

Diventare volontario CEAV
XXX Corso di formazione – Padova 18 Novembre 2021

Impatto del Covid-19 nel percorso di cura

Antonella Brunello

Dipartimento di Oncologia, UOC Oncologia 1
Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, Padua, Italy



Regione del Veneto

COVID-19: alcuni numeri



Casi
Decessi

254,898,628
5,126,973

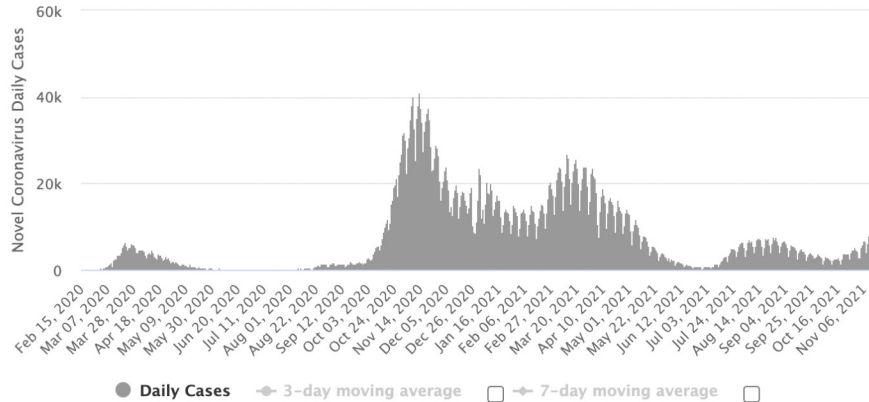


Casi
Decessi

4,873,075
132,893

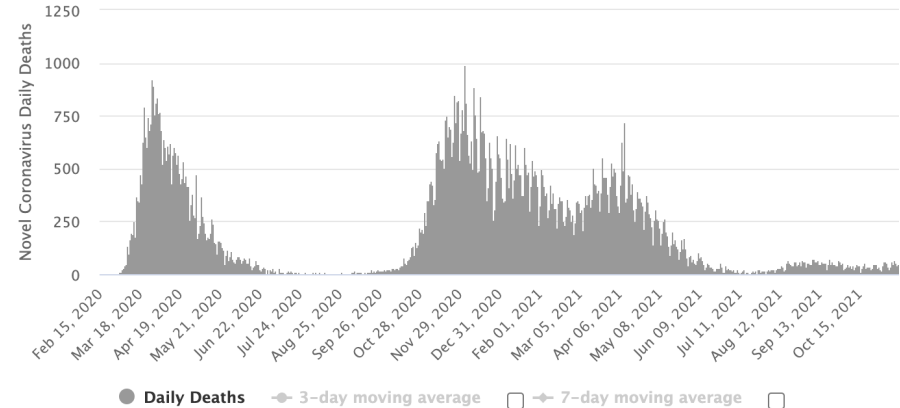
Daily New Cases

Cases per Day
Data as of 0:00 GMT+0



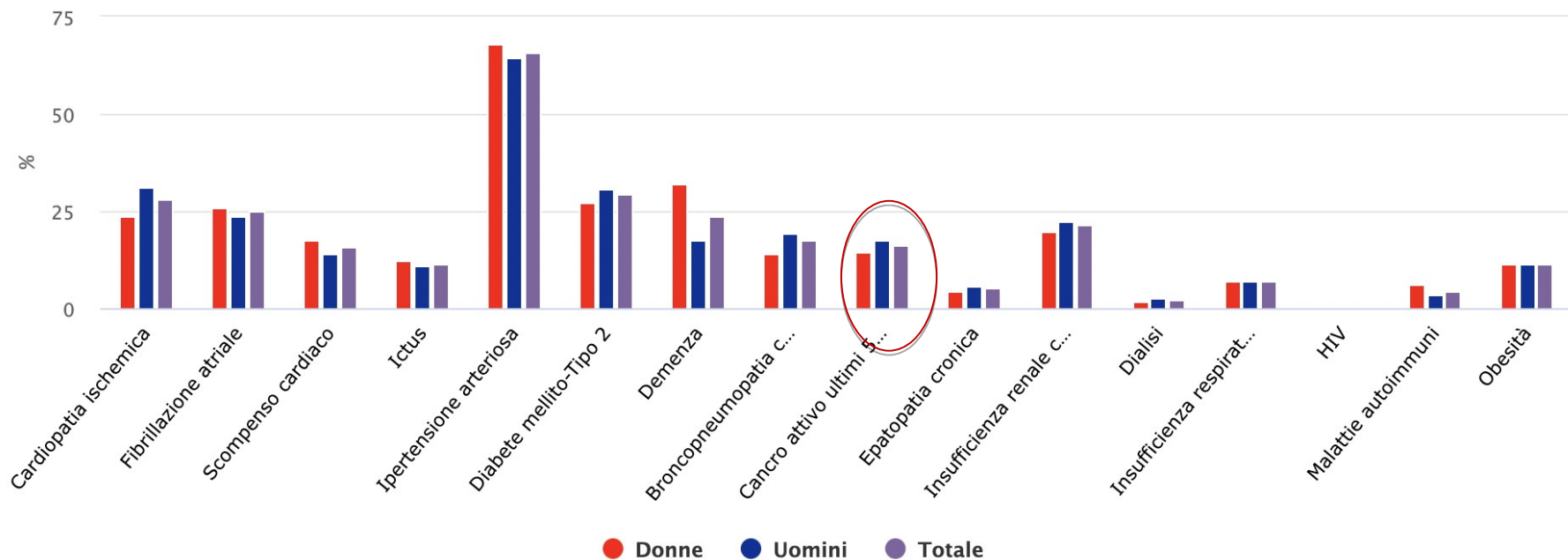
Daily Deaths

Deaths per Day
Data as of 0:00 GMT+8



COVID-19: pazienti deceduti e positivi all'infezione da SARS-CoV-2

N=7.910 deceduti per i quali è stato possibile analizzare le cartelle cliniche.



A detailed scanning electron micrograph (SEM) of a cell cluster, likely a tumor. The cells are greenish-blue with numerous long, thin, hair-like projections (microvilli) extending from their surfaces. Small, yellowish-orange structures are scattered within the cluster. The background is a dark blue gradient.

MOTORE
SANITÀ
WEBINAR

CANCRO E COVID

L'EMERGENZA NELL'EMERGENZA

L'ONCOLOGIA NELL'ERA INTRA E POST PANDEMICA

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti oncologici e onco-ematologici in corso di emergenza da COVID-19

Le presenti raccomandazioni sono redatte, su iniziativa del Comitato Tecnico Scientifico della Protezione Civile, nell'ambito della situazione emergenziale dovuta alla diffusione del SARS-CoV-2.

- 3) Si raccomanda alle Autorità Sanitarie Locali di identificare e applicare quanto più rapidamente possibile le modalità necessarie a garantire i trattamenti oncologici necessari ai pazienti residenti nelle “aree rosse”, al fine di assicurare il principio di intensità di dose, in modo che non venga negativamente influenzata la prognosi della patologia in trattamento.

siano estremamente limitati, sembra che i pazienti con patologie oncologiche o onco-ematologiche siano da un lato esposti a maggior rischio di contrarre l'infezione, e dall'altro ad andare incontro a un andamento più severo. Infatti, questi pazienti si connotavano per un rischio maggiore di eventi (ricovero in terapia intensiva e/o *exitus*) [2]. All'interno di questo gruppo di pazienti un ulteriore fattore di rischio è rappresentato dall'aver ricevuto, nel mese precedente all'infezione, trattamenti chemioterapici e/o chirurgici. Infine, è da sottolineare che il 28% dei pazienti analizzati era affetto da tumore del polmone.

Da queste informazioni, così come dalle raccomandazioni già presenti per altre patologie infettive in questo gruppo di pazienti a rischio [3], nonché dalle conoscenze cliniche e biologiche in campo oncologico ed ematologico, possono essere formulate le indicazioni che seguono.



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

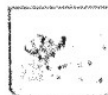
Data 13.3.2020

Protocollo n. 120472 Class:

Prat.

Fasc.

Allegati n.



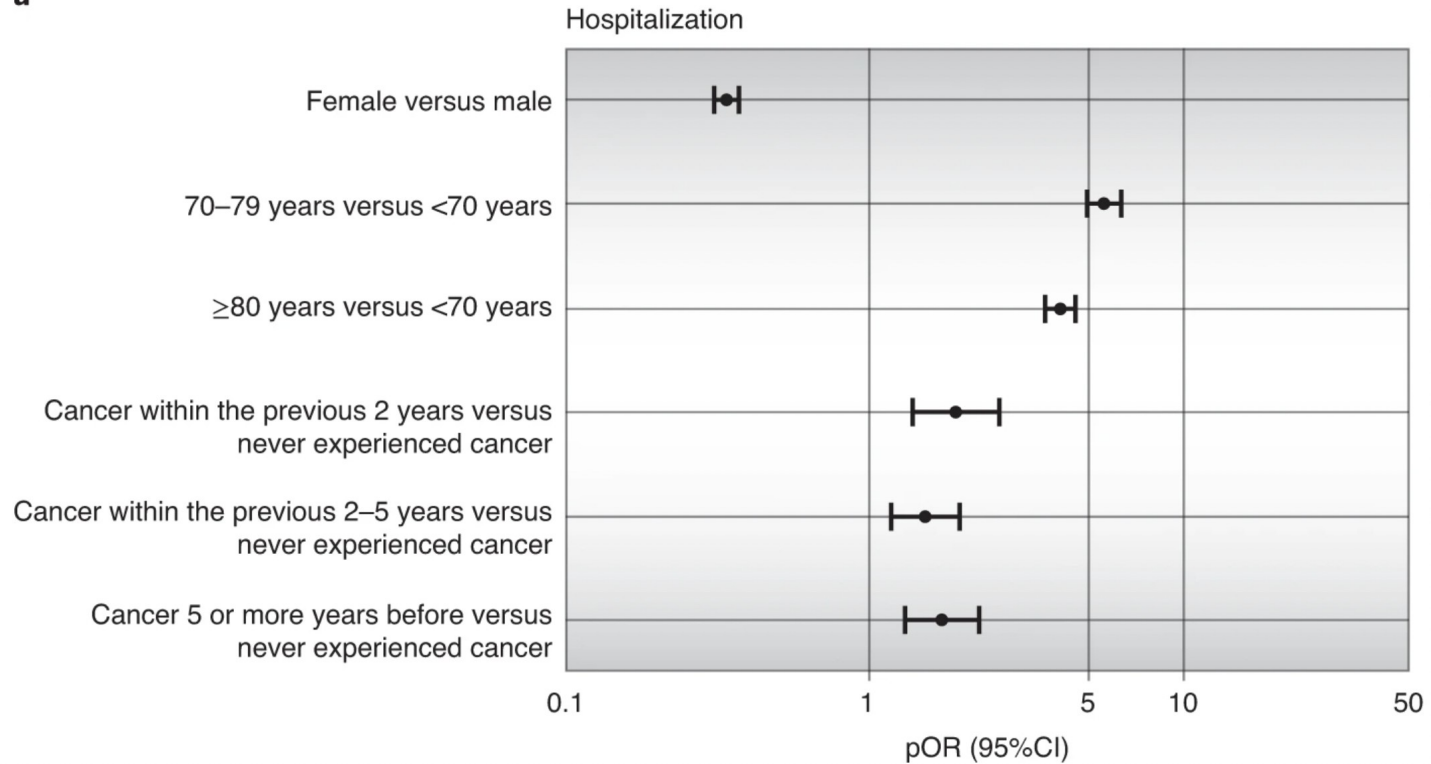
REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Oltre all'attività libero professionale intramoenia, si dispone anche la sospensione di tutta l'attività di specialistica ambulatoriale delle strutture pubbliche e private accreditate (compreso ex art. 26 L. 833/1978) ad eccezione delle prestazioni prioritarizzate come U e B, garantendo, sia come prime visite specialistiche che di controllo, l'attività in ambito materno-infantile ed oncologico; sarà cura di ogni struttura avvertire gli utenti programmati con altre priorità per riprogrammare l'appuntamento al termine dello stato di emergenza; ne deriva pertanto l'opportunità che i medici prescrivano le prestazioni con le priorità di cui sopra fermo restando comunque la possibilità di segnalare situazioni cliniche meritevoli di controlli ravvicinati.

