

COVID 19:



COME AFFRONTARE IN SICUREZZA LE VACCINAZIONI IN ETÀ PEDIATRICA

Guida pratica SIMEUP alla gestione degli eventi avversi

A cura di:

Flavio Quarantiello, Irene Raffaldi, Agostino Nocerino, Stefania Zampogna



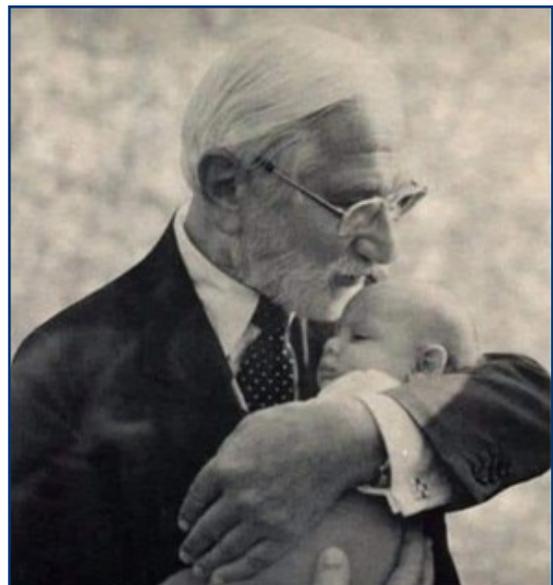
SIMEUP

Società Italiana di
Medicina di Emergenza
ed Urgenza Pediatrica

***“Tanti insistevano che
brevettassi il vaccino,
ma non ho voluto.***

***E' il mio regalo
a tutti i bambini del mondo”***

Albert Sabin, 6 ottobre 1956



***Ma in qualsiasi occasione
non si possono escludere eventi inattesi...***

E allora cosa fare?



Secondo quanto definito dalla WHO, gli eventi avversi dopo immunizzazione (*Adverse Event Following Immunization - AEFI*) sono eventi per lo più lievi dovuti a fattori casuali, errori umani o di programma.

In prima battuta, il medico vaccinatore deve valutare sempre le controindicazioni per il paziente ed effettuare una buona anamnesi in particolare allergologica (anafilassi), considerando, però, che non è possibile prevedere reazioni né lievi, né gravi [1-5].

Un AEFI si definisce grave se causa ricorso al Pronto Soccorso con possibile successivo ricovero, e/o se costituisce un pericolo immediato di vita, invalidità, anomalie congenite o morte.

Tramite il Comunicato Stampa n. 674, la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, nella riunione del **1° dicembre 2021**, ha approvato l'**estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty** (prodotto da Pfizer e BioNTech) **per la fascia di età 5-11 anni**, con una dose ridotta (un terzo del dosaggio autorizzato per adulti e adolescenti) e con formulazione specifica [6].

La vaccinazione avverrà in due dosi a tre settimane di distanza l'una dall'altra. I dati disponibili dimostrano un elevato livello di efficacia e che non si evidenziano al momento segnali di allerta in termini di sicurezza [6].

Nonostante ad oggi la vaccinazione contro il SARS-CoV-2 non sia stata ancora estesa a fasce di età più basse (età < 5 anni), in questa trattazione si è preferito segnalare tutti i possibili AEFI legati alle vaccinazioni, in modo da rendere completo il testo e maggiormente fruibile anche in futuro.

Dalle più importanti pubblicazioni internazionali presenti in letteratura e dai dati di **v-safe** (programma di monitoraggio telefonico per la sicurezza del vaccino negli Stati Uniti) e dal *Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)* per la *CDC COVID-19 Vaccine Task Force*, le principali reazioni avverse al vaccino sono incorse entro 24 ore dall'inoculo e sono state **lievi-moderate** (febbre, cefalea, nausea, vomito, diarrea, astenia, mialgie, dolore, eritema e tumefazione dell'arto) [4,7].

