

AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 0135
Del 31 GEN. 2019

OGGETTO:	PROTOCOLLO PER LA VACCINAZIONE IN AMBIENTE PROTETTO
----------	---

IL DIRETTORE GENERALE

vista la deliberazione n. 1492/DG del 05/09/2018, con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata, dal Dirigente Dr. Vincenzo Defilippis che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

PREMESSO CHE

i vaccini sono una delle tecnologie biomediche più sicure ed efficienti, per il rapporto favorevole tra il loro costo e quelli degli effetti diretti e indiretti delle malattie evitate.

Tuttavia è necessario adottare un protocollo aziendale per la gestione protetta delle reazioni avverse ai vaccini, sia a insorgenza rapida che ad insorgenza tardiva.

All'uopo il Dipartimento di Prevenzione ha promosso un gruppo di lavoro per la redazione di uno specifico Protocollo per la vaccinazione in ambiente protetto.

CONSIDERATO che

- il Gruppo di Lavoro all'uopo istituito presso il Dipartimento di Prevenzione della Asl Bari (Dott. Domenico LAGRAVINESE: Direttore Dipartimento di Prevenzione; Dott.ssa Rosella SQUICCIARINI: Dirigente Medico U.O.C. S.I.S.P. Area Metropolitana; Dott. Mariano MANZIONNA: Direttore U.O.C. Pediatria e Neonatologia - P.O. "San Paolo"; Dott.ssa Maria Sabrina CAPPELLETTA: Dirigente Medico U.O.C. Pediatria e Neonatologia - P.O. "San Paolo"; Dott. Mario DAMIANI: Direttore f.f. U.O.C. Anestesia e Rianimazione - P.O. "San Paolo"; Dott.ssa Maria

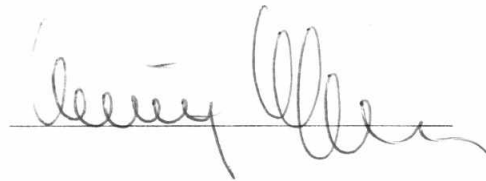
D'AMATO: Dirigente Medico U.O.C. Anestesia e Rianimazione - P.O. "San Paolo";
Dott.ssa Simona MUDONI: Dirigente Medico Direzione Sanitaria Aziendale) ha elaborato uno specifico percorso di gestione delle reazioni avverse vaccinali in ambiente protetto con i seguenti scopi:

- indicare le modalità operative relative all'esecuzione in sicurezza di vaccinazioni in bambini esposti al rischio di sviluppare gravi reazioni avverse;
- uniformare le conoscenze teoriche e pratiche relative alle emergenze post-vaccinali;
- migliorare la qualità dell'assistenza erogata durante l'emergenza post-vaccinale;
- diminuire il disagio ed il dispendio di tempo durante le procedure di emergenza tramite la standardizzazione delle stesse.

VISTO il parere positivo espresso dalla U.O.C di Rischio Clinico e Qualità.

RITENUTO necessario adottare la procedura aziendale "Protocollo per la vaccinazione in ambiente protetto"

Il Direttore Responsabile
Dr. Vincenzo Defilippis



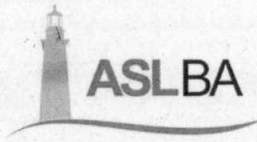
Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

Assunto quanto in premessa

DELIBERA

- di prendere atto che la narrativa sopra riportata è ritenuta parte costitutiva e basilare della presente disposizione deliberativa;
- di adottare la procedura aziendale "Protocollo per la vaccinazione in ambiente protetto", così come da allegato atto che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di prendere atto che tutto quanto presente in delibera, compresi gli allegati sono parte costitutiva e integrale della presente deliberazione;
- di trasmettere e notificare il presente provvedimento alla Direzione del Dipartimento di Prevenzione, alla Direzione del Presidio Ospedaliero "San Paolo" di Bari, alle Direzioni dei Distretti Socio Sanitari e, per loro tramite, a tutte le Unità Operative e Servizi interessati e ai pediatri di libera scelta.

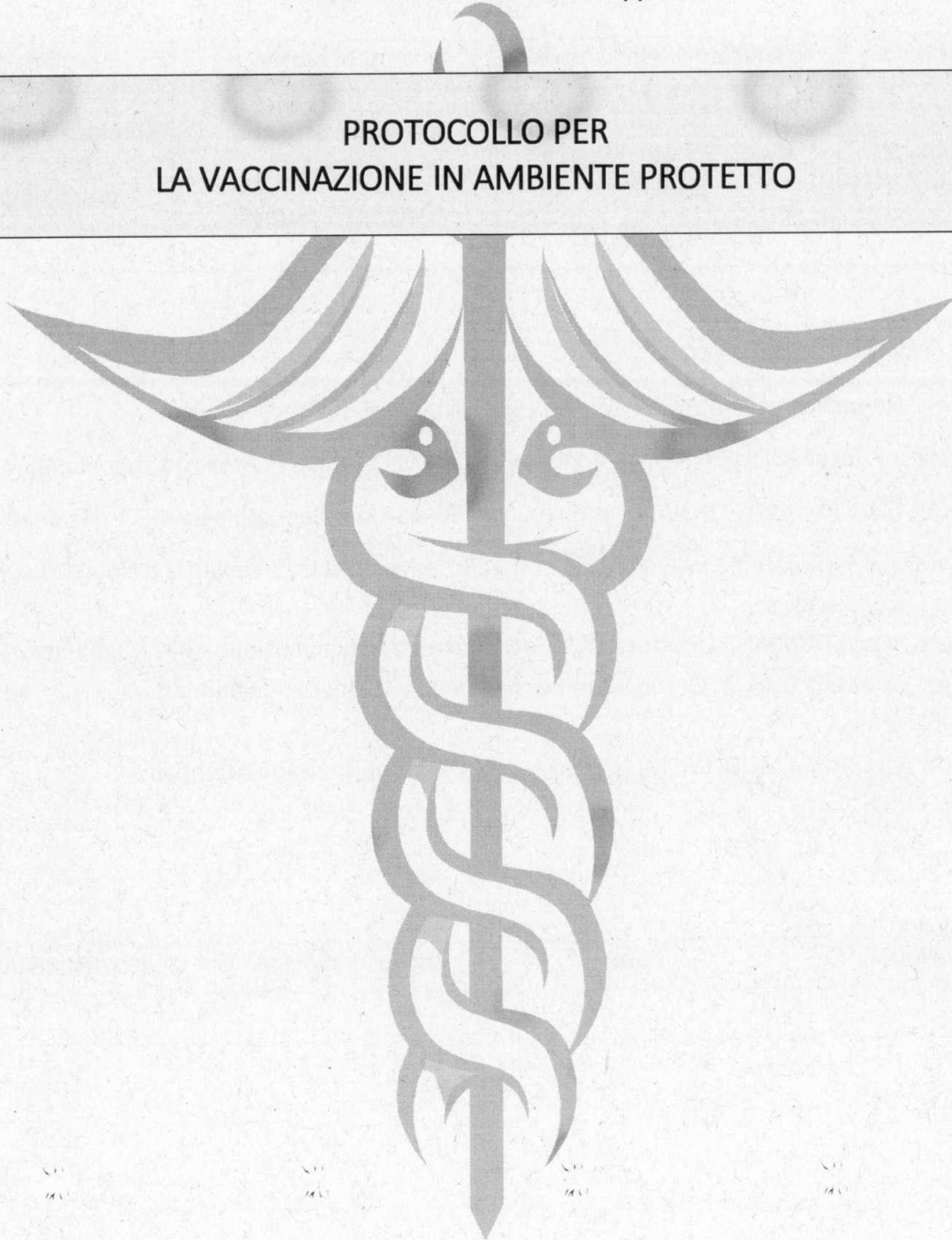
Il Direttore della UOC Rischio Clinico e Qualità Dr. Vincenzo Defilippis, proponente, nel sottoscrivere il presente atto, evidenzia che lo stesso non comporta costi aggiuntivi a carico della ASL Bari.




