

Indicazioni sull'organizzazione e la gestione di eventi avversi durante le vaccinazioni presso Centri Massivi sulla base delle indicazioni del Piano Vaccinale Anti-Covid19 della Regione Lombardia

Vogliamo proporre alcune indicazioni e confermare quanto deve essere organizzato per una corretta integrazione con il Sistema dell'Emergenza e Urgenza pre-ospedaliero già in essere nella nostra Regione.

In premessa, si riporta una indagine condotta su 14.000.000 di vaccinati con Pfizer-bioNTech Covid -19 vaccine BNT162b2 e Moderna Vaccine, che ha registrato un numero di 7000 segnalazioni di eventi avversi, di cui 640 da considerare "serie" e di queste solo 62 sono state reazioni anafilattiche. Le reazioni sono riferite a 46 casi sviluppati dopo Pfizer-bioNTech Covid -19 vaccine BNT162b2 e a 16 casi occorsi dopo la vaccinazione con Moderna Vaccine. [1-15]

Durante l'attività svolta presso il centro HUB Vaccinale Fiera, gestito dalla Fondazione IRCSS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano in collaborazione con AREU, nel periodo di 3 mesi sono state somministrare un totale di 37.000 dosi e non è stata osservata alcuna reazione anafilattica: si sono registrati 3 trasporti presso un pronto soccorso per manifestazioni cliniche non classificabili come reazione allergica bensì secondarie all'atto vaccinale, ovvero episodio lipotimico, crisi ipertensiva e parestesie al braccio sede di somministrazione

In base a quanto riferito in precedenza e riportato in letteratura, stimiamo che in Regione Lombardia, sulla base della popolazione residente, si possano ipotizzare circa 40-60 reazioni anafilattiche; tale valore **può essere correttamente gestito dal sistema di emergenza territoriale, già presidiato da AREU.**

Contestualmente allo sviluppo del piano vaccinale regionale anti-Covid19, AREU provvederà ad aumentare comunque il numero dei mezzi di soccorso in modo proporzionale ai centri vaccinali massivi presenti sul territorio. I mezzi aggiuntivi saranno posizionati nel territorio regionale sulla base delle informazioni comunicate dalle ATS/ASST/IRCCS ad AREU, con particolare attenzione ai volumi di somministrazioni programmate nei diversi centri di vaccinazione massiva, alla localizzazione degli stessi ma anche delle altre sedi attive nei territori.

E' indispensabile che nei Centri massivi di vaccinazione sia assicurata e strutturata l'attività di osservazione post-vaccinazione, anche con l'utilizzo di volontari o addetti al primo soccorso adeguatamente formati, al fine di anticipare gli eventuali interventi da parte degli

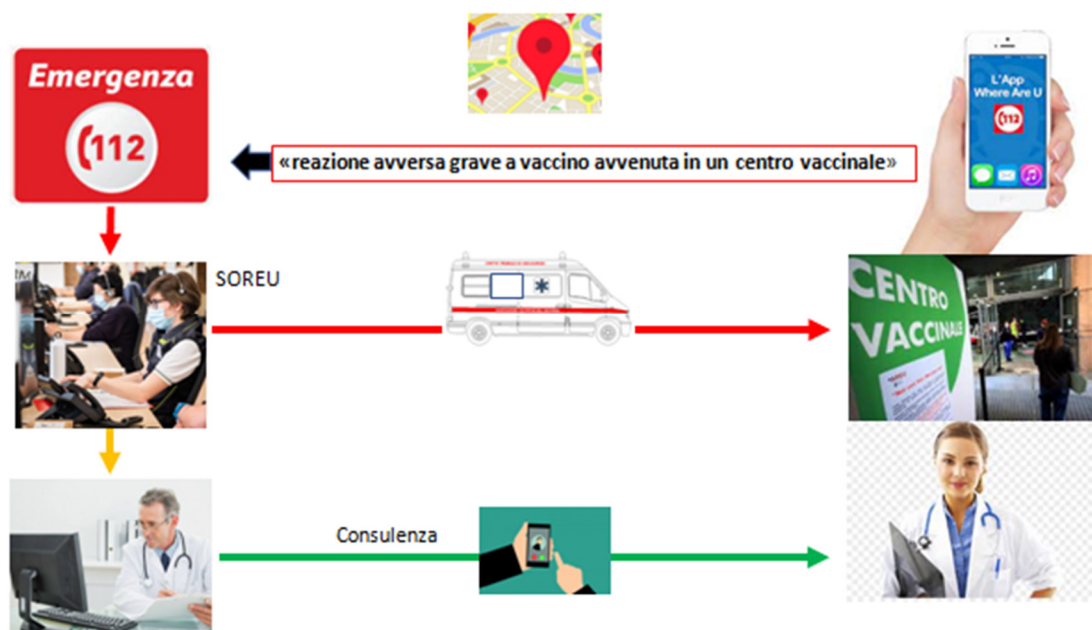
operatori sanitari.

