D.R.M.E.I.

DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE FUNZIONALE A VALENZA REGIONALE "MALATTIE ED EMERGENZE INFETTIVE"

Via Silvio Pellico 19 10125 Torino Telefono: 011.5662888

e-mail: dirmei@aslcittaditorino.it

REGIONE PIEMONTE

Unità di Crisi Regionale per l'Emergenza COVID 19

protciv@regione.piemonte.it protezione.civile@cert.regione.piemonte.it

Torino, 9 marzo 2021

Procedura operativa

Gestione della prevenzione e della reazione avversa acuta (allergica/simil allergica) alla somministrazione di vaccino anti-Covid 19 nelle sedi vaccinali extraospedaliere pubbliche e private.

Le indicazioni fornite da questa Procedura sono limitate all'argomento in oggetto, presuppongono la corretta esecuzione dei singoli atti, ciascuno nell'ambito delle specifiche competenze dei sanitari e non escludono né sovrastano l'autonomia e la responsabilità dei singoli professionisti nell'adottare le decisioni ritenute più appropriate per ogni caso specifico.

Il 27/12/2020 viene avviata in tutta Europa la campagna di Vaccinazione contro il SARS CoV2. Dopo l'inizio del ciclo vaccinale (09/12/2020) nel Regno Unito e negli Stati Uniti sono stati segnalati due episodi di shock anafilattico e una terza reazione allergica grave, non meglio specificata tra il personale sanitario sottoposto a vaccinazione, reazioni insorte dopo circa 10 minuti dalla somministrazione del vaccino.

Sulla scorta di tali evenienze l'MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) ha disposto che chi si sottopone al vaccino deve essere monitorato per almeno 15 minuti dopo l'iniezione e che il personale sanitario possa indicare un periodo di







REGIONE PIEMONTE

Unità di Crisi Regionale per l'Emergenza COVID 19

protciv@regione.piemonte.it protezione.civile@cert.regione.piemonte.it

osservazione più lungo, inoltre è previsto un protocollo medico di trattamento dell'anafilassi.

I professionisti presenti nei centri vaccinali devono essere qualificati per riconoscere

reazioni anafilattiche ed il loro trattamento di base.

Partendo da queste premesse, pur ritenendo elevatissimo il profilo di sicurezza dei vaccini,

ma ben conoscendo il rischio di reazione allergica insito in tutti i vaccini e quindi anche in

quelli anti-COVID-19, il DIRMEI ha deciso di emanare queste linee di indirizzo per garantire

la massima sicurezza possibile ai cittadini che si sottopongono alla vaccinazione, anche nel

caso di evento avverso, molto raro ma potenzialmente grave, quale è la reazione

anafilattica.

In modo particolare gli elementi fondamentali da predisporre in ogni sede deputata alla

somministrazione del vaccino sono stati così individuati:

1) La presenza di locali che permettano non solo l'effettuazione della vaccinazione, ma

anche la successiva osservazione dei soggetti vaccinati per un periodo non inferiore

a 15-30 minuti, con possibilità d'incremento su indicazione del personale sanitario.

2) La presenza e l'immediata disponibilità dell'opportuna dotazione farmacologica per

l'attuazione di un protocollo di trattamento sanitario secondo le più recenti linee

guida Nazionali e Internazionali.







DEFINIZIONE E CARATTERISTICHE DELLE REAZIONI ALLERGICHE

Definizione di ANAFILASSI

L'Anafilassi è' una reazione allergica IgE mediata, definita ipersensibilità di tipo I (secondo la classificazione di Coombs e Gell). È riconducibile a liberazione di mediatori preformati o prodotti successivamente da mastociti e basofili. È' una sindrome sistemica scatenata da molteplici cause, che si può presentare con quadri clinici variegati e di gravità variabile. Potenzialmente è la più grave fra tutte le malattie IgE mediate con esito anche fatale.

Reazioni allergiche LIEVI

I sintomi sono generalmente auto-limitanti senza evidenza di progressione e vanno monitorati:

Ponfi radi/prurito

Edema cutaneo

Lieve prurito/vellichio in gola

Congestione nasale

Starnuti/congiuntivite/rinorrea

Reazioni allergiche MODERATE

I sintomi sono più marcati e alcuni possono diventare gravi se non trattati:

Ponfi diffusi/prurito intenso
Eritema cutaneo diffuso
Edema facciale senza dispnea
Sensazione di soffocamento o raucedine
Respiro affannoso/lieve broncospasmo senza ipossia







Reazioni allergiche GRAVI

I sintomi sono spesso pericolosi per la vita. Possono peggiorare fino all'arresto cardiorespiratorio

Edema laringeo con stridore e/o ipossia

Dispnea / broncospasmo con desaturazione

Shock anafilattico (ipotensione con bradi-tachiaritmia)

I soggetti che all'anamnesi evidenziano pregresse reazioni allergiche gravi devono essere vaccinati in strutture ospedaliere.