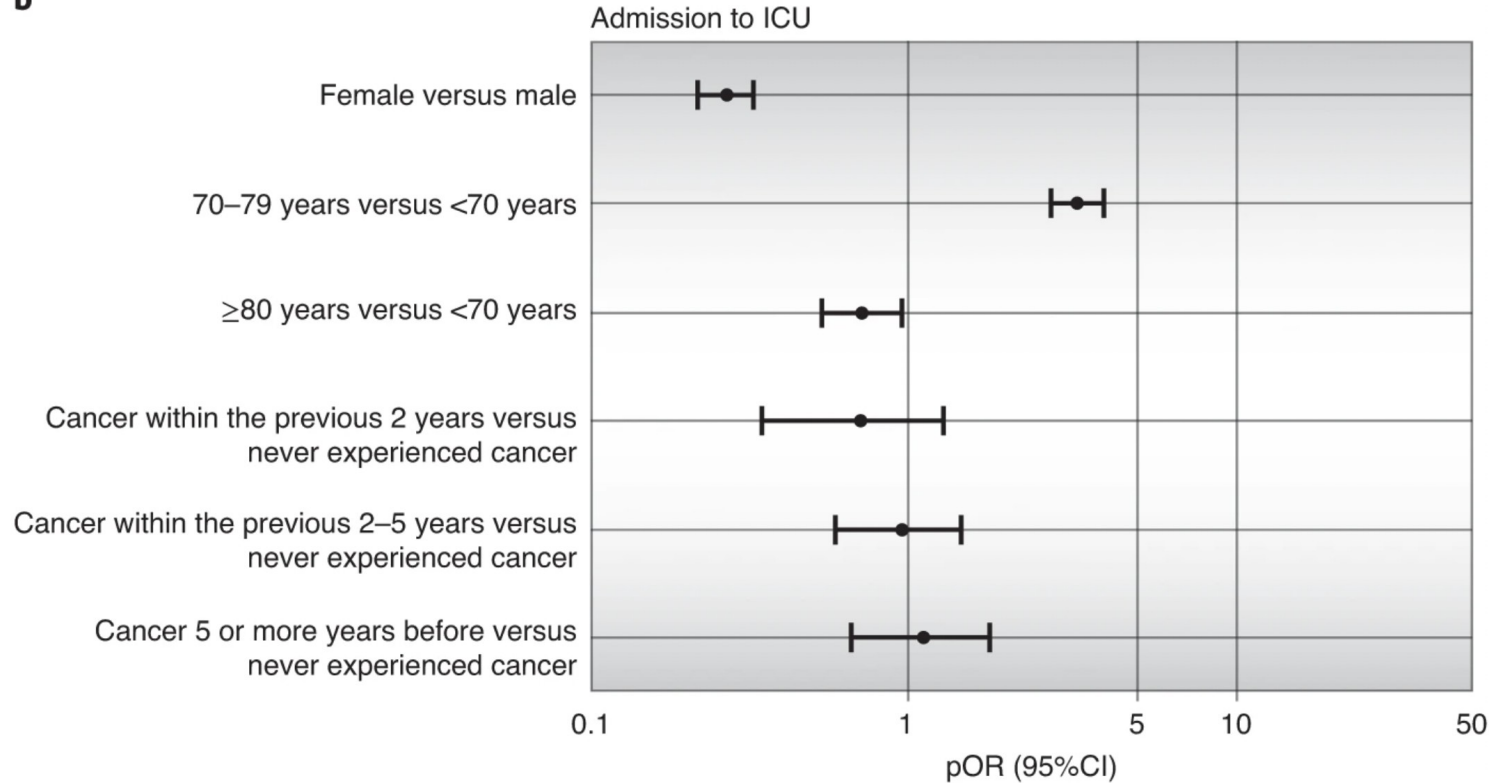
COVID-19 e malattia oncologica - ospedalizzazioni

a



COVID-19 e malattia oncologica – ammissione in terapia intensiva

b



COVID-19 e malattia oncologica – decessi

c



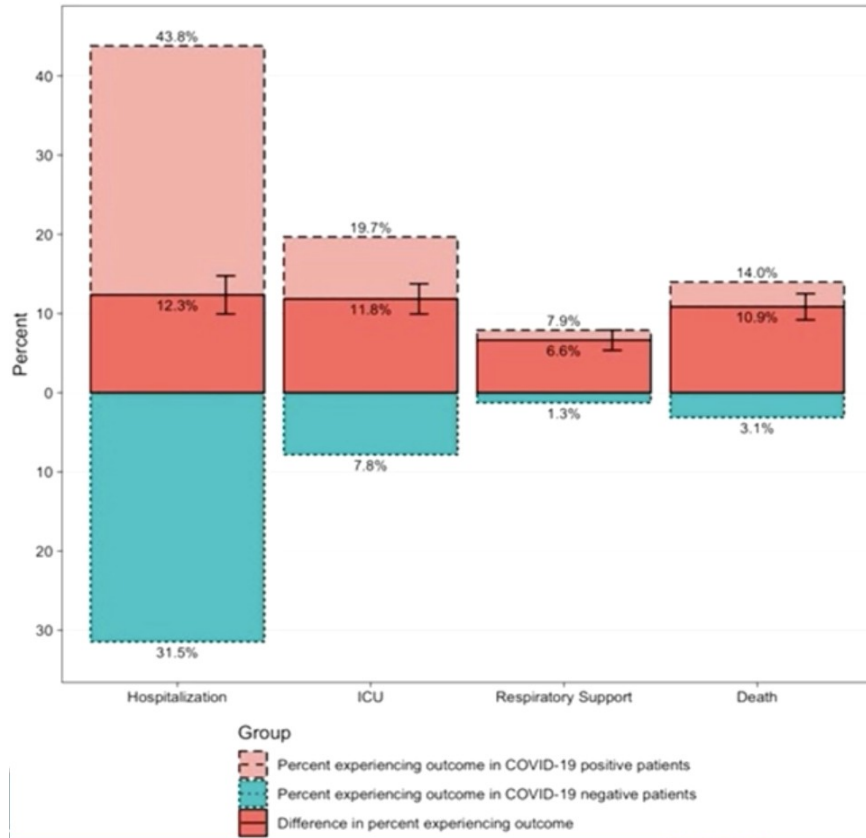
COVID-19 e malattia oncologica – studio ROV

Uno studio condotto dalla Rete Oncologica Veneta sul decorso dell'infezione da SARS-CoV-2 (*ROVID*) in popolazione di 170 pazienti oncologici con malattia attiva della nostra Regione ha evidenziato

- una elevata prevalenza di sintomi (78%)
- un alto tasso di ospedalizzazione (77%, di cui il 6% in TI)
- un tasso di mortalità generale del 33%, di cui 29/57 morti (51%) direttamente correlate all'infezione da SARS-CoV-2 (per una mortalità specifica del 17%).

Tali dati di mortalità confermano la fragilità di questa popolazione di pazienti e ribadiscono la necessità di proteggere in maniera specifica la popolazione di pazienti oncologici.

Outcomes COVID-19 in pazienti oncologici – studio USA



N=22914 pazienti oncologici

➤ 80% età ≥ 60 anni

➤ 7.8% COVID+

COVID-19 & razionamento delle risorse: la questione etica



ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Geriatric Oncology



Natural disaster and rationing of care

Lodovico Balducci ^{*,1}, Giuseppe Colloca ²

Moffitt Cancer Center, Dipartimento Diagnostica per Immagini, Radioterapia Oncologica e Ematologia

1. Is it legitimate to ration life-saving interventions in emergencies?
2. Is it legitimate to ration life-saving interventions based on chronologic age?

239 | **Riflessioni**

Rivista italiana di cure palliative 2020; 22: 239-246

Scegliere in situazioni tragiche. Un'analisi critica del documento SIAARTI sull'allocazione delle risorse intensive in contesto pandemico

ENRICO FURLAN, SILVIA TUSINO, CORRADO VIAFORA

Gruppo di ricerca "Filosofia morale e bioetica", Dipartimento di Medicina Molecolare, Università di Padova.

Pervenuto il 20 ottobre 2020. Accettato il 21 ottobre 2020.

