



Evento organizzato in collaborazione con il Dipartimento di
Scienze Veterinarie dell'Università di Torino

APPROCCIO ONE HEALTH PER UNA EFFICACE GESTIONE DELLE PANDEMIE

Strumenti di previsione, prevenzione e mitigazione del rischio

Dipartimento di Scienze
Veterinarie Aula B
Largo Paolo Braccini, 2
GRUGLIASCO (TO)



Sabato, 25 SETTEMBRE 2021

Ore 15:00 Discussione sulla base di esperienze professionalmente e personalmente vissute - conclusioni

Ore 16:00 Test di apprendimento

Ore 16:30 Termine lavori

ANGELO PELLEGRINO

MEDICO SPECIALISTA IN IGIENE E MEDICINA PREVENTIVA

Elena Cattaneo, 24 settembre '21

Farmacista con un Dottorato in Biotecnologie

La scienza, è bene ricordarlo, non è «tutta la verità», né ha bisogno di esserlo. Si scrive scienza, ma si deve leggere «**METODO SCIENTIFICO**».



La fiducia nel metodo deriva dalla certezza che, anche quando un dato sarà pubblicato, migliaia di occhi di esperti e scienziati nel mondo continueranno a studiarlo per consolidarlo o «affondarlo», arrivando anche a contestarlo, se vi saranno dati nuovi altrettanto solidi.

Questo processo di continua rivalutazione della conoscenza disponibile non avviene perché la scienza ha inizialmente «mentito», ma perché la comunità scientifica ha continuato a studiare, imparare, mettere a punto nuovi dati conquistando un nuovo pezzettino di conoscenza a beneficio di tutti.

[illegible]



RAPPORTI ISTISAN 19|3

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni (aggiornamento 2018)

A cura di
G. Gallo, R. Mel, E. Ros e A. Filia



EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA



GUIDA ALLE CONTROINDICAZIONI ALLE VACCINAZIONI

Quinta edizione – Febbraio 2018

A cura di Giovanni Gallo, Rosanna Mel, Elisa Ros e Antonietta Filia

Allegato al parere del Consiglio Superiore di Sanità del 23 marzo 2018

La redazione di questa Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni è stata realizzata con il contributo di:

Azzari Chiara	Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, Firenze - Università di Firenze
Bisoffi Zeno	Ospedale Sacro Cuore - Don Calabria, Negrar
Bonanni Paolo	Dipartimento della Salute Università di Firenze
Borrini Bianca Maria	Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Parma
Calvani Mauro	Divisione Pediatrica Azienda Ospedaliera S. Camillo -Forlanini
Castelli Gattinara Guido	Dipartimento Pediatrico Universitario Ospedaliero. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù Roma
Castiglia Paolo	Dipartimento di Scienze Biomediche, Università-AOU di Sassari
Cavallo Rosario	Associazione Culturale dei Pediatri (ACP)
Cereda Danilo	U.O. Prevenzione - D.G. Welfare Regione Lombardia
Cesaro Simone	Oncoematologia Pediatrica, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
Ciofi degli Atti Marta	Unità di Funzione Epidemiologia Clinica Direzione Sanitaria Ospedale Pediatrico Bambino Gesù Roma
Conversano Michele	Dipartimento di Prevenzione della ASL di Taranto
D'Amelio Raffaele	Sapienza Università di Roma Dipartimento di Medicina Clinica e Molecolare AOU S. Andrea
Dalla Bernardina Bernardo	Dipartimento sperimentale di pediatria dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
Dalla Zuanna Teresa	Dipartimento di Scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari Università di Padova
Ferrara Lorenza	SEREMI - Regione Piemonte
Filia Antonietta	Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento di Malattie Infettive
Franco Elisabetta	Dip. Biomedicina e Prevenzione, Università di Roma "Tor Vergata".
Gabutti Giovanni	Dipartimento di Scienze Mediche Università di Ferrara
Galli Luisa	Dipartimento di Scienze della Salute Università di Firenze
Gallo Giovanni	Servizio Igiene, Sanità Pubblica e Medicina di Comunità Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana Distretto di Treviso
Gallo Giuseppe	U.O. Pediatria Ospedale S.Maria del Carmine Rovereto - TN
Gallo Tolinda	Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine
Giovanetti Franco	Dipartimento di Prevenzione - ASL CN2 Alba Bra
Girmeria Corrado	Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Dermatologia, Azienda Policlinico Umberto I, Roma.
Giuffrida Sandro	U.O.C. Igiene Sanità Pubblica- ASP Reggio Calabria
Gramegna Maria	U.O. Prevenzione - D.G. Welfare Regione Lombardia
Grossi Paolo	Università degli Studi dell'Insubria - ASST Sette Laghi, Varese
Iannazzo Stefania	Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria. Ministero della Salute
Icardi Giancarlo	Dipartimento di Scienze della Salute Università di Genova
Lippi Francesca	Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, Firenze - Università di Firenze
Lombardini Letizia	Istituto Superiore di Sanità - Centro Nazionale Trapianti
Lo Palco Pierluigi	Dipartimento di Ricerca Traslationale e Nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia, Università di Pisa
Maraglino Francesco	Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria. Ministero della Salute
Martinelli Domenico	Dipartimento Scienze Mediche e Chirurgiche Università di Foggia
Mattei Giovanna	Dipartimento di Sanità Pubblica - AUSL di Reggio Emilia
Mel Rosanna	Servizio Igiene e Sanità Pubblica Azienda ULSS 1 Dolomiti
Moschese Viviana	Allergologia ed Immunologia Pediatrica, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"
Napoletano Giuseppina	Dipartimento di Prevenzione AULSS 9, Verona
Nisini Roberto	Istituto Superiore di Sanità Dip. Malattie Infettive, Parassitarie e Immunomediate

