

Analiza epidemiologica descriptiva a cazurilor de RAPI Anul 2016

I. Aspecte de ordin general

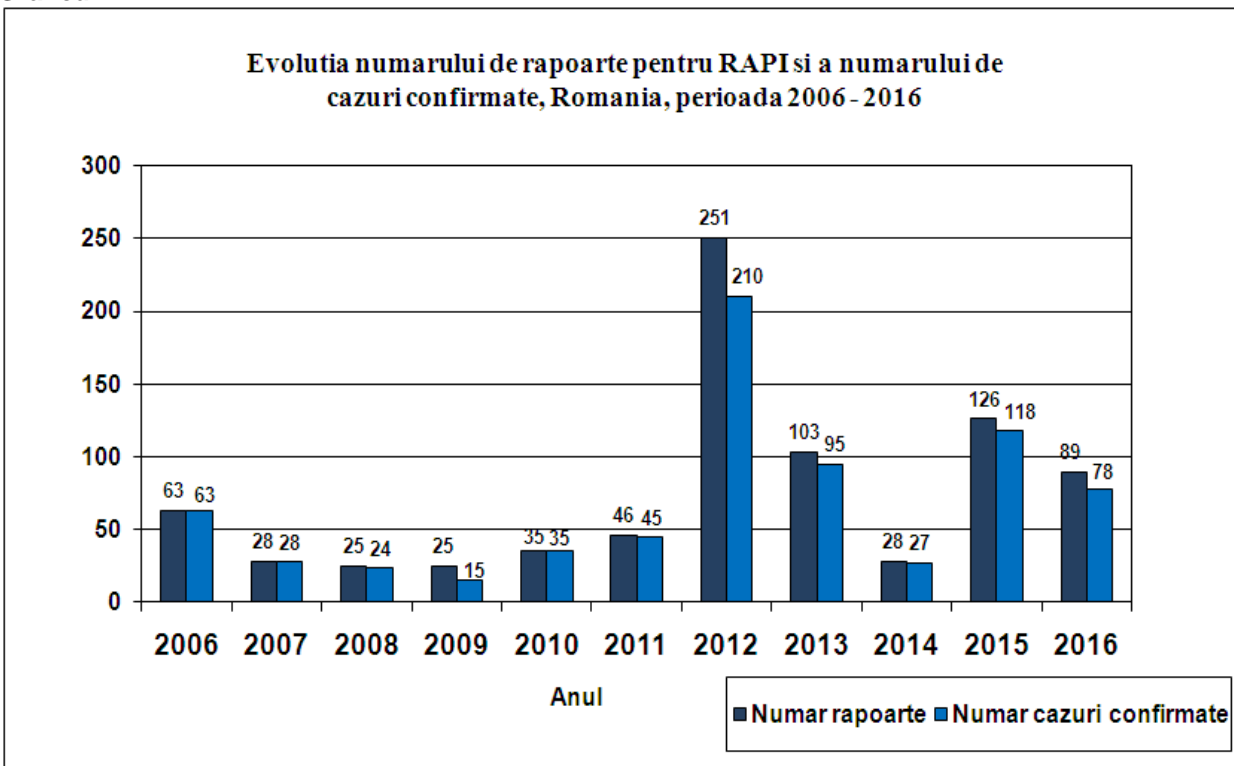
Activitatea de supraveghere a Reactiilor Adverse Post-Vaccinale Indezirabile (RAPI) este parte a Programului National de Vaccinare.

In anul 2016, in cadrul sistemului de supraveghere a reactiilor adverse post-vaccinale indezirabile (RAPI) au fost primite **91** de rapoarte, de 1.4 ori mai putine fata de anul precedent (126).

Dintre acestea, **80 (87.9%)** au fost **confirmate** ca fiind cazuri de RAPI, pe baza informatiilor mentionate in definitiile de caz din metodologia de supraveghere. 3 reactii post-vaccinale au fost considerate coincidente, iar 8 cazuri, posibile (detalii insuficiente).

1. Evolutia numarului de rapoarte pentru RAPI trimise la CNSCBT in cadrul sistemului national de supraveghere, precum si a numarului de cazuri confirmate ca RAPI in perioada 2006-2016, este prezentata in graficul de mai jos:

Graficul nr. 1

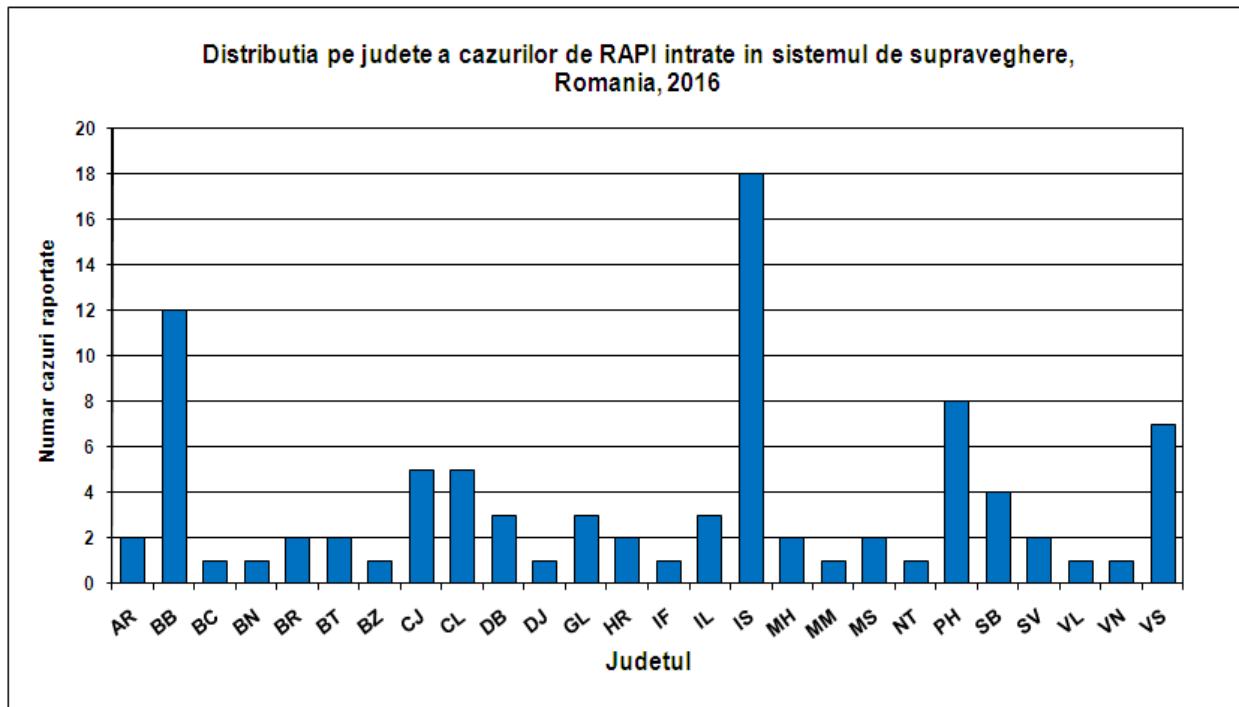


Sursa: Directiile de Sanatate Publica Judetene

2. Distributia cazurilor de RAPI confirmate pentru anul 2016, pe judete:

In anul 2016 au raportat cazuri de RAPI un numar de 26 judete (61.9%).Judetul Iasi a introdus cel mai mare numar de cazuri in sistem (18 cazuri), urmat de municipiul Bucuresti (12) si judetul Prahova (8).

Graficul nr. 2



Sursa: Directiile de Sanatate Publica Judetene

3. Distributia cazurilor de RAPI confirmate pentru anul 2016, in functie de *tipul de antigen vaccinal, rangul dozei si tipul de produs* este prezentata in Tabelul nr.1.