COVID-19 e pazienti anziani

Revisione sistematica, soggetti età ≥ 60 anni

Outcomes:

- Prevalenza di severità infezione, mortalità
- Caratteristiche cliniche

N= 13624; 46 studi

Cina, Corea del sud, US, Italia, Francia, Spagna & Iran

Outcomes COVID-19 in soggetti anziani

Sintomi comuni: febbre (83%), tosse (60%), dispnea (42%), fatigue (33%)

Complicanze comuni: infezioni secondarie (34%), IRA (26%)

Supporto respiratorio: ossigenoterapia (84%), IMV (21%)

50% decorso severo (Vs 16-25.6% in altre serie e metanalisi)

23% malattia critica

Mortalità 11% (3.1 – 5.5% in altre serie e metanalisi)

Soggetti anziani con COVID-19 & cancro

Table 2. Risk Factors Associated With Severe Disease and Mortality in Patients With COVID-19 From Different Registries

Risk factor	Registry, OR (95% CI)						
	CCC19	OnCovid	UK CCMP	TERAVOLT ^a	DOCC	IMS	CIBMTR
Older age							
Preliminary analysis ^b	1.84 (1.53-2.21) ¹⁹	2.60 (1.40-5.00) ²⁹	9.42 (6.56-10.02) ³⁵	1.88 (1.00-3.62) ³⁶	4.26 (1.89-9.58) ⁵⁰	1.04 (1.01-1.08) ⁵⁵	2.53 (1.16-5.52) ⁵⁶
Subsequent analysis ^c	1.38 (1.31-1.45) ²⁶	1.90 (1.37-2.65) ³⁰	NA	NA	NA	NA	NA
Male sex							
Preliminary analysis ^b	1.63 (1.07-2.48) ¹⁹	2.01 (1.46-2.77) ³⁰	1.67 (1.19-2.34) ³⁵	0.53 (0.26-1.05) ^{36a}	1.84 (1.04-3.23) ⁵⁰	NR	3.53 (1.44-8.67) ⁵⁶
Subsequent analysis ^c	1.47 (1.31-1.65) ²⁶	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Presence of comorbidities							
Preliminary analysis ^b	4.5 (1.33-15.28) ¹⁹	2.40 (1.30-4.20) ²⁹	NR	2.65 (1.09-7.46) ³⁶	2.02 (1.02-4.02) ⁵⁰	NR	NR
Subsequent analysis ^c	NA	1.75 (1.24-2.46) ³⁰	NA	NA	NA	NA	NA
Recent chemotherapy							
Preliminary analysis ^b	1.28 (1.04-1.58) ^{26d}	NR	1.18 (0.81-1.72) ³⁵	2.54 (1.09-6.11) ^{36e}	NR	NR	NR

ALLO IOV - riorganizzazione in pandemia

- Individuazione di un percorso di accesso in entrata separato per il personale e per gli utenti e in uscita dall' Istituto
- Entrata per gli utenti con triage in ingresso (nella prima fase presenza anche di un medico oncologo) con accesso solo 15' prima della visita e con il controllo della temperatura, verifica della presenza di corretto posizionamento di mascherina e disinfezione delle mani
- L'accesso degli accompagnatori è stato limitato alle sole situazioni cliniche che lo richiedevano
- La creazione di percorsi per l'esecuzione dei tamponi di screening ai pazienti e al personale
- La consegna a domicilio delle terapie orali con invio e controllo degli esami tramite contatto via mail e telefonico

ALLO IOV - riorganizzazione in pandemia

- Sospensione temporanea, nella prima fase dell'epidemia, delle attività non urgenti e dell'attività libero-professionale, al fine di limitare gli accessi in Istituto
- Sospensione temporanea delle visite di follow-up in presenza, sostituite dalla creazione di un servizio di telemedicina
- Riorganizzazione delle riunioni sia interne che multidisciplinari, nonchè degli eventi formativi, mediante l'adozione delle modalità di videoconferenza e/o il rispetto del distanziamento secondo il criterio "droplet" per gli incontri in presenza;
- Adozione di norme igieniche ben definite per il personale: igiene delle mani, utilizzo dei DPI appropriati, utilizzo di divise appropriate (in particolare nelle aree di degenza), ordine e pulizia e apertura delle finestre degli spazi comuni.

ALLO IOV - area omogenea degenze

- **Tampone molecolare** al momento del ricovero a tutti i pazienti e adozione misure di isolamento (stanza singola; utilizzo di DPI appropriati da parte del personale) fino all'esito del tampone;
- **Ripetizione del tampone** ogni 7 gg;
- In caso di positività del tampone: provvedimenti idonei a seconda delle esigenze cliniche del paziente (consulenza infettivologica, eventuale trasferimento in reparto di Malattie Infettive o dimissione a domicilio quando possibile)
- **Limitazione dell'accesso ai visitatori, contatti telefonici con i familiari dei degenti; esecuzione del tampone per i visitatori autorizzati** (solo per effettiva necessità);
- Implementazione dei **DPI da parte di tutto il personale** e utilizzo di divise dedicate anche per il personale medico (zoccoli, tutine);
- **Limitazione dell'accesso al reparto per il personale non in turno** effettivo
- **Contatti telefonici con consulenti**, ove possibile, per evitare accessi in reparto.

ESMO > COVID-19 and Cancer

COVID-19 RESOURCE CENTRE

ESMO's useful resources and materials to support medical oncologists during the pandemic era.

Cancer Patient Management During the COVID-19 Pandemic

These recommendations aim to develop guidance to mitigate the negative effects of the COVID-19 pandemic on the diagnosis and treatment of cancer patients

Cancer Care During the COVID-19 Pandemic

Patient Guide on Cancer Care During the COVID-19 Pandemic Now Available in German.
ESMO would like to thank Dr Jualiane Brandt for her help in validation of translation

COVID-19 Palliative Care Pathways

COVID-19 and cancer care in the ESMO journals

Prioritizzazione delle cure oncologiche

The tiered approach of ESMO in delivering a guidance for cancer patients during the COVID-19 pandemic is designed across three levels of priorities, namely: tier 1 (high priority intervention), 2 (medium priority) and 3 (low priority) – defined according to the criteria of the Cancer Care Ontario, Huntsman Cancer Institute and ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS), incorporating the information on the value-based prioritisation and clinical cogency of the interventions

- **High priority:** Patient's condition is immediately life threatening, clinically unstable, and/or the magnitude of benefit qualifies the intervention as high priority (e.g. significant overall survival [OS] gain and/or substantial improvement in quality of life [QoL]);
- **Medium priority:** Patient's situation is non-critical but delay beyond 6 weeks could potentially impact overall outcome and/or the magnitude of benefit qualifies for intermediate priority;
- **Low priority:** Patient's condition is stable enough that services can be delayed for the duration of the COVID-19 pandemic and/or the intervention is non-priority based on the magnitude of benefit (e.g. no survival gain with no change nor reduced QoL).

Decisione in merito al trattamento oncologico

- Altamente raccomandato: comunicazioni e discussioni multiprofessionale e con i pazienti preferenzialmente da remoto piuttosto che faccia a faccia
- **Decisioni per avvio / continuazione del trattamento sia con pazienti SARS-CoV2-negativi che positivi asintomatici/paucisintomatici, fit per essere trattati e intenzionati ad avviare / continuare il trattamento dopo adeguata valutazione rischio / beneficio**
- Rischio / beneficio nel setting pandemico: setting del trattamento, prognosi della malattia neoplastica, preferenze del paziente, probabilità e rischio di infezione da COVID-19

Trattamento oncologico – malattia localizzata

Se è pianificato trattamento per la malattia localizzata (chirurgia, radioterapia) valutare la possibilità di posticipare utilizzando un approccio “wait and see” (es. carcinoma della prostata, mammella) o prioritizzare il trattamento valutando rapporto beneficio/rischio in base a età, comorbidità e impatto sugli outcomes delle procedure

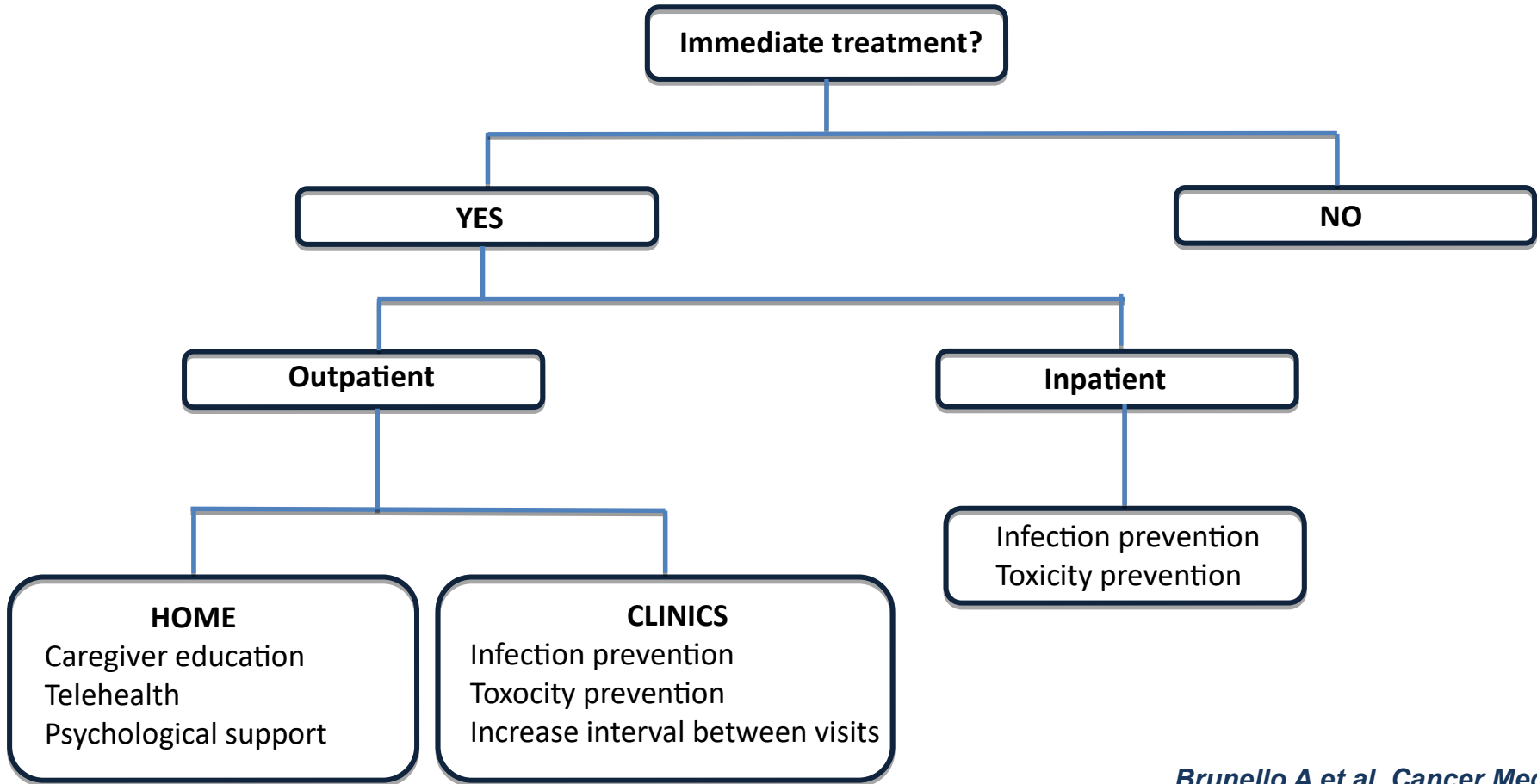
Valutare la possibilità per i pazienti di utilizzare terapia orali al posto di quelle endovenose, laddove possibile