REGIONE PUGLIA
Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

U.O.C Rischio Clinico e Qualità
Direttore: Dott. Vincenzo Defilippis

**PROTOCOLLO PER
LA VACCINAZIONE IN AMBIENTE PROTETTO**



Handwritten signature

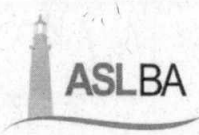
 ASLBA Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis	PROCEDURA	Pagina 2 di 23
	PROTOCOLLO PER LA VACCINAZIONE IN AMBIENTE PROTETTO	N° Procedura Rev. 0

Redatto da	Verificato e Ratificato da	Approvato da	Adottato da
Gruppo di lavoro*	G.L.A.R.P. U.O.C. Rischio Clinico e Qualità Dott. V. Defilippis	Direttore Sanitario Aziendale Dott.ssa S. Fornelli	Direttore Generale Dott. A. Sanguedolce

*Gruppo di lavoro:

- Dott. Domenico LAGRAVINESE: Direttore Dipartimento di Prevenzione;
- Dott.ssa Rosella SQUICCIARINI: Dirigente Medico U.O.C. S.I.S.P. Area Metropolitana;
- Dott. Mariano MANZIONNA: Direttore U.O.C. Pediatria e Neonatologia - P.O. "San Paolo";
- Dott.ssa Maria Sabrina CAPPELLETTA: Dirigente Medico U.O.C. Pediatria e Neonatologia - P.O. "San Paolo";
- Dott. Mario DAMIANI: Direttore f.f. U.O.C. Anestesia e Rianimazione - P.O. "San Paolo";
- Dott.ssa Maria D'AMATO: Dirigente Medico U.O.C. Anestesia e Rianimazione - P.O. "San Paolo";
- Dott.ssa Simona MUDONI: Dirigente Medico Direzione Sanitaria Aziendale.

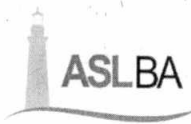
Revisioni	Data	Pagine modificate	Tipo di modifica

 <p>ASLBA</p> <p>Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis</p>	PROCEDURA	Pagina 3 di 23
	<p>PROTOCOLLO PER LA VACCINAZIONE IN AMBIENTE PROTETTO</p>	N° Procedura
		Rev. 0

INDICE:

1. PREMESSA	pag. 4
2. SCOPO	pag. 8
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	pag. 8
4. LISTA DI DISTRIBUZIONE	pag. 9
5. ABBREVIAZIONI	pag. 9
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ/MODALITÀ OPERATIVE	pag. 9
7. INDICATORI DI MONITORAGGIO	pag. 15
8. RESPONSABILITÀ	pag. 16
9. DIAGRAMMI DI FLUSSO	pag. 17
10. RIFERIMENTI	pag. 19
11. ALLEGATI	pag. 19

lu h

 <p>Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis</p>	PROCEDURA	Pagina 4 di 23
	<h1>PROTOCOLLO PER LA VACCINAZIONE IN AMBIENTE PROTETTO</h1>	<p>N° Procedura</p> <hr/> <p>Rev. 0</p>

1. PREMESSA

I vaccini sono una delle tecnologie biomediche più sicure ed efficienti, per il rapporto favorevole tra il loro costo e quelli degli effetti diretti e indiretti delle malattie evitate.

Le **reazioni avverse ai vaccini**, secondo il criterio temporale di insorgenza, possono essere distinte in:

- reazioni **a rapida insorgenza**, si possono classificare in:
 - ✓ spasmi respiratori (affettivi o di singhiozzo);
 - ✓ crisi d'ansia;
 - ✓ svenimento – collasso (sincope);
 - ✓ episodio di ipotonia - iporesponsività (HHE);
 - ✓ manifestazioni di ipersensibilità immediata – anafilassi.
- reazioni **ad insorgenza tardiva**.

Le reazioni a rapida insorgenza, ad eccezione dell'anafilassi, si presentano come episodi transitori, senza rischi di sequele e senza necessitare di alcun trattamento farmacologico; motivo per cui, è fondamentale saper distinguere una reazione anafilattica da una sincope (Tabella 1) e dagli altri possibili eventi post-vaccinali (reazione vaso - vagale) (Tabella 2).

L'**anafilassi** è una reazione di ipersensibilità acuta, generalizzata o sistemica, potenzialmente fatale e costituisce una emergenza di carattere medico.

Solitamente, più è rapido l'esordio, più la reazione è grave.

Il livello di gravità si stabilisce in base all'apparato più gravemente interessato. Nella sua forma più comune, i primi segni e sintomi sono cutanei e respiratori; nei casi più gravi, si manifesta ipotensione, pallore, perdita di coscienza (Tabella 3).

Un episodio di perdita di coscienza dopo una vaccinazione in un bambino piccolo deve far fortemente sospettare una reazione anafilattica.


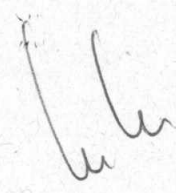
 <p>ASLBA</p> <p>Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis</p>	PROCEDURA	Pagina 5 di 23
	<h1>PROTOCOLLO PER LA VACCINAZIONE IN AMBIENTE PROTETTO</h1>	<p>N° Procedura</p> <hr/> <p>Rev. 0</p>

Tabella 1. Diagnosi differenziale tra reazione anafilattica e sincope.

	Sincope	Anafilassi
Età	Adolescenti (rara nei piccoli).	A qualsiasi età.
Esordio	Generalmente durante o poco dopo l'iniezione.	Generalmente 5 – 30 minuti dopo l'iniezione.
Cute	Pallida, sudata, fredda.	Solitamente eritematosa e/o con orticaria/angioedema. Talvolta pallida e fredda.
Apparato Respiratorio	Respirazione rallentata con apnee di pochi secondi.	Rumori patologici da ostruzione delle alte/basse vie aeree (affanno, sibili), tirage, arresto respiratorio.
Apparato Cardiovascolare	Bradycardia, ipotensione transitoria..	Tachicardia, ipotensione, aritmia, arresto circolatorio.
Apparato Gastrointestinale	Nausea.	Crampi addominali, vomito, diarrea.
Apparato Neurologico	Perdita di coscienza di breve durata, con possibili movimenti tonico-clonici agli arti; buona risposta alla posizione supina con arti sollevati.	Perdita di coscienza senza risposta alla posizione supina con arti sollevati.




 ASLBA Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis	PROCEDURA	Pagina 6 di 23
	PROTOCOLLO PER LA VACCINAZIONE IN AMBIENTE PROTETTO	N° Procedura
		Rev. 0

Tabella 2. Diagnosi differenziale tra reazione anafilattica e altre manifestazioni post vaccinali.

	Ipotonia iporesponsiva (HHE)	Spasmi respiratori (affettivi o di singhiozzo)	Crisi d'ansia
Età	≤ 1 anno	6 mesi – 5 anni	Adolescenti
Esordio	Improvviso, entro le prime 48 ore (di solito dopo 3 – 4 ore).	Durante o subito dopo l' iniezione.	Durante o subito dopo l'iniezione.
Cute	Pallida o cianotica.	Arrossata, con possibile cianosi periorale. Talvolta pallore intenso.	Pallida, con abbondante sudorazione, prurito a livello del viso e delle estremità.
Apparato respiratorio	Possibili apnee.	Pianto intenso con apnea in fase espiratoria.	Polipnea, nodo alla gola.
Apparato neurologico	Diminuzione o perdita acuta del tono muscolare, mancata risposta a stimoli ambientali, torpore.	Se apnea prolungata, possibile perdita di coscienza con opistotono/mioclone.	Stordimento, vertigini.
Trattamento	I sintomi sono transitori, durano da pochi minuti a mezz'ora, si risolvono senza alcun trattamento.	Lo spasmo si risolve spontaneamente con la ripresa del pianto, soffiando sul viso o utilizzando stimoli freddi.	La crisi in genere dura pochi minuti: è sufficiente rassicurare il paziente e invitarlo a controllare la respirazione.

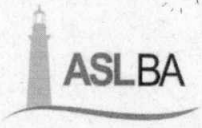

 <p>ASLBA</p> <p>Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis</p>	PROCEDURA	Pagina 7 di 23
	<p>PROTOCOLLO PER LA VACCINAZIONE IN AMBIENTE PROTETTO</p>	N° Procedura
		Rev. 0

Tabella 3. Criteri di gravità della reazione anafilattica

	Cute	Gastro- intestinale	Respiratorio	Cardiovascolare	Neurologico
Lieve	Improvviso prurito/pizzicore ad occhi e naso, arrossamento cutaneo, orticaria ed angioedema.	Prurito/pizzicore in bocca, lieve gonfiore delle labbra, nausea o vomito, lievi dolori addominali.	Congestione nasale e/o starnuti, rinorrea, oppressione toracica, lieve wheezing.	Tachicardia (aumento di 15 battiti/min).	Variazioni del comportamento
Moderata	Come sopra.	Come sopra + dolori addominali crampiformi, diarrea, vomito ripetuto.	Come sopra + raucedine, tosse abbaiente, disfagia, stridore, dispnea, moderato wheezing.	Come sopra.	Sensazione di morte imminente.
Severa	Come sopra.	Come sopra + incontinenza Fecale.	Come sopra + cianosi, o saturazione < 92%, arresto respiratorio	Ipotensione e/o collasso, aritmia, severa bradicardia e/o arresto cardiaco.	Confusione mentale perdita di coscienza.

 <p>Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis</p>	PROCEDURA	Pagina 8 di 23
	<h1>PROTOCOLLO PER LA VACCINAZIONE IN AMBIENTE PROTETTO</h1>	N° Procedura
		Rev. 0

Il trattamento dell'anafilassi con adrenalina deve essere tempestivo e può salvare la vita; la via di somministrazione più rapida è quella iniettiva (vedasi "diagrammi di flusso").

2. SCOPO

Il presente protocollo ha lo scopo di:

- indicare le modalità operative relative all'esecuzione in sicurezza di vaccinazioni in bambini esposti al rischio di sviluppare gravi reazioni avverse;
- uniformare le conoscenze teoriche e pratiche relative alle emergenze post-vaccinali;
- migliorare la qualità dell'assistenza erogata durante l'emergenza post-vaccinale;
- diminuire il disagio ed il dispendio di tempo durante le procedure di emergenza tramite la standardizzazione delle stesse.

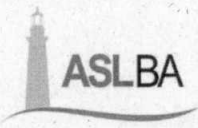
3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente protocollo verrà applicato a **tutti i soggetti fino all'età di 16 anni (15 anni + 365 giorni)** per le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate:

- ✓ con reazione anafilattica grave a precedente vaccinazione;
- ✓ con reazione anafilattica da altra causa (es: farmaci, ecc.);
- ✓ con asma bronchiale allergico persistente e grave;
- ✓ con gravi reazioni avverse al latte;
- ✓ con orticaria generalizzata entro un'ora dal vaccino eseguito precedentemente.

Le strutture interessate da questo Protocollo sono:

- Dipartimento di Prevenzione Asl Bari;
- U.O.C. Pediatria e Neonatologia – P.O. "San Paolo" – Asl Bari;
- U.O.C. Anestesia e Rianimazione – P.O. "San Paolo" – Asl Bari.

 ASLBA Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis	PROCEDURA	Pagina 9 di 23
	PROTOCOLLO PER LA VACCINAZIONE IN AMBIENTE PROTETTO	N° Procedura Rev. 0

4. LISTA DI DISTRIBUZIONE

- Dipartimento di Prevenzione
- U.O.C. Pediatria e Neonatologia – P.O. SAN PAOLO – Asl Bari
- U.O.C Anestesia e Rianimazione – P.O. SAN PAOLO – Asl Bari
- Medici di Medicina Generale
- Pediatrati di Libera Scelta

5. ABBREVIAZIONI


- GLARP = Gruppo di Lavoro Aziendale Per la Revisione Metodologica delle Procedure, Linee Guida, e PDTA
- OT/OB = osservazione temporanea/osservazione breve
- SISP = Servizio Igiene e Sanità Pubblica
- UOC = Unità Operativa Complessa

6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ/MODALITÀ OPERATIVE

Le attività previste dal presente protocollo sono:

- A. **SCREENING DEI SOGGETTI CHE POTREBBERO MANIFESTARE EVENTI AVVERSI A VACCINO A RAPIDA INSORGENZA E INVIO PRESSO L'AMBULATORIO PER LA VACCINAZIONI PROTETTA;**
- B. **VALUTAZIONE ED EVENTUALE APPROFONDIMENTO ANAMNESTICO DEL SOGGETTO INVIATO PRESSO L'AMBULATORIO PER LA VACCINAZIONI PROTETTA;**
- C. **SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO IN AMBIENTE PROTETTO E MONITORAGGIO DELL'EVENTUALE REAZIONE AVVERSA A RAPIDA INSORGENZA.**

Handwritten signature

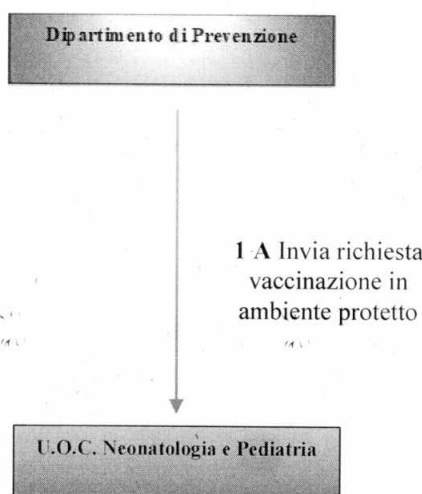
 ASLBA Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis	PROCEDURA	Pagina 10 di 23
	PROTOCOLLO PER LA VACCINAZIONE IN AMBIENTE PROTETTO	N° Procedura Rev. 0