Opri Roberta	Programma Regionale Canale Verde, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
Palma Paolo	Ospedale Bambino Gesù - Università di Tor Vergata - Roma
Pascucci Maria Grazia	Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica- Regione Emilia-Romagna
Prato Rosa	Dipartimento Scienze Mediche e Chirurgiche Università di Foggia
Pupo Anna	Servizio Igiene, Sanità Pubblica Azienda ULSS 6 Euganea
Ragni Pietro	Struttura Governo Clinico - AUSL Reggio Emilia
Reali Laura	Associazione Culturale Pediatri (ACP)
Ros Elisa	Servizio Igiene, Sanità Pubblica Medicina di Comunità Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana. Distretto di Treviso
Rota Maria Cristina	Dipartimento di Malattie Infettive. Istituto Superiore di Sanità,
Russo Francesca	Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria Regione Veneto
Russo Rocco	Unità Operativa Materno Infantile, ASL Benevento.
Santini Maria Grazia	Dipartimento di Prevenzione USL Toscana Centro
Senatore Sabrina	U.O. Prevenzione - D.G. Welfare Regione Lombardia
Serafin Cristina	Servizio Igiene, Sanità Pubblica Medicina di Comunità Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana. Distretto di Treviso
Sighinolfi Giulio	Dipartimento Cure Primarie Ausl Modena
Valesini Guido	Dipartimento Medicina Interna e Specialità Mediche, La Sapienza Università di Roma
Villani Alberto	Dipartimento Pediatrico Universitario Ospedaliero. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù Roma
Zanoni Giovanna	UOC di Immunologia, , Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata, Verona
Ziprani Chiara	USMAF-SASL Veneto, Friuli Venezia Giulia e Trentino Alto Adige
Zotti Carla	Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche Università di Torino

ricordiamo il contributo di Giovanni Ara.



Sommario

INTRODUZIONE	pag.	6
Modalità di consultazione della guida	pag.	7
Modalità di valutazione di una precauzione	pag.	8
Modalità di rilevazione delle controindicazioni e delle precauzioni: l'anamnesi standardizzata	pag.	9
Alcune definizioni	pag.	20
Elenco dei vaccini e loro sigle	pag.	24
Sezione A: Reazioni ad una precedente dose	pag.	25
Sezione B: Allergie	pag.	40
Sezione C: Sintomi, stati morbosi e situazioni	pag.	47
Sezione D: Terapie e trattamenti	pag.	116
ALLEGATI: Tabelle e Protocolli Operativi	pag.	142
1. Indicazioni per la vaccinazione in ambiente protetto	pag.	143
2. Comparsa di encefalite o encefalopatia temporalmente associata (entro 7 giorni) alla somministrazione di un vaccino	pag.	144
3. Presenza di disturbi neurologici prima della somministrazione di un vaccino	pag.	145
4. Valutazione dell'asma bronchiale	pag.	146
5. Intervalli raccomandati tra somministrazione di preparazioni contenenti immunoglobuline e successiva esecuzione dei vaccini contro morbillo, rosolia e varicella	pag.	147
6. Classificazione dei livelli di immunosoppressione	pag.	148
7. Immunizzazione di bambini e adolescenti con deficit primario o secondario dell'immunità	pag.	149
8. Vaccini vivi e immunosoppressione da farmaci	pag.	152
9. Tabella di equivalenza dei glucocorticoidi	pag.	154
10. Tabella età raccomandata per la dose, età minima e intervallo minimo tra le dosi	pag.	155
11. Tabella età minima e massima di utilizzo dei vaccini	pag.	157
12. Classificazione immunologica delle persone con infezione da HIV	pag.	159
13. Classificazione delle malattie opportunistiche nelle persone HIV positive	pag.	160
14. La vaccinazione delle persone con malattie metaboliche	pag.	161
15. Indicazioni per la somministrazione simultanea e non simultanea di vaccini e preparazioni contenenti immunoglobuline	pag.	165
16. Raccomandazioni per l'immunizzazione di pazienti sottoposti a trapianto allogeneico di cellule staminali	pag.	166
17. Indicazioni per la somministrazione simultanea e non simultanea di antigeni vivi e inattivati	pag.	168
APPENDICI	pag.	169
a. Tabelle riassuntive sintetiche delle controindicazioni e precauzioni per singolo vaccino	pag.	169
b. Scheda di triage prevaccinale fino a 18 mesi d'età compresi	pag.	190
c. Scheda di triage prevaccinale età superiore a 18 mesi d'età, adolescenti e adulti	pag.	192
BIBLIOGRAFIA	pag.	194

In collaborazione con
Centro accreditato IRC Comunità

Corsi di Formazione



BLSD



ADULTO PEDIATRICO

CERTIFICAZIONE PER L'ABILITAZIONE ALL'USO DEL DEFIBRILLATORE
VALIDA SULL'INTERO TERRITORIO NAZIONALE



**Primo soccorso - rianimazione - utilizzo defibrillatore
manovre disostruzione vie aeree - per tutte le fasce d'età**



Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

Si attesta che



ha concluso con esito positivo il

Corso FAD

**Emergenza sanitaria da nuovo coronavirus SARS CoV-2:
preparazione e contrasto**

organizzato da
Istituto Superiore di Sanità

Periodo di erogazione: 28/02/2020 - 28/04/2020

Ore di formazione previste: 16

Data superamento Test finale: 01 aprile 2020

I Responsabili Scientifici dell'evento

*F.to Prof. Silvio Brusaferrò

*F.to Dott. Giovanni Rezza

*F.to Dott. Alfonso Mazzaccara

"Il presente certificato non può essere prodotto agli organi della pubblica amministrazione o ai privati gestori di pubblici servizi (dall'art. 15 della legge 12 novembre 2011, n. 183)"

***"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2 del D. lgs n. 39/1993"*

COVID-19 vaccination programme

Information for healthcare practitioners

Republished December 2020

Version 02.00

COVID-19 vaccine contraindications and precautions

COVID-19 vaccine contraindications

The COVID-19 chapter of the Green Book advises that there are very few individuals who cannot receive the COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 Pfizer BioNTech or AstraZeneca COVID-19 vaccines. Where there is doubt, rather than withholding vaccination, appropriate advice should be sought from the relevant specialist, or from the local screening and immunisation team or health protection team.