Per evitare e minimizzare gli errori, nella somministrazione del vaccino, bisogna ricordarsi di:

- Mantenere la catena del freddo
- Diluire il vaccino solo con il diluente fornito
- I vaccini una volta resi pronti per l'uso devono essere somministrati nei tempi previsti dalle specifiche RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) e/o fogli illustrativi
- Nessun medicinale va conservato in frigo con i vaccini
- Porre prima attenzione alle controindicazioni

Inoltre, **i vaccinati devono rimanere in ambulatorio per almeno 15 minuti dopo la somministrazione del vaccino**, sempre in presenza del medico.

Il periodo di osservazione va prolungato ad almeno 30 minuti se vi è una storia di gravi allergie ad alimenti/farmaci o precedenti allergie lievi allo specifico vaccino o ai suoi componenti.

Le procedure di emergenza devono essere note a tutto il personale, che deve essere adeguatamente formato ed istruito.

Deve essere presente, nell'ambulatorio, un "**Armadio di Pronto Intervento**" costituito da un kit minimo strumentale e farmacologico per l'emergenza, sempre a portata di mano.

La dotazione deve essere:

- ben visibile ed indicata
- correttamente conservata
- presente in scorte adeguate
- periodicamente controllata nelle scadenze e funzionalità



Un sanitario sarà incaricato al controllo ed approvvigionamento del materiale. I controlli, a cadenza fissa, verranno annotati su apposito registro.

ARMADIO DI PRONTO INTERVENTO	
Farmaci	Presidi strumentali
Adrenalina fl 1 ml/1mg	AMBU pediatrico e adulto con maschere di varie misure, cannule Guedell varie misure, reservoir
Idrocortisone fl 100 – 500 – 1000 mg Betametasone cp 1 mg	Sfigmomanometro (bracciali varie misure) Glucometro per dito
Clorfenamina fl 10 mg/1 ml. Cetirizina gtt	Fonendoscopi (2) adulto e pediatrico DAE (Defibrillatore Automatico Esterno)
Salbutamolo sol e spray	Pulsiossimetro, termometro, ovatta
Ipratropio bromuro sol fl 2 ml	Set infusione con regolatore, premisacca, lacci emostatici, guanti sterili e non, cerotti, disinfettanti
Budesonide 0,5 mg/ml fl 2 ml	Maschera Venturi con reservoir adulto e pediatrico
Midazolam fl 1ml/5mg Paracetamolo e Ibuprofene (formulazioni varie)	Bombola di O ₂ (200 L) con manometro, riduttore di pressione e flussometro
Sol. Fisiologica flac 500 ml e 100 ml e fl 10 ml Glucosata 10% fl	Agocannule varie misure, aghi Butterfly, rubinetti a 3 vie, siringhe, siringhe tuberculina, aghi, trapanino IO
Tabella scritta dei farmaci con dosi per età e peso, modalità di preparazione e di somministrazione	Apparecchio per aerosol, distanziatori per spray lattanti, pediatrico e adulto

Tabella 1. Esempio di farmaci e strumentazione da conservare in un Armadio di Pronto Intervento

Le **reazioni post vacciniche**, da valutare e trattare in emergenza includono:

- Spasmi respiratori (affettivi)
- Crisi d'ansia
- Sincope, collasso
- Episodio di ipotonia, iporesponsività (HHE)
- Manifestazioni di ipersensibilità immediata

SPASMI AFFETTIVI o RESPIRATORI

Gli spasmi respiratori affettivi, o Breath Holding Spells (BHS), tipici dei lattanti e bambini piccoli, sono fenomeni parossistici dell'infanzia, involontari, riflessi e non epilettici, la cui diagnosi si basa su una sequenza clinica distintiva che esordisce a seguito di un evento provocativo (trigger) (frustrazione, dolore fisico, stress emotivo).

Manifestazioni cliniche: il bambino presenta un'iniziale fase di pianto, cui segue una fase di espirazione prolungata silenziosa con pausa al suo termine, accompagnata da cambiamento di colore (cianosi o pallore). In genere lo spasmo affettivo si esaurisce spontaneamente (spasmi affettivi semplici), ma in alcuni casi può complicarsi con una perdita di coscienza e del tono posturale (spasmi affettivi severi).