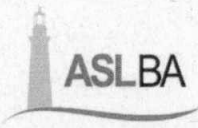
A. SCREENING DEI SOGGETTI CHE POTREBBERO MANIFESTARE EVENTI AVVERSI A VACCINO A RAPIDA INSORGENZA E INVIO PRESSO L'AMBULATORIO PER LA VACCINAZIONI PROTETTA

Il **Medico vaccinatore del Dipartimento di Prevenzione**, in accordo con il Pediatra di famiglia, qualora dall'anamnesi del paziente emergano problemi sanitari giudicabili come controindicazioni alle vaccinazioni, in base ai documenti tecnici in materia di buona pratica vaccinale, assume la decisione definitiva sul caso e riporta il giudizio di "vaccinabilità" o "non vaccinabilità" sulla scheda anamnestica. In caso di "non vaccinabilità" decide se rinviare, esonerare o richiedere di eseguire il vaccino in ambiente protetto.

La vaccinazione in ambiente protetto è richiesta dal Medico vaccinatore del Dipartimento di Prevenzione compilando l'apposita scheda (**allegato 1**), contenente i dati anagrafici, l'indirizzo di residenza ed il numero telefonico di riferimento del soggetto, oltre che la motivazione della vaccinazione in oggetto.

La scheda, debitamente compilata e firmata, viene inoltrata dal **Referente del Dipartimento di Prevenzione**, a mezzo mail, al Referente per la gestione delle vaccinazioni protette dell'U.O. di Pediatria e Neonatologia.




 <p>ASLBA</p> <p>Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis</p>	PROCEDURA	Pagina 11 di 23
	<p>PROTOCOLLO PER LA VACCINAZIONE IN AMBIENTE PROTETTO</p>	N° Procedura
		Rev. 0

B. VALUTAZIONE ED EVENTUALE APPROFONDIMENTO ANAMNESTICO DEL SOGGETTO INVIATO PRESSO L'AMBULATORIO PER LA VACCINAZIONI PROTETTA.

Il Referente per la gestione delle vaccinazioni protette dell'U.O. di Pediatria e Neonatologia:

- ricevuta la scheda di richiesta di vaccinazione in ambiente protetto (allegato 1), provvede a contattare il soggetto segnalato per fissare la data di appuntamento per la visita pre-vaccinale, specificando allo stesso che dovrà presentarsi in Ospedale munito di tutta la documentazione di cui è già in possesso (visite ed esami);
- durante la visita pre-vaccinale, dopo accurata anamnesi e valutazione del caso, se necessario richiede visite specialistiche ed esami specifici, quali ad esempio:
 - ⇒ per identificare i possibili allergeni (alimenti, inalanti), visita allergologica pediatrica ed eventuale esecuzione di esami (Prick Test, Prick e Rast-Test, Challenge);
 - ⇒ per problematiche di tipo respiratorio (pazienti con asma grave e/o persistente), visita pneumologica pediatrica, test spirometrici;
 - ⇒ per problematiche neurologiche, visita neurologica pediatrica, con eventuale EEG;
- se richiede visite specialistiche e/o esami specifici, provvede ad organizzare un secondo appuntamento pre-vaccinale;
- informa i genitori /tutori legali del paziente, in maniera puntuale, delle eventuali complicanze alla vaccinazione e del loro trattamento;
- sottopone ai genitori/tutori legali del paziente la sottoscrizione del consenso informato (allegato 2) o, se rifiutano la vaccinazione, del dissenso informato (allegato 3);
- in caso di dissenso alla vaccinazione, ne dà comunicazione al Referente del Dipartimento di Prevenzione (via mail);
- in caso di assenso alla vaccinazione, ne dà comunicazione al Pediatra vaccinatore ospedaliero.

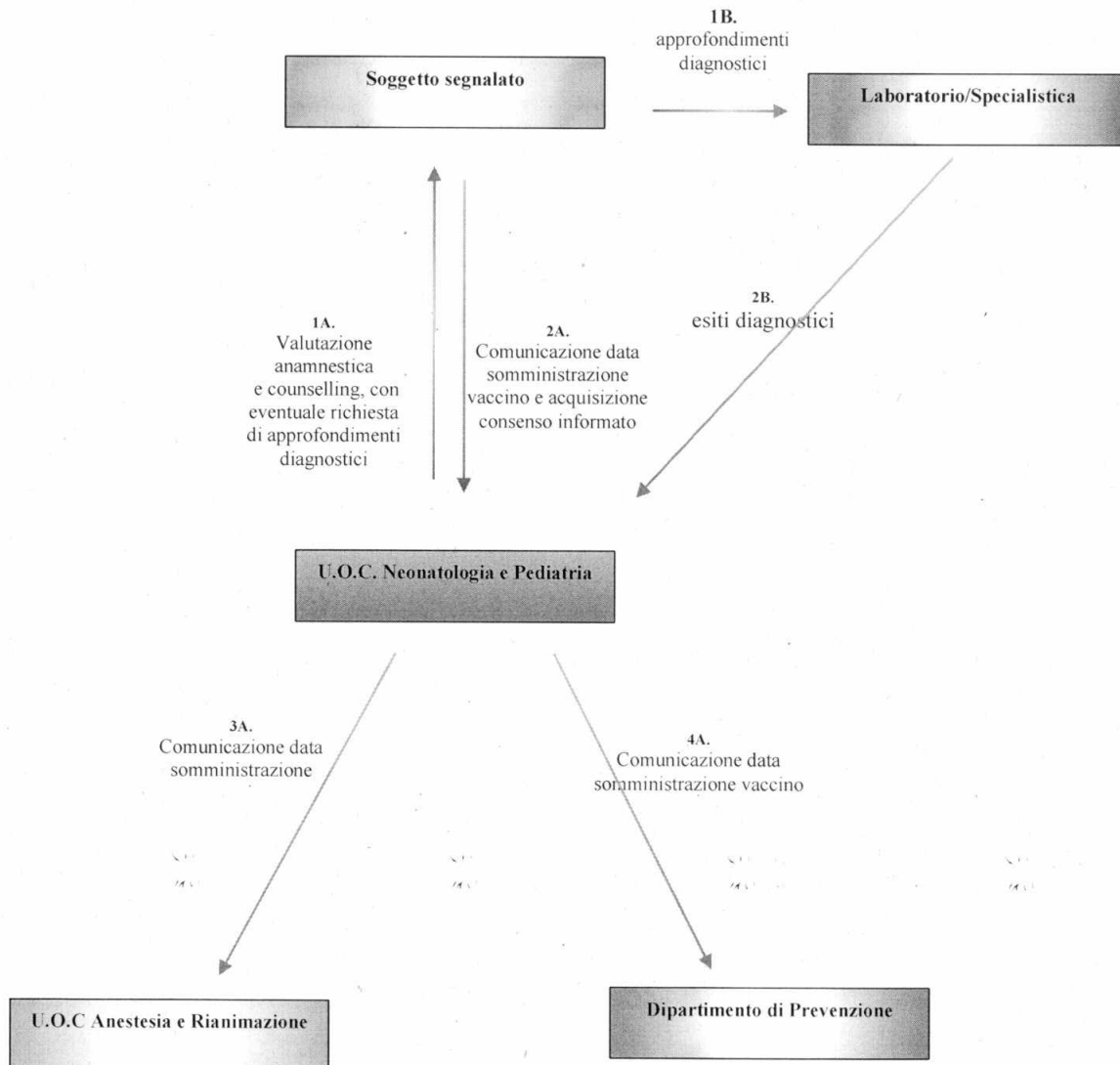
lu

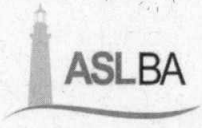
 Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis	PROCEDURA	Pagina 12 di 23
	PROTOCOLLO PER LA VACCINAZIONE IN AMBIENTE PROTETTO	N° Procedura Rev. 0

