrimenti bisogna farsi carico della comunicazione all'Ufficio di Igiene competente.

Da evitare è la prassi di affidare al genitore il compito di trasmettere i dati al Servizio di Igiene e Profilassi.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Deve avvenire secondo le modalità stabilite dalle norme vigenti e cioè secondo il Decreto Ronchi (D. Lgs n. 22 del 5 febbraio 1997), che stabilisce le norme sui rifiuti pericolosi, e costituisce l'attuazione delle direttive CEE 91/156 (norme CEE sui rifiuti) e 91/686 (norme CEE sui rifiuti pericolosi).

PER APPROFONDIRE

AIFA. Guida all'uso dei farmaci, Milano: Elsevier Masson, 2007.

AA VV. Guida all'esercizio professionale per i medici chirurghi e gli odontoiatri (4a edizione). Torino: Edizioni Medico Scientifiche, 2006.

Barbi E, Cantoni L. Prontuario pediatrico. Guida alla terapia (6a edizione). Milano: Edifarm, 2004.

Barkin R.M, Rosen P. Urgenze in pediatria. Torino: UTET, 1997.

Bartolozzi G. Vaccini e vaccinazioni (2a edizione). Milano: Masson, 2005.

Bonanni P, Icardi G, Gargiulo C. Vaccinare: come e perché (1a edizione). Roma: Alpes Italia, 2007.

Muraro A, Roberts G, Clark A, et al. The management of anaphylaxis in childhood: position paper of the EAACI. *Allergy* 2007;62:857-71.

Murgia V, Boner A. La comunicazione in pediatria. Learning and Communication, 2005.

Red Book. Rapporto del Comitato Malattie Infettive (27a edizione). Pisa: Pacini, 2006.

Sarti A. Il pediatra di famiglia e le emergenze. Pisa: Primula Multimedia, 1999.

Vanelli M. Emergenze in pediatria. (3a edizione). Fidenza: Mattioli 1885, 2006.