Terapia: non necessita di alcuna terapia, ma solo di rassicurazione dei genitori, che in genere sono già a conoscenza del fenomeno.



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

CRISI D'ANSIA

Sono tipiche dell'età adolescenziale e degli adulti.

Manifestazioni cliniche: l'adolescente si presenta con gli occhi molto aperti, spaventato, timoroso, pallido, sudato, lamenta sensazione di "nodo alla gola" e/o vertigini e presenta quasi sempre evidente iperventilazione.

Trattamento: rassicurare il paziente, farlo sedere, invitarlo a respirare lentamente, eventualmente farlo respirare in un sacchetto di carta per diminuire l'ipocapnia, fino alla scomparsa dei sintomi.

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

SINCOPE - COLLASSO

Più frequente tra adolescenti e adulti, estremamente rara nei bambini piccoli. Viene scatenata dalla paura e dall'impressionabilità. Circa il 60% dei casi si verifica entro i 5 minuti dalla vaccinazione, solo il 10% dopo un'ora.

Manifestazioni cliniche: pallore, sudorazione profusa, vertigini, ipotonia e perdita di coscienza con possibili scosse tonico-cloniche (25% dei casi) e possibili traumi secondari alla brusca caduta. Il polso centrale è presente anche se bradicardico (la diagnosi differenziale va con l'anafilassi in cui il polso è tachicardico ed iposfigmico). È presente bradipnea con episodi di breve apnea (diagnosi differenziale con la crisi d'ansia in cui è presente tachipnea). La durata della sincope è variabile da pochi secondi ad alcuni minuti.

Trattamento: stendere il paziente sul dorso e sollevare gli arti inferiori, rassicurarlo, areare la stanza, monitorizzare i parametri vitali, prepararsi ad infondere fluidi per sostenere il circolo.

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

**N.B. La sincope è una reazione comune negli adolescenti.
Se insorge in un lattante o bambino pensare ad un'anafilassi!**

Nella tabella 1. Sono riportate le principali differenze cliniche tra sincope ed anafilassi.



	Reazione Vagale	Anafilassi
Tempi (dopo iniezione)	Secondi o pochi minuti dopo.	Entro 30 minuti: reazioni gravi entro i 15 minuti.
Stato di coscienza	Vertigini, malessere, perdita di coscienza	Ansietà e stato di malessere con a volte perdita di coscienza
Respiro	Rallentato	Distress respiratorio, tachipnea, tosse, wheezing, stridore
Polso periferico	Iposfigmico, bradicardia, sinusale	Tachicardia, iposfigmico, a volte non sinusale
Polso centrale (carotideo, femorale o brachiale)	Normosfigmico o forte	Ridotto, iposfigmico
Cute	Fredda e pallida	Calda all'esordio poi fredda e pallida. Prurito, orticaria, angioedema (labbra, lingua, ugola)
Pressione arteriosa	Sistolica bassa per l'età	Evoluzione rapida verso lo shock
terapia	Stendere il paziente sollevando gli arti inferiori	ADRENALINA IM SUBITO!!!
prevenzione	Anamnesi positiva per episodi vaso-vagali (fare la vaccinazione con pz stesso)	Anamnesi positiva per allergia
NB: lo svenimento è una reazione comune negli adolescenti. Se succede in lattanti o bambini pensare ad una anafilassi.		

Tabella 2. Differenze tra sincope ed anafilassi

EPISODIO DI IPOTONIA-IPORESPONSIVITÀ (HHE)

E' raro ed è tipico dei bambini di età < 1 anno ed è ad eziologia ignota.

Manifestazioni cliniche: diminuzione o perdita improvvisa del tono muscolare, associata a pallore o cianosi e mancata risposta agli stimoli ambientali, o torpore prolungato o arresto respiratorio. Può essere preceduto da irritabilità o febbre.

Si verifica dopo 1-24 ore dalla vaccinazione, raramente dopo alcuni minuti. La durata dell'evento è variabile da pochi secondi a vari minuti.

Trattamento: l'episodio è transitorio, autolimitantesi e non necessita di alcun trattamento. Il follow up ha dimostrato l'assenza di sequele neurologiche o di altro tipo.

