

METODOLOGIA DE SUPRAVEGHERE A REACTIILOR ADVERSE POST-VACCINALE INDEZIRABILE – RAPI

I. Fundamentare:

Reactiile adverse post-vaccinale indezirabile (RAPI) sunt cuprinse in HG 589/2007 , cu raportare pe “fisa unica de raportare caz de boala transmisibila” in 5 zile de la depistarea cazului suspect/confirmit.

II. Scop:

- Scaderea incidentei RAPI cauzate de erori programatice;
- Cresterea compliantei populatiei Romaniei fata de Programul National de Imunizari

III. Obiective:

- Monitorizarea incidentei RAPI in vederea depistarii cauzei si a prevenirii aparitiei de evenimente similare

IV. Definitii de caz:

Toate reactiile adverse urmatoare vor fi raportate daca sunt asociate temporal cu imunizarea. Acestea includ toate acele evenimente care apar in primele **4 saptamani** dupa administrarea vaccinului.

1. Reactii adverse locale

Abces la locul injectarii

Aparitia unei leziuni fluctuante sau supurative la locul injectarii, cu sau fara febra.

Bacterian Prezenta de puroi, semne de inflamatie, febra, germeni Gram pozitivi, culturi pozitive sau predominanta neutrofilelor in continut, sustine diagnosticul de abces bacterian, fara ca absenta acestor semne sa infirme acest diagnostic.

Steril Absenta semnelor de infectie bacteriana la investigatie.

Limfadenita (inclusiv limfadenita supurata)

Aparitia unuia din simptomele urmatoare:

- (1) cel putin un ganglion limfatic de 1,5 cm (un lat de deget de adult) sau mai mare
SAU
- (2) un ganglion limfatic fistulizat

Este cauzata, aproape in exclusivitate, de BCG si apare la 2-6 luni dupa vaccinare, situata pe aceeasi parte cu inocularea (frecvent axilara).

Reactie locala severa

Eritem si/sau tumefactie centrata pe locul injectarii,acompaniate de unul sau mai multe din urmatoarele semne :

- (1) tumefactie care se extinde pana la o articulatie vecina
- (2) durere, eritem si tumefactie care dureaza peste 3 zile ; SAU
- (3) necesita spitalizare.

In mod curent, dupa administrarea vaccinurilor injectabile apar reactii locale de intensitate mai redusa, in general fara consecinte. Pentru obiectivele supravegherii se acorda prioritate numai reactiilor locale severe descrise mai sus.

2. Reactii postvaccinale care afecteaza sistemul nervos central

Paralizia acuta

A. Paralizia polio asociata cu vaccinarea

Paralizia acuta flasca cu debut la 4-30 de zile dupa primirea de vaccin polio oral (VPO), sau la 4-75 de zile dupa contactul cu un recipient de VPO, cu deficit neurologic care persista la 60 de zile dupa debut, sau deces.

B. Sindrom Guillain-Barre (SGB)

Afectiune caracterizata prin debut acut de paralizie flasca simetrica, rapid progresiva, ascendenta, fara febra la debutul paraliziei si cu pierderea sensibilitatii. Cazurile de SGB sunt diagnosticate prin examenul lichidului cefalorahidian care arata disociatie albumino-citologica.

SGB care debuteaza pana la 30 de zile dupa o imunizare trebuie raportat.

Encefalopatia

Encefalopatia este o afectiune majora cu debut acut , asociata temporar cu imunizarea si caracterizata prin minimum doua din urmatoarele 3 conditii:

- (1) convulsii
- (2) constienta grav alterata pe o perioada de o zi sau mai mult
- (3) modificari distincte de comportament cu o durata de cel putin o zi.

Cazurile de encefalopatie care survin in primele 72 de ore dupa o vaccinare se raporteaza.

Encefalita

Encefalita se caracterizeaza prin aparitia simptomelor descrise mai sus , avand in plus semne de inflamatie cerebrala, in cele mai multe din cazuri caracterizate prin pleiocitoza sau/si izolare de virus din lichidul cefalorahidian (LCR).

Cazurile de encefalita care survin la 1-4 saptamani dupa imunizare trebuiesc raportate.

