

RUOLO DEI TECNICI SANITARI DI LABORATORIO BIOMEDICO IN COLLABORAZIONE CON I FARMACISTI OSPEDALIERI PER LA PREPARAZIONE DEI VACCINI ANTI COVID-19

Casani Stefania (ASU FC Udine), Fantini Chiara (ASU FC Udine), Negri Giovanna (AOU di Ferrara), Tandelle Andrea (ASU FC Udine), Candusso Sabrina (ASU FC Udine) Palumbieri Vincenzo (Termoli (CB) ASREM Molise), Indino Floriano (AUSL LE/1 Lecce), Del Fine Pietro (ASL Lanciano, Vasto, Chieti P.O. Chieti)



INTRODUZIONE: Il documento ha lo scopo di evidenziare il ruolo del tecnico sanitario di laboratorio biomedico nell'allestimento dei vaccini anti COVID-19 per fronteggiare la grave pandemia che ha destabilizzato tutti i sistemi sanitari mondiali. Vengono descritti i meccanismi d'azione dei vari tipi di vaccini: m-RNA (*Fig. 1*) e a vettore virale (*Fig. 2*).

Come funziona il vaccino Pfizer BioNTech

I vaccini a mRNA danno al sistema immunitario le istruzioni genetiche per riconoscere una particolare proteina del virus

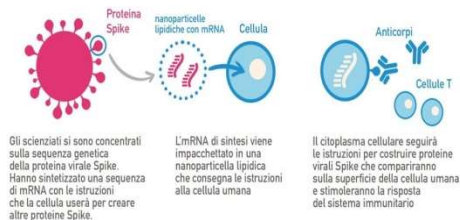


Fig. 1: Funzionamento del vaccino Pfizer bioNtech

I VACCINI A VETTORE VIRALE

Sono l'AstraZeneca e il Johnson&Johnson; anche l'italiano Reithera, in studio



Fig. 2 : Funzionamento dei vaccini a vettore virale

Segue una descrizione delle tecniche di ricostituzione e/o diluizione delle varie tipologie di vaccini (Pfizer-Biontech; Moderna; Astra Zeneca e Janssen) ponendo particolare attenzione ai punti critici della procedura e come risolverli. Infine, si documentano gli errori segnalati nella fase di allestimento e somministrazione ribadendo la necessità di avere un adeguato numero di personale formato tramite percorsi universitari dedicati, specializzazioni e certificazioni standardizzate nazionali.

OBIETTIVI: Questo documento ha lo scopo di sottolineare la responsabilità, la competenza e l'importanza della presenza dei tecnici di laboratorio nell'ambito della diluizione e preparazione dei vaccini anti COVID-19. Inoltre, descrive le procedure utilizzate all'interno della Farmacia Ospedaliera, sottolineandone i punti di forza rispetto alla preparazione presso i Centri Vaccinali.

MATERIALI E METODI: Per poter preparare i vaccini in modo ottimale occorre lavorare sotto cappa a flusso laminare verticale, utilizzare DM, DPI idonei e conservare il farmaco mantenendone la stabilità. In particolar modo si evidenzia l'importanza dell'utilizzo di una cappa a flusso laminare verticale, la presenza di un diluatore che opera sotto cappa con procedura asettica (*Fig. 4*) assieme ad un aiuto che controlla le preparazioni in doppio (volumi e solventi prelevati), che passa il materiale sterile tramite la procedura di peel-open ed il materiale non sterile passato con alcol isopropilico. Particolare attenzione va

posta all'utilizzo di materiali idonei alla somministrazione del vaccino come, ad esempio, le siringhe da 1 mL Luer Lock con minimo spazio morto (*Fig.3*) ed aghi da 23 G per il prelievo del farmaco. Tutti gli operatori che presenziano alla preparazione indossano cuffia, sovrascarpe, camice sterile, mascherina chirurgica e guanti (sterili se diluatore, non sterili se aiuto).

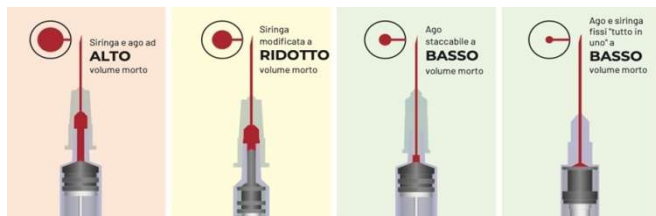


Fig. 3 : Siringhe da 1 mL L|L con minimo spazio morto

Fig. 4 : Preparazione dei vaccini

RISULTATI: L'Institute for Safe Medication Practices (ISMP) tra il 14 dicembre 2020 e il 15 aprile 2021 ha rilevato più di 160 errori del vaccino COVID-19 segnalati volontariamente. L'ISMP inoltre segnala che il 20 % degli errori generali riguardanti la preparazione e somministrazione di tutti i vaccini autorizzati dall' FDA contro il COVID 19 siano imputabili a una dose sbagliata (più alta o più bassa di quanto autorizzato); per esempio errori nella misurazione, presenza di bolle d'aria, anomalia nella siringa e nell'ago. Errori specifici di diluizione per il vaccino Pfizer-BioNTech raggiungono il 17%: 11% errato volume di diluizione (poco diluente, troppo diluente, vial diluita due volte), 3% nessuna diluizione e 3% acqua PPI usata come diluente. È necessario mettere in evidenza i punti di fragilità e adottare le pratiche migliori al fine di prevenire errori che potrebbero portare ad una ridotta efficacia ed eventi avversi fino a compromettere la sicurezza del vaccino stesso. Una soluzione alternativa (o in concomitanza con quella attuale) potrebbe essere quella di affiancare agli infermieri, nella preparazione e somministrazione dei vaccini, il tecnico sanitario di laboratorio biomedico. La preparazione dei vaccini anti COVID-19 con la collaborazione dei farmacisti rientra nella responsabilità e nelle competenze dei tecnici di laboratorio per i seguenti motivi : percorso formativo , presenza dei tecnici sanitari di laboratorio biomedico presso le UFA (l'obiettivo è quello di avere l'esclusività da parte dei tecnici presso tutte le farmacie ospedaliere per competenza) , preparazioni simili già effettuate dal personale tecnico (es. Bevacizumab intravitreale, rachicentesi, intramuscolo, boli sottocute), centralizzazione della preparazione dei vaccini, sicurezza nella preparazione (sotto cappa a flusso laminare verticale, con personale dedicato e formato), ottimizzazione del personale (infermieri che possono dedicarsi all'assistenza del paziente e tecnici che possono essere di supporto ai Farmacisti per quanto di competenza), possibilità di somministrare oltre che di preparare i vaccini (Protocollo d'intesa tra il governo, le Regioni e le Province autonome, la Federazione Nazionale degli ordini dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica e delle Professioni Sanitarie Tecniche, Della Riabilitazione e della Prevenzione), riduzione degli errori di diluizione e preparazione tramite il doppio controllo (la Raccomandazione 14 del Ministero della Salute sulla prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, infatti, specifica che: "Nelle fasi più critiche, deve essere previsto il sistema dei doppi controlli validati da controfirma degli operatori coinvolti"; questa raccomandazione in virtù degli errori evidenziati potrebbe essere utilizzata anche per la preparazione dei vaccini), mantenimento della catena del freddo il più a lungo possibile (il farmaco è presente nei congelatori a -80°C o nei frigoriferi a 4°C-8°C in farmacia a temperatura controllata).

CONCLUSIONI: L'utilizzo per la preparazione dei vaccini del personale tecnico apporterebbe una diminuzione delle criticità che sempre più frequentemente emergono a causa della mole di lavoro da eseguire. Il tecnico sanitario di laboratorio biomedico rientra a tutti gli effetti, per competenza e responsabilità, nello scenario che coinvolge la diluizione dei vaccini anti COVID-19.

Questo modello organizzativo però richiederebbe: personale formato (tirocinio obbligatorio in tutte le università nazionali ed utilizzo esclusivo dei tecnici sanitari di laboratorio biomedico nelle UFA) e certificato che segue linee guida e procedure standardizzate oltre ad un numero di personale congruo alle richieste di preparazione dei vaccini anti COVID-19.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA:

1. Covid19vaccinereferenceguide.pdf (hse.ie);
2. Galeno Qualsiasi nuovo processo comporta il rischio di errori: cosa abbiamo imparato in 4 mesi di vaccinazioni contro il Covid-19 Marianna Veraldi, Antonella Risoli, Nadia Caporlingua, Elena Loche, Nicola Nigri, Stefano Loiacono, Debora Severino, Ilaria Sconza, Ruggeto Lasala, Giuseppe Rizza, Riccardo Provasi, Alessandra Maestro, Emilia Falcone, Salvatore Nurra, Davide Zanon, David Zenon Boll SIFO 2021;67(3):80-86 | DOI 10.1704/3639.36194;
3. Raccomandazioni (salute.gov.it);
4. Farmacopea Ufficiale XII ed. Decreto Ministro della Salute 16.03.2010 pubblicato sulla G.U. n. 77 del 02.04.2010;
5. Review Int J Pharm Pract 2011 Aug;19(4):219-27. doi: 10.1111/j.2042-7174.2011.00095.x. Epub 2011 Mar 14. Credentialing of pharmacy technicians in the USA Fadi M Alkhateeb 1, Kelly M Shields, Kimberly Broedel-Zaugg, Amy Bryan, Jennifer Snell
6. Affiliations expand PMID: 21733009 DOI; Boughen M., Sutton J., Fenn T., Wright D. Defining the role of the pharmacy technician and identifying their future role in medicines optimization. Pharmacy. 2017; 5:40. doi: 10.3390/pharmacy5030040. - DOI - PMC - PubMed;
7. Banks VL, Barras M, Snoswell CL. Economic benefits of pharmacy technicians practicing at advanced scope: A systematic review. Res Social Adm Pharm. 2020 Oct;16(10):1344-1353. doi: 10.1016/j.sapharm.2020.01.007. Epub 2020 Jan 18. PMID: 31987772.

Conflitti d'interesse assenti. Le immagini vengono utilizzate solo a scopo descrittivo.