Prioritizzare **le terapie adiuvanti** in pazienti con malattia operata ad alto rischio per i quali il beneficio di sopravvivenza sia significativo

Trattamento oncologico – strategie / telemedicina

- Valutare la possibilità di pause terapeutiche e/o strategie di “Stop and Go”
- Utilizzare laddove possibile strategie di trattamento e schedule che riducano le visite ospedaliere
- Per i pazienti in terapia orale, preferire i contatti via web o telefonici, sia per le prescrizioni che per le valutazioni di tossicità, rimodulazione delle dosi, raccomandazione di terapie di supporto
- Valutare trattamenti radioterapici più brevi/accelerati o ipofrazionati, laddove scientificamente supportato e appropriato per il paziente

Algoritmo decisionale in pandemia



Paziente oncologico con febbre

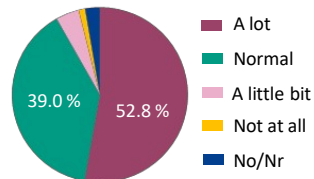
- Non deve essere valutato nei servizi di oncologia
- Valutazione iniziale al di fuori delle aree con elevate concentrazioni di pazienti oncologici o staff dell'oncologia medica
- La possibilità che vi sia infezione COVID deve essere sempre considerata e adeguatamente valutata

ONCOTELEMED trial

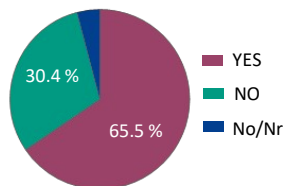
N=487

Patients attitude towards telemedicine

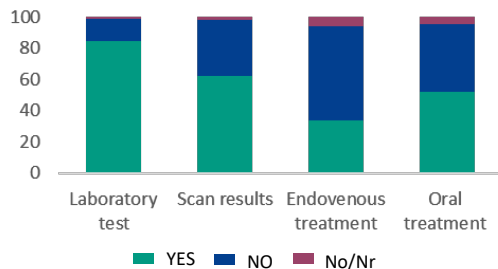
1- The oncologist's call reassured you regarding your active disease and it's follow up?



2- In the future, after the COVID19 public health crisis, would you accept to switch some in-person to virtual visits?

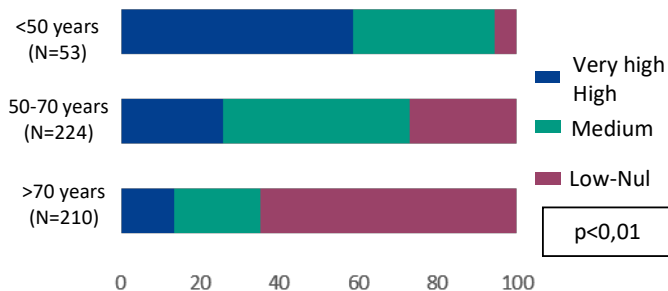


3- Would you agree to be informed telematically of...?

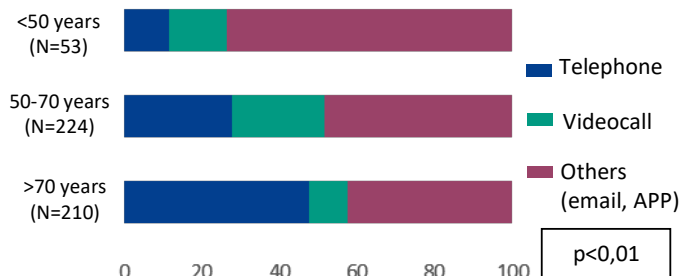


Patients knowledge of new technologies

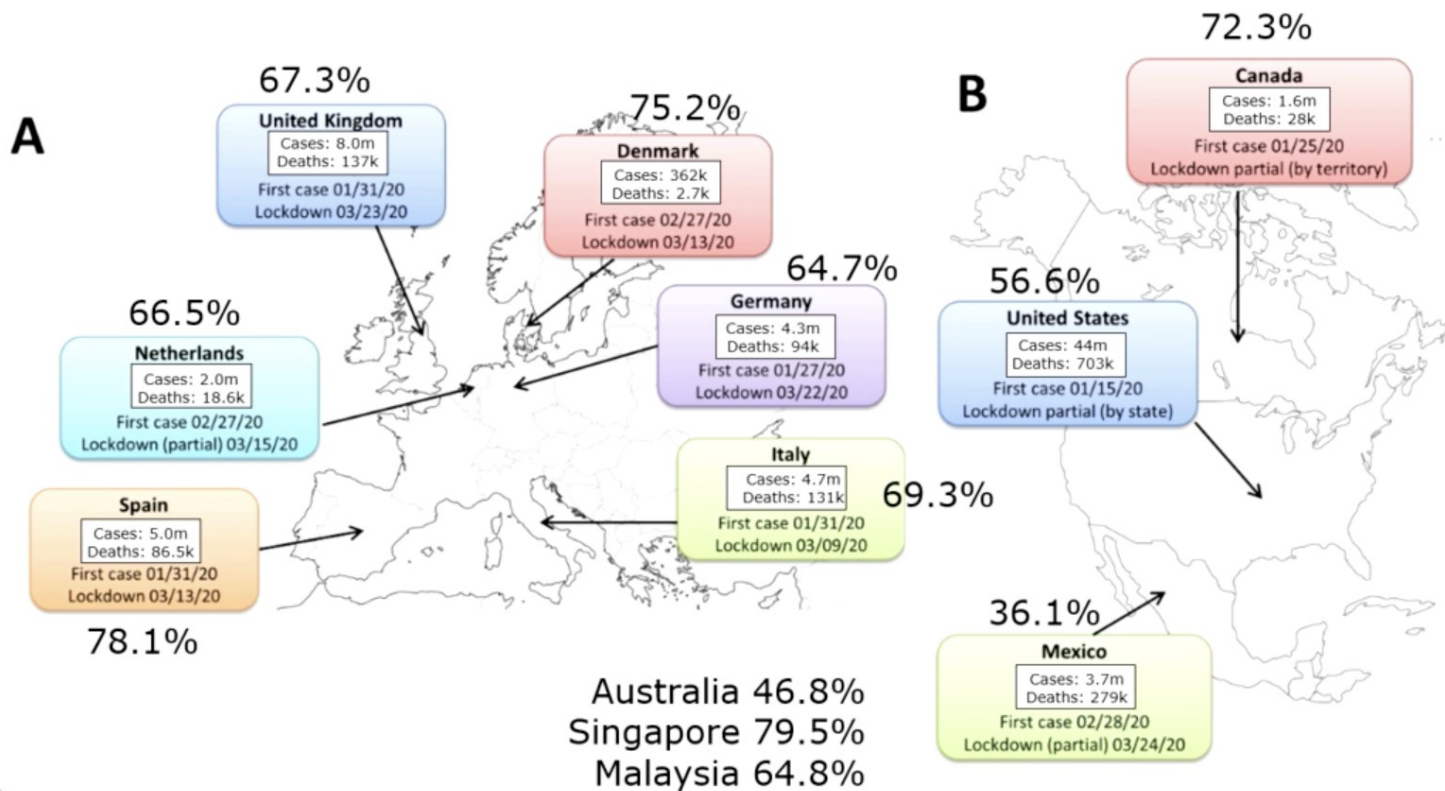
4- What is your level of knowledge of new technologies?



5- Which tool would you like to use to contact your oncologist?



Status vaccinazioni COVID-19 al 10/5/2021



Vaccini COVID-19: revisione sistematica

Revisione sistematica ad Agosto 2012

24 tipi di vaccino (13 in studi di fase III)

Per tutti i vaccini: efficacia nel prevenire infezione a decorso severo / decesso che non COVID-19 sintomatico

Il grado in cui il vaccino previene l'infezione varia in maniera significativa a seconda del vaccino

