

REAZIONI AVVERSE A RAPIDA INSORGENZA DOPO LA SOMMINISTRAZIONE DI UN VACCINO

INTRODUZIONE

I vaccini attualmente in commercio sono prodotti molto sicuri ed efficaci; tuttavia, come per qualsiasi altra sostanza, dopo la loro somministrazione possono manifestarsi delle reazioni. Tali eventi possono verificarsi:

- a) dopo un intervallo di tempo molto breve (minuti);
- b) dopo un intervallo di tempo lungo (ore o giorni).

Questo documento intende rappresentare una linea guida per la prima assistenza del paziente in caso si verifichi una reazione a rapida insorgenza dopo la somministrazione di un vaccino. Nel caso di reazione anafilattica l'obiettivo è di somministrare il trattamento farmacologico appropriato e di eseguire le manovre previste in modo da riuscire a trasferire il soggetto al PS nelle migliori condizioni possibili.

DURATA DEL PERIODO DI SORVEGLIANZA

I soggetti vaccinati devono rimanere in sala d'attesa per almeno **15 minuti** dopo la somministrazione di un vaccino tenuto conto che la maggior parte degli eventi avversi a rapida insorgenza che richiedono un intervento di emergenza iniziano entro 10 minuti.(1)

Il periodo di osservazione va prolungato a 30 minuti in caso di rilevazione, all'anamnesi, di gravi allergie a sostanze non presenti nei vaccini (alimenti, farmaci, ecc.), o di precedenti di allergie lievi allo specifico vaccino o ai suoi costituenti.

In caso di valutazione di rischio limitato il vaccinato può allontanarsi dalla sala d'attesa, ma è consigliabile comunque una permanenza nelle vicinanze (es. nell'edificio dove ha avuto luogo la vaccinazione) in modo da poter ritornare immediatamente presso l'ambulatorio in caso di comparsa di sintomatologia (2).

TIPI DI REAZIONI A RAPIDA INSORGENZA

Le reazioni che si possono osservare dopo la somministrazione di un vaccino e che necessitano di essere adeguatamente valutate ed eventualmente trattate possono essere così classificate (2)(6):

1. Spasmi respiratori (affettivi o di singhiozzo)
2. Crisi d'ansia
3. Svenimento - collasso
4. Episodio di ipotonia-iporesponsività (HHE)
5. Manifestazioni di ipersensibilità immediata

1) SPASMI RESPIRATORI (AFFETTIVI O DI SINGHIOZZO)

Eziologia: episodio tipico nei lattanti e nei bambini piccoli (si verificano nel 5% dei bambini tra i 6 mesi e i 5 anni), di solito scatenato da un evento quale uno spavento, un accesso di rabbia, un capriccio, un dolore.

Manifestazioni cliniche: dopo una fase più o meno lunga di pianto intenso, il bambino sospende il respiro in fase espiratoria e appare manifestamente agitato. Si osserva un rossore del viso, e una cianosi peribuccale, che tende ad intensificarsi per tutta la durata della crisi.

Durata: in genere, lo spasmo termina in pochi minuti con la ripresa dei singhiozzi. Nei casi in cui l'episodio persista più a lungo si possono verificare una breve perdita di coscienza o anche un irrigidimento in opistotono o delle mioclonie isolate.

Trattamento: in questi casi è sufficiente rassicurare il bambino e i suoi genitori; non è necessario alcun trattamento.

Segnalazione evento avverso: l'evento non va segnalato come reazione avversa a vaccino, eventualmente annotato sulla scheda anamnestica se ritenuto opportuno.

2) CRISI D'ANSIA

Eziologia: episodio tipico in adolescenti e adulti, scatenato da paura e timore in soggetti ansiosi e apprensivi.

Manifestazioni cliniche: le persone in preda a crisi d'ansia possono apparire impaurite, pallide, sudano abbondantemente e si lamentano di stordimenti, vertigini, nodo alla gola, prurito a livello del viso e delle estremità. In genere vi è una evidente iperventilazione.

Durata: in genere da pochi a qualche decina di minuti.

Trattamento: è sufficiente rassicurare il paziente, stimolarlo a controllare la respirazione, eventualmente farlo respirare in un sacchetto di carta per diminuire l'ipocapnia fino alla scomparsa dei sintomi.

Segnalazione evento avverso: l'evento non va segnalato come reazione avversa a vaccino, eventualmente annotato sulla scheda anamnestica se ritenuto opportuno.

3) SVENIMENTO – COLLASSO

Eziologia: episodio relativamente comune dopo una vaccinazione soprattutto negli adolescenti e negli adulti, estremamente raro nei bambini piccoli, scatenato in genere da paura ed impressionabilità. Un episodio di perdita di coscienza nei bambini piccoli deve far sospettare un episodio anafilattico. Circa il 60% dei casi si verifica entro 5 minuti dalla vaccinazione, solo il 10 % dopo un'ora.

Manifestazioni cliniche: il paziente appare pallido, con sudorazione profusa, ipoteso. Può lamentare senso di vertigine o presentare perdita della coscienza. In circa un quarto dei casi si verificano movimenti tonico-clonici (in genere agli arti). Il polso centrale è presente anche se debole e bradicardico, (a differenza di quello che si verifica in caso di shock anafilattico); la respirazione rallentata o con apnee di pochi secondi (a differenza di quello che si verifica in caso di crisi d'ansia). L'episodio può causare caduta e conseguente trauma.

Durata: in genere da pochi secondi ad alcuni minuti.

Trattamento: - stendere il paziente sul dorso e sollevare gli arti inferiori - rassicurare il paziente - areare la stanza - controllare i parametri vitali.

Segnalazione evento avverso: l'evento non va segnalato come reazione avversa a vaccino, eventualmente annotato sulla scheda anamnestica in modo da consentire l'adozione di eventuali precauzioni in successive occasioni (es. far stendere il paziente prima o immediatamente dopo la somministrazione della vaccinazione).

4) EPISODIO DI IPOTONIA-IPORESPONSIVITÀ (HHE)

Eziologia: manifestazione non frequente, tipica dei bambini nel primo anno di vita, di eziologia non nota.

Manifestazioni cliniche: episodio caratterizzato da diminuzione o perdita acuta del tono muscolare, accompagnato da pallore, o cianosi, o mancata risposta agli stimoli ambientali, o torpore prolungato, o arresto respiratorio; può essere preceduto da irritabilità o febbre. Si verifica 1-24 ore dopo la vaccinazione, eccezionalmente dopo alcuni minuti.

Durata: da pochi secondi ad alcuni minuti.

Trattamento: l'episodio è transitorio, autolimitantesi e non necessita di alcun trattamento. Il follow-up dei bambini con episodi di HHE ha dimostrato l'assenza di sequele neurologiche od altro tipo.

Segnalazione evento avverso: l'evento va segnalato come reazione avversa a vaccino oltrechè annotato sulla scheda anamnestica e sul libretto personale del bambino.

