

|                            |   |   |
|----------------------------|---|---|
| Az. Osp. – Univ.<br>Pisana | VACCINAZIONE ANTI-COVID19 PER MINORI<br>FASCIA DI ETÀ 5-11 ANNI:<br>VADEMECUM | DV07/PO08/PA208<br>Rev. 00<br>del 15 12 2021<br>Pag. 1 di 4 |
|----------------------------|---|---|

## 1. PREMESSA

In data 1/12/2021 la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, accogliendo il parere espresso dall’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), ha approvato l’estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer), nella specifica formulazione da 10 mcg/dose, per la fascia di età 5-11 anni.

Pertanto, è possibile procedere con l’inclusione di tale fascia di età nel programma di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, tenendo in considerazione le priorità già definite nel documento “Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19”, di cui al DM del 12 Marzo 2021, con particolare riferimento alla categoria “elevata fragilità”.

## 2. ORGANIZZAZIONE AZIENDALE AMBULATORI VACCINALI PEDIATRICI

### Sede vaccinale:

Edificio 1 – Stabilimento Santa Chiara:

- **accettazione amministrativa:** piano terra dell'Edificio 1 di Santa Chiara
- **Area attesa, ambulatorio vaccinale e area osservazione post-vaccinazione:** area ambulatoriale 2° piano (locali ex PS – locale n. 3 e locale n. 4) allestiti come previsto dal DV01/PO08/PA208

### Strutture coinvolte:

- UO Oncoematologia Pediatrica
- UO Pediatria

### Personale coinvolto:

- **personale medico:**
  - o pediatri formati percorso vaccinale afferenti alle UUOO Oncoematologia Pediatrica e Pediatria
  - o anestesisti afferenti alla UO Anestesia e Rianimazione Materno Infantile e Santa Chiara
- **personale infermieristico:** infermieri formati percorso vaccinale afferenti alle UUOO Oncoematologia Pediatrica e Pediatria supportati dal personale OSS
- **personale amministrativo:** personale amministrativo afferente al DAI Materno Infantile

### Pazienti target:

- **nella 1° fase (dal 16 dicembre 2021) pazienti fragili** in carico alle UUOO Oncoematologia Pediatrica e Pediatria reclutati tramite chiamata diretta da parte degli specialisti delle suddette UUOO con indicazione a scaricare il consenso informato regionale dal sito BCure;
- **bambini allergici individuati dai pediatri di libera scelta** sulla base di quanto riportato dal documento elaborato dal gruppo di lavoro “Vaccini COVID Bambini 5-11 anni” della Regione Toscana coordinato dall’Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer. La prenotazione deve avvenire a cura del pediatra al seguente numero telefonico 050/992741 oppure tramite il seguente indirizzo email: [allergologiapediatrica@gmail.com](mailto:allergologiapediatrica@gmail.com).

|                            |   |   |
|----------------------------|---|---|
| Az. Osp. – Univ.<br>Pisana | VACCINAZIONE ANTI-COVID19 PER MINORI<br>FASCIA DI ETÀ 5-11 ANNI:<br>VADEMECUM | DV07/PO08/PA208<br>Rev. 00<br>del 15 12 2021<br>Pag. 2 di 4 |
|----------------------------|---|---|

### 3. PREPARAZIONE DOSE VACCINALE COMIRNATY (BIONTECH/PFIZER)

Lo scongelamento e la diluizione del flacone avviene a cura del Farmacista che:

- procede alla diluizioni secondo la scheda tecnica
- appone sul flaconcino diluito la data e l'ora di diluizione
- predispone per ogni flaconcino lo specifico foglio di lavoro che riporta:
  - o data e ora di inizio conservazione tra 2°C e 8°C e fine validità.
  - o data e ora di diluizione, e stabilità residua entro cui effettuare la somministrazione
  - o nome commerciale del prodotto originario e dosaggio;
  - o lotto
  - o data di scadenza del farmaco presente sul confezionamento primario;
  - o numero di preparazione.
- allestimento dei KIT da inviare all'ambulatorio vaccinale; ogni singolo KIT, che è predisposto per le 10 dosi contenute in ogni singolo flaconcino, contiene:
  - o flacone diluito
  - o foglio di lavoro
  - o N.10 etichette da apporre sul consenso informato del paziente
  - o 10 siringhe da insulina

il Kit deve essere ritirato a cura del personale infermieristico dedicato all'ambulatorio vaccinale.