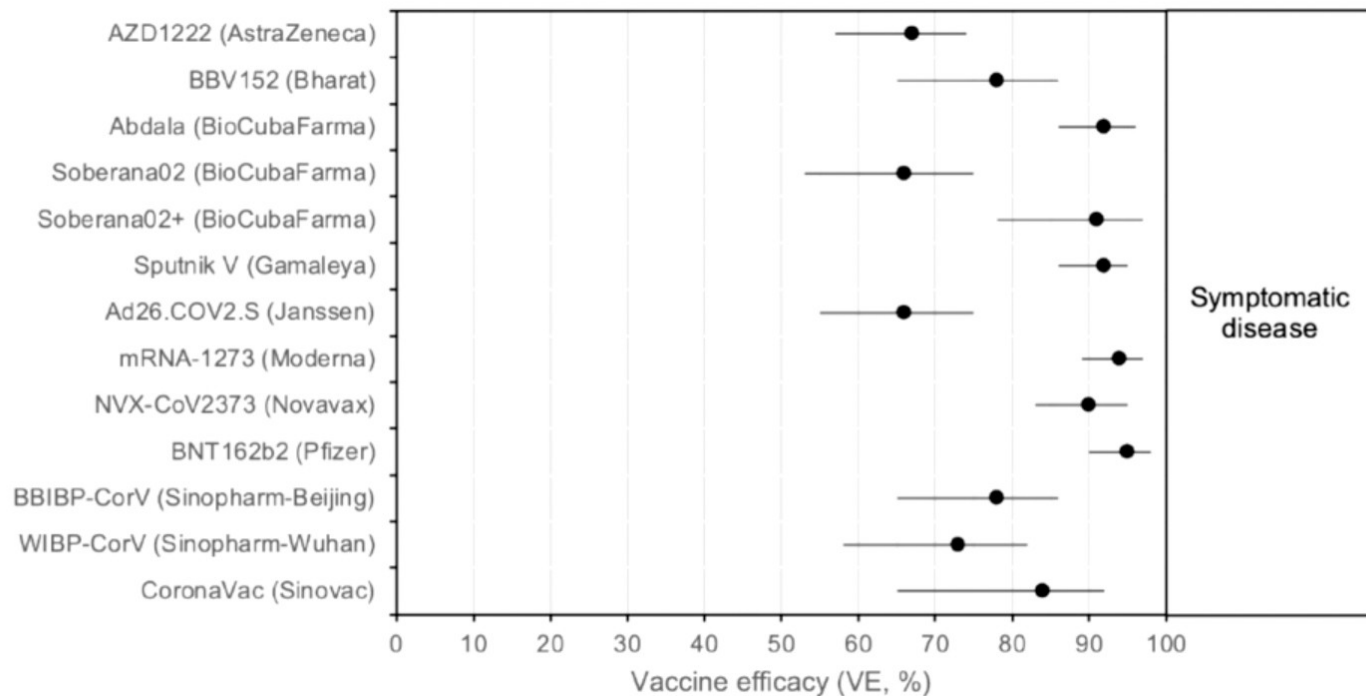
Vaccini COVID-19

Vaccine Name		Vaccine type
AstraZeneca/Oxford	AZD1222 ChAdOx1-nCoV-19	viral vector
Pfizer/BioNTech	BNT162b2	mRNA
Gamaleya Institute	Sputnik V Gam-COVID-Vac	viral vector
Moderna	mRNA-1273	mRNA
Sinopharm-Beijing	BBIBP-CoV	inactivated virus
Janssen/Johnson & Johnson	Ad26.COV2.S	viral vector
Sinovac	CoronaVac	inactivated virus
Bharat Biotech	BBV152	inactivated virus
CanSinoBIO	Ad5-nCoV	viral vector
Anhui Zhifei Longcom	ZIFIVAX	protein subunit

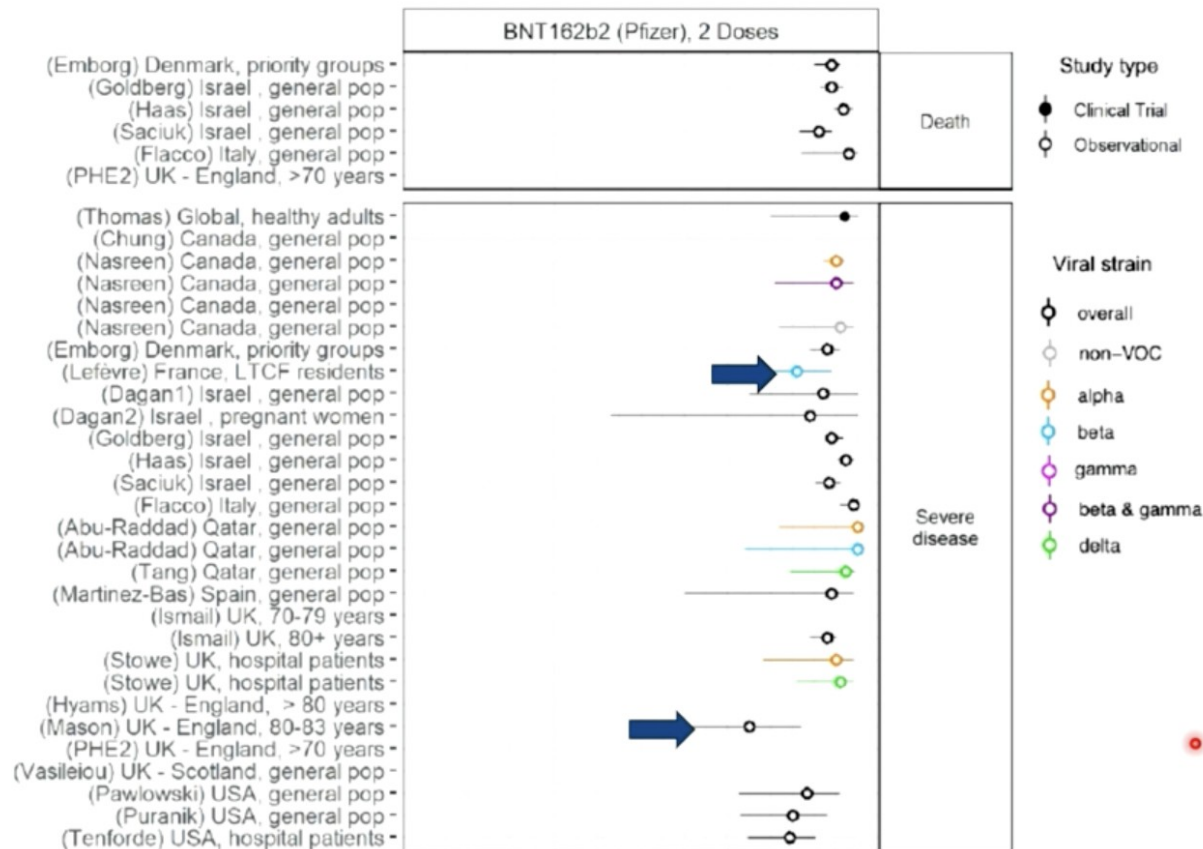
BioCubaFarma	Soberana 02 FINLAY-FR-2	conjugate
Vector Institute	EpiVacCorona	protein subunit
BioCubaFarma	Abdala CIGB-66	protein subunit
BioKangtai	KCONVAC	inactivated virus
Chumakov Center	KoviVac	inactivated virus
IMBCAMS	Covidful	inactivated virus
Sinopharm-Wuhan	WIBP-CoV	inactivated virus
Kazakhstan RIBSP	QazCovid-in	inactivated virus
Shifa	COVIran Barakat	inactivated virus
BioCubaFarma	Soberana 02+ FINLAY-FR-1A	protein subunit
Clover	SCB-2019	protein subunit
CureVac	CVnCoV	mRNA
Novavax	NVX-CoV2373	protein subunit
Sanofi	CoV2 preS dTM-AS03	protein subunit

BioCubaFarma	Soberana 02 FINLAY-FR-2	conjugate
Vector Institute	EpiVacCorona	protein subunit
BioCubaFarma	Abdala CIGB-66	protein subunit
BioKangtai	KCONVAC	inactivated virus
Chumakov Center	KoviVac	inactivated virus
IMBCAMS	Covidful	inactivated virus
Sinopharm-Wuhan	WIBP-CoV	inactivated virus
Kazakhstan RIBSP	QazCovid-in	inactivated virus
Shifa	COVIran Barakat	inactivated virus
BioCubaFarma	Soberana 02+ FINLAY-FR-1A	protein subunit
Clover	SCB-2019	protein subunit
CureVac	CVnCoV	mRNA
Novavax	NVX-CoV2373	protein subunit
Sanofi	CoV2 preS dTM-AS03	protein subunit

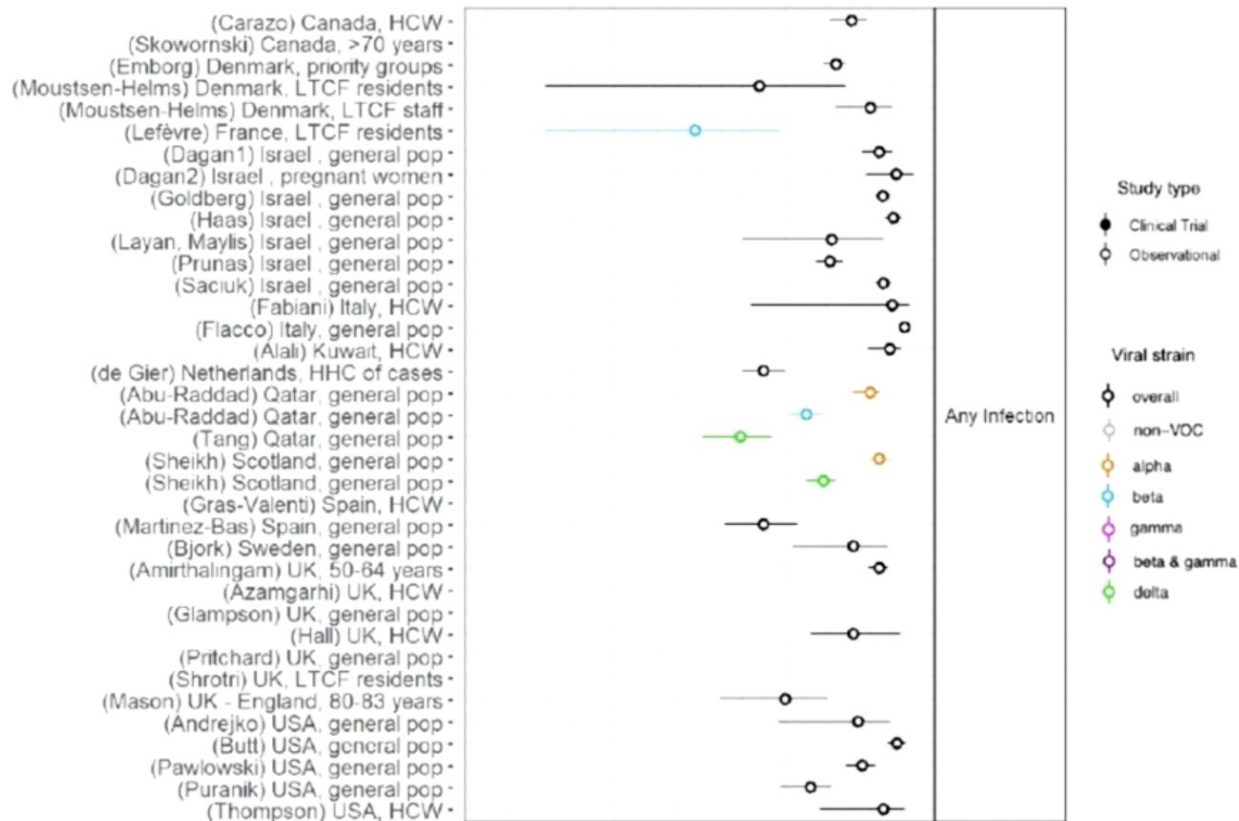
Efficacia vaccini in RCT



Efficacia vaccini (Pfizer): decesso, malattia severa



Efficacia vaccini (Pfizer) – qualsiasi infezione



SARS-CoV-2 sieroconversione in pazienti oncologici

Neoplasie solide, ematologiche, volontari sani:

→ 38% / 18% / 94% responders dopo 1° dose

→ 60% / 95% / 100% responders dopo 2° dose

Neoplasie ematologiche: 54% responders, maggior quota non-responders in B-cell CLL