Meningita

Afectiune grava caracterizata prin aparitia brusca de febra, redoare de ceafa, semne meningeale (Kernig, Brudzinski). Simptomele pot fi discrete sau similare celor din encefalita. Examenul LCR constituie metoda de diagnostic cea mai importanta: pleiocitoza (hiperleucocitoza) si/sau depistarea de germeni (colorati Gram sau izolati).

Convulsii

Convulsii care dureaza de la cateva minute pana la peste 15 minute, neacompaniate de simptome sau semne neurologice de focar.

A. Convulsii febrile SAU

B. Convulsii afebrile.

Nota: convulsiile aparute in primele 3 zile dupa administrarea de DTP implica precautiuni in administrarea dozelor urmatoare de DTP – Ord. MS nr. 1349/13.07.1995.

3. Alte efecte secundare

Reactii alergice

Prezenta unuia sau mai multora din urmatoarele simptome: 1) eruptie cutanata (ex. urticarie, eczema); 2) wheezing; 3) edem al fetei sau generalizat.

Reactie anafilactoida (hipersensibilitate acuta)

Reactie acuta exagerata, care apare in primele 2 ore dupa imunizare, caracterizata prin unul sau mai multe din urmatoarele conditii: 1) wheezing sau respiratie superficiala datorita bronhospasmului; 2) laringospasm/edem laringian; 3) unul sau mai multe manifestari cutanate (ex. urticarie, edem facial sau edem generalizat).

Soc anafilactic

Colaps cardiovascular (nivel de constienta alterat, scaderea tensiunii arteriale, absenta sau diminuarea pulsului periferic, facies vultuos si transpiratie abundenta) cu sau fara bronhospasm sau laringospasm/edem laringian ducand la insuficienta acuta respiratorie, intervenite imediat dupa vaccinare.

Artralгии

Dureri articulare care afecteaza in general articulatiile mici periferice.

A. Persistente

Durerea articulara dureaza peste 10 zile.

B. Pasagere

Durerea articulara dureaza sub 10 zile.

Infectie BCG diseminata

Infectia diseminata se manifesta la 1-12 luni dupa vaccinarea BCG si este confirmata prin izolarea tulpinii BCG de *Mycobacterium bovis*.

Febra

A. Febra usoara

Temperatura de 38°C – 38,5°C (masurata rectal)

B. Febra inalta

Temperatura de 39°C – 40,4°C (masurata rectal)

C. Hiperpirexie

Temperatura \geq 40,5°C (masurata rectal)

D. Febra nespecificata

Temperatura presupusa a fi inalta , dar nemasurata

Se raporteaza numai febra inalta si hiperpirexia.

Colaps – soc cu hipotonie, hiporeflexie

Sindrom caracterizat prin paloare survenita brusc, pierderea sau diminuarea reactivitatii, pierderea sau diminuarea tonicitatii musculare (se manifesta in primele 24 de ore dupa vaccinare). Puseul este tranzitoriu si autolimitat.

Nota: colapsul (socul cu hipotonie, hiporeflexie) aparut in primele 48 de ore dupa administrarea de DTP implica precautiuni la administrarea dozelor subsecvente de DTP – Ord. MS nr. 1349/13.07.1995.

Osteita/osteomielita

Inflamatie osoasa consecutiva vaccinarii BCG (aparuta la 8-16 luni dupa vaccinare) sau avand alta etiologie bacteriana.

Plans persistent

Plans continuu, inconsolabil care dureaza peste 3 ore, insotit de geamat caracteristic.

Nota: plansul persistent aparut in primele 48 de ore dupa administrarea de DTP implica precautiuni la administrarea dozelor subsecvente de DTP – Ord. MS nr. 1349/13.07.1995.

Septicemie

Maladie severa generalizata cu debut brusc , datorata unei infectii bacteriene confirmata prin hemoculturi pozitive.

Sindrom toxico-septic

Maladie grava caracterizata prin debut brusc , cu febra, voma si diaree apoasa survenita la cateva ore dupa imunizare si ducand frecvent la deces in 24-48 de ore.

4. Alte reactii secundare grave si neobisnuite care se produc pana la 4 saptamani dupa imunizare (nespecificate mai sus)

Se vor raporta toate decesele survenite in primele 4 saptamani dupa imunizare la care nu s-a stabilit alta cauza.

Se vor raporta de asemeni toate efectele secundare postvaccinale neobisnuite.