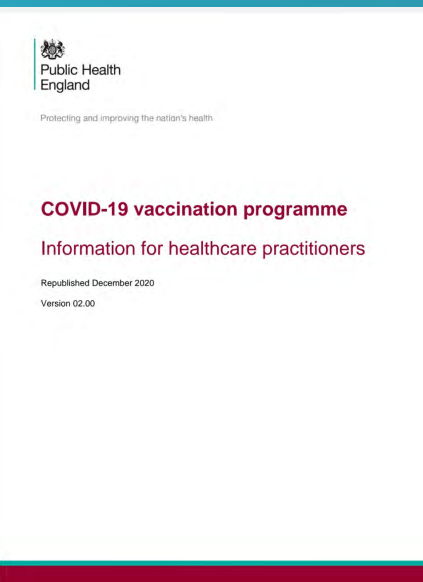
The vaccine should not be given to those who have had:

- a confirmed anaphylactic reaction to a previous dose of COVID-19 vaccine
- a confirmed anaphylactic reaction to any components of the vaccine

COVID-19 vaccine precautions

Minor illnesses without fever or systemic upset are not valid reasons to postpone immunisation. If an individual is acutely unwell, immunisation may be postponed until they have fully recovered. This is to avoid confusing the differential diagnosis of any acute illness (including COVID-19) by wrongly attributing any signs or symptoms of the illness as being possible reactions to the vaccine.

Current or previous history of COVID-19 disease



Pregnant women

GRAVIDANZA

Although the currently available data do not indicate any safety concerns or harm to pregnancy, there is currently insufficient evidence to recommend the use of COVID-19 vaccines during pregnancy. Given the lack of evidence, it is recommended that COVID-19 vaccine is not given in pregnancy and women should be advised not to attend for vaccination if they are, or may be pregnant, or are planning a pregnancy within three months of the first dose.

Vaccinated women who are not pregnant should be advised to avoid becoming pregnant for two months after the second dose of vaccine.

If a woman finds out she is pregnant after she has started a course of vaccine, she should complete her pregnancy before finishing the recommended schedule. Termination of pregnancy following inadvertent immunisation should **not** be recommended. Surveillance of inadvertent administration in pregnancy is being conducted by the PHE Immunisation Department, to whom such cases should be reported (Tel: 020 8200 4400).

ALLATTAMENTO

Until more information is available, it is also recommended that women who are breastfeeding should not be vaccinated until they have finished breastfeeding.

Indicazioni ad interim su “Vaccinazione contro il COVID - 19 in gravidanza e allattamento” - 09.01.2021

Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) – Istituto Superiore di Sanità

Vaccinazione contro il COVID-19 in gravidanza e allattamento

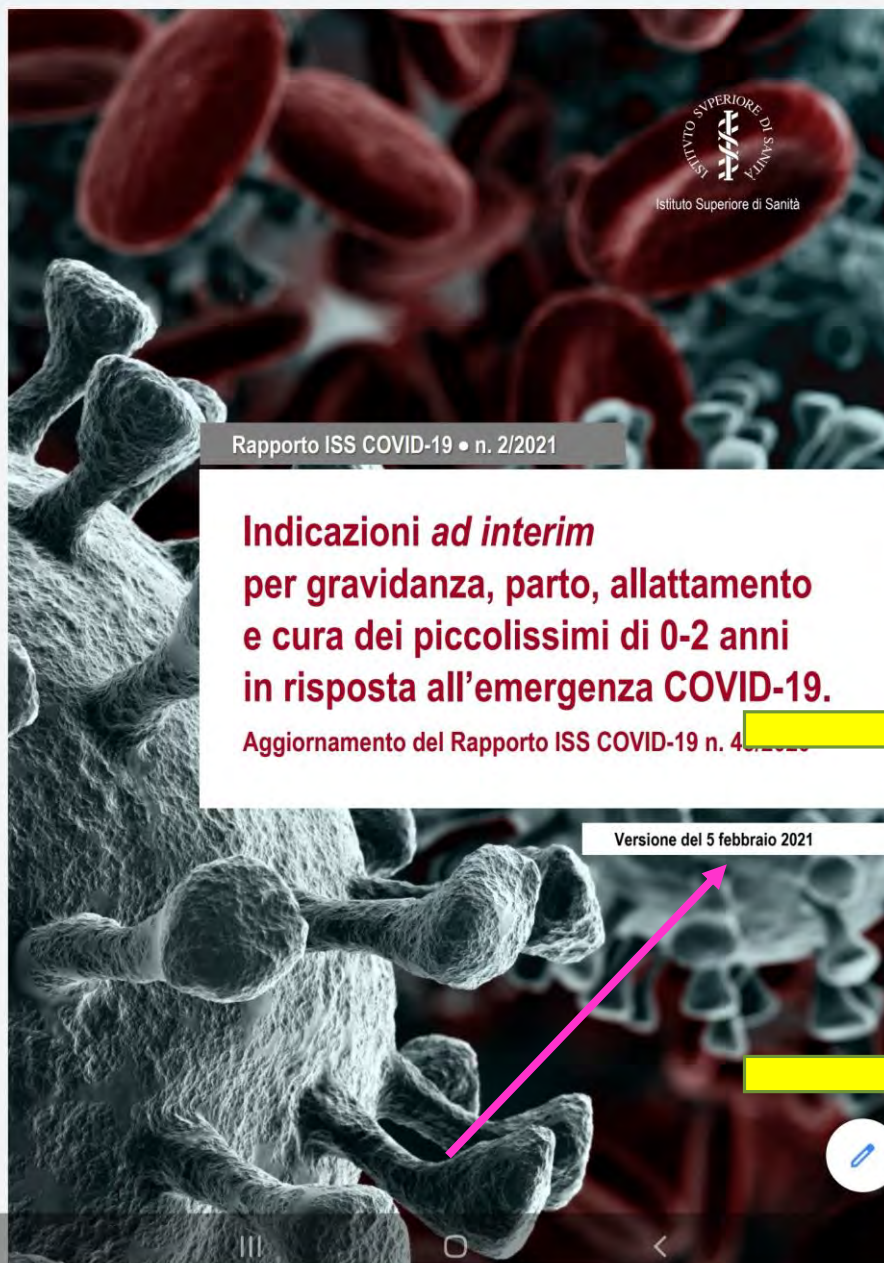
La preoccupazione di sottoporsi a una vaccinazione in gravidanza e allattamento, in assenza di dati di sicurezza ed efficacia dei vaccini COVID-19 per queste popolazioni, è oggetto di dibattito a livello nazionale e internazionale. Le indicazioni dei diversi Paesi prevedono l'offerta vaccinale, subordinata a una valutazione individuale del profilo rischio/beneficio, facilitata da un colloquio informativo con i professionisti sanitari.