Oltre al potenziamento della flotta dei mezzi di soccorso presenti sul territorio regionale, AREU provvederà anche a garantire un servizio di videoconsulenza rivolto ai medici presenti presso il centro vaccinale, il quale sarà organizzato nelle modalità di seguito descritte:

- ✓ a fronte di una reazione avversa grave secondaria a vaccinazione, il medico del centro vaccinale massivo avrà la possibilità di contattare il Sistema di Emergenza Urgenza pre-ospedaliero tramite uno smartphone messo a disposizione da AREU, che deve essere mantenuto nel locale individuato per la gestione delle emergenze.
- ✓ lo smartphone dedicato sarà dotato della APP "Where ARE U" che consentirà agli operatori dell' 112 di geolocalizzare, in modo automatico, il luogo della chiamata ed il profilo del chiamante; ad esempio: Centro Vaccinale Massivo in Fiera, accesso da via...
- ✓ l'operatore che eseguirà la chiamata dovrà dichiarare che sta segnalando **"una reazione avversa grave a vaccino avvenuta in un centro vaccinale"**. Questa informazione fa sì che la telefonata venga trasferita, su una linea di alta priorità, ad un operatore della Sala Operativa Regionale di Emergenza e Urgenza (SOREU 118). L'operatore della Sala operativa, in funzione delle informazioni raccolte, invierà i mezzi di soccorso più adeguati e disponibili presenti sul territorio. In ogni caso, durante la chiamata in SOREU, una volta raccolte le prime informazioni, la fonia e la scheda saranno trasferite alla consolle sanitaria (della stessa SOREU) in modo che il medico presente nel centro vaccinale, se lo desidera, potrà essere messo in contatto con il medico rianimatore presente in Sala operativa in modo che si possa confrontare sulle condizioni cliniche in cui versa il vaccinato e sul piano terapeutico da adottare, in attesa dell'arrivo del mezzo di soccorso.

Lo smartphone messo a disposizione sarà anche dotato di un applicativo che, su richiesta del medico presente nel centro vaccinale, permetterà alla SOREU, in remoto, di attivare una videochiamata aumentando quindi le possibilità di ausilio per gli operatori del centro stesso.

Le modalità organizzative e i flussi di comunicazione sono illustrati schematicamente nella figura seguente.



Bibliografia

- 1 Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Moderna COVID-19 Vaccine - United States, December 21, 2020-January 10, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;**70**:125–9. doi:10.15585/mmwr.mm7004e1
- 2 Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine - United States, December 14-23, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;**70**:46–51. doi:10.15585/mmwr.mm7002e1
- 3 Baden LR, El Sahly HM, Essink B, *et al.* Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *N Engl J Med* 2021;**384**:403–16. doi:10.1056/NEJMoa2035389
- 4 Banerji A, Wickner PG, Saff R, *et al.* mRNA Vaccines to Prevent COVID-19 Disease and Reported Allergic Reactions: Current Evidence and Suggested Approach. *J allergy Clin Immunol Pract* Published Online First: December 2020. doi:10.1016/j.jaip.2020.12.047
- 5 Garvey LH, Nasser S. Anaphylaxis to the first COVID-19 vaccine: is polyethylene glycol (PEG) the culprit? *Br. J. Anaesth.* 2021;**126**:e106–8. doi:10.1016/j.bja.2020.12.020
- 6 Gee J, Marquez P, Su J, *et al.* First Month of COVID-19 Vaccine Safety Monitoring - United States, December 14, 2020-January 13, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;**70**:283–8. doi:10.15585/mmwr.mm7008e3
- 7 Glover RE, Urquhart R, Lukawska J, *et al.* Vaccinating against covid-19 in people who report allergies. *BMJ.* 2021;**372**:n120. doi:10.1136/bmj.n120
- 8 Klimek L, Jutel M, Akdis CA, *et al.* ARIA-EAACI statement on severe allergic reactions

to COVID-19 vaccines - an EAACI-ARIA position paper. *Allergy* Published Online First: December 2020. doi:10.1111/all.14726

- 9 Meo SA, Bukhari IA, Akram J, *et al.* COVID-19 vaccines: comparison of biological, pharmacological characteristics and adverse effects of Pfizer/BioNTech and Moderna Vaccines. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2021;**25**:1663–9. doi:10.26355/eurev_202102_24877
- 10 Shaker M, Abrams EM, Greenhawt M. A Cost-Effectiveness Evaluation of Hospitalizations, Fatalities, and Economic Outcomes Associated With Universal Versus Anaphylaxis Risk-Stratified COVID-19 Vaccination Strategies. *J allergy Clin Immunol Pract* Published Online First: March 2021. doi:10.1016/j.jaip.2021.02.054
- 11 Shimabukuro T, Nair N. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. *JAMA* 2021;**325**:780–1. doi:10.1001/jama.2021.0600
- 12 Sokolowska M, Eiwegger T, Ollert M, *et al.* EAACI statement on the diagnosis, management and prevention of severe allergic reactions to COVID-19 vaccines. *Allergy* Published Online First: January 2021. doi:10.1111/all.14739
- 13 TURNER PJ, ANSOTEGUI IJ, CAMPBELL DE, *et al.* Covid-19 Vaccine-Associated Anaphylaxis: a Statement of the World Allergy Organization Anaphylaxis Committee. *World Allergy Organ J* 2021;**14**:100517. doi:10.1016/j.waojou.2021.100517
- 14 Stone Jr. CA, Liu Y, Relling M V, *et al.* Immediate Hypersensitivity to Polyethylene Glycols and Polysorbates: More Common Than We Have Recognized. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2019;**7**:1533-1540.e8. doi:10.1016/j.jaip.2018.12.003
- 15 <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm>