

Covid/ Cavaliere (Sifo): «Vaccino Pfizer, ecco le nostre istruzioni per l'Italia»

24 Esclusivo per Sanità24

«Il Piano strategico nazionale sulle vaccinazioni Covid-19 del Governo, che ad ampio raggio ha una cornice completa di tutti i punti da dover trattare, andava declinato in procedure operative concrete, necessarie per la messa a terra. Da questo presupposto siamo partiti come Società scientifica Sifo insieme ai farmacisti preparatori della Sifap per affrontare correttamente l'urgente campagna vaccini che il Governo anticiperà di oltre quindici giorni rispetto all'avvio inizialmente preventivato a metà gennaio».

Parte da questa premessa il presidente Sifo (farmacisti ospedalieri) Arturo Cavaliere: «Il bisogno non era solo dei nostri 2.500 soci ma di tutti gli operatori sanitari cui serviva una istruzione per la somministrazione. Tanto più se si tiene conto della peculiarità del primo vaccino in arrivo».

Serve una formazione in tempi brevissimi, visto che il ministero ha appena anticipato la data al 27 dicembre...

Questo vaccino ha necessità di una formazione ben specifica perché ci sono elementi-chiave molto complessi sia per quanto concerne l'allestimento sia per la conservazione e il trasferimento verso i team vaccinali per il mantenimento della corretta catena del freddo. La nostra procedura parla di tutto questo e di tracciabilità e sorveglianza, abbracciando tutto l'iter di somministrazione del vaccino di Pfizer.

Che sarà distribuito direttamente dall'azienda

Non ci siamo inventati niente: l'istruzione operativa l'abbiamo costruita sulla base della letteratura e del riassunto delle caratteristiche del documento prodotto dalle autorità inglesi, che per prime hanno avviato la campagna vaccinale. Tutto ciò che Pfizer dichiarava alle autorità inglesi è stato l'elemento di contesto per istruire la nostra procedura operativa che ci aspettiamo non si modifichi in sede di autorizzazione Ema e Aifa, L'obiettivo è mantenere intatti i profili di sicurezza ed efficacia e perché ciò sia possibile vanno seguite indicazioni rigorose.

Cosa aggiungere sul fronte farmacovigilanza?

Nell'ultimo punto della procedura parliamo appunto della Fase 4 e cioè della sorveglianza "post marketing" del primo vaccino Covid-19. Entriamo nei dettagli di come registrare un effetto collaterale, per cui protagonista di solito è il farmacista ospedaliero e territoriale. Da qui anche il nostro auspicio di essere inseriti da Aifa nel comitato tecnico-scientifico sulla farmacovigilanza che l'Agenzia ha appena nominato. Molti di noi sono anche farmacologi e tossicologi, in prima linea nell'inserire "real world" nel sito nazionale sulla farmacovigilanza eventuali segnalazioni.

Il tema è delicato

Certamente e tengo a ricordare che la procedura accelerata di approvazione non è andata in deroga alle norme. Sono gli investimenti a essere stati stratosferici in questo cammino, mentre le norme adottate erano pre esistenti. Ora ciò che va fatto è sorveglianza e farmacovigilanza di quello che avverrà, con un monitoraggio stretto dei dati "puliti", inseriti da personale competente con le codifiche internazionali che siano in grado di rintracciare eventuali nessi di causalità.

Altro tema cruciale per questo vaccino è la conservazione

Bisogna conservarlo non diluito in congelatore la cui temperatura sia tra i -60 e i -80 gradi, non può essere conservato non diluito per più di sei mesi e una volta scongelato va somministrato entro 5 giorni. I team vaccinali quindi dovranno avere un timing ben preciso per poter operare.

Chi ne farà parte?

Le Regioni hanno mandato un decalogo e di sicuro ci saranno un infermiere, un Oss, un amministrativo e un medico che osserverà le eventuali reazioni avverse. Questo team andrà formato, non c'è tempo da perdere.

Ma la formazione non si fa in un giorno

Agli operatori sanitari serve senz'altro un'istruzione operativa dettagliata per un vaccino come quello di Pfizer, altrimenti si rischia di mandare sprecate delle dosi. Il nostro documento - che sarà aggiornato ogni qual volta saranno autorizzati nuovi prodotti - è una risposta tempestiva di professionisti del settore alle richieste emergenti sulle modalità corrette, sicure e appropriate di allestimento, somministrazione e conservazione del primo vaccino che a giorni sarà disponibile in Italia. Lo mettiamo a disposizione di tutti: è fondamentale partire con il piede giusto, anche per superare eventuali diffidenze nella popolazione.

© RIPRODUZIONE RISERVATA