Il presente documento, redatto dall'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) dell'Istituto Superiore di Sanità con l'obiettivo di sostenere i professionisti sanitari e le donne in gravidanza e allattamento nel percorso decisionale durante la pandemia, è stato condiviso e sottoscritto dalla Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia, SIGO, l'Associazione degli Ostetrici e Ginecologi Ospedalieri Italiani, AOGOI, l'Associazione Ginecologi Universitari Italiani, AGUI, l'Associazione Ginecologi Territoriali, AGITE, la Federazione Nazionale Collegi Ostetriche, FNOPO, la Società Italiana di Neonatologia, SIN, la Società Italiana di Medicina Perinatale, SIMP, La Società Italiana di Pediatria, SIP, l'Associazione Culturale Pediatri, ACP, la Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva, SIAARTI, e intende passare in rassegna le indicazioni ad interim, assunte a livello internazionale e nazionale.

• Sicurezza dei vaccini per madri e neonati

A causa della mancata inclusione delle donne in gravidanza nelle fasi II e III dei trial clinici che hanno valutato efficacia e sicurezza dei vaccini contro il COVID-19, non disponiamo di evidenze per queste popolazioni. Gli unici dati disponibili riguardano studi sugli animali che non hanno mostrato effetti dannosi durante la gravidanza. Inoltre durante i trial di valutazione del vaccino Comirnaty e Moderna l'identificazione rispettivamente di 23 donne (12 appartenenti al gruppo vaccino e 11 al gruppo placebo) e 13 donne (6 appartenenti al gruppo vaccino e 7 al gruppo placebo), rimaste casualmente incinta, ha permesso di seguirle durante la gravidanza ancora in corso, senza rilevare effetti avversi (10,11). Abitualmente, la somministrazione dei vaccini in gravidanza è immunogenica, sicura ed efficace e l'esperienza di altri vaccini somministrati durante la gravidanza suggerisce che l'efficacia di questi vaccini possa essere analoga a quella delle donne non in gravidanza. L'epoca gestazionale per la somministrazione dei vaccini anti COVID-19 è un elemento di valutazione per il quale non sono disponibili evidenze. Dal momento che la febbre rientra tra le possibili reazioni al vaccino, la somministrazione nel primo trimestre potrebbe aumentare il rischio di difetti del tubo neurale o altre malformazioni (15).

La vaccinazione viene giudicata compatibile con l'allattamento in virtù della plausibilità biologica che in un bambino allattato i rischi connessi alla vaccinazione COVID-19 della madre siano estremamente bassi, mentre l'interruzione dell'allattamento porterebbe ad una sicura perdita dei suoi ben documentati benefici (16-18). A fronte di queste considerazioni e nonostante non siano stati evidenziati né ipotizzati meccanismi che possano associare i vaccini a mRNA ad effetti avversi in gravidanza e allattamento, fin quando non disporremo di evidenze, il rischio potenziale della vaccinazione per la donna, il feto e il neonato rimarrà comunque sconosciuto.



Vaccinazione contro il COVID-19 in gravidanza e allattamento

Le indicazioni ad interim su "Vaccinazione contro il COVID - 19 in gravidanza e allattamento" pubblicate dall'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità⁶, riflettono le informazioni e le raccomandazioni delle principali agenzie internazionali e prevedono quanto segue:

- Le donne in gravidanza e allattamento non sono state incluse nei trial di valutazione dei vaccini PfizerBioNtech mRNA (Comirnaty) e Moderna e del vaccino AstraZeneca per cui non disponiamo di dati di sicurezza ed efficacia relativi a queste persone.
- Gli studi condotti finora non hanno evidenziato né suggerito meccanismi biologici che possano associare i vaccini a mRNA e il vaccino con adenovirus modificato ad effetti avversi in gravidanza e le evidenze di laboratorio su animali suggeriscono l'assenza di rischio da vaccinazione.
- Al momento le donne in gravidanza e allattamento non sono un target prioritario dell'offerta di vaccinazione contro il COVID-19 che, ad oggi, non è raccomandata di routine per queste persone.
- Dai dati dello studio ItOSS – relativi alla prima ondata pandemica in Italia – emerge che le donne in gravidanza presentano un rischio basso di gravi esiti materni e perinatali e che le comorbidità pregresse (ipertensione, obesità) e la cittadinanza non italiana sono significativamente associate a un maggior rischio di complicanze gravi da COVID-19.
- La vaccinazione dovrebbe essere presa in considerazione per le donne in gravidanza che sono ad alto rischio di esposizione al virus (es. operatrici sanitarie, *caregiver*) e/o di complicazioni gravi da COVID19. Le donne in queste condizioni devono valutare, con i sanitari che le assistono, i potenziali benefici e rischi della vaccinazione e la scelta deve essere fatta caso per caso.
- Se una donna vaccinata scopre di essere in gravidanza subito dopo la vaccinazione, non c'è evidenza in favore dell'interruzione della gravidanza.
- Se una donna scopre di essere in gravidanza tra la prima e la seconda dose del vaccino può rimandare la seconda dose dopo la conclusione della gravidanza, eccezion fatta per i soggetti ad alto rischio.
- Le donne che allattano possono essere incluse nell'offerta vaccinale senza necessità di interrompere l'allattamento.



La Gestione della VACCINAZIONE PER COVID-19 nei pazienti con patologie Allergiche e Autoimmuni

EVIDENZE ATTUALI E APPROCCIO OPERATIVO

Dr. Giuseppe Guida¹
Dr.ssa Nicoletta Romeo²
Dr.ssa Roberta Bergia¹
Dr. Claudio Blengini³

Informativa aggiornata in base ai provvedimenti
assunti alla data del 23 aprile 2021

1. Struttura Semplice (S.S.) di Allergologia e Fisiopatologia Respiratoria – Responsabile Dr. A. Antonelli
Ospedale A. Carle – ASO S. Croce e Carle - Cuneo; allergologia@ospedale.cuneo.it
2. Struttura Semplice Dipartimentale (S.S.D.) di Reumatologia Responsabile Dr.ssa N. Romeo
Ospedale A. Carle – ASO S. Croce e Carle - Cuneo; reumatologia@ospedale.cuneo.it
3. Medico di Medicina Generale, Vicepresidente OMCEO Cuneo.