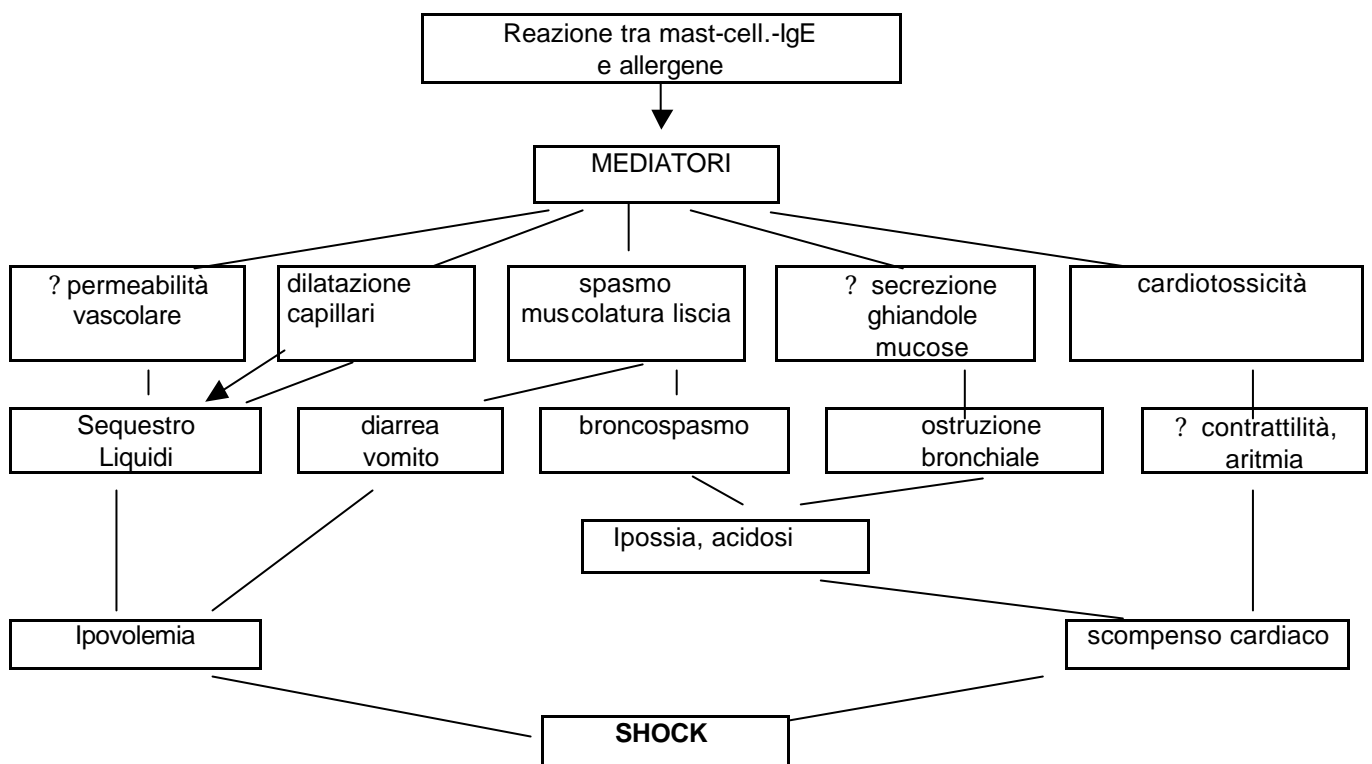
5) MANIFESTAZIONI DI IPERSENSIBILITÀ IMMEDIATA -

ANAFILASSI

Etiologia: fenomeno raro, con incidenza stimata tra 1-3 casi ogni milione di dosi somministrate (5), ma potenzialmente fatale. Può comparire a qualsiasi età ed è dovuto ad una reazione di ipersensibilità immediata di tipo I detta anche reazione anafilattica. Tale reazione è l'esito della degranulazione di mastociti e basofili, con massiva liberazione di mediatori chimici vasoattivi come l'istamina. La degranulazione è indotta dalla presenza di anticorpi specifici di tipo IgE dopo che questi sono entrati in contatto con l'allergene.

In genere tale reazione avviene in soggetti già precedentemente sensibilizzati in occasione della reintroduzione dello specifico antigene, ma può verificarsi anche in soggetti senza alcun precedente allergico. La possibilità di tale reazione deve pertanto essere prevista in tutte le persone a cui viene somministrato un vaccino.(2)

Poiché la rapidità dell'intervento è fondamentale, ogni operatore che effettua una vaccinazione deve essere in grado di riconoscere i sintomi dell'anafilassi, di attuare le manovre previste e somministrare il trattamento farmacologico appropriato. Tutti gli operatori addetti ai servizi vaccinali devono essere opportunamente addestrati e l'aggiornamento deve essere ripetuto periodicamente (5).



L'attivazione dei mastociti e dei basofili può avvenire anche attraverso meccanismi IgE-indipendenti; in questo caso le manifestazioni cliniche derivanti sono sovrapponibili a quelle

dell'anafilassi e sono definite "anafilattoidi" (es. fattori fisici, sole, freddo, Fans, aggregati immuni...)(9)(10)

Manifestazioni cliniche: le manifestazioni cliniche dell'anafilassi possono essere diverse e presentarsi con molteplici quadri, dovuti al combinarsi delle singole alterazioni, quali:

☞☞ SINTOMI CUTANEI:

pallore, prurito, edema, angioedema del volto e della bocca (edema di Quincke), orticaria.

L'orticaria è presente nel 90% dei casi come manifestazione generalizzata accompagnata da prurito severo, solitamente compare nei primi 30 minuti e scompare dopo alcune ore.

☞☞ SINTOMI RESPIRATORI

Alte vie aeree: tosse, congestione nasale, starnuti, stridore, difficoltà a respirare e/o deglutire per angioedema all'ipofaringe, epiglottide, laringe. L'angioedema rappresenta un pericolo per la vita.

Basse vie aeree: dispnea con respiro sibilante per ostruzione bronchiale.

☞☞ SINTOMI GASTROINTESTINALI

nausea, vomito, diarrea, crampi addominali

☞☞ SINTOMI CARDIOVASCOLARI:

tachicardia, ipotensione grave fino allo stato di shock o al collasso cardiocircolatorio

☞☞ SINTOMI NEUROLOGICI:

disturbi psichici e sensoriali, convulsioni, vertigini, Incontinenza urinaria o fecale, stato di incoscienza fino al coma.

La reazione viene definita:

- **lieve** quando i sintomi si limitano ad una eruzione orticarioide e/o a un rigonfiamento immediato nel punto di iniezione o quando, pur essendovi il coinvolgimento di altri sistemi o apparati non si hanno turbe funzionali importanti (es: starnuti, congestione nasale, lacrimazione, tosse, vampate vasomotorie, prurito, broncospasmo lieve, angioedema di Quinke...)
- **grave** quando predominano i sintomi cardiorespiratori e neurologici fino allo stato di shock con ipoperfusione grave da ipovolemia relativa, con o senza broncospasmo e/o laringospasmo o edema della glottide.(2)

La definizione di "anafilassi" rigorosa e pratica, ai fini delle Inee guida per il trattamento, include almeno uno dei seguenti quadri clinici:

?? difficoltà respiratoria (dovuta a edema laringeo e/o asma)

?? ipotensione (svenimento, collasso, perdita di coscienza).

Altri quadri clinici quali orticaria generalizzata o angioedema severo senza le manifestazioni di cui sopra non sono descritte come anafilassi. (9) (11).