|   |  |
|---|--|
|  <p><b>Annotare adeguatamente data e ora di scadenza della dispersione diluita. Utilizzare entro 12 ore dalla diluizione.</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dopo la diluizione, annotare adeguatamente sui flaconcini data e ora di scadenza della dispersione diluita (12 ore dalla diluizione).</li> <li>• Dopo la diluizione, conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C, e utilizzare entro 12 ore.</li> <li>• Non congelare né agitare la dispersione diluita. Se refrigerata, attendere che la dispersione diluita raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.</li> </ul> |
|---|--|

### 4. FASI PROCESSO IN SEDE VACCINALE

#### 4.1 ATTIVITÀ PROPEDEUTICHE ALL'INIZIO DELLA SEDUTA VACCINALE GIORNALIERA

Il giorno precedente alla somministrazione il personale amministrativo provvede a contattare tutti i pazienti inseriti in lista per conferma; in caso di mancata conferma provvederà ad individuare e contattare i sostituti.

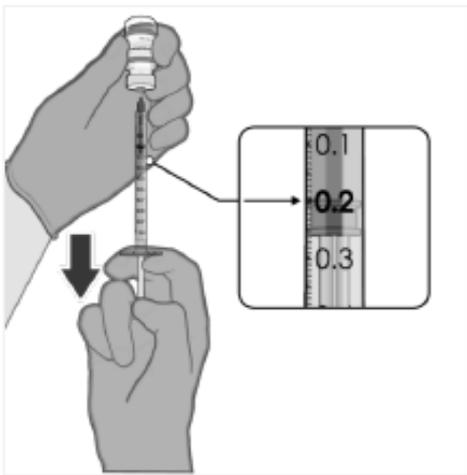
L'infermiere dell'ambulatorio vaccinale, il giorno della seduta vaccinale, provvede a:

- Stampare la lista di prenotazione giornaliera
- Controllare l'allestimento dell'ambulatorio vaccinale (DV01/PO08/PA208)
- Controllare il carrello delle emergenze
- Controllare la presenza delle siringhe di adrenalina (dosaggi pediatrici) pronte all'uso

|                            |  |  |
|----------------------------|--|--|
| Az. Osp. – Univ.<br>Pisana | <b>VACCINAZIONE ANTI-COVID19 PER MINORI</b><br><b>FASCIA DI ETÀ 5-11 ANNI:</b><br><b>VADEMECUM</b> | <b>DV07/PO08/PA208</b><br>Rev. 00<br>del 15 12 2021<br>Pag. 3 di 4 |
|----------------------------|--|--|

#### 4.2 SEDUTA VACCINALE

1. **Accoglienza e accettazione:** l'accettazione del paziente ed il controllo della compilazione dei consensi avviene al piano terra dell'Edificio 1 di Santa Chiara con l'assistenza di un amministrativo; si specifica che in caso di monogenitorialità deve essere somministrato anche l'integrazione specifica al consenso (vedi T.04/PO08/PA208). Terminata l'accettazione i piccoli pazienti devono essere inviati ai locali dedicati alla vaccinazione ubicati al 2° piano raggiungibili tramite ascensore o scale
2. **Presenza in carico per vaccinazione:**
  - il **personale infermieristico dell'ambulatorio vaccinale** procede alla chiamata del piccolo paziente e di un accompagnatore (genitore/tutore) all'interno dell'ambulatorio e si accerta dell'avvenuta compilazione del consenso e della modulistica necessaria;
  - il **medico vaccinatore** procede al Counselling, alla raccolta dell'anamnesi vaccinale ed alla raccolta del consenso informato ed autorizzazione alla vaccinazione ed alla apertura della scheda paziente su software SISPC;
  - l'**infermiere vaccinatore** procede:
    - o alla preparazione della singola dose vaccinale in siringa pronta all'uso presente nel kit - vedi figura sotto riportata:

| <b>PREPARAZIONE DELLE SINGOLE DOSI DA 0,2 mL DI COMIRNATY<br/>10 MICROGRAMMI/DOSE CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE<br/>(BAMBINI DI ETÀ 5-11 ANNI)</b> |   |
|--|---|
|  <p style="text-align: center;"><b>0,2 mL di vaccino diluito</b></p>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 2,6 mL, dai quali è possibile estrarre 10 dosi da 0,2 mL.</li> <li>• Adottando tecniche asettiche, pulire il tappo del flaconcino con un tampone disinfettante monouso.</li> <li>• Aspirare 0,2 mL di Comirnaty per bambini di età compresa fra 5 e 11 anni.</li> </ul> <p>Per estrarre 10 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione (basso volume morto). L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri.</p> <p>In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre dieci dosi da un singolo flaconcino.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ogni dose deve contenere 0,2 mL di vaccino.</li> <li>• Se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,2 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso.</li> <li>• Gettare l'eventuale vaccino non utilizzato entro 12 ore dalla diluizione.</li> </ul> |