Tabella 5: come distinguere una reazione anafilattica da una crisi d'ansia e da una sincope (reazione vasovagale)

	CRISI D'ANSIA	SINCOPE	ANAFILASSI
Età	Adolescenti + freq.	Adolescenti + freq.	A qualsiasi età
Esordio	Durante o subito dopo l'iniezione	Durante o subito dopo l'iniezione	Generalmente 5-30 minuti dopo l'iniezione
Cute/mucose	Pallore, abbondante sudorazione, prurito a livello del viso e delle estremità	Pallore, sudorazione fredda	Eritema e/o orticaria generalizzati con prurito, angioedema, gonfiore della lingua, edema della glottide, a volte cute pallida e fredda
Apparato respiratorio	Polipnea, senso di nodo alla gola	Respirazione rallentata con apnea di pochi secondi	Rumori patologici da ostruzione delle alte/basse vie aeree: respirazione affannosa, fischi sibili, bronco-spasmo, tirage, arresto respiratorio
Apparato cardiovascolare	Tachicardia, ipertensione transitoria	Bradicardia, ipotensione transitoria	Tachicardia, ipotensione, aritmia, arresto cardiocircolatorio
Apparato gastrointestinale	Nausea, eventuali conati di vomito	Nausea	Crampi addominali, vomito, diarrea
Apparato Neurologico	Stordimento, senso di vertigine	Perdita di coscienza di breve durata (possibili movimenti tonico-clonici degli arti), buona risposta al posizionamento supino con sollevazione degli arti inferiori	Vertigini, perdita di coscienza senza risposta al posizionamento supino con sollevazione degli arti inferiori

Da La gestione dell'emergenza vaccinale nell'ambulatorio del Pediatra di famiglia modificato [28]



La Gestione della VACCINAZIONE PER COVID-19 nei pazienti con patologie Allergiche e Autoimmuni

EVIDENZE ATTUALI E APPROCCIO OPERATIVO

Dr. Giuseppe Guida¹
Dr.ssa Nicoletta Romeo²
Dr.ssa Roberta Bergia¹
Dr. Claudio Blengini³

Informative aggiornate in base ai provvedimenti
assunti alla data del 23 aprile 2021

1. Struttura Semplice (S.S.) di Allergologia e Fisiopatologia Respiratoria – Responsabile Dr A. Antonelli
Ospedale A. Carle – ASO S. Croce e Carle - Cuneo; allergologia@ospedale.cuneo.it
2. Struttura Semplice Dipartimentale (S.S.D.) di Reumatologia Responsabile Dr.ssa N. Romeo
Ospedale A. Carle – ASO S. Croce e Carle - Cuneo; reumatologia@ospedale.cuneo.it
3. Medico di Medicina Generale, Vicepresidente OMCEO Cuneo.

Tabella 9: *Trattamento adulti*

FARMACO	DOSAGGIO E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE
Adrenalina ##,## 1-1000 1 fl. di adrenalina da 1 ml = 1 mg (1:1000)	500 mcg (0,5 ml) intramuscolare superficie antero-laterale del terzo medio della coscia ripetere dopo 5 minuti se non migliora
Fluidi	Bolo di fluidi 500-1.000 ml di cristallodi (sol. Fisiologica*)
Antiistaminici **: Clorfenamina (Trimeton)	10 mg intramuscolare
Idrocortisone (Flebocortid) ##,**	200 mg/500 mg/1 gr intramuscolo o per via endovenosa lenta.
Ossigenoterapia	3-6 lt/min con maschera facciale per avere una FiO2 del 40-50%[29]; 8-10 lt/min concentrazioni; più basse possono essere appropriate in pazienti con BPCO[33]
Misure aggiuntive	Broncodilatatori: salbutamolo 8-12 pouff da 100 µg (spaziatore) o 5 mg (nebulizzatore) Nota: i broncodilatatori non devono essere usati come farmaci di prima linea per l'anafilassi poiché non preven- gono o alleviano l'ostruzione delle vie aeree superiori, l'ipotensione o lo shock [28]

Da Linee guida European Resuscitation Council per la Rianimazione 2015 modificato [31]

Il profilo di sicurezza dell'adrenalina intramuscolare è eccellente anche se i pazienti possono accusare transitoriamente pallore, palpitazioni e mal di testa.

gli steroidi non dovrebbero essere utilizzati come trattamento di prima linea al posto dell'adrenalina

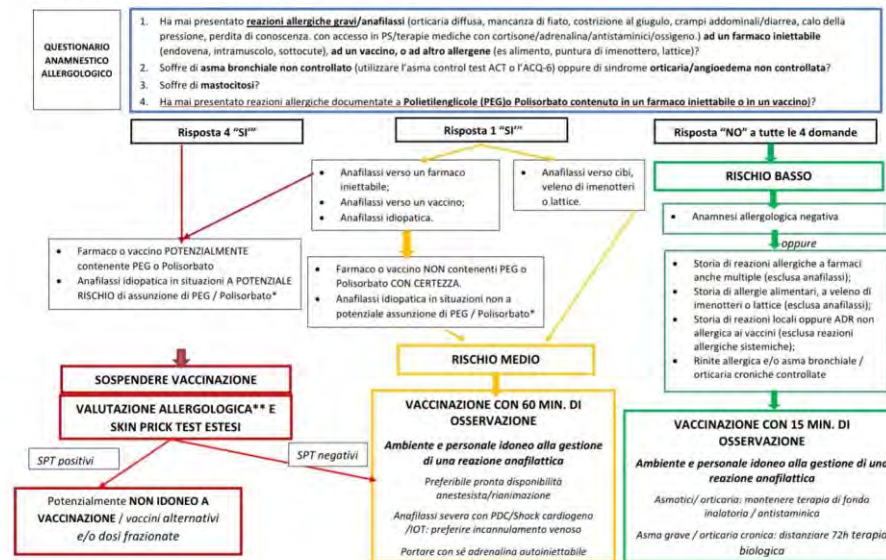
** Non ci sono prove che la soluzione Ringer sia migliore della soluzione fisiologica*

*** Gli antiistaminici non hanno nessun ruolo nel trattamento o nella prevenzione dei sintomi respiratori o cardiovascolari dell'anafilassi*

*** contribuisce a ridurre l'intensità e la durata delle reazioni allergiche, ma l'effetto non si manifesta prima di alcune ore*

N.B: L'ADRENALINA VA INIETTATA PER VIA INTRAMUSCOLARE pertanto se si utilizzano, per aspirare la fiala, siringhe da insulina, l'ago dopo l'aspirazione del farmaco, va sostituito con un ago più lungo (da intramuscolo), proprio per essere sicuri che l'iniezione sia intramuscolare e non sottocutanea.