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

ANAFILASSI

E' un evento raro e potenzialmente fatale.

Si tratta di una reazione di ipersensibilità IgE mediata, con degranolazione di mastociti e basofili e massiva liberazione di mediatori chimici vasoattivi, quali l'istamina.

Può verificarsi anche in soggetti senza alcun precedente allergico; quindi va potenzialmente prevista in tutte le persone a cui viene somministrato un vaccino.

La rapidità di intervento è fondamentale! Tutti gli operatori addetti alle vaccinazioni devono essere adeguatamente e continuamente formati nel supporto delle funzioni vitali di base (PBLSD) e al riconoscimento e gestione dell'anafilassi.



Manifestazioni cliniche:

Nella Tabella 3 vengono illustrati i criteri clinici di anafilassi [8].

L' Anafilassi è altamente probabile (95% dei casi) quando uno dei seguenti 3 criteri è soddisfatto
<p>1. Insorgenza acuta (da minuti a diverse ore) di sintomi cutanei, mucosi o entrambi (..orticaria generalizzata, prurito o flushing, tumefazione di labbra-lingua-uvula)</p> <p><i>E ALMENO UNO DEI SEGUENTI</i></p> <ul style="list-style-type: none"> a. Compromissione respiratoria (dispnea, broncospasmo, stridore, riduzione del PEF, ipossiemia) b. Riduzione della pressione arteriosa o sintomi associati a disfunzione di organo (ipotonia [collasso], sincope, incontinenza)
<p>2. Due o più delle seguenti condizioni che insorgono rapidamente (da minuti a diverse ore), in un soggetto con storia di allergia, dopo l'esposizione ad una sostanza che, molto probabilmente (LIKELY), è un allergene per quel paziente</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Sintomi cutaneo-mucosi (orticaria generalizzata, flushing, tumefazione di labbra-lingua-uvula) b. Compromissione respiratoria (dispnea, broncospasmo, stridore, riduzione del PEF, ipossiemia) c. Riduzione della pressione sanguigna o sintomi associati a disfunzione di organo (ipotonia [collasso], sincope, incontinenza) d. Sintomi gastrointestinali persistenti (crampi addominali, dolore, vomito)
<p>3. Riduzione della pressione sanguigna (minuti o diverse ore) dopo l'esposizione ad un noto (KNOWN) allergene</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Lattanti e bambini: ipotensione* (età specifica) o una riduzione della PAS > 30% b. Adulti: PAS < 90 mmHg o riduzione della PAS > 30% rispetto al livello basale del soggetto

Tabella 3. Criteri clinici NIAID e FAAN di anafilassi [8]



Trattamento: la gestione dell'anafilassi prevede l'esecuzione rapida di una serie di azioni consecutive.

STEP 1.

- Stendere il paziente e mantenere la pervietà delle vie aeree. CHIAMARE IL numero unico di emergenza- 112/118!!!
- Se presente solo sintomatologia respiratoria, mantenere il paziente nella posizione a lui più comoda, anche seduto, e somministrare O₂

STEP 2.

- Somministrare **SUBITO ADRENALINA IM** (fiala da 1mg/1ml) muscolo Vasto Laterale della Coscia

DOSE: 0,01 mg/kg=0,01 ml/Kg della concentrazione 1 mg/ml (max 0,5 mg=0,5 ml/dose) da ripetere ogni 5 minuti, al massimo per 3 volte, in base alla risposta del paziente

Aspirare l'adrenalina con una siringa da tubercolina, a cui va necessariamente cambiato l'ago, con un ago di almeno 2,5 cm, per poterla iniettare profondamente nel muscolo.

NESSUNA DILUIZIONE

SOMMINISTRAZIONE RAPIDA [9,10]

ADRENALINA IM

Cambiare l' AGO !!!

ADRENALINA 1:1000 f 1mg/1ml

NO SI'

Kg 10 Kg 20 Kg 30 Kg 40

100U=1ml

10U=0,1ml 20U=0,2ml 30U=0,3ml 40U=0,4ml

Ago da 2,5 cm

N.B: E' più pericoloso non somministrare subito l'adrenalina piuttosto che somministrarla successivamente!