Neoplasie solide, volontari sani: 55% / 100%

Chemioterapia ed età > 65 aa non responders

Neoplasie solide, ematologiche: 98%/ 85%

70% in terapia anti-CD20

73% in SCT

97-100% in ICI/targeted

92% in chemioterapia

No associazione con età

Vaccini: outcomes a 6 mesi vaccino Pfizer

3.4 M pazienti in DB sanitario

Efficacia del vaccino nei confronti di:

- Infezione: 73%
- Infezione nel tempo: 88% nel primo mese, 47% dopo 5 mesi (simile per le diverse varianti)
- Ospedalizzazione: 90%
- Ospedalizzazioni nel tempo: non riduzione significativa nel tempo

Efficacia vaccino COVID-19 nel tempo (Pfizer)

Infezione

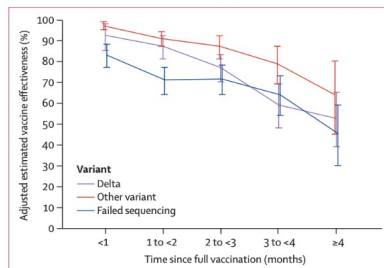
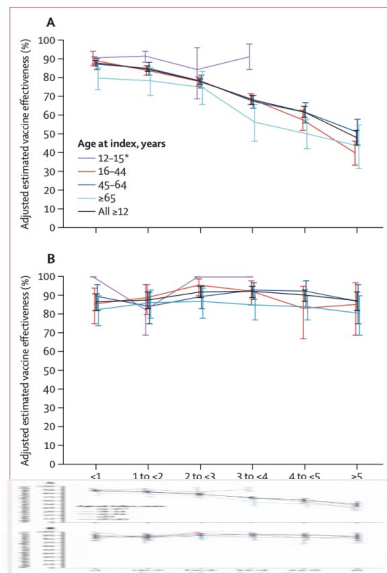


Figure 3: Adjusted estimated vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 infection by variant

Data are shown for number of months since being fully vaccinated with BNT162b2 with 95% CIs.

effectiveness against delta infections was more than 90% soon after vaccination, vaccine effectiveness against delta and other variants for hospital admissions was very high over the entire study period, and reductions in vaccine effectiveness against infection by time since being fully vaccinated were observed irrespective of the

Ospedalizzazioni

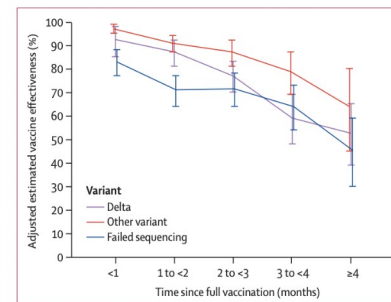
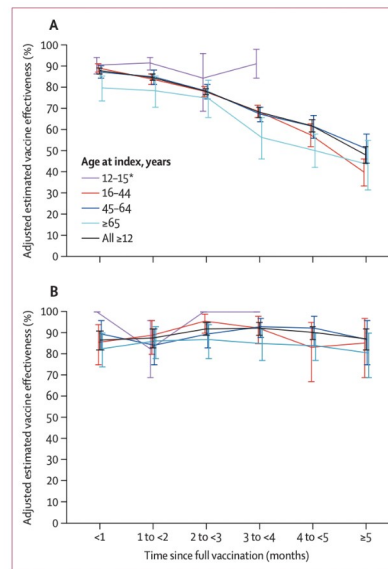


Figure 3: Adjusted estimated vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 infection by variant

Data are shown for number of months since being fully vaccinated with BNT162b2 with 95% CIs.

effectiveness against delta infections was more than 90% soon after vaccination, vaccine effectiveness against delta and other variants for hospital admissions was very high over the entire study period, and reductions in vaccine effectiveness against infection by time since being fully vaccinated were observed irrespective of the variant. We did not observe a difference in waning between variant types; however, the number of events at

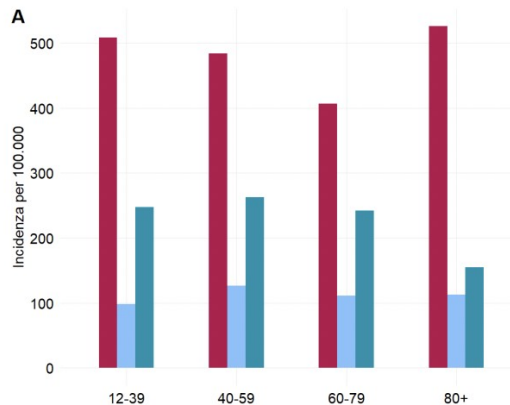
Dose booster

Table 2. Primary Outcomes of Confirmed Infection and Severe Illness.*

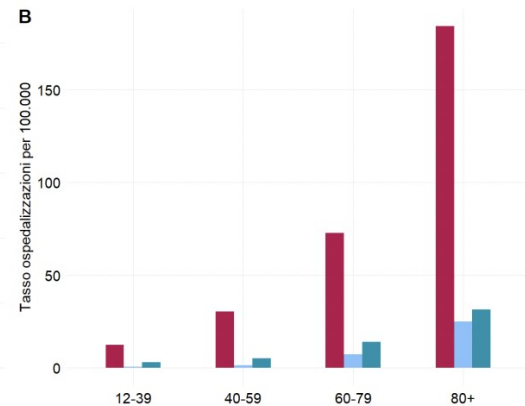
Outcome	Nonbooster Group	Booster Group	Adjusted Rate Ratio (95% CI)†
Confirmed infection			11.3 (10.4–12.3)
No. of cases	4439	934	
No. of person-days at risk	5,193,825	10,603,410	
Severe illness			19.5 (12.9–29.5)
No. of cases	294	29	
No. of person-days at risk	4,574,439	6,265,361	

Incidenza COVID-19, ospedalizzazioni, ICU, decessi

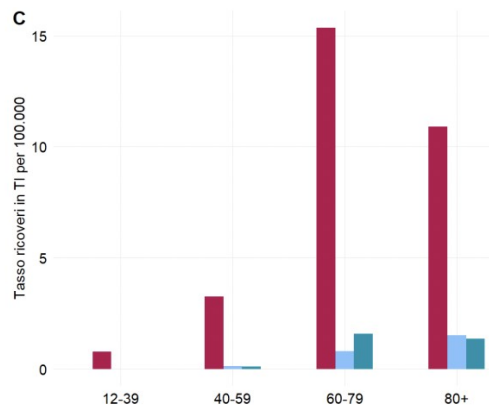
INFEZIONI



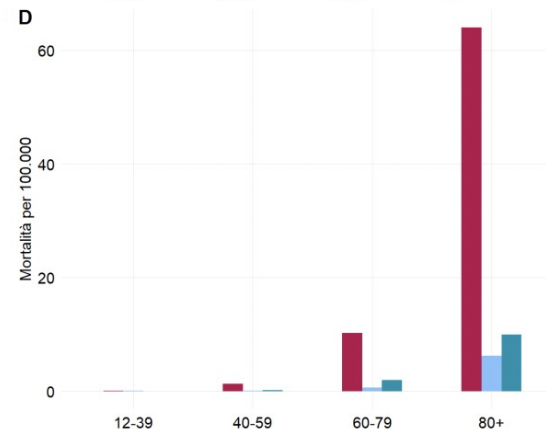
OSPEDALIZZAZIONI



T. INTENSIVA



MORTALITA'



■ Non vaccinati ■ Vaccinati con ciclo completo entro 6 mesi ■ Vaccinati con ciclo completo da >6 mesi

Andamento casi operatori sanitari e popolazione generale

Dati ISS

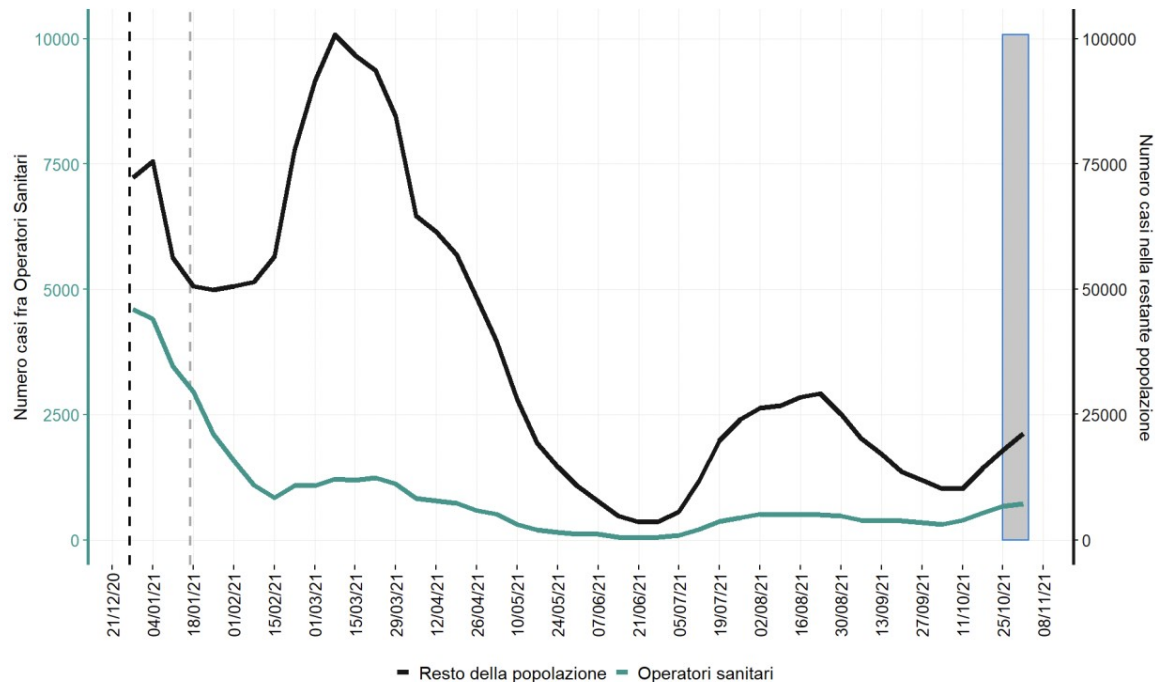


FIGURA 8 – CONFRONTO TRA L'ANDAMENTO SETTIMANALE DALL'INIZIO DELLA CAMPAGNA VACCINALE (LINEA NERA TRATTEGGIATA) DEL NUMERO DI CASI FRA GLI OPERATORI SANITARI (ASSE A SINISTRA) E NELLA RESTANTE POPOLAZIONE (ASSE A DESTRA) DI ETÀ COMPRESA TRA 20-65 ANNI

Nota: La data riportata si riferisce all'inizio della settimana (lunedì). La linea tratteggiata grigia indica la data di adozione della nuova definizione di caso. All'interno dell'area grigia il dato deve essere considerato provvisorio.