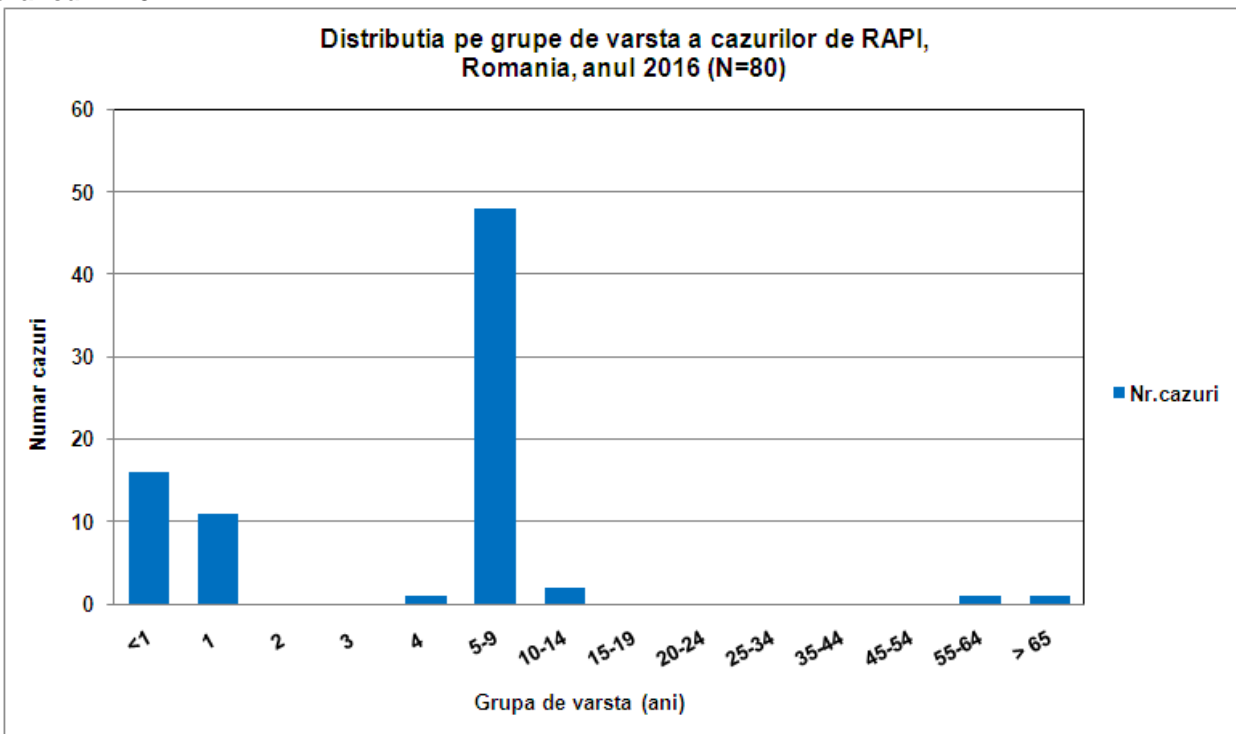
Tabelul nr. 1

| Tip antigen vaccinal | Nr.cazuri | Rangul dozei | Tip produs |
|---|-----------|------------------------|---------------------------------|
| DTPa-VPI | 47 | I (35), V (12) | TETRAXIM |
| DTPa-VPI-HB-Hib | 15 | I (6), II (3), III (6) | HEXACIMA/HEXAXIM |
| ROR | 7 | I | MMRVAXPRO |
| BCG | 3 | I | INTERVAX |
| TETANIC | 2 | I | TETATOX |
| DT | 1 | I | DIFTAVAX |
| DTPa-VPI-Hib-HB + ROTAVIRAL | 1 | I/I | HEXACIMA, ROTARIX |
| DTPa-VPI-Hib-HB + PNEUMOCOCIC + ROTAVIRAL | 1 | I/I/I | HEXAXIM + PREVENAR-13 + ROTARIX |
| DTPa-VPI-HB-Hib +ROR | 1 | III/I | HEXACIMA + MMRVAXPRO |
| VACCIN ROTAVIRAL | 1 | I | ROTARIX |
| GRIPAL | 1 | I | INFLUVAC |

5. Distribuția pe grupe de vârstă (la data debutului) a cazurilor de RAPI confirmate în anul 2016 este reprezentată în graficul de mai jos.