Fig.1 Stratificazione del rischio di reazioni allergiche alla prima somministrazione di vaccino SARS-Cov-2



* situazioni a potenziale rischio di reazioni a PEG ad alto peso molecolare o Polisorbato: reazioni da ipersensibilità a lassativi o preparazioni per colonscopia; reazioni da ipersensibilità solo verso determinati brand o determinate dosi dello stesso farmaco; reazioni da ipersensibilità a seguito di procedure invasive o pericapsulari; reazioni da ipersensibilità verso prodotti contenenti PEG in cui è stata esclusa la sensibilizzazione verso i componenti attivi; reazioni da ipersensibilità da derivati di PEG;

** la valutazione allergologica va eseguita presso un Centro di 2° livello / hub per Anafilassi e/o allergia a farmaci e va considerata anche nelle forme pre-esistenti e di telemedicina. Secondo le linee guida EAACI⁴⁸ / EVID⁴⁹ WAO⁵⁰ 2017. Si secondo linee guida GINA (21). I fattori determinanti lo scarso controllo dell'asma: l'aderenza alla terapia, l'adeguatezza della terapia, le comorbidità attive (es. reflusso gastro-esofageo, rinosinusite, obesità, sindrome da apnee notturne), l'esposizione ad allergeni o agenti irritanti.



DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE
FUNZIONALE A VALENZA REGIONALE
"MALATTIE ED EMERGENZE INFETTIVE"
Via Silvio Pellico 19
10125 Torino
Telefono: 011.5662888
e-mail: dirmei@aslcitytorino.it



Unità di Crisi Regionale per l'Emergenza COVID 19
prociiv@regione.piemonte.it
protezione.civile@cert.regione.piemonte.it

Torino, 7 maggio 2021

Al
Direttore Generale Sanità e Welfare
Dott. Mario Minola

Direttori Generali ASR

Direttori Sanitari ASR

Direttori di Distretto ASR

OGGETTO: Attivazione postazione di consulenza allergologica telefonica presso il DIRMEI

Si comunica che da lunedì 10 maggio 2021 verrà attivato, presso la Centrale Operativa del D.I.R.M.E.I., un servizio di consulenza telefonica allergologica rivolto agli operatori sanitari dei centri vaccinali.

Il servizio sarà attivo tutti i giorni, Sabato e Domenica compresi, con orario 08:00-20:00.

Il numero di telefono dedicato è: 011-6540481

Si raccomanda di dare massima diffusione della presente comunicazione ai Responsabili dei Centri Vaccinali e loro tramite al personale medico e infermieristico che vi presta servizio al fine di favorire l'accesso alle consulenze allergologiche.

Allego le Linee di Indirizzo aggiornate che integrano e sostituiscono le precedenti. Nel protocollo si trovano le seguenti novità:

- 1) rischio allergologico correlato a trometamolo, eccipiente di mezzi di contrasto (soprattutto a base di gadolinio), altre sostanze (es filler), contenuto solo nel vaccino MODERNA
- 2) puntualizzazione sulla modalità di assunzione della cetirizina a scopo profilattico, nei pazienti con mastocitosi

Distinti saluti.

Dott. Emilpaolo Manno
Commissario Area Sanitaria Unità di Crisi
Regione Piemonte
(firmato in originale)



www.regione.piemonte.it/sanita



Postazione di consulenza
allergologica
7 maggio 2021



ASL
CITTÀ DI TORINO



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE PIEMONTE
Azienda Sanitaria Locale "Città di Torino"
Costituita con D.P.G.R. 13/12/2016 n. 94
Cod. fiscale/P.I. 11632570013
Sede legale: Via San Secondo, 29 – 10128 Torino
☎ 011/5661566 ☎ 011/4393111

CONSIGLI CLINICI PRATICI

1) **ADERIRE** alla **CAMPAGNA DI VACCINAZIONE**, al fine di **non rallentare** la campagna vaccinale perché ogni ritardo allontana la fine della pandemia;

2) **non sospendere** la terapia anticoagulante o antiaggregante in atto in vista del vaccino. Se si assume un farmaco DOAC (Eliquis, Pradaxa, Lixiana, Xarelto) è consigliabile assumere il farmaco dopo il vaccino e non nelle due/tre ore che precedono la vaccinazione. Consigliabile una compressione di almeno 5 min sul sito di iniezione;

Es.

3) con i dati attualmente in possesso non vi è indicazione alla sospensione della pillola anticoncezionale in vista di vaccinazione;

4) non vi è indicazione a tromboprofilassi né ad assunzione di aspirina nei pazienti da vaccinare;

5) non vi è indicazione ad eseguire esami per trombofilia in vista del vaccino (di qualsiasi tipo di vaccino si tratti);

6) ad oggi non vi è evidenza che una condizione trombofilica genetica o acquisita costituisca un rischio per eventi trombotici in pazienti da vaccinare per Covid 19;

7) se nelle prime due settimane dopo il vaccino compaiono segni o sintomi di tromboembolismo (es affanno, dolore al torace, gonfiore alle gambe) bisogna segnalarli al proprio medico di famiglia. Se i sintomi persistono sono indicati accertamenti in tal senso;

8) in caso di diagnosi di TEV post-vaccino consigliamo terapia con Fondaparinux o DOACs anziché EBPM;

9) per quanto riguarda la diagnosi e la terapia della trombocitopenia post-vaccinale con o senza trombosi, si rinvia alla newsletter della Siset del 6/4/2021.

Firmato: *M. Bazzan, A. Borchellini, P. Sivera, A. Vaccarino, Ematologi esperti in Trombosi ed Emostasi dell' area metropolitana di Torino, per il Gruppo trombosi ed emostasi della Regione Piemonte (GETUP)*

Torino, 17.05.21

**Terapia anticoagulante o
antiaggregante**
17 maggio 2021

OGGETTO: Aggiornamento sulle modalità d'uso del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA e delle raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.