Il Pediatra vaccinatore dell'U.O. di Pediatria (che somministra il vaccino in ambiente protetto):

- programma la data della seduta vaccinale del paziente, secondo un calendario interno, e la comunica - attraverso il personale infermieristico di reparto - al soggetto interessato, al Referente del Dipartimento di Prevenzione ed ai colleghi della U.O. di Rianimazione.

Il numero di soggetti vaccinabili per seduta è di n.2 bambini.



 <p>ASLBA</p> <p>Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis</p>	PROCEDURA	Pagina 13 di 23
	<p>PROTOCOLLO PER LA VACCINAZIONE IN AMBIENTE PROTETTO</p>	N° Procedura
		Rev. 0

C. SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO IN AMBIENTE PROTETTO E MONITORAGGIO DELL'EVENTUALE REAZIONE AVVERSA A RAPIDA INSORGENZA.

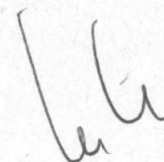
Il Referente del Dipartimento di Prevenzione provvede - secondo le procedure previste per la conservazione della catena del freddo - ad inviare, qualche giorno prima rispetto alla data programmata per la seduta, il/i vaccino/i da somministrare al/ai paziente/i al Referente per la gestione delle vaccinazioni protette dell'U.O. di Pediatria e Neonatologia.


Il Medico Pediatra Vaccinatore:

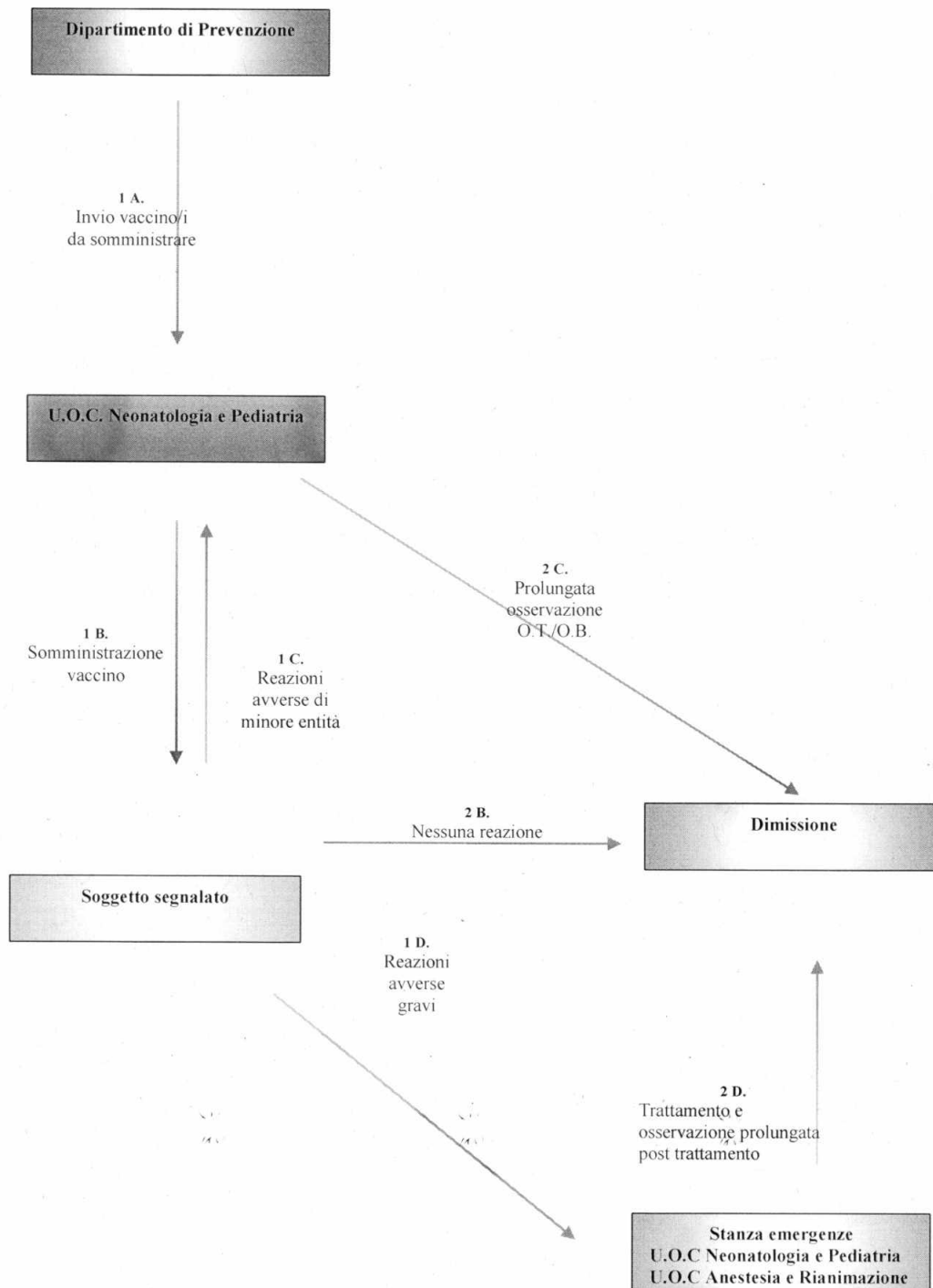
- somministra il vaccino al soggetto indicato e rilascia allo stesso la certificazione di avvenuta vaccinazione, inserendo le informazioni relative al vaccino nel sistema GIAVA;
- raccomanda ai genitori/tutori legali del paziente, in caso di comparsa di reazione avverse tardive, un immediato controllo del bambino in Pronto Soccorso Pediatrico o presso il Pediatra di famiglia;
- in presenza di reazioni avverse di minore entità (reazioni locali nel punto di inoculo, manifestazioni di irrequietezza o irritabilità del bambino), può decidere per un prolungamento del periodo di osservazione del bambino o per una OT/OB presso il Reparto di Pediatria.

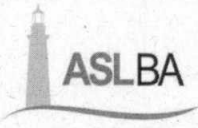
N.B. IL MEDICO PEDIATRA E L'INFERMIERE DEDICATO DEVONO POSSEDERE CERTIFICAZIONE CORSI PBL5-D E PALS CON I DOVUTI RETRAINING.

Il Medico Anestesista-Rianimatore, già informato della seduta vaccinale dal Pediatra Vaccinatore, interviene solo in caso di reazioni avverse gravissime, su chiamata del pediatra che nel frattempo avvierà il soccorso secondo quanto previsto dal protocollo PALS.




 Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis	PROCEDURA	Pagina 14 di 23
	PROTOCOLLO PER LA VACCINAZIONE IN AMBIENTE PROTETTO	N° Procedura
		Rev. 0



 Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis	PROCEDURA	Pagina 15 di 23
	PROTOCOLLO PER LA VACCINAZIONE IN AMBIENTE PROTETTO	N° Procedura Rev. 0

Elenco delle strutture e dei referenti coinvolti nell'attivazione della rete territoriale di supporto alle attività del protocollo

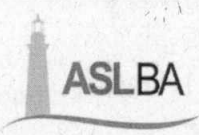
Servizio	Struttura	Referente	E - mail	Telefono
SISP Area Metropolitana	Dipartimento di Prevenzione	Dott.ssa Rosella Squicciarini	rosella.squicciarini@asl.bari.it	080/5842331
SISP Area Metropolitana	Dipartimento di Prevenzione	Dott.ssa Vera Laforgia	vera.laforgia@asl.bari.it	080/5842331
SISP Area Sud	Dipartimento di Prevenzione	Dott. Antonino Madaro	antonino.madaro@asl.bari.it	080/3077017
SISP Area Nord	Dipartimento di Prevenzione	Dott. Onofrio Pagone	onofrio.pagone@asl.bari.it	080/3737313
U.O.C. Pediatria e Neonatologia	P.O. "San Paolo"	Dott. Mariano Manzionna	pediatriasanpaolo@libero.it	080/5843610
U.O.C. Pediatria e Neonatologia	P.O. "San Paolo"	Dott.ssa M. Sabrina Cappelleta	pediatriasanpaolo@libero.it	080/5843610
U.O.C. Anestesia e Rianimazione	P.O. "San Paolo"	Dott. Mario Damiani	mario.damiani@asl.bari.it	080/5843415
U.O.C. Anestesia e Rianimazione	P.O. "San Paolo"	Dott.ssa Maria d'Amato	mariadamato@tiscali.it	080/5843415
Direzione Sanitaria	ASL BA	Dott.ssa Simona Mudoni	simona.mudoni@asl.bari.it	080/5842414

 Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis	PROCEDURA	Pagina 16 di 23
	PROTOCOLLO PER LA VACCINAZIONE IN AMBIENTE PROTETTO	N° Procedura
		Rev. 0

7. INDICATORI DI MONITORAGGIO

- Numero soggetti appartenenti alle coorti a cui è esteso il protocollo (soggetti di età compresa tra 0 -14 anni / Numero soggetti che effettuano la vaccinazione in ambiente protetto
- Numero soggetti vaccinati in ambiente protetto/ numero schede compilate (allegato 1)

Il Direttore dell'U.O.C. di Pediatria e Neonatologia del P.O. "San Paolo" ed il Direttore del Dipartimento di Prevenzione provvederanno, congiuntamente, ad inviare annualmente (mese di dicembre di ogni anno) alla Direzione Sanitaria Aziendale un breve report sulle attività del presente Protocollo, in cui deve essere riportato l'indicatore di monitoraggio.


 <p>ASLBA</p> <p>Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis</p>	PROCEDURA	Pagina 17 di 23
	<h1>PROTOCOLLO PER LA VACCINAZIONE IN AMBIENTE PROTETTO</h1>	N° Procedura
		Rev. 0

8. RESPONSABILITÀ

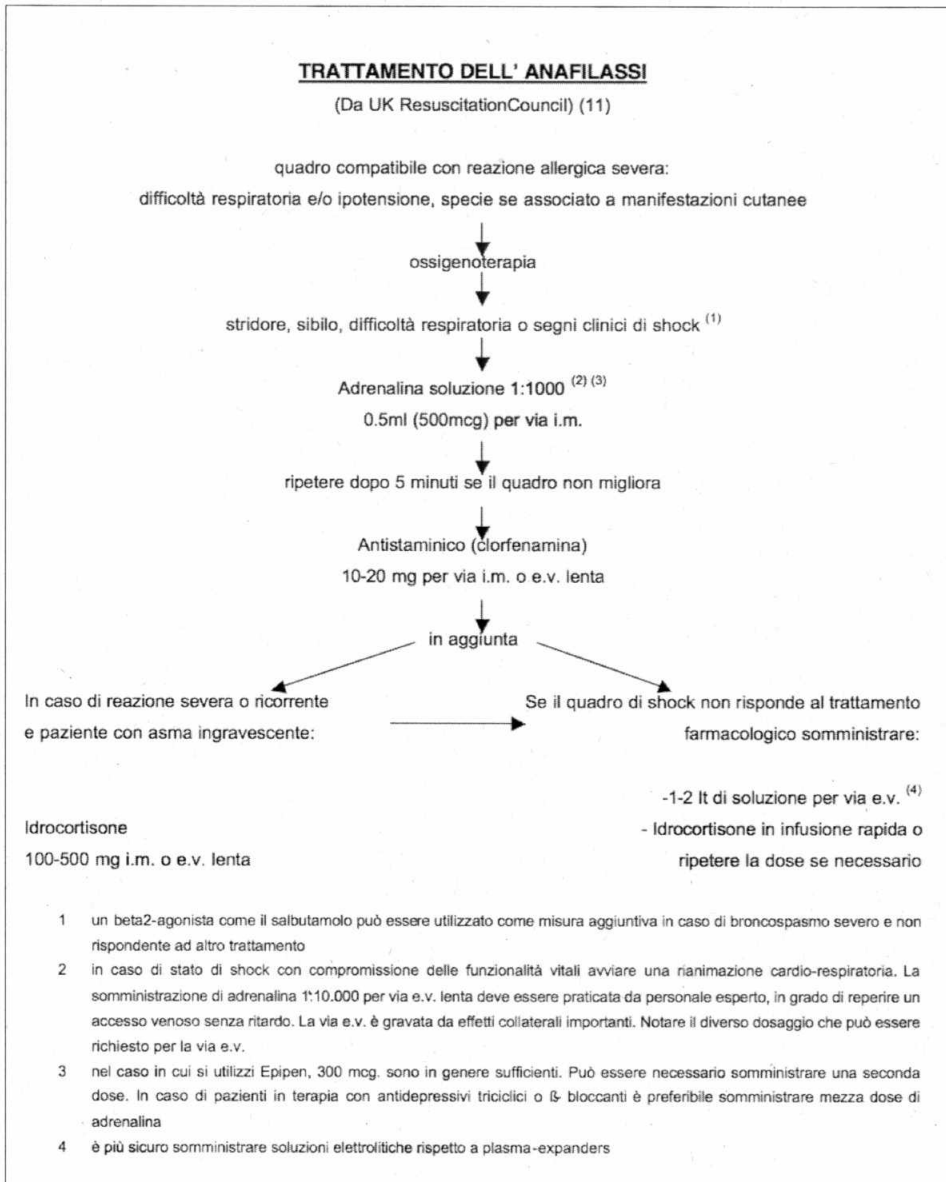
Attività	Dipartimento di Prevenzione	U.O.C. Pediatria e Neonatologia	U.O.C. Anestesia e Rianimazione	Direzione Sanitaria Aziendale
Assumere la decisione di "non vaccinare", scegliendo di rinviare, esonerare o richiedere la vaccinazione in ambiente protetto (allegato1).	R	I	-	-
Contattare il paziente per fissare la data di appuntamento della visita pre-vaccinale.	-	R	I	-
Richiedere ulteriori approfondimenti diagnostici, qualora fosse necessario, dopo accurata anamnesi e valutazione del caso.	-	R	I	-
Informare i genitori/tutori legali del paziente sulle eventuali complicanze della vaccinazione, sul loro trattamento e sottoporre loro la sottoscrizione del consenso/dissenso informato.	I	R	I	-
Programmare la seduta vaccinale.	I	R	I	-
Inviare il vaccino all'U.O.C. di Pediatria.	R	C	I	-
Somministrare il vaccino.	I	R	I	-
Decidere eventuale prolungamento del periodo di osservazione del bambino o per una O.T./O.B. presso l'U.O.C. di Pediatria.	I	R	I	-
Gestire e trattare il bambino in caso di reazioni avverse gravi al vaccino.	I	C	R	-
Rilasciare al soggetto vaccinato la certificazione di avvenuta vaccinazione ed inserire le informazioni relative al vaccino nel sistema GIAVA.	I	R	-	-
Inviare annualmente un breve report sulle attività del presente Protocollo.	R	R	C	I