PREMEDICAZIONE PAZIENTI ALLERGICI

In caso di anamnesi positiva per pregresse reazioni allergiche moderate si può eseguire il vaccino anti-Covid -19 previa premedicazione, un modello di premedicazione è il seguente:

- -assumere Cetirizina gtt: 20 gtt la sera il giorno prima della vaccinazione
- 30 minuti prima del vaccino e continuare per altri 4 gg dopo il vaccino.

Osservazione non inferiore a 30 minuti dopo il vaccino.

Se al momento della vaccinazione il paziente presenta asma non compensata è opportuno il rinvio e la prescrizione di Budesonide + formoterolo fumarato diidrato Spray 160/4.5: 1 puff due volte die da 10 gg prima ad una settimana dopo il vaccino.







Unità di Crisi Regionale per l'Emergenza COVID 19

proteiv@regione.piemonte.it protezione.civile@cert.regione.piemonte.it

PROTOCOLLO DI TRATTAMENTO DELLE REAZIONI ALLERGICHE

Misure di primo intervento da attuare in presenza di qualsiasi reazione acuta successiva alla somministrazione di vaccino per Covid 19:

- ✓ monitorare i parametri vitali
- ✓ somministrare i farmaci in base al tipo di reazione
- ✓ se è una reazione allergica grave chiamare il Servizio di Emergenza

 Territoriale 112

In base al tipo di reazione avversa di seguito sono riportati i trattamenti di primo intervento raccomandati dalla letteratura:

- REAZIONE CUTANEA

Lieve: (ponfi radi e prurito) nessun trattamento

Moderata: (ponfi diffusi) clorfenamina 10mg im o ev

Severa: (eritema o edema cutaneo diffuso) clorfenamina 20mg im o ev

- BRONCOSPASMO

Lieve (sibili senza dispnea ed ipossia) ② ß2 agonisti (salbutamolo) 2 spruzzi ripetibili fino a tre volte

Moderato-Severo: (sibili con dispnea ed ipossia) ②ß2 agonisti (salbutamolo) 2 spruzzi + adrenalina 0.5 mg im ripetibile dopo 5-10 minuti fino ad 1 mg

- EDEMA LARINGEO

Stridore inspiratorio e dispnea $\ensuremath{\mathbb{Z}}$ adrenalina 0.5 mg im ripetibile dopo 5-10 minuti fino ad 1 mg







Unità di Crisi Regionale per l'Emergenza COVID 19

protciv@regione.piemonte.it protezione.civile@cert.regione.piemonte.it

-SHOCK ANAFILATTICO

ipotensione PAS < 90mmHg ②adrenalina 0.5mg im ripetibile dopo 5-10 minuti fino ad 1 mg)

ADRENALINA (si consiglia conservazione in ambiente < 25 °C):

Per la somministrazione dell'Adrenalina si suggeriscono le seguenti preparazioni:

- 1 f da 1 mg\1ml (1:1000) diluita in siringa da 10ml per ottenere una soluzione da 0,1 mg/ml (1.10000)
- 1 f da 1 mg di adrenalina aspirata in una siringa da insulina da 1 ml: sostituire l'ago con uno di siringa da 10 ml prima di iniettare il farmaco intramuscolo.

La sede consigliata d'iniezione intramuscolare dell'adrenalina, per la facilità dell'approccio, è la superficie anterolaterale della coscia (muscolo vasto laterale). Gli effetti avversi successivi a somministrazione intramuscolare di adrenalina sono estremamente rari (3-5%) e nella maggior parte dei casi correlati a sovradosaggio o erronea somministrazione endovenosa.

Le complicanze più comuni sono cardiovascolari (aritmie, ischemia miocardica, ipertensione) e i pazienti più vulnerabili sono quelli di età avanzata ed affetti da comorbilità cardiache e vascolari (ipertensione, cardiopatia ischemica, vasculopatia polidistrettuale).

Non esistono controindicazioni assolute alla somministrazione di adrenalina.







Unità di Crisi Regionale per l'Emergenza COVID 19

proteiv@regione.piemonte.it protezione.civile@cert.regione.piemonte.it

IDROCORTISONE:

Si ricorda che i cortisonici endovenosi non fanno parte della prima linea di trattamento delle reazioni allergiche per il lungo tempo di onset (per idrocortisone inizio effetto dopo 1 ora con massimo effetto dopo 5 ore).

Hanno un ruolo come seconda linea di intervento soprattutto per trattare le reazioni protratte o la recidiva dei sintomi dopo la fase iniziale, possibile per 48 ore;

- Asma grave: idrocortisone 100 mg ev seguiti da 50 mg x 4 ev
- Shock anafilattico: idrocortisone 200 mg ev seguiti da 50 mg x 4 ev

BIBLIOGRAFIA

- European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation (2015)
 https://cprguidelines.eu/
- 2) Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 (pubbl. sul supplemento ordinario alla G.U. n. 42 del 20 febbraio 1997) Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1997/02/20/097A1165/sg
- 3) Documento Intersocietario: Raccomandazioni SIRM-SIAARTI 2019, gestione della reazione avversa acuta non renale (allergica/simil-allergica) alla somministrazione di mezzo di contrasto.