9° Rapporto AIFA sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19

PERIODO: 27/12/2020 - 26/09/2021



Al 26 settembre 2021 sono state inserite 120 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate, indipendentemente dal vaccino e dalla dose somministrata.

Le segnalazioni riguardano soprattutto Comirnaty, che è stato il più utilizzato, e solo in minor misura Vaxzevria e Spikevax (ex- COVID-19 Vaccino Moderna), mentre COVID-19 Vaccino Janssen risulta meno utilizzato.



L'andamento delle segnalazioni e i relativi tassi sono sostanzialmente stabili nel tempo, con una lieve flessione attesa nel periodo estivo.

La maggior parte degli eventi avversi segnalati sono classificati come non gravi (85,4% circa) che si risolvono completamente e solo in minor misura come gravi (14,4%), con esito in risoluzione completa o miglioramento nella maggior parte dei casi.



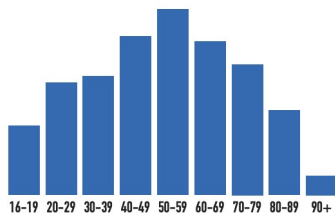
9° Rapporto AIFA sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19

SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A VACCINI COVID-19

DOSI SOMMINISTRATE

84.010.605

Comirnaty 71,2%
Spikevax 12,5%
Vaxzevria 14,5%
Vaccino Janssen 1,8%



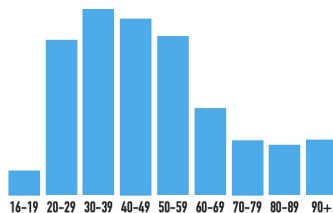
SOMMINISTRAZIONI PER FASCE D'ETÀ

SOMMINISTRAZIONI PER DOSE	1° dose	2° dose	3° dose
	53,43%	46,51%	0,06%

SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

101.110

Comirnaty 69%
Spikevax 5,2%
Vaxzevria 24,7%
Vaccino Janssen 1,1%



TASSO DI SEGNALAZIONE PER FASCE D'ETÀ

TASSO DI SEGNALAZIONE PER DOSE*	1° dose	2° dose
	158	77

*3° dose non applicabile

SOSPETTE REAZIONI AVVERSE GRAVI/NON GRAVI



NON GRAVI

85,4%

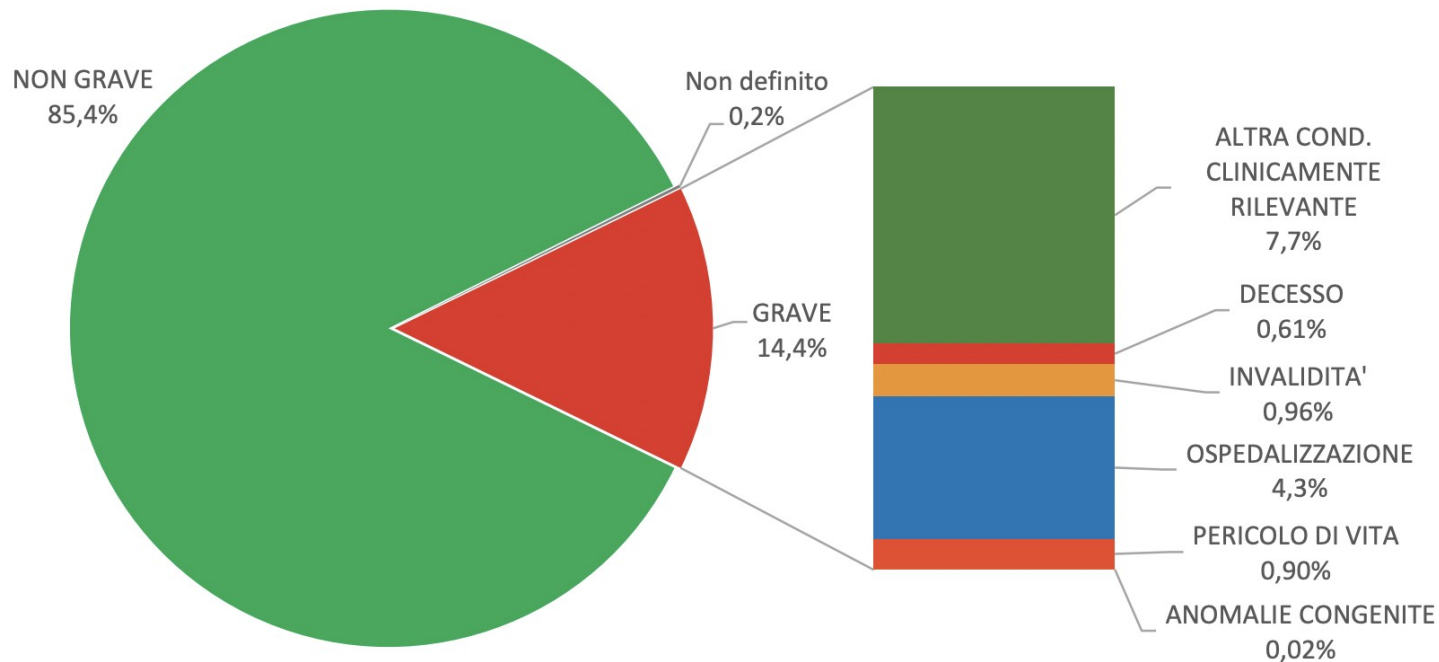
GRAVI

14,4%

LO 0,2% DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE NON È DEFINITO

9° Rapporto AIFA sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19

DISTRIBUZIONE SEGNALAZIONI PER GRAVITA' e TIPOLOGIA EVENTO GRAVE



9° Rapporto AIFA sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19

NESSO DI CAUSALITA' SEGNALAZIONI EVENTI GRAVI

- 40,3% (4.301/10.681) correlabile
- 36% (3.848/9.324) indeterminato
- 20,5% (1.845/9.324) non correlabile

NESSO DI CAUSALITA' E DECESSO (N. decessi=608)

- 59,5% (259/435) non correlabile
- 30,6% (133/435) indeterminato
- 6,2% (27/435) inclassificabile per mancanza di informazioni sufficienti
- 16 casi (3,7%) sui 435 valutati sono risultati correlabili (0,2 casi ogni milione di dosi)

Continuano a non essere segnalati decessi a seguito di shock anafilattico o reazioni allergiche importanti, mentre è frequente che il decesso si verifichi a seguito di complicanze di malattie o condizioni già presenti prima della vaccinazione.

Vaccinazioni allo IOV

Secondo i criteri della Rete Oncologica Veneta – ROV , le UUOO di Oncologia in Veneto sono state incaricate di individuare i pazienti oncologici in trattamento (chemioterapia, immunoterapia, terapia target) in corso o concluso negli ultimi 6 mesi per la vaccinazione anti COVID-19

Periodo: Dal 6 Marzo al 9 Maggio 2021

Reclutamento pazienti

Effettuato dagli oncologi

- Durante le visite programmate
- Tramite telefonata per tutti i pazienti che non avevano un accesso durante il periodo della campagna vaccinale

Vaccinazioni effettuate in ospedale nei weekend (sabato & domenica, 8-18) dai medici e infermieri dell'Isituto

Pazienti e vaccinazioni

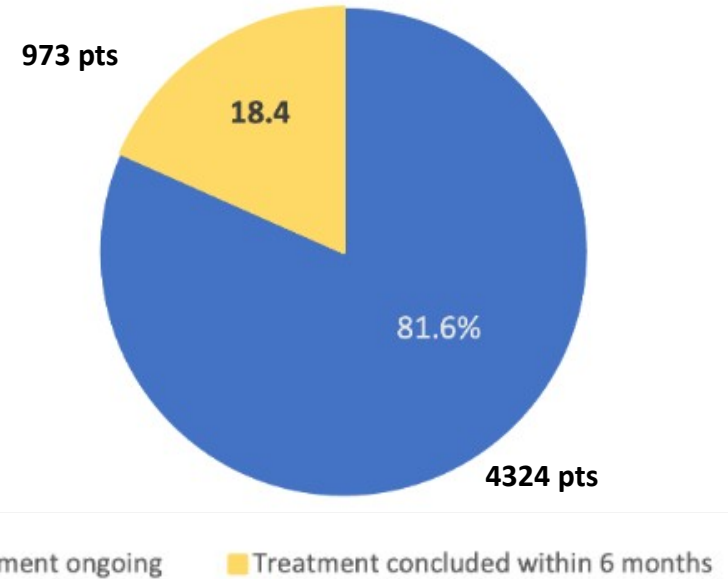
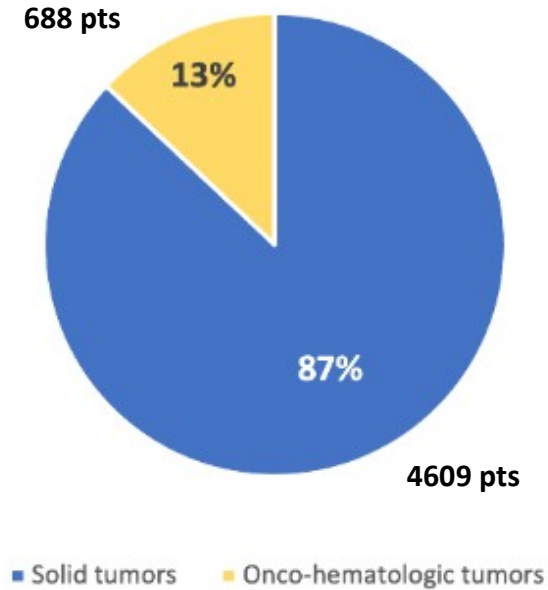
N=5297 pazienti

N=10.820 dosi (BNT162b2 Pfizer-BioNTech 30 µg im a distanza di 21 giorni)