Facendo seguito alla nota circolare protocollo n° 0005079-09/02/2021-DGPRES, dal titolo "Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e chiarimenti sul consenso informato", a seguito del parere del CTS dell' AIFA , trasmesse con nota protocollo n° 0019693-17/02/2021 e alle successive precisazioni del Consiglio Superiore di Sanità trasmesse in data odierna si rappresenta la possibilità di utilizzo del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA nella fascia di età compresa tra i 18 e i 65 anni (coorte 1956), ad eccezione dei soggetti estremamente vulnerabili. Tali indicazioni, secondo il gruppo di lavoro permanente su SARS-CoV-2, sono rafforzate da nuove evidenze scientifiche che riportano stime di efficacia del vaccino superiori a quelle precedentemente riportate, e dati di immunogenicità in soggetti di età superiore ai 55 anni, nonché nuove raccomandazioni internazionali tra cui il parere del gruppo SAGE dell'OMS.

Pertanto relativamente alla categoria 6 del documento "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, agg.to 8 febbraio 2021" il vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA può essere offerto fino ai 65 anni (coorte 1956) compresi i soggetti con condizioni che possono aumentare il rischio di sviluppare forme severe di COVID-19 senza quella con nota circolare 22 febbraio 2021 per le persone definite estremamente vulnerabili. Si fa tesoro dell'aggiornamento del suddetto documento.

Fascia 18 - 65

Vaxzevria - AstraZeneca

Il DIRETTORE GENERALE
*f.to Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino
Referente/Responsabile del procedimento:
Dott. Andrea Siddu
a.siddu@sanita.it - 0659943779

OGGETTO: Vaccino Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccino AstraZeneca). Aggiornamento raccomandazioni.

Facendo seguito alla nota circolare prot. N° 8811-08/03/2021-DGPRES e alla nota circolare prot. N° 11156-19/03/2021-DGPRES, visto il parere della CTS di AIFA (allegato1) acquisito con prot. N° 14357-07/04/2021-DGPRES, sentito il Presidente del Consiglio Superiore di Sanità, ribadendo che il vaccino Vaxzevria è approvato a partire dai 18 anni di età, sulla base delle attuali evidenze, tenuto conto del basso rischio di reazioni avverse di tipo tromboembolico a fronte della elevata mortalità da COVID-19 nelle fasce di età più avanzate, si rappresenta che è raccomandato un suo uso preferenziale nelle persone di età superiore ai 60 anni.

In virtù dei dati ad oggi disponibili, chi ha già ricevuto una prima dose del vaccino Vaxzevria, può completare il ciclo vaccinale col medesimo vaccino.

Circolare 7 aprile 2021

Il DIRETTORE GENERALE
*f.to Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:
Dott. Andrea Siddu
a.siddu@sanita.it - 0659943779

*"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993"

Uso preferenziale over 60



Oltre i 6 mesi: 2 dosi

OGGETTO: Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2.

Visto il parere espresso dal Gruppo permanente sull'infezione da SARS-Cov-2 del Consiglio Superiore di Sanità, trasmesso alla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute con nota protocollo n° 477-03/03/2021-DGOCTS, conforme a quello espresso da AIFA in data 23/02/2021, si rappresenta che è possibile considerare la somministrazione di un'unica dose di vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19 nei soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2 (decorsa in maniera sintomatica o asintomatica), purché la vaccinazione venga eseguita ad almeno 3 mesi di distanza dalla documentata infezione e preferibilmente entro i 6 mesi dalla stessa. Ciò non è da intendersi applicabile ai soggetti che presentino condizioni di immunodeficienza, primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici. In questi soggetti, non essendo prevedibile la protezione immunologica conferita dall'infezione da SARS-CoV-2 e la durata della stessa, si raccomanda di proseguire con la schedula vaccinale proposta (doppia dose per i tre vaccini a oggi disponibili).

Poiché l'informazione relativa a una pregressa infezione da SARS-CoV-2 viene raccolta al momento della vaccinazione attraverso un modello di autocertificazione, si raccomanda di raccogliere, ogni qualvolta disponibile, evidenza di documentata infezione da SARS-CoV-2. In assenza di questa evidenza di positività al tampone, si raccomanda che l'informazione anamnestica relativa a una pregressa infezione venga raccolta nel modo più completo e dettagliato possibile.

Inoltre, come da indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'esecuzione di test sierologici volti a individuare la positività anticorpale nei confronti del virus o di altro tipo di test, non è raccomandata ai fini del processo decisionale vaccinale.

Infine, tali raccomandazioni potrebbero essere oggetto di rivisitazione qualora dovessero emergere e diffondersi varianti di SARS-CoV-2 connotate da un particolare rischio di reinfezione.

Il DIRETTORE GENERALE

**f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:
Dott. Andrea Siddu
a.siddu@sanita.it – 0659943779

OGGETTO: Aggiornamento indicazioni sulla Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2.

Facendo seguito alla circolare prot n° 08284-03/03/2021-DGPRES, visto il parere del Comitato tecnico scientifico di cui all'Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 751 del 2021, acquisito con prot. n°32719-21/07/2021-DGPRES, si rappresenta che è possibile considerare la somministrazione di un'unica dose di vaccino anti-SARSCoV-2/COVID-19 nei soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2 (decorsa in maniera sintomatica o asintomatica), purché la vaccinazione venga eseguita preferibilmente entro i 6 mesi dalla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla guarigione. Per i soggetti con condizioni di immunodeficienza, primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici, in caso di pregressa infezione da SARS-CoV-2, resta valida la raccomandazione di proseguire con la schedula vaccinale completa prevista.

Si coglie l'occasione per ribadire che, come da indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'esecuzione di test sierologici, volti a individuare la risposta anticorpale nei confronti del virus, non è raccomandata ai fini del processo decisionale vaccinale.