V. Tip supraveghere : bazata de caz, pasiva

VI. Populatie: toti rezidentii Romaniei

VII. Perioada : permanent

VIII. Date de raportare: conform *Fisei de supraveghere a cazului de RAPI* (ANEXA A)

IX. Flux informational si feedback:

Urmatoarele tipuri de reactii adverse postvaccinale indezirabile fac obiectul declararii la Autoritatea de Sanatate Publica Judeteana:

1. Toate cazurile de limfadenita consecutiva administrarii de BCG
2. Toate abcesele care se manifesta la locul injectarii vaccinului
3. Toate cazurile de deces pe care fie personalul sanitar, fie publicul le considera legate de vaccinare
4. Toate cazurile de spitalizare pe care personalul sanitar sau publicul le considera legate de vaccinare
5. Orice alt incident medical sever sau neobisnuit pe care personalul sanitar sau comunitatea il considera legat de vaccinare

Nivelul periferic: medicii de familie, medicii din alte unitati sanitare in care se efectueaza vaccinari

Declara **imediat** la ASPJ situatiile mentionate la punctul 3 si in primele **24 de ore** de la stabilirea diagnosticului , conditiile medicale de la punctul 1 si 2 sau de la consemnarea intr-un document medical oficial a suspiciunii de asociere cu vaccinarea pentru conditiile listate la punctele 4 si 5 de mai sus.

Declararea se face telefonic, ocazie cu care se solicita recomandari privind prevenirea altor reactii adverse postvaccinale similare.

FISA DE SUPRAVEGHERE A CAZULUI DE RAPI

Cod caz:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

(abreviere auto judet / nr.din Registrul unic de boli transmisibile, conform HG 589/2007)

PACIENT :

Initiale nume, prenume: |_|_|_|_|_|

Data nasterii: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Varsta: |_|_|_|_| ani , |_|_|_|_| luni

Sex: M F

Domiciliul: Judet: |_|_|_|_| Localitate _____ Strada _____

Mediul : U R

Pentru copiii sub 5 ani, Greutatea la nastere : |_|_|_|_| g Nr.frati si surori: |_|_|_|

DATE DESPRE VACCINARE:

Data vaccinarii: __/__/_____, ora |_|_|_|

Enumerati toate vaccinurile administrate la data de mai sus:

Tipul de vaccin	Producatorul	Nr. lotului	Data expirarii	Calea de administrare	Rangul dozei

DATE DESPRE RAPI:

Data debutului RAPI : __/__/_____, ora |_|_|_|

Tip RAPI : _____

Descrieti simptomele, data si ora debutului si tratamentul aplicat:

Pacientul se afla sub tratament pentru alte afectiuni? Daca da, precizati _____*Bifati, daca este cazul, urmatoarele situatii:*Pacientul a decedat? Daca da, data decesului : __/__/____Afectiunea a necesitat prezentarea la medic Afectiunea a necesitat spitalizare Daca da, nr.zile : |_|_|_|Afectiunea a generat dizabilitate permanenta Nici una din situatiile mentionate mai sus Pacientul a fost recuperat Da / Nu / Necunoscut

REZULTATE RELEVANTE ALE INVESTIGATIILOR PARACLINICE :

ENUMERATI ALTE VACCINURI ADMINISTRATE IN INTERVALUL DE 4 SAPTAMANI ANTERIOR DEBUTULUI :

Tipul de vaccin	Producatorul	Nr. lotului	Data expirarii	Calea de administrare	Rangul dozei

Unitatea sanitara unde a fost administrat vaccinul : _____

Numele si prenumele medicului care a supervizat vaccinarea : _____

Numele , prenumele si profesia vaccinatorului: _____

Observatii privind stocarea si manipularea altor vaccinuri la nivelul cabinetului unde s-a administrat vaccinul: _____

Mentionati RAPI care au survenit dupa doze anterioare de vaccin:

	Tip RAPI	Varsta la debut	Tip vaccin	Rangul dozei
La pacient				
La frati/surori				

Acest incident : reprezinta o aparitie singulara face parte dintr-un cluster

Cauza RAPI:

asociata programului indusa de vaccin coincidenta de cauza necunoscuta

Alte comentarii :

Data raportarii la ASPJ : Semnatura si parafa medicului care a supervizat vaccinarea

__ / __ / ____

Data raportarii la CPCBT : Semnatura si parafa medicului epidemiolog

__ / __ / ____