**NB: Le siringhe preparate devono essere somministrate immediatamente.**

|                            |  |  |
|----------------------------|--|--|
| Az. Osp. – Univ.<br>Pisana | <b>VACCINAZIONE ANTI-COVID19 PER MINORI</b><br><b>FASCIA DI ETÀ 5-11 ANNI:</b><br><b>VADEMECUM</b> | <b>DV07/PO08/PA208</b><br>Rev. 00<br>del 15 12 2021<br>Pag. 4 di 4 |
|----------------------------|--|--|

- alla somministrazione per via intramuscolare nel muscolo deltoide. Non deve essere iniettato per via intravascolare, sottocutanea o intradermica;
  - il **medico vaccinatore** procede all'apposizione dell'etichetta contenente i dati del vaccino (nome commerciale, lotto, scadenza, data e ora di diluizione) sul modulo di consenso;
  - l'**infermiere vaccinatore** procede a:
    - compilare il Foglio di lavoro firmando e compilando l'apposito campo relativo alla siringa allestita e somministrata indicando l'ora di somministrazione;
    - consegnare la brochure informativa all'accompagnatore (DV08/PO08/PA208) e accompagnare il piccolo presso la seduta dell'area dedicata all'osservazione post-vaccinale con registrazione dell'orario su apposito modulo e etichetta;
    - sanificare la postazione per il paziente successivo.
  - l'**infermiere dell'area di osservazione post-vaccinale** procede a:
    - prendere in carico il piccolo paziente secondo le seguenti indicazioni:
      - sorvegliare i soggetti vaccinati per 15 minuti allo scopo di valutare eventuali reazioni al farmaco, gestirle e, se necessario, allertare il rianimatore presente in loco che potrà attivare il Rescue Team al numero dedicato 2222 come indicato nel poster appeso in corrispondenza del carrello delle emergenze e nell'area di osservazione post vaccinazione.
- Durante l'orario delle vaccinazioni è prevista la disponibilità di:
- un posto letto di osservazione/degenza presso la UO Pediatria/Oncoematologia Pediatrica
  - un posto letto in Area Critica attivabile in caso di necessità;
- in caso di somministrazione di terapie farmacologiche è necessario compilare la STU dedicata – T02/PO08/PA208 da conservare unitamente al modulo di consenso informato;
  - allo scadere dei 15 minuti, in assenza di reazioni, congedare il soggetto vaccinato.

Al termine della seduta vaccinale il personale infermieristico provvede al riallestimento dei locali dedicati alla vaccinazione. Per la **farmaco vigilanza** attenersi a quanto definito nel PO08/PA208 paragrafo 6.2.9.

## 5. SPECIFICHE 1° CAMPAGNA VACCINALE CON INIZIO 16/12

| <b>SPECIFICHE 1° CAMPAGNA VACCINALE (dicembre 2021)</b>   |
|---|
| <b>Pazienti target: circa 100 pazienti fragili in carico alle</b> UUOO Oncoematologia Pediatrica e Pediatria  |
| La somministrazione della 1° dose di vaccino verrà eseguita: <ul style="list-style-type: none"> <li>- giovedì 16 dicembre 2021 dalle 13.00 alle 19.00</li> <li>- sabato 18 dicembre 2021 dalle 09.00 alle 17.00</li> <li>- mercoledì 22 dicembre 2021 dalle 13.00 alle 19.00</li> </ul> |
| La 2° dose del vaccino verrà eseguita i seguenti giorni: <ul style="list-style-type: none"> <li>- venerdì 7 gennaio 2022 dalle 13.00 alle 19.00</li> <li>- sabato 8 gennaio 2022 dalle 09.00 alle 17.00</li> <li>- mercoledì 12 gennaio 2022 dalle 13.00 alle 19.00</li> </ul>          |