COVID 19:

COME AFFRONTARE IN SICUREZZA LE VACCINAZIONI IN ETÀ PEDIATRICA

ADRENALINA IM

dose = 0,01 mg=0,01ml/kg

RICORDA...

CAMBIARE AGO !!!



Dose

> 12 aa → 0,5 ml

6 - 12 aa → 0,3 ml

< 6 aa → 0,15 ml

Intramuscolo nel vasto laterale della coscia



La via IM è da preferire a quella SC per i più rapidi (max 8 min) e più elevati livelli plasmatici !!!

STEP 3.

Coinvolgere tutto il personale sanitario, allontanare persone estranee, chiamare il 112/118 (se non è stato fatto prima)

STEP 4.

Monitorare i parametri vitali (frequenza cardiaca e polsi, frequenza respiratoria, pressione arteriosa, tempo di refill, pulsiossimetria)

Parametri vitali normali in relazione all'età

Età (anni)	FR a/min	FC b/min	PA sistolica	SaO ₂ %
< 1	30 – 40	110 – 160	70 – 90	95-100
2 – 5	25 – 30	95 – 140	80 – 100	
6 – 12	20 – 25	80 – 120	90 – 110	
> 12	15 – 20	60 – 100	100 – 120	



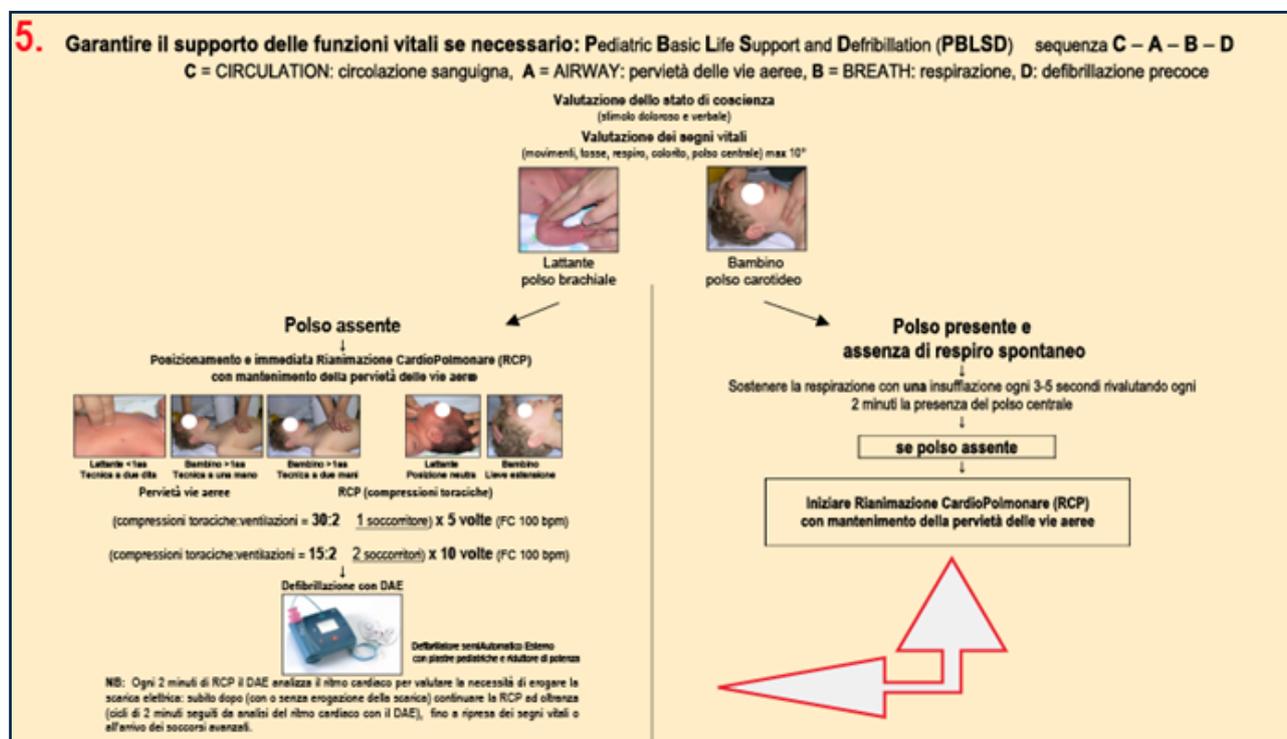
COVID 19:

COME AFFRONTARE IN SICUREZZA LE VACCINAZIONI IN ETÀ PEDIATRICA

STEP 5.