Cel mai mare număr de cazuri s-a înregistrat la copii din grupa de vârstă **5 - 9 ani** (60%).

Graficul nr. 3



6. Din cele 80 cazuri de RAPI confirmate în anul 2016, 68 au reprezentat **aparitii singulare** (85%), iar 12 cazuri au făcut parte din 6 clusteruri din județele Arad (vaccin ROR), Braila (vaccin DTPa-VPI-Hib-HB), Cluj (vaccin DTPa-VPI), Harghita (vaccin DTPa-VPI), Prahova (vaccin DTPa-VPI) și municipiul București (vaccin DTPa-VPI).

7. Tipurile de RAPI sunt prezentate în tabelul următor:

| Tip RAPI | Numar cazuri |
|----------------------------|--------------|
| Reacție generală | 25 |
| Reacție diseminată severă | 2 |
| Reacție generală și locală | 14 |
| Reacție locală | 37 |
| Reacție de tip alergic | 2 |

8. Nu s-a inregistrat **niciun deces** la caz de RAPI.

9. In anul 2016, indicatorii de tendinta centrala pentru **intervalul dintre data vaccinarii si data debutului** au inregistrat urmatoarele valori:

- media = 250 ore
- mediana = 24 ore
- minima = 0 ore
- maxima = 9720 ore

Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) a comunicat la CNSCBT informatii despre 53 cazuri de RAPI primite de catre **Centrul National de Farmacovigilenta** de la consumatori sau de la personal medical din cadrul cabinetelor medicale de familie, centre medicale, spitale, farmacii. In baza informatiilor furnizate, clasificarea acestora ar fi: 22 confirmate, 15 posibile, 8 coincidente si 8 infirmate. Deoarece nu sunt disponibile toate detaliile legate de aceste reactii adverse, nu s-a putut realiza analiza acestora.

Concluzii:

- In anul 2016 numarul de reactii adverse post-vaccinale a crescut fata de anul anterior.
- Au predominat reactiile locale.
- Exista diferente intre judete in ceea ce priveste performanta supravegherii: judete care raporteaza un numar mare de cazuri, judete care raporteaza RAPI anual, dar si **3 judete care nu au depistat niciun caz de RAPI in ultimii 9 ani (!)**.
- Metodologia de supraveghere a RAPI nu este bine cunoscuta in teritoriu, existand prin urmare o subraportare a datelor de catre furnizorii de servicii medicale la CNSCBT (o parte nefiind raportate, o alta parte fiind raportate doar la ANMDM).
- Pentru evitarea erorilor programatice, dar si a unor situatii tensionate, in randul parintilor, legate de posibila aparitie a unor reactii adverse post-vaccinale, este necesara, in continuare, **instruirea retelei vaccinatoare**, nu numai din punct de vedere tehnic, dar si pentru o mai buna comunicare cu parintii. Aceasta comunicare include avertizari privind posibile reactii adverse, dar cu sublinierea **raportului net favorabil beneficiului vaccinarii, fata de riscul de aparitie a acestor reactii.**

Recomandam, in acest sens, utilizarea **Ghidului de comunicare pentru cresterea acceptarii programelor de vaccinare la copii**, aflat pe site-ul CNSCBT: <http://cnscbt.ro/index.php/ghiduri-si-protocoale/184-ghid-de-comunicare-pentru-cresterea-acceptarii-programelor-de-vaccinare-la-copii>