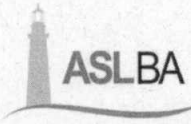
Legenda: R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Informato

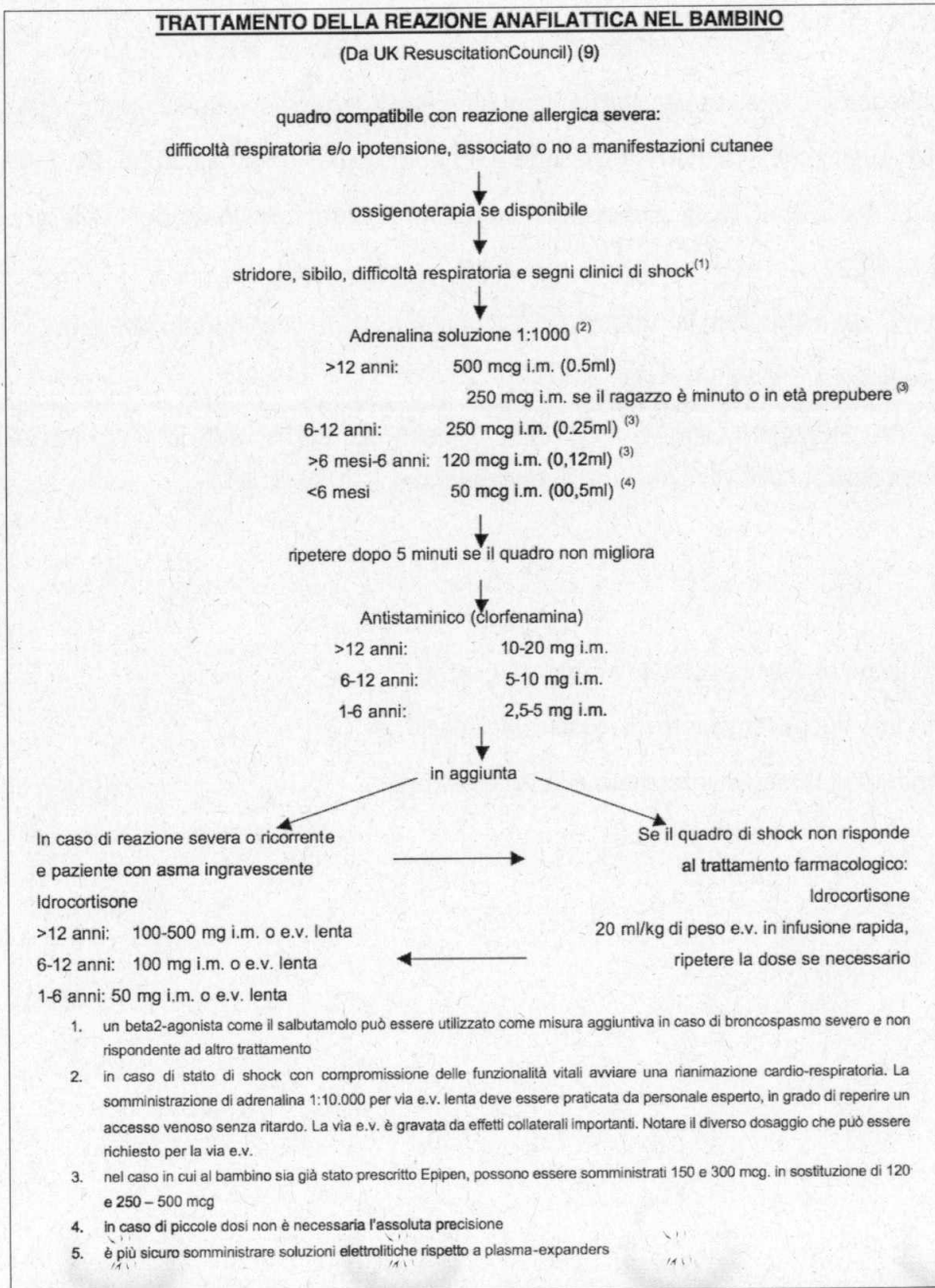
lcl

 <p>ASLBA</p> <p>Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis</p>	PROCEDURA	Pagina 18 di 23
	PROTOCOLLO PER LA VACCINAZIONE IN AMBIENTE PROTETTO	N° Procedura
		Rev. 0


9. DIAGRAMMI DI FLUSSO



 <p>ASLBA</p> <p>Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis</p>	PROCEDURA	Pagina 19 di 23
	<h1>PROTOCOLLO PER LA VACCINAZIONE IN AMBIENTE PROTETTO</h1>	N° Procedura
		Rev. 0



Handwritten signature

 <p>ASLBA</p> <p>Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis</p>	PROCEDURA	Pagina 20 di 23
	PROTOCOLLO PER LA VACCINAZIONE IN AMBIENTE PROTETTO	N° Procedura
		Rev. 0

10. RIFERIMENTI

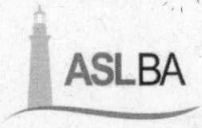
- LIPPI, Francesca, et al. Le vaccinazioni nel bambino allergico e in quello con pneumopatia cronica: quello che il pediatra deve sapere. *Pneumologia Pediatrica*, 2006, 21: 3-9.
- AZZARI, Chiara, et al. La vaccinazione in ambiente protetto. *Riv Immunol E Allergol Pediatr*, 2004, 5: 18-22.
- AZZARI, C.; BERNARDINI, R.; VIERUCCI, A. Come e quando vaccinare in ambiente protetto. *Area pediatrica*, Dicembre, 2003, 8-16.
- CURA DI GIOVANNI GALLO, A.; MEL, Rosanna; ROTA, Maria Cristina. Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni. *Rapporti ISTISAN*, 2009, 9: 13.