Il tempo di latenza tra il contatto con l'allergene e la comparsa delle manifestazioni cliniche può variare da pochi secondi a un massimo di 2 ore, anche se di solito è inferiore ai 10 minuti. In genere la brevità dell'intervallo lascia presagire una reazione più severa. Comunque potrebbero ancora essere attribuibili al vaccino reazioni anafilattiche insorte entro le 24 ore (5).

Durata: A seconda del decorso temporale l'A può essere:

- mono-fasica (comparsa dei sintomi entro 2 ore con una durata in genere di alcune ore e con risoluzione spontanea o dopo terapia),
- bi-fasica (dopo la comparsa dei sintomi e il loro protrarsi per un tempo variabile si ha una fase di remissione seguita dopo alcune ore da una ripresa del quadro clinico)
- protratta (durata dei sintomi per un tempo prolungato, anche 32 ore)(10).

Non sono stati stabiliti protocolli specifici sulla durata del periodo di osservazione dopo un episodio di anafilassi, tuttavia, salvo i casi in cui l'anafilassi sia molto lieve, sembra ragionevole raccomandare l'osservazione e/o il ricovero del paziente per un periodo di osservazione minimo di 4 ore per gli episodi di media entità fino a 24 ore per gli episodi severi.(2) (8)

Trattamento delle reazioni anafilattiche:

L'anafilassi sistemica è la manifestazione clinica più drammatica di una reazione allergica a rapida insorgenza: un riconoscimento rapido ed un trattamento deciso delle reazioni anafilattiche gravi può risultare salva vita.

Si elencano le fasi da eseguirsi rapidamente (1)(2)(5):

- ?? **Chiamare l'ambulanza, coinvolgere tutto il personale esperto e 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 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: dose 0.01 ml/kg di una soluzione acquosa di adrenalina 1:1000 per via sottocutanea o intramuscolare nell'arto opposto a quello dove si è somministrato il vaccino (vedi oltre capitolo Adrenalina). In caso di reazione lieve trattamento alternativo può essere rappresentato dalla somministrazione di antistaminici, meglio se ev.

?? **Stabilire se possibile un accesso venoso e monitorare i segni vitali** (attività cardiaca e respiratoria) poiché la sintomatologia può peggiorare rapidamente verso un'ostruzione completa delle vie aeree e/o uno stato di shock fino all'arresto cardio-respiratorio

?? **Iniziare una rianimazione cardio-respiratoria al bisogno.**

Segnalazione evento avverso: l'evento va segnalato come reazione avversa a vaccino oltrechè annotato sulla scheda anamnestica e sul libretto personale dell'utente. Sulla scheda anamnestica va inoltre puntualmente annotato il trattamento somministrato e le manovre effettuate (5).

ADRENALINA - Modalità di somministrazione

L'adrenalina rappresenta la terapia di prima scelta per le reazioni anafilattiche (vedi definizione di anafilassi) La somministrazione precoce di adrenalina è importante perché può prevenire la progressione rapida dell'anafilassi verso l'ostruzione delle vie aeree e lo shock.

Nelle manifestazioni lievi l'approccio terapeutico può prendere in considerazione la somministrazione di farmaci alternativi (es antistaminici e cortisonici)

Ogni vaccinatore deve essere consapevole che è più pericoloso non somministrare l'adrenalina immediatamente che somministrarla in maniera impropria.(1)

L'adrenalina va conservata preferibilmente a temperatura < 15 C° e al riparo dalla luce. (vedi foglietto illustrativo)(5).

VIA DI SOMMINISTRAZIONE E DURATA D'AZIONE:

- *via sottocutanea* nei casi lievi-moderati
- *via intramuscolare* nei casi più severi (edema laringeo, ipotensione)
- *via aerosol*.

La via endovenosa, in infusione lenta e alla diluizione di 1:10.000, deve essere utilizzata da personale esperto nell'uso e nel trattamento degli effetti collaterali, nei reparti di terapia intensiva o di PS, con monitoraggio cardiologico continuo (9).

La somministrazione parenterale va effettuata in un arto diverso da quello dove è stato somministrato il vaccino. In genere una sola iniezione è sufficiente; al bisogno si può ripetere l'iniezione di adrenalina per altre due volte, con un intervallo di 15-20 minuti; se la reazione è severa si può ridurre l'intervallo anche a 5 minuti (9).

L'adrenalina ha *una azione rapida e una durata d'azione breve*. Oltre a un potente effetto vasocostrittore (azione quasi immediata - minuti) possiede anche effetto cardiostimolatore e broncodilatatore. L'effetto di broncodilatazione inizia dopo 5-10 minuti ed è massimo dopo 20 minuti.

DOSAGGIO:

✍ ✍ **Via parenterale:**

La dose raccomandata è di **0.01 ml/kg**, di una soluzione acquosa di adrenalina **1:1000**, (fiala in commercio) *i.m.* o *s.c.* nei lattanti e nei bambini. Relativamente agli adulti le linee guida Nord Americane suggeriscono un dose di 0.3-0.5 ml di adrenalina 1:1000(0.3-0.5mg), mentre le linee guida europee suggeriscono 0.5-1.0 mg.

Per una misura più accurata, soprattutto per piccole dosi, l'adrenalina va aspirata con una siringa da tubercolina.

La dose di adrenalina deve essere calcolata in modo preciso in base al peso corporeo, quando questo è conosciuto, per evitare effetti collaterali da sovradosaggio.

Quando non si conosce il peso corporeo, si può determinare la dose di adrenalina 1:1000 secondo l'età del soggetto, come indicato nella seguente tabella; la precisione assoluta, nelle piccole dosi, non è essenziale.

Tabella: posologia appropriata di adrenalina **1:1.000** secondo l'età.(1)

Età	Posologia
2 – 6 mesi	0.07 ml
12 mesi	0.10 ml
18 mesi – 4 anni	0.15 ml
5 anni	0.20 ml
6 – 9 anni	0.30 ml
10 – 13 anni	0.40 ml
> 10 = 14 anni	0.50 ml

Un approccio alternativo per superare il problema di piccoli volumi, è quello di usare, nei soggetti di età inferiore ai 10 anni, adrenalina 1:10,000.

La dose raccomandata è di **0,1 ml/kg**, di una soluzione acquosa di adrenalina **1:10.000**, fino a un massimo di **3 ml**.

Quando non si conosce il peso corporeo, la dose di adrenalina 1:10.000 può essere calcolata secondo l'età del soggetto, come indicato nella seguente tabella (5)(6).

Tabella: posologia appropriata di adrenalina **1:10.000** secondo l'età.

Età	Posologia
Meno di 1 anno	0.5-1 ml
1-2 anni (circa 10 kg)	1 ml
2-3 anni (circa 15 kg)	1,5 ml
4-6 anni (circa 20 kg)	2 ml
7-10 anni (circa 30 kg)	3 ml

PREPARAZIONE dell'Adrenalina diluita 1:10.000

Le operazioni pratiche per la preparazione della adrenalina diluita 1:10.000 sono le seguenti:

- aprire una fiala di adrenalina da un ml e una fiala di soluzione fisiologica da 10 ml.
- aspirare prima 9 ml di soluzione fisiologica e poi tutto il contenuto della fiala di adrenalina
- ogni ml della soluzione così ottenuta conterrà 0.1 mg di adrenalina ovvero adrenalina diluita 1/10.000.