Garantire il supporto delle funzioni vitali, con Basic Life Support And Defibrillation Pediatric (BLS-D Pediatrico)

SEQUENZA C-A-B-D



STEP 6.

Ossigenare il paziente con i presidi disponibili, quali: nasocannule, maschera con reservoir di O2 10-15 l/min, maschera Venturi, AMBU con reservoir

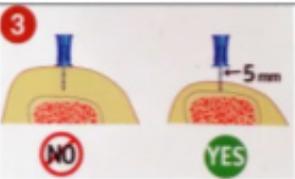
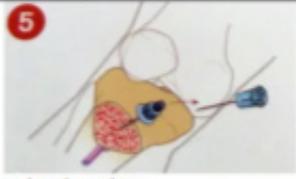
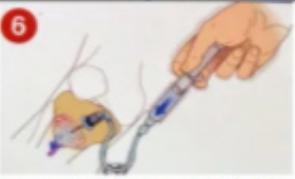
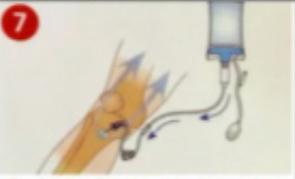
STEP 7.

Reperire accesso venoso periferico per somministrare in caso di shock boli di soluzione fisiologica (20 ml/Kg in meno di 20 min) fino a 3 volte, previa rivalutazione del circolo ogni volta.

In caso di situazione di shock circolatorio e 3 tentativi falliti di reperire accesso periferico, indicazione a posizionamento di accesso intraosseo, secondo le istruzioni qui fornite [1].



[c] teleflex ez-io (r) <http://www.teleflex.com/>

Prepara prima il materiale!	3 cm sotto la rotula, 2 cm medialmente	3 cm prossimalmente al malleolo med.	Inserire l'ago a 45°
Accesso Pazienti adulti: - Omerale prossimale - Tibiale prossimale - Tibiale distale			
La scelta dell'ago dipende dalla morfologia del PZ	Reperimento tuberostità tibiale prossimale	Reperimento sede malleolare mediale	Reperimento sito omerale prossimale
Accesso Pazienti Pediatrici: • Femorale distale • Omerale prossimale • Tibiale prossimale • Tibiale distale			
CONTROINDICAZIONI ➢ Frattura del sito d'iniezione ➢ Infezione del sito ➢ Impossibilità di identificare i reperi di iniezione ➢ Recente tentativo di accesso IO (24 h) ➢ Protesi o procedura ortopedica vicino al sito di inserzione	disinfezione  togliere il mandrino	Lasciare 5 mm dell'ago esternamente  eseguire controllo e lavaggio (5ml adulti - 2,5 ml bambini)	Introdurre a 45°, delicatamente  infondere. può essere prevista una dose iniziale di anestetico.

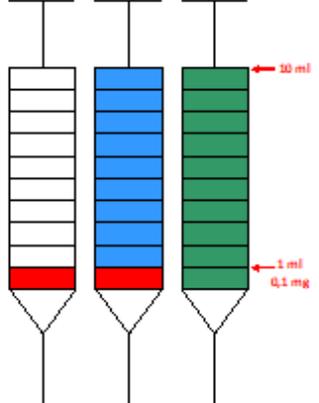
STEP 8.