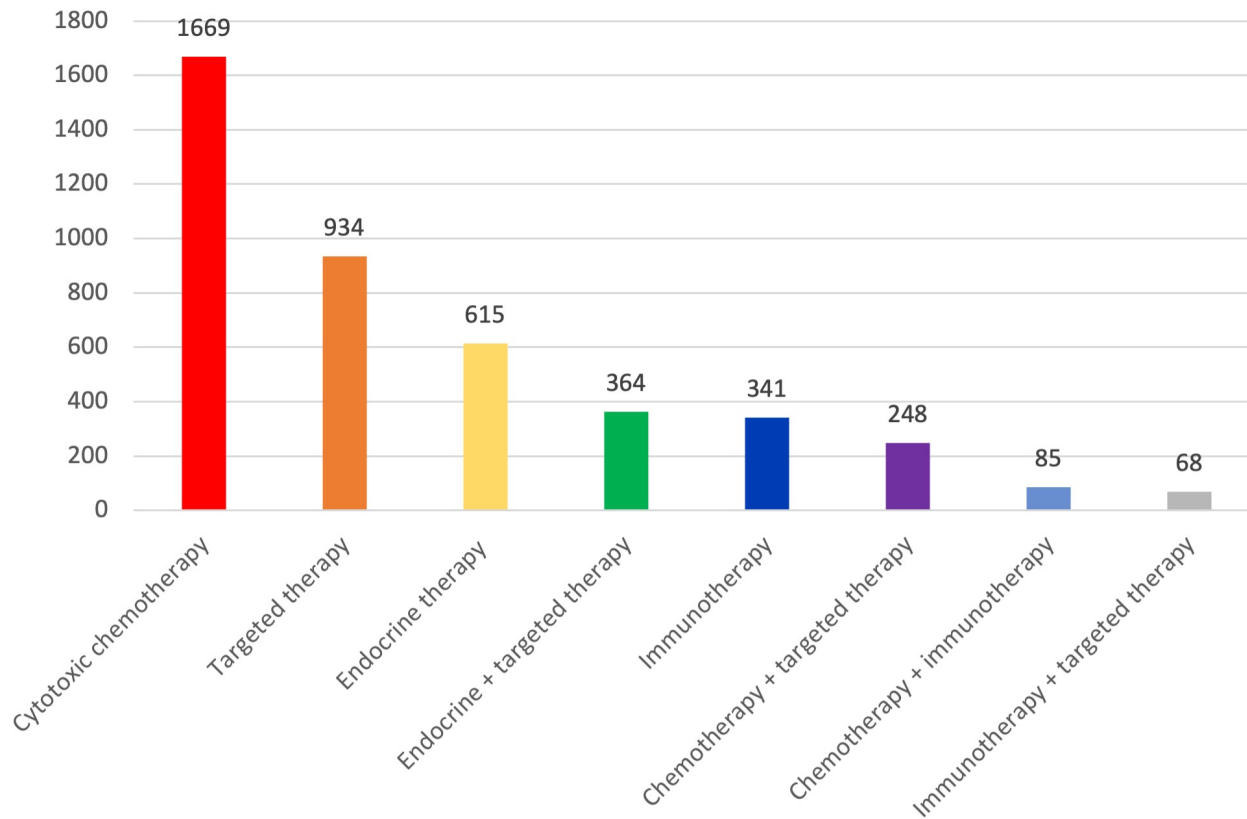
207 pazienti hanno rifiutato (3.9%)

226 pts (1.8%) che hanno ricevuto una prima dose, non hanno poi effettuato la **seconda** (peggioramento condizioni generali, ricovero, decesso, infezione COVID-19 dopo la prima dose **=14 pts**)

Tumore e trattamento



Tipo di trattamento oncologico



Effetti avversi

Only 4 patients showed symptoms consistent with hypersensitivity reactions, which were not serious and resolved in less than one hour

→ no patient required hospitalization, and they resolved with medical management with anti-histamin drugs in 3 cases, and with observation in the other case.

#7 eventi avversi www.vigicovid.it

Questionario conoscitivo pazienti IOV

Dal 18 Maggio al 15 Giugno 2020

4494 pazienti

3238 risposte (72%)

Patients' Characteristics	N (%)
All Patients	3.238 (100)
Gender	
Male	1.212 (37.4)
Female	1.951 (60.3)
Unknown (missing answer)	75 (2.3)
Median Age (years)	60
Age (years), range	16-98
Age	
< 50 years	698 (21.6)
50-65 years	1.187 (36.7)
>65 years	1.114 (34.4)
Unknown (missing answer)	239 (7.3)

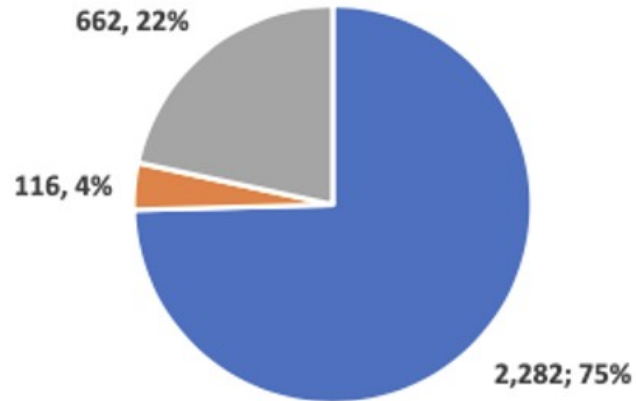
Questionario conoscitivo pazienti IOV

Livello di preoccupazione per il COVID-19	Età			Sesso		Treatment			
	< 50 aa	50-65 aa	> 65 aa	Female	Male	Prima visita	In trattamento	Follow-up	
Poco	18%	15%	15%	14%	20%	18%	15%	17%	
Abbastanza	51%	49%	45%	47%	48%	49%	44%	51%	
Molto	28%	34%	36%	36%	28%	28%	38%	28%	
Unknown	3%	3%	4%	3%	4%	5%	3%	4%	
Total	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
p-value = 0.002				p-value <0.0001		p-value < 0.0001			

Questionario conoscitivo pazienti IOV

What was your reaction to the measures put in place by the institute?

(n=3.060)

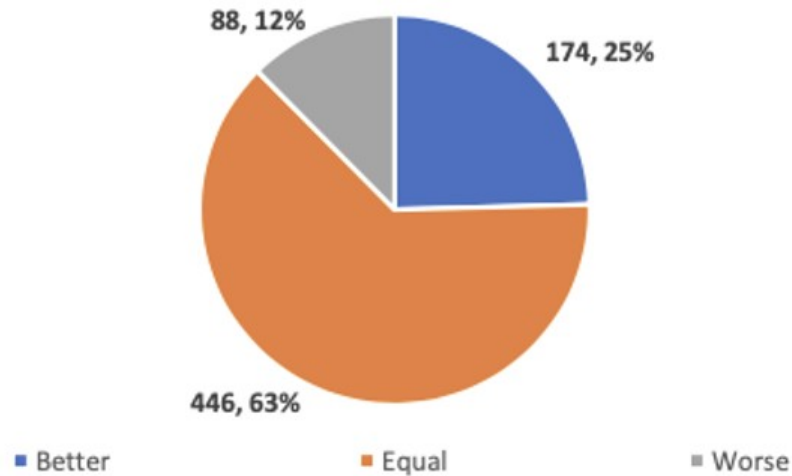


■ I felt more protected ■ I felt more worried ■ No reaction

Questionario conoscitivo pazienti IOV

How do you evaluate the oncological evaluation performed in telemedicine (telephone / email) compared to a "face-to-face" visit?

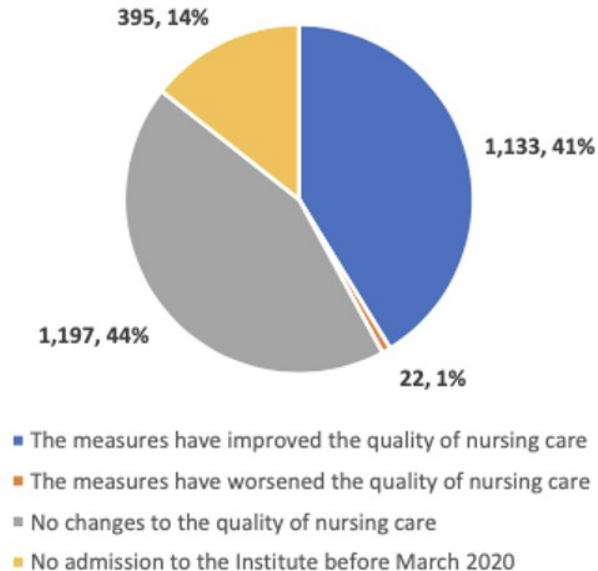
(n=708)



Questionario conoscitivo pazienti IOV

***Did the measures implemented by the institution
changed the quality of nursing care?***

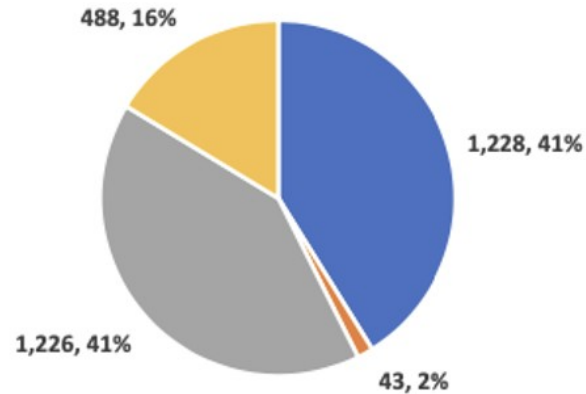
(n=2.747)



Questionario conoscitivo pazienti IOV

***Did the measures implemented by the institution
changed the quality of medical care?***

(n=2.985)



- The measures have improved the quality of medical care
- The measures have worsened the quality of medical care
- No changes to the quality of medical care
- No admission to the Institute before March 2020

Vaccinazioni: Questionari di soddisfazione

Dal 26 Aprile al 14 Maggio 2021: consegnati questionari a

N=530 pazienti

N=357 rispondenti (67%)

Pazienti	N (%)
Totale	357 (100)
Maschi	140 (39.2%)
Età mediana	68.5 (range 20-90) anni
Setting del trattamento	
In trattamento	279 (78)
Follow-up	30 (8.4)
Unknown (missing answer)	48 (13.6)

Patients' satisfaction survey results

Grado di soddisfazione: MOLTO SODDISFATTO / SODDISFATTO	%
Vaccinazione proposta dagli oncologi	97.1%
Chiarezza, disponibilità, completezza delle informazioni circa il vaccino (somministrazione, finalità, potenziali effetti avversi)	95.5%
Chiarezza ed efficacia dell'informazione circa la gestione domiciliare degli effetti avversi	86.5%

antonella.brunello@iov.veneto.it