Via aerosol

Il dosaggio dell'adrenalina per via aerosolica è di **0,1-0,5 mg/kg**, cioè 10 volte il dosaggio indicato per la via sistemica in considerazione del fatto che il farmaco assorbito è circa il 10%. In pratica una fiala di adrenalina ogni 10 kg di peso fino ad un massimo di 3 fiale. Il volume minimo da raggiungere è 3 ml, ottenibile sia con l'aggiunta di soluzione fisiologica che con beclometasone dipropionato (Clenil). Tale via di somministrazione è indicata per i casi in cui non si sia instaurata un'insufficienza respiratoria. E' necessario disporre di idoneo apparecchio nebulizzatore.

Tale modalità di somministrazione dell'adrenalina può risultare vantaggiosa in quanto:

- elimina i problemi di calcolo del dosaggio e di preparazione dell'eventuale diluizione
- esercita un effetto diretto locale, molto rapido, sull'eventuale edema della glottide
- riduce gli effetti collaterali
- non preclude il ricorso a terapie più aggressive, se necessario.

EFFETTI COLLATERALI

Dosi eccessive di adrenalina possono accrescere il disagio del paziente per l'insorgenza di palpitazioni, tachicardia, vampate vasomotorie e mal di testa. Anche se sgradevoli questi effetti collaterali non sono pericolosi. Le aritmie cardiache possono prodursi negli anziani, ma sono rare nei bambini. Inoltre, nel sito di iniezione, come effetto collaterale tardivo (dopo giorni) può comparire una escara per necrosi tissutale dovuta alla vasocostrizione.

TERAPIA DI COMPLEMENTO

A complemento della somministrazione di adrenalina può essere prevista la somministrazione di altri farmaci come (9) (10):

?? 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 quando si è distanti dalla prima struttura ospedaliera.

E' opportuno che in ogni ambulatorio sia dotato di tabella facilmente consultabile con il dosaggio dell'adrenalina e degli altri farmaci di pronto intervento disponibili.

PREVENZIONE DELL'ANAFILASSI - ANAMNESI

Il modo migliore per ridurre il rischio di anafilassi è quello di eseguire, prima della vaccinazione, uno screening anamnestico al fine di individuare le persone cui la vaccinazione è controindicata.(2)

Le domande da porre durante la rilevazione anamnestica allo scopo di evidenziare la presenza di situazioni di rischio o controindicazione per problemi di allergia possono essere così semplicemente formulate:

- Il bambino è allergico a qualche alimento, medicina o vaccino?

Questa domanda deve sempre essere posta perché una allergia importante/grave verso un componente di un vaccino ne controindica la somministrazione. Appare più rapido ed efficiente chiedere delle "allergie" in termini generici che non elencare i singoli componenti i cui nomi potrebbero essere non familiari agli utenti. Generalmente il genitore o il soggetto interessato sa riferire con chiarezza se in passato c'è stata una reazione severa dopo l'assunzione di una medicina o di un alimento. Ovviamente porre la domanda in termini generici porta l'utente a riferire qualsiasi allergia o atopia; in tal modo il genitore è certo che il problema del suo bambino è stato considerato mentre sarà compito dell'operatore sanitario valutare la rilevanza di quanto riferito ai fini della vaccinazione.

- Il bambino ha avuto qualche reazione dopo questa o altre vaccinazioni?

Questa domanda senza limiti esplora sia le reazioni allergiche che gli altri eventi avversi eventualmente verificatisi dopo precedenti dosi che possono rappresentare una controindicazione alla vaccinazione, sia quelle condizioni che possono determinare una precauzione per le vaccinazioni successive (es. febbre elevata o episodi di ipotonia).

I componenti del vaccino che più frequentemente possono causare ipersensibilità sono:

?? proteine dell'uovo: possono essere costituenti dei vaccini preparati con l'uso di uova embrionate di pollo (ad es. febbre gialla, influenza); per questo tali vaccini sono controindicati in persone con storia di reazione anafilattica dopo ingestione di uova.

I vaccini MPR sono invece coltivati in cellule di embrioni di pollo e non contengono proteine dell'uovo.

?? antibiotici: alcuni vaccini possono contenere tracce di antibiotici come la neomicina o la streptomina. La più comune risposta allergica alla neomicina è un tipo di

reazione cellulo-mediata ritardata locale, che si manifesta con una papula pruriginosa-eritematosa nel punto di inoculo, e che non costituisce controindicazione alla vaccinazione.

?? Componenti del mercurio: l'ipersensibilità al mercurio si presenta raramente dopo la somministrazione di un vaccino contenente thimerosal e in genere si manifesta come reazione di ipersensibilità ritardata.

?? Lievito

In base ai problemi evidenziati si può decidere di:

- eseguire la vaccinazione in ambiente protetto (ad esempio in presenza di un anestesista/rianimatore);
- prevedere una premeditazione con farmaco antistaminico;
- somministrare prodotti alternativi, privi del componente causa della reazione allergica;
- evitare la somministrazione del vaccino.

REGISTRAZIONE

Ogni evento avverso a vaccino va debitamente documentato sulla scheda anamnestica personale del paziente. In modo particolare dovranno essere accuratamente descritte le modalità di comparsa e di progressione della sintomatologia, i farmaci somministrati, le manovre effettuate e gli operatori coinvolti. L'episodio di ipotonia, iporesponsività e le reazioni di ipersensibilità immediata vanno annotate anche sul libretto personale del soggetto.

Inoltre l'evento avverso va registrato nella scheda di rilevazione come previsto dalla normativa nazionale sulla farmacovigilanza e/o da specifiche disposizioni regionali.

ARMADIO DI PRONTO INTERVENTO

Ogni sede vaccinale deve essere provvista di un armadio di pronto intervento adeguatamente fornito di strumenti e medicinali (5).

La dotazione sia farmacologia che strumentale deve essere:

?? Ben visibile ed indicata

?? Correttamente conservata

?? Presente in scorte adeguate

?? Periodicamente controllata nelle scadenze e funzionalità.

Una corretta organizzazione deve prevedere che il Responsabile della sede vaccinale nomini la figura professionale incaricata della detenzione, controllo e approvvigionamento dei farmaci e degli strumenti.

Il controllo delle attrezzature e dei farmaci dovrà essere fatto periodicamente, secondo una cadenza fissata dal responsabile, e registrato su apposito quaderno.

Tutto il personale medico ed infermieristico deve essere informato sull'ubicazione e tenuta dei farmaci e presidi e deve essere in grado di eseguire le principali ,manovre preparatorie al pronto intervento: montaggio ambu, diluizione adrenalina....

Deve essere previsto l'addestramento del personale neoassunto e l'organizzazione di corsi di addestramento periodico.

<u>DOTAZIONE FARMACOLOGICA MINIMA</u>	<u>DOTAZIONE STRUMENTALE MINIMA</u>
?? ADRENALINA	?? STETOSCOPIO
?? ANTISTAMINICO	?? PALLONE TIPO AMBU PER NEONATI, BAMBINI, ADULTI
?? BRONCODILATATORE	?? CANNULE OROFARINGEE MISURE VARIE (almeno da 0 a 6)
?? CORTOSONICO	?? DEFLUSSORI
?? FLACONI SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 100 e/o 250 ML	?? EVENTUALE SOSTEGNO PER INFUSIONE
?? FIALE SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 10 ML	?? VARIE (cotone, disinfettante, cerotti, siringhe e aghi di varie capacità e dimensioni, aghi butterfly, agocannule tipo wenflon, laccio, abbassalingua, guanti sterili e non, termometro...).
?? OSSIGENO	

E' bene dotarsi di tabella con i dosaggi per ogni farmaco in rapporto a età e peso.