Altri farmaci utili [9,10]:

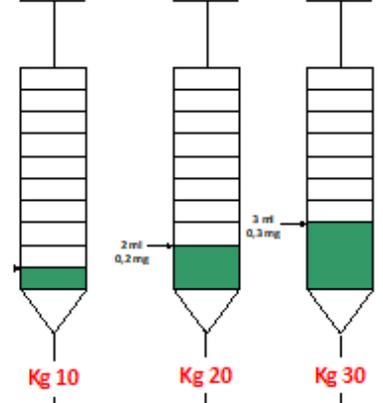
ADRENALINA EV o IO

Portare la fl di Adrenalina da 1 ml a 10 ml con 9 ml di sol. Fisiologica

ADRENALINA 1:10.000
1 fiala (1ml) + 9 ml SF



ADRENALINA 1:10.000
Dosaggio: 0,01 mg=0,1ml/kg



praticare lentamente in 5-10 minuti

ITALS Pediatric Advanced Life Support ed. 2017 AHA - AAP

Adrenalina per via ev o IO: portare la fiala di adrenalina da 1 ml a 10 ml aggiungendo 9 ml di SF
Della diluizione così creata (1:10000) dosaggio 0,1 ml/Kg
Praticare lentamente in 5-10 min



Idrocortisone IM o EV

dose 4 - 8 mg/kg ogni 6 ore

> 12 aa → 200 mg

6 aa - 12 aa → 100 mg

6 mm - 6 aa → 50 mg

< 6 mm → 25 mg

Antistaminici

clorfenamina fl 10 mg/ml
IM o EV lenta
dose 0.25 mg/kg (0,25 ml/10kg)

> 12 aa → 10 mg (1 ml)

6 aa - 12 aa → 5 mg (0,5 ml)

6 mm - 6 aa → 2,5 mg (0,25 ml)

< 6 mm → 250 mcg/kg (0,025 ml/kg)

Se EV portare la dose da praticare a 10 ml con SF e praticarla lentamente in 5 minuti

BRONCOSTRUZIONE ACUTA

distress respiratorio
tachipnea
sibili

SALBUTAMOLO SOL
1 gtt/2kg di peso in 3 ml di SF
AEROSOL
ogni 20 minuti

<i>peso (kg)</i>	<i>gocce</i>
fino a 10	5
15	8
20	10
40 e più	20 stop



SALBUTAMOLO spray
2 puff/10 kg di peso
con distanziatore
ogni 20 minuti



COVID 19:

COME AFFRONTARE IN SICUREZZA LE VACCINAZIONI IN ETÀ PEDIATRICA

Laringite acuta da edema

distress respiratorio inspiratorio
stridore – voce roca

AEROSOL

(erogare sempre con flusso di O₂)



Adrenalina fl 1mg/1ml → 0,1 ml/kg



Budesonide fl 0,5 mg/ml → 2 flaconcini (4 ml)

STEP 9.

Condurre il paziente in Pronto Soccorso.

Bibliografia:

1. WHO: Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification. 2nd Edition, Geneva, World Health Organization. 2018.
2. World Health Organization. (2014) . Global manual on surveillance of adverse events following immunization, 2016 update. World Health Organization.
3. ACIP Vaccine Recommendations and Guidelines. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) 2021
4. Centers for Disease Control and Prevention. www.cdc.gov (ultimo accesso 20/12/21)
5. Ministero della Salute: Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni (2017)
6. <https://www.aifa.gov.it/-/aifa-approva-il-vaccino-comirnaty-per-la-fascia-di-et%C3%A0-5-11-anni> (ultimo accesso 20/12/21)
7. Zheng YJ, Wang XC, Feng LZ et al. Expert consensus on COVID-19 vaccination in children. World J Pediatr. 2021 Oct;17(5):449-457.
8. Sampson HA, et al. Ann Emerg Med 2006; 47:373-380.
9. Brown JC, Simons E, Rudders SA. Epinephrine in the management of anaphylaxis. J Allergy Clin Immunol Pract. 2020 Apr;8(4):1186-1195.
10. Pediatric Advanced Life Support. Provider Manual. Ed 2017. AHA- AAP.
11. www.teleflex.com



COVID 19:

COME AFFRONTARE IN SICUREZZA LE VACCINAZIONI IN ETÀ PEDIATRICA



SIMEUP

Società Italiana di
Medicina di Emergenza
ed Urgenza Pediatrica