Il DIRETTORE GENERALE

**f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:
Dott. Andrea Siddu
a.siddu@sanita.it

**"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993"*

Circolare 21
luglio '21:
oltre i 12 mesi,
due dosi



Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19

8

27/12/2020 - 26/08/2021



Ufficio Gestione dei Segnali
Ufficio di Farmacovigilanza
Area Vigilanza Post Marketing

grafica, editing ed impaginazione:
Ufficio Stampa e della Comunicazione

Si ringrazia per la collaborazione:
Ufficio 3 - Sistema informativo sanitario nazionale - Direzione generale
della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario
e della statistica - Ministero della Salute;
Comitato Scientifico per la Sorveglianza Post-marketing dei Vaccini Covid-19



Primo Rapporto AIFA: 4 febbraio '21

SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A VACCINI COVID-19

DOSI SOMMINISTRATE

76.509.846

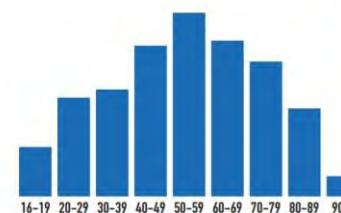
Comirnaty 71%
Spikevax 11%
Vaxzevria 16%
Vaccino Janssen 2%



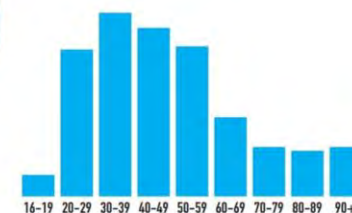
SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

91.360

Comirnaty 67%
Spikevax 8%
Vaxzevria 24%
Vaccino Janssen 1%



SOMMINISTRAZIONI
PER FASCE D'ETÀ

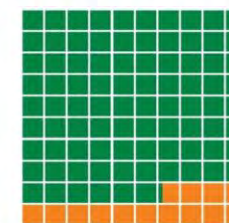


TASSO DI SEGNALAZIONE
PER FASCE D'ETÀ

SOMMINISTRAZIONI PER DOSE	1° dose	2° dose
	54,9%	45,1%

TASSO DI SEGNALAZIONE PER DOSE	1° dose	2° dose
	153	78

SOSPETTE REAZIONI AVVERSE GRAVI/NON GRAVI



NON GRAVI
86,1%

GRAVI
13,8%

LO 0,1% DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE NON È DEFINITO



OGGETTO: indicazioni preliminari sulla somministrazione di dosi aggiuntivi e di dosi “booster” nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

Facendo seguito al parere del Comitato Tecnico Scientifico di cui all’Ordinanza del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 751 (CTS) prot. n° DICA0022021-P-03/08/2021, tenuto conto del parere di AIFA prot. n° 106167-10/09/2021-AIFA, nell’ambito della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID-19 sarà possibile considerare la somministrazione di **dosi aggiuntivi** (come parte di un ciclo vaccinale primario) e di dosi **“booster”** (come richiamo dopo un ciclo vaccinale primario).

Dose aggiuntiva

Per **dose aggiuntiva** si intende una dose aggiuntiva di vaccino a completamento del ciclo vaccinale primario, somministrata al fine di raggiungere un adeguato livello di risposta immunitaria.

Al riguardo, le attuali evidenze sui vaccini anti COVID-19 in soggetti sottoposti a trapianto di organo solido o con marcata compromissione della risposta immunitaria per cause legate alla patologia di base o a trattamenti farmacologici e che abbiano già completato il ciclo vaccinale primario, mostrano un significativo beneficio, in termini di risposta immunitaria, a seguito della somministrazione di una dose aggiuntiva di vaccino. In particolare sono incluse le seguenti condizioni (che potranno essere aggiornate sulla base di evidenze disponibili):

- trapianto di organo solido in terapia immunosoppressiva;
- trapianto di cellule staminali ematopoietiche (entro 2 anni dal trapianto o in terapia immunosoppressiva per malattia del trapianto contro l’ospite cronica);
- attesa di trapianto d’organo;
- terapie a base di cellule T esprimanti un Recettore Chimerico Antigenico (cellule CAR-T);
- patologia oncologica o onco-ematologica in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure;
- immunodeficienze primitive (es. sindrome di DiGeorge, sindrome di Wiskott-Aldrich, immunodeficienza comune variabile etc.);
- immunodeficienze secondarie a trattamento farmacologico (es: terapia corticosteroidica ad alto dosaggio protratta nel tempo, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario etc.);
- dialisi e insufficienza renale cronica grave;
- pregressa splenectomia;
- sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) con conta dei linfociti T CD4+ < 200cellule/μl o sulla base di giudizio clinico.

Dopo 28 gg dalla seconda

Sulla base delle indicazioni fornite in precedenza, tali soggetti dovrebbero aver già ricevuto due dosi di vaccino a m-RNA; comunque, indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen), considerate le indicazioni fornite dalla commissione tecnico scientifica di AIFA (che tengono conto delle attuali informazioni in ambito regolatorio relative alle dosi aggiuntive), sarà possibile utilizzare come dose aggiuntiva uno qualsiasi dei due vaccini a m-RNA autorizzati in Italia: Comirnaty di BioNTech/Pfizer nei soggetti di età ≥ 12 anni e Spikevax di Moderna nei soggetti di età ≥ 18 anni.

La **dose aggiuntiva** va somministrata dopo almeno **28 giorni** dall’ultima dose.

Dose “booster”

Per **dose “booster”**, in questo contesto, si intende una dose di richiamo dopo il completamento del ciclo vaccinale primario, a distanza di un determinato intervallo temporale, somministrata al fine di mantenere nel tempo o ripristinare un adeguato livello di risposta immunitaria, in particolare in popolazioni connotate da un alto rischio, per condizioni di fragilità che si associano allo sviluppo di malattia grave, o addirittura fatale, o per esposizione professionale.

La **dose “booster”** va somministrata dopo almeno **sei mesi** dall’ultima dose.

Dopo 60 gg dalla seconda

Al momento, in base alle indicazioni del CTS, si considera **prioritaria** la somministrazione della **dose aggiuntiva** nei **soggetti trapiantati e immunocompromessi**.

Ferma restando la priorità del raggiungimento di un’elevata copertura vaccinale con il completamento dei cicli attualmente autorizzati, sarà definita la strategia di somministrazione di una **dose “booster”** di vaccino a m-RNA (Comirnaty di BioNTech/Pfizer e Spikevax di Moderna) in favore di ulteriori gruppi *target*, a cominciare da quelli sopra menzionati, tenendo conto delle evidenze scientifiche e dell’evoluzione dello scenario epidemiologico.

Si trasmette inoltre l’aggiornamento delle note informative dei vaccini Comirnaty (ALLEGATO 1), Spikevax (ALLEGATO 2), predisposte da AIFA, e il modulo di consenso informato specifico per la dose aggiuntiva (ALLEGATO 3).

II DIRETTORE GENERALE
*f.to Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell’Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:
Dott. Andrea Siddu
a.siddu@sanita.it

*“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”

CONCLUSIONE