Cannula orofaringea

Personale esperto può scegliere di utilizzare una cannula orofaringea per mantenere la pervietà delle vie aeree quando il paziente non sia cosciente, ma il suo uso non è routinariamente raccomandato (6). La corretta misura realizza un ideale passaggio per i gas tra la fonte d'insufflazione e l'aditus laringeo. Una cannula troppo lunga favorisce il passaggio dei gas ventilati nell'esofago e può stimolare il riflesso del vomito con conseguente inalazione, mentre una troppo corta finisce a livello della lingua e non risulta essere di alcun vantaggio nel miglioramento della pervietà delle prime vie aeree.

Orientativamente le dimensioni sono le seguenti:

- | | |
|--------------------|--------------|
| - adulto maschio | misura 4-5 |
| - adulto femmina | misura 3-4 |
| - adolescente | misura 3-4 |
| - bambino 1-7 anni | misura 2 |
| - neonato | misura 0-1-2 |



Ambu

L'Ambu è un respiratore a maschera con palloncino. Questo dispositivo è disponibile in modelli di dimensioni variabili per uso neonatale, pediatrico e adulti. E' necessario utilizzare il dispositivo della misura giusta per non rischiare di provocare danni polmonari.

Le dimensioni sono:

- | | |
|-----------|------------|
| - adulti | 2 litri |
| - bambini | 1 litro |
| - neonati | 0,5 litri. |

Può essere sufficiente disporre dei dispositivi per adulti e bambini.

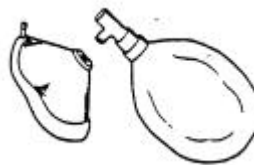


TABELLA: differenze tra reazione vagale e reazione anafilattica.(5)

	REAZIONE VAGALE	REAZIONE ANAFILATTICA
Tempi (dopo iniezione)	Abitualmente da qualche secondo a qualche minuto dopo la somministrazione del vaccino	Entro i 30 minuti dalla somministrazione: le reazioni più gravi entro i primi 15 minuti.
Stato di coscienza	Sensazione di perdita di coscienza, stordimento, perdita di coscienza in certi casi	Ansietà ed evoluzione verso la perdita di coscienza nei casi gravi
Respiro	Rallentato, in certi casi apnea di qualche secondo	Difficoltà respiratoria: tosse, dispnea, wheezing, stridore
Polso	Rallentato, debole, ma regolare (bradicardia)	Rapido (tachicardia), debole, a volte irregolare
Pelle /tegumenti	Pelle fredda e pallida	Pelle calda all'esordio, poi fredda e pallida. Prurito e orticaria (>90% casi), edema facciale, edema linguale.
Pressione	Bassa (<90/60)	Ipotensione e evoluzione possibile verso il collasso cardiorespiratorio
Trattamento	-Stendere la persona supina e sollevare le gambe, aerare il posto, appoggiare una salvietta umida e fredda sulla fronte. Rassicurare la persona, monitorare i segni vitali.	-Chiamare l'ambulanza -Stendere il paziente sul dorso sollevandogli le gambe. -Posizionare un laccio al di sopra del punto di iniezione e allentarlo per un minuto ogni tre minuti -Controllare la pervietà delle vie respiratorie e al bisogno ripristinarla -Somministrare senza tardare 0.01 ml/kg (massimo 0,5 ml) di una soluzione acquosa di adrenalina 1:1000 per via sottocutanea o intramuscolare -Stabilire se possibile un accesso venoso e monitorare i segni vitali -Iniziare una rianimazione cardio-respiratoria al bisogno.
Prevenzione	Chiedere se la persona ha la tendenza a svenire: se si farà stendere.	Chiedere se la persona ha già avuto reazioni anafilattiche e quindi prendere la decisione appropriata

N.B.: lo svenimento è una reazione abbastanza comune dopo la vaccinazione degli adulti e degli adolescenti, ma lattanti e bambini raramente svengono, e un'improvvisa perdita di coscienza nei bambini dovrebbe far presumere che si tratti di una reazione anafilattica, in particolare se il polso centrale (es, alla carotide) non è forte (esso persiste forte durante uno svenimento o una convulsione),

Il seguente documento predisposto dal NIV è stato approvato dalla

SIARTI Società Italiana di Anestesia Analgesia rianimazione e terapia intensiva

Allegato 1:

ADRENALINA E TERAPIA DI COMPLEMENTO: DOSAGGI, MODALITA' DI

SOMMINISTRAZIONE ED ESEMPLIFICAZIONE GRAFICA

(Riferimento per i dosaggi: "Guida all'uso dei farmaci per i bambini" – Ministero della Salute–Anno 2003)(7)

?? **ADRENALINA**

Formulazione: fiala 1 ml (1 mg. - adrenalina 1:1000)

Dosaggio via parenterale: 0,01 ml/ kg

Via di somministrazione: sc., im.

?? **ANTISTAMINICI**

? es **Clorfenamina maleato-(Trimeton)**

Formulazione: fiala 1 ml (10 mg.)

Dosaggio via parenterale: <1 anno: 250 mcg/kg.

>1 anno: 2-5 mg

tra 2-5 anni: 2,5-5 mg

tra 6-12 anni: 5-10 mg

>12 anni: 10-20-mg.

Via di somministrazione: sc., im. Se ev. diluita in 5-10 ml di sol. fisiologica.

?? **BRONCODILATATORI USO TOPICO**

? es. **Salbutamolo (Broncovaleas, Ventolin)**

Confezioni: flaconi o puff

Via: aerosol

Dosaggio: 1-2 puff di Ventolin ogni 5-10 min. fino a 3 somministrazioni

o 5 gocce di broncovaleas in 3 ml di fisiologica ripetibile dopo 15 min

?? **CORTICOSTEROIDI**

? es. **Idrocortisone (Flebocortid)**

Formulazione: flacone 100 mg.in 1 ml (flaconi da 1 e 5 ml)

Dosaggio via parenterale: nascita – 1 mese: 2,5 mg/kg

da 1 mese a 12 anni: 4 mg./kg (fino a mx 100 mg)

oltre 12 anni: 100-500 mg.

Via di somministrazione: ev., im.

N.B.: nel foglio illustrativo dell'idrocortisone (Flebocortid) è riportato:

"..La posologia va impostata più sulla gravità delle indicazioni che sull'età e sul peso del paziente....Per iniezione e.v. diretta o previa diluizione in fleboclisi: da 20 a 50 mg/kg/die in bolo unico o suddivisi....