11. ALLEGATI

Allegato 1: Richiesta di vaccinazione in ambiente protetto

Allegato 2: Modulo di consenso informato alla vaccinazione

Allegato 3: Modulo di dissenso informato alla vaccinazione

 <p>ASLBA</p> <p>Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis</p>	PROCEDURA	Pagina 21 di 23
	<h1>PROTOCOLLO PER LA VACCINAZIONE IN AMBIENTE PROTETTO</h1>	N° Procedura
		Rev. 0

Allegato 1

Al Referente per la gestione delle vaccinazioni protette
U.O. di Pediatria P.O. "San Paolo"

RICHIESTA VACCINAZIONE IN AMBIENTE PROTETTO

Caro Collega,
 invio in ospedale il/la paziente _____
 nato/a a _____, il _____
 residente a _____, via _____
 Recapito telefonico _____

per eseguire in ambiente protetto le seguenti vaccinazioni:

per la seguente motivazione:

- reazione anafilattica grave a precedente vaccinazione;
- reazione anafilattica da altra causa (es: farmaci, ecc.);
- asma bronchiale allergico persistente e grave;
- gravi reazioni avverse al lattice;
- orticaria generalizzata entro un'ora dal vaccino eseguito precedentemente
- altro,
specificare _____

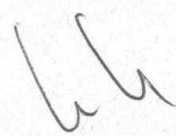
Tipologia vaccino/i: _____


_____ il _____

Dott. _____

Recapito telefonico _____

Dipartimento di Prevenzione – ASL BA



 Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis	PROCEDURA	Pagina 22 di 23
	PROTOCOLLO PER LA VACCINAZIONE IN AMBIENTE PROTETTO	N° Procedura Rev. 0

Allegato 2



MODULO DI CONSENSO INFORMATO ALLA VACCINAZIONE

Io sottoscritto/a (*nome e cognome*) _____

nato/a a _____ il _____

In relazione alla/e
vaccinazione/i _____ alla/e
quale/i in data odierna (*indicare il tipo o i tipi di vaccinazione/i*)

mi sottopongo personalmente

si sottopone mio/a figlio/a _____
nato/a _____ il _____ (*dati della persona da vaccinare*)

si sottopone la persona che rappresento legalmente _____
nato a _____ il _____ (*dati della persona da vaccinare*)

DICHIARO

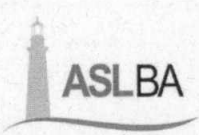
- di aver ricevuto informazioni sulla/e malattia/e da prevenire, sulle caratteristiche del/i vaccino/i impiegato/i e sui benefici e potenziali rischi della/e vaccinazione/i sopra indicata/e anche con l'ausilio della lettura del foglio informativo messo a disposizione dalla ASL;
- di aver ricevuto informazioni sui motivi che consigliano il trattamento vaccinale proposto e le conseguenze sulla mia salute/sulla salute di mio figlio/a sulla salute della persona che rappresento, in caso di rifiuto;
- di aver avuto la possibilità di fare domande relativamente alle informazioni ricevute e di aver compreso le risposte alle richieste di chiarimento relativamente alla/e malattia/e da prevenire, caratteristiche del vaccino/i impiegato/i, benefici e potenziali rischi e complicanze della/e vaccinazione/i sopra indicata/e;
- di aver fornito correttamente le informazioni sullo stato attuale di salute mio/di mio figlio/a o della persona che rappresento legalmente;
- di essere stato informato/a che in base all'anamnesi relativa alla mia salute/la salute della persona che rappresento, non ci sono controindicazioni note, ad oggi, nei confronti del/i vaccino/i proposto/i.

Pertanto esprimo il consenso alla/e vaccinazione/i sopra indicata/e


Firma leggibile dell'interessato/del genitore o del rappresentante legale

Nome e Firma dell'operatore sanitario

Data _____

 <p>ASLBA</p> <p>Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis</p>	PROCEDURA	Pagina 23 di 23
	<h1>PROTOCOLLO PER LA VACCINAZIONE IN AMBIENTE PROTETTO</h1>	N° Procedura
		Rev. 0

Allegato 3



MODULO PER DISSENSO INFORMATO ALLA VACCINAZIONE

Io sottoscritto/a (nome e cognome) _____
nato/a _____ il _____
In relazione alla/e vaccinazione/i _____
(indicare il tipo o i tipi di vaccinazione/i)

DICHIARO

- di aver ricevuto informazioni sulla/e malattia/e da prevenire, sulle caratteristiche del/i vaccino/i impiegato/i e sui benefici e potenziali rischi della/e vaccinazione/i sopra indicata/e anche con l'ausilio della lettura del foglio informativo messo a disposizione dalla ASL;
- di aver ricevuto informazioni sui motivi che consigliano il trattamento vaccinale proposto e le conseguenze sulla mia salute/sulla salute di mio figlio/a sulla salute della persona che rappresento, in caso di rifiuto;
- di aver avuto la possibilità di fare domande relativamente alle informazioni ricevute e di aver compreso le risposte alle richieste di chiarimento relativamente alla/e malattia/e da prevenire, caratteristiche del vaccino/i impiegato/i, benefici e potenziali rischi e complicità della/e vaccinazione/i sopra indicata/e;
- di aver fornito correttamente le informazioni sullo stato attuale di salute mio/di mio figlio/a o della persona che rappresento legalmente;
- di essere stato informato/a che in base all'anamnesi relativa alla mia salute/la salute della persona che rappresento, non ci sono controindicazioni note, ad oggi, nei confronti del/i vaccino/i proposto/i.

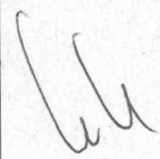
Dichiaro, altresì di NON ACCONSENTIRE alla/e vaccinazione/i sopra indicata/e per

- mio/a figlio/a _____
nato/a _____ il _____ (dati della persona da vaccinare)
- la persona che rappresento legalmente _____
nato a _____ il _____
(dati della persona da vaccinare)

Firma leggibile dell'interessato/del genitore o del rappresentante legale

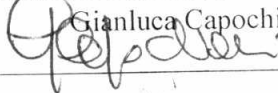
Nome e Firma dell'operatore sanitario

Data _____



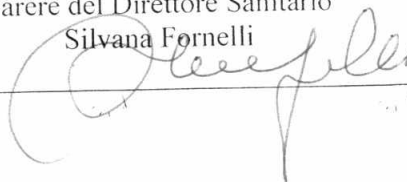
Parere del Direttore Amministrativo

Gianluca Capochiani



Parere del Direttore Sanitario

Silvana Fornelli



Il Segretario



IL DIRETTORE GENERALE

Antonio Sanguedolce



Area Gestione Risorse Finanziarie
Esercizio _____

La spesa relativa al presente provvedimento è stata registrata sui seguenti conti:

Conto economico n. _____ per € _____

Conto economico n. _____ per € _____

Conto economico n. _____ per € _____

.....
(rigo da utilizzare per indicare finanziamenti a destinazione vincolata)

Il Funzionario

Il Dirigente dell'Area

.....

SERVIZIO ALBO PRETORIO

Pubblicazione n. **0014**

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata sul sito Web di questa ASL
BA in data **01 FEB. 2019**

Bari: **01 FEB. 2019**

L'Addetto all'Albo Pretorio on line



Ai sensi della vigente normativa, la presente deliberazione – con nota n. del
..... è stata/non è stata trasmessa alla Regione Puglia per gli
adempimenti di competenza.