ADRENALINA

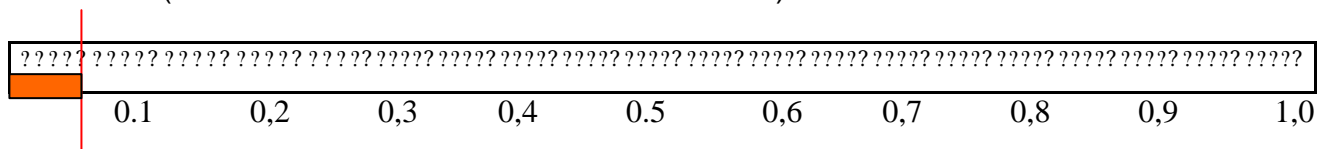
Formulazione: fiala 1 ml (1 mg. - adrenalina 1:1000)

Dosaggio via parenterale: 0,01 ml/ kg

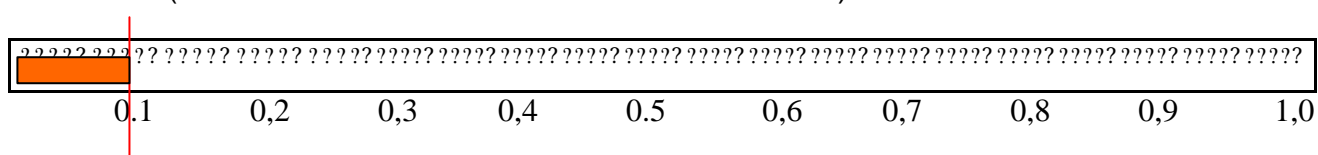
Via di somministrazione: sc., im.

esempi in siringa da insulina

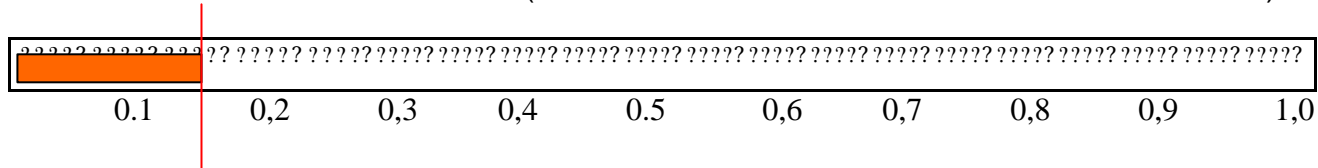
I° DOSE (3° MESE DI VITA E 5 KG. DI PESO CIRCA)



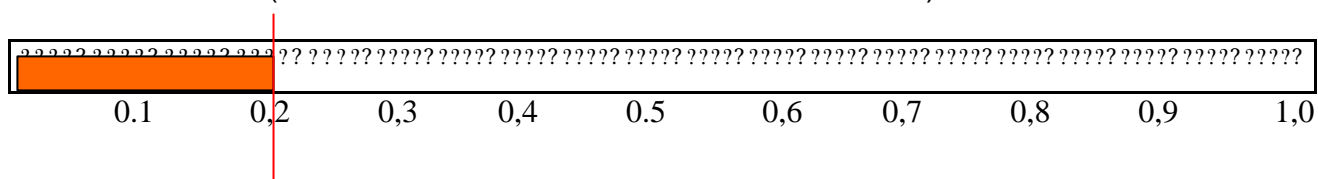
II° DOSE (5-6° MESE DI VITA E 8-9 KG. DI PESO CIRCA)



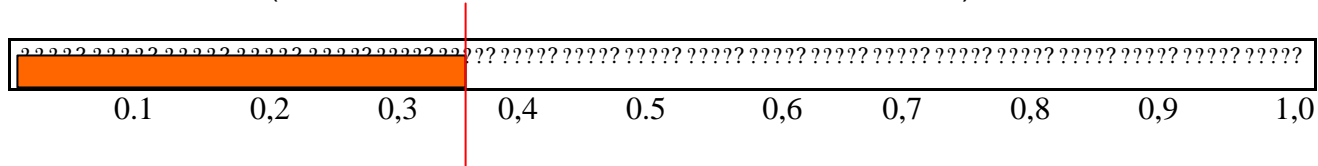
III° DOSE E VACCINAZIONE MPR (12-13° MESE DI VITA E 13-15 KG. DI PESO CIRCA)



RICHIAMO DTP (5-6° ANNO DI VITA E 20 KG. DI PESO CIRCA)



RICHIAMO DTP (13-14° ANNO DI VITA E 35 KG. DI PESO CIRCA)



Clorfenamina (Trimeton)

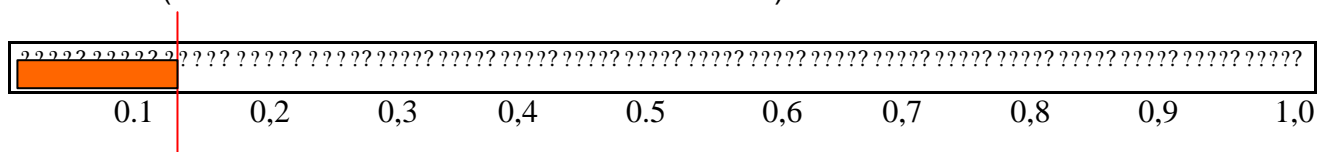
Formulazione: fiala 1 ml (10 mg.)

Dosaggio via parenterale: <1 anno: 250 mcg/kg.
>1 anno: 2-5 mg
tra 2-5 anni: 2,5-5 mg
tra 6-12 anni: 5-10 mg
>12 anni: 10-20-mg.

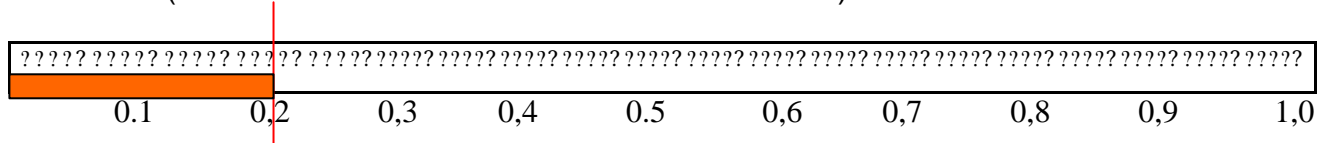
Via di somministrazione: sc., im. Se ev. diluita in 5-10 ml di sol. fisiologica, iniettata lentamente in un minuto.

esempi in siringa da insulina

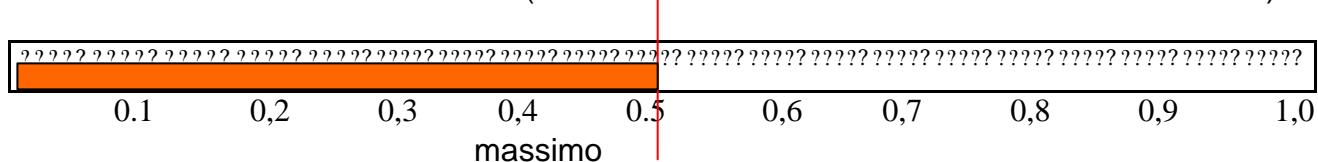
I° DOSE (3° MESE DI VITA E 5 KG. DI PESO CIRCA)



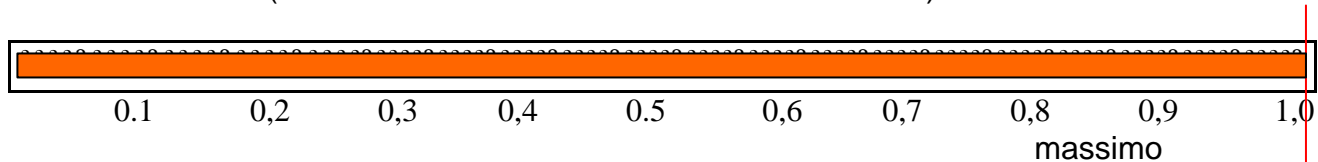
II° DOSE (5-6° MESE DI VITA E 8-9 KG. DI PESO CIRCA)



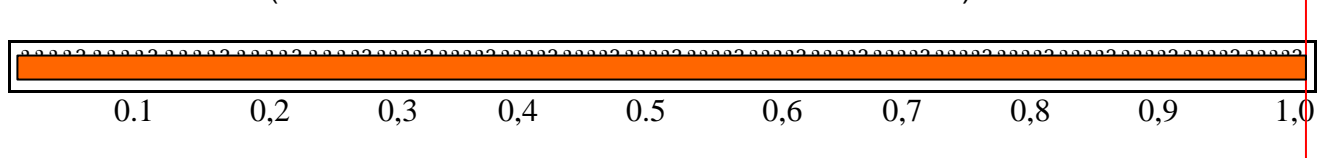
III° DOSE E VACCINAZIONE MPR (12-13° MESE DI VITA E 13-15 KG. DI PESO CIRCA)



RICHIAMO DTP (5-6° ANNO DI VITA E 20 KG. DI PESO CIRCA)



RICHIAMO DTP (13-14° ANNO DI VITA E 35 KG. DI PESO CIRCA)



IDROCORTISONE (FLEBOCORTID)

Formulazione: flacone 100 mg.in 1 ml (flaconi da 1 e 5 ml)

Dosaggio via parenterale: nascita – 1 mese: 2,5 mg/kg

da 1 mese a 12 anni: 4 mg./kg (fino a mx 100 mg)

oltre 12 anni: 100-500 mg.

Via di somministrazione: ev., im.

esempi in siringa da 5 ml

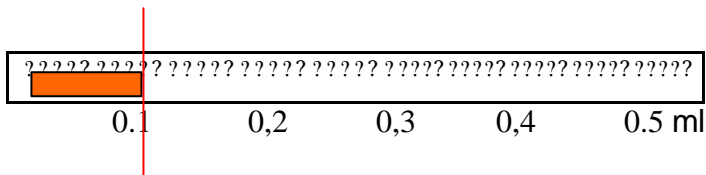
DOSE INDICATIVA 1 ML. (100 MG.) PER:

I° DOSE (3° MESE DI VITA E 5 KG. DI PESO CIRCA)

II° DOSE (5-6° MESE DI VITA E 8-9 KG. DI PESO CIRCA)

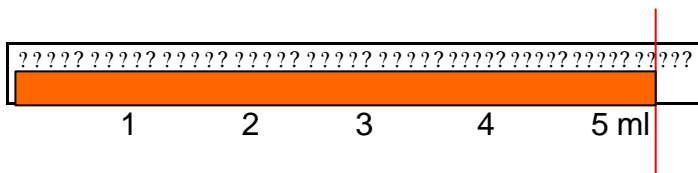
III° DOSE E VACCINAZIONE MPR (12-13° MESE DI VITA E 13-15 KG. DI PESO CIRCA)

RICHIAMO DTP (5-6° ANNO DI VITA E 20 KG. DI PESO CIRCA)



DOSE INDICATIVA 1-5 ML. (100-500 MG.) PER:

RICHIAMO DTP (13-14° ANNO DI VITA E 35 KG. DI PESO CIRCA)

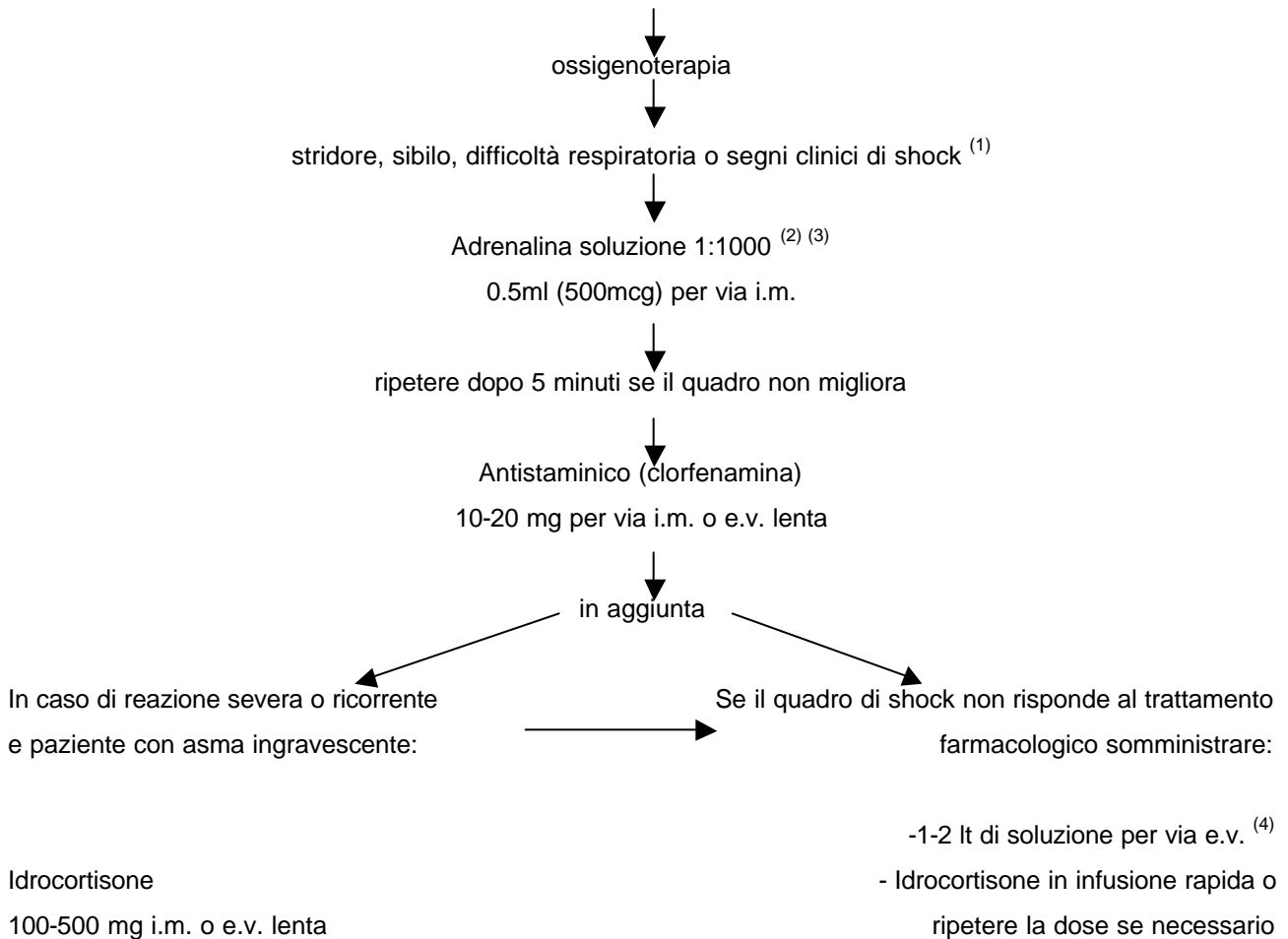


Allegato 2:

TRATTAMENTO DELL' ANAFILASSI

(Da UK Resuscitation Council) (11)

quadro compatibile con reazione allergica severa:
difficoltà respiratoria e/o ipotensione, specie se associato a manifestazioni cutanee



- 1 un beta2-agonista come il salbutamolo può essere utilizzato come misura aggiuntiva in caso di broncospasmo severo e non rispondente ad altro trattamento
- 2 in caso di stato di shock con compromissione delle funzionalità vitali avviare una rianimazione cardio-respiratoria. La somministrazione di adrenalina 1:10.000 per via e.v. lenta deve essere praticata da personale esperto, in grado di reperire un accesso venoso senza ritardo. La via e.v. è gravata da effetti collaterali importanti. Notare il diverso dosaggio che può essere richiesto per la via e.v.
- 3 nel caso in cui si utilizzi EpiPen, 300 mcg. sono in genere sufficienti. Può essere necessario somministrare una seconda dose. In caso di pazienti in terapia con antidepressivi triciclici o β -bloccanti è preferibile somministrare mezza dose di adrenalina
- 4 è più sicuro somministrare soluzioni elettrolitiche rispetto a plasma-expanders

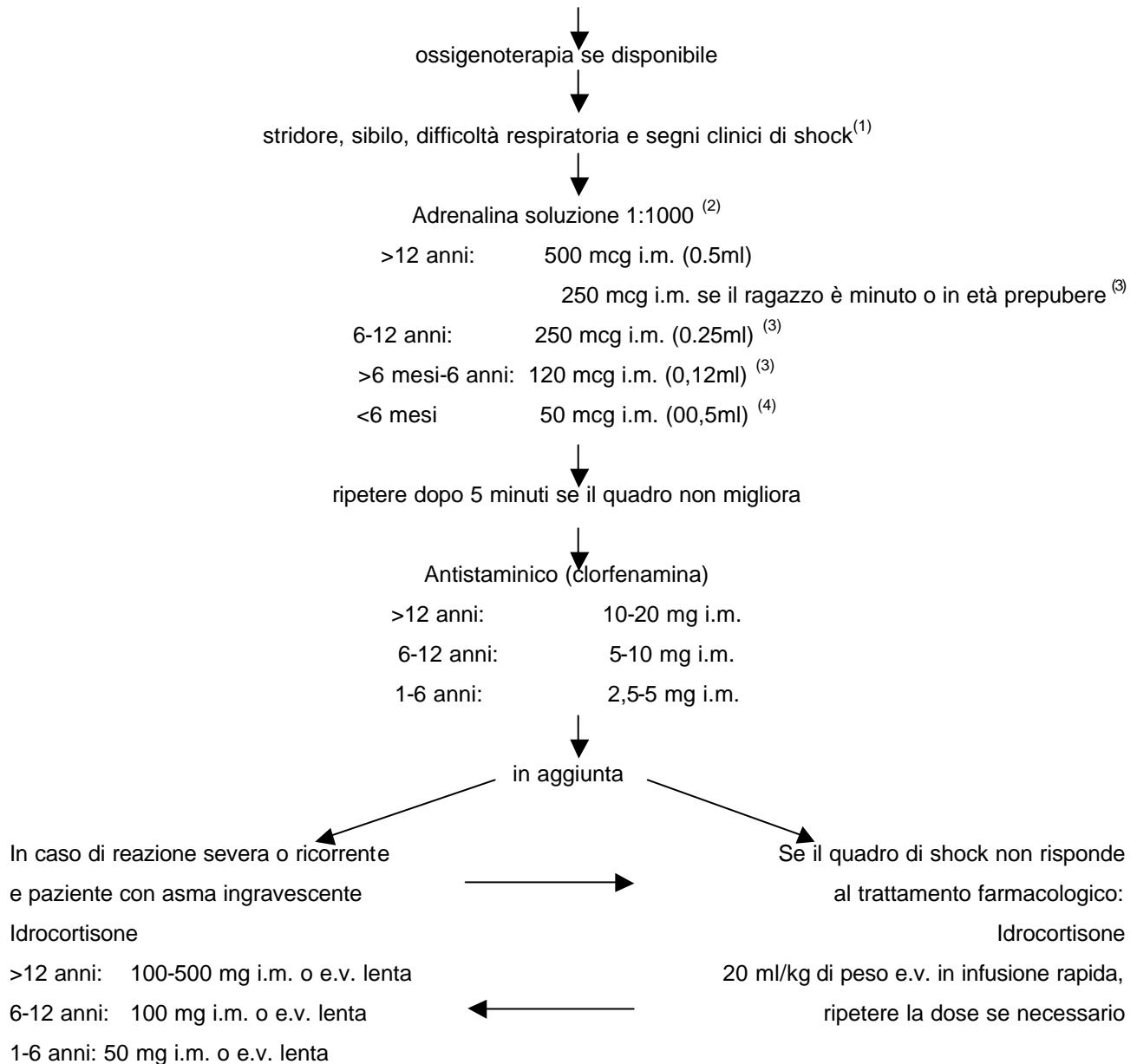
Allegato 3:

TRATTAMENTO DELLA REAZIONE ANAFILATTICA NEL BAMBINO

(Da UK Resuscitation Council) (9)

quadro compatibile con reazione allergica severa:

difficoltà respiratoria e/o ipotensione, associato o no a manifestazioni cutanee



1. un beta2-agonista come il salbutamolo può essere utilizzato come misura aggiuntiva in caso di broncospasmo severo e non rispondente ad altro trattamento
2. in caso di stato di shock con compromissione delle funzionalità vitali avviare una rianimazione cardio-respiratoria. La somministrazione di adrenalina 1:10.000 per via e.v. lenta deve essere praticata da personale esperto, in grado di reperire un accesso venoso senza ritardo. La via e.v. è gravata da effetti collaterali importanti. Notare il diverso dosaggio che può essere richiesto per la via e.v.
3. nel caso in cui al bambino sia già stato prescritto Epipen, possono essere somministrati 150 e 300 mcg. in sostituzione di 120 e 250 – 500 mcg
4. in caso di piccole dosi non è necessaria l'assoluta precisione
5. è più sicuro somministrare soluzioni elettrolitiche rispetto a plasma-expanders

Bibliografia.

- 1) Canada: Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) Anaphylaxie: déclaration sur le traitement initial en milieu non hospitalier. Vol.21-22/1995
- 2) Guide canadien d'immunisation –sixième édition 2002.
- 3) Thibodeau JL. Office management of childhood vaccine-related anaphylaxis. Can Fam Phys 1993;40:1602-10
- 4) Ellis AK, Day JH. Anaphylaxis: diagnosis and treatment. Allergy Asthma 2000.23-5.
- 5) Protocole d'immunisation du Québec (PIQ), Édition 1999 incluant les dernières mises à jour (octobre 2002)
- 6) The Australian Immunisation Handbook. 7 edizione 2000.
- 7) Ministero della Salute. Guida all'uso dei farmaci per i bambini. Roma 2003.
- 8) American Academy of Pediatrics. Red Book 26th Edition. 2003-
- 9) Clark AT, Ewan PW. The prevention and management of anaphylaxis in children. Current Paediatrics (2002) 12, 370-375.
- 10) Bernardini R., Novembre E., Vierucci A. L'anafilassi: quali provvedimenti? 7° Convegno Pediatrico 2002. Italia centrale.
- 11) McLean-Tooke APC, Bethune CA, Fay AC, Spickett GP. Adrenaline in the treatment of anaphylaxis: what is the evidence?. BMJ 2003;327:1332-1335.