

București, România

30 Noiembrie 2012

**Deciziile Ministerului Sănătății urmare a
investigației misiunii comune de suport
a OMS/ECDC pentru evaluarea
rapoartelor de RAPI la vaccinul BCG**

Dr. Raed Arafat

Ministrul sănătății, România

Misiunea comună ECDC/OMS în România

La cererea ministrului sănătății din România, o misiune comună ECDC/OMS a sosit în țară la 26.11.2012.

Obiectiv principal – oferirea de sprijin ministerului pentru evaluarea vaccinului BCG utilizat în prezent prin analiza rapoartelor reacțiilor adverse urmare a vaccinării (RAPI) împreună cu Comisia națională de experți

- Coordonare: biroul OMS în Romania
- Dr Kari Johansen – specialist programe și siguranța vaccinurilor, ECDC
- Dr Patricia Vermeer de Bondt –specialist siguranța vaccinurilor, consultant OMS
- Dr Nigorsulton Muzafarova –specialist TB , OMS/Europa
- Ms Cristiana Salvi –specialist comunicare, OMS/Europa

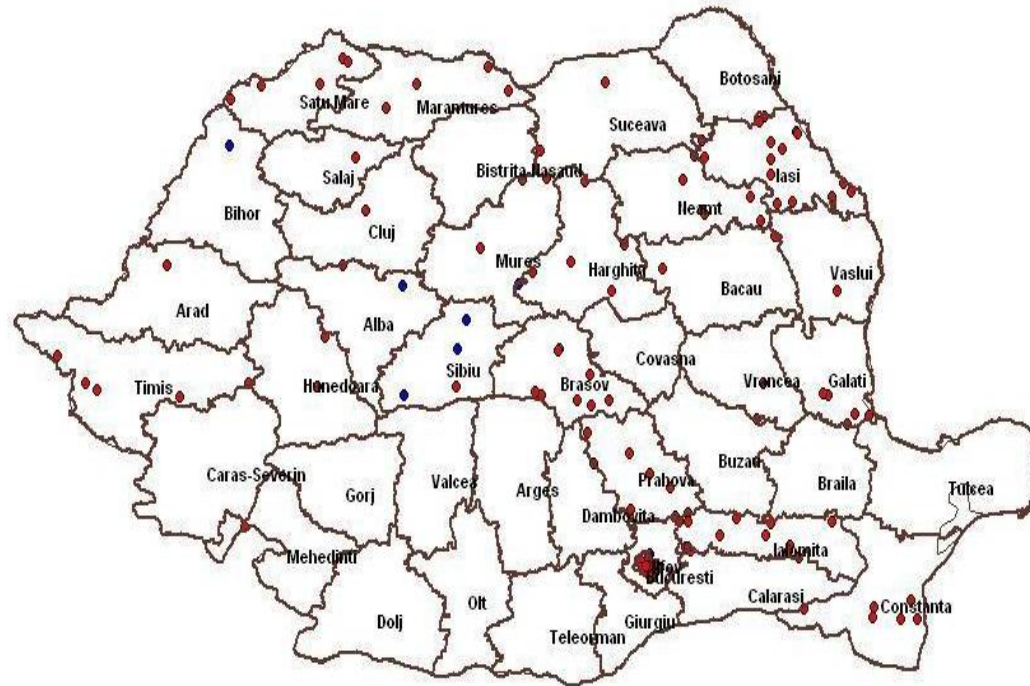
RAPI observate la vaccinul BCG-SSI în România

Peste 136 000 copii au fost vaccinați cu primul lot de vaccin BCG-SSI (vaccinul danez) din iunie 2011. 134 reacții adverse au fost raportate.

- Noduli limfatici măriți sunt complicații comune ale vaccinării BCG indiferent de produsul de vaccinare. Formarea de abcese și ulcerații pot apare ocazional.
- În România
 - RAPI au fost de la reacții locale ușoare până la moderate, în special noduli limfatici de la 1 la 4 cm.
 - Ocazional formarea de abcese cu ulceratie, care este puțin probabil să pună probleme pe termen lung.
 - Nici o complicație severă.

Rata raportării RAPI în România

- Rata raportării este aproape 1 la 1000 de copii vaccinați.
- Frecvența raportării de noduli limfatici măriți este în limitele așteptate (1 la 100 - 1000).
- Absența clusterelor de cazuri sugerează că nu au existat erori sistematice de tehnică de administrare.
- Numărul cumulativ de cazuri din spitalul Marius Nasta se datorează copiilor veniți din alte județe.



Sursa: Centrul National de
Supraveghere si Control al
Bolilor Transmisibile (NCCDSC)

Tratamentul RAPI în România

63% dintre copii cu reacții adverse au primit o formă de tratament: acest număr pare să fie mai mare decât cel întâlnit în alte țări din UE și din literatură

- În timp ce tratamentul reacțiilor variază, starea ganglionilor măriți necomplicați se îmbunătățește de obicei spontan
- Rezolvarea poate dura câteva luni, dar aceasta nu înseamnă că copilul se simte rău.
- În România
 - Recomandările naționale pentru managementul RAPI stipulează că numai cazurile severe ar trebui tratate.

Vaccinul BCG-SSI

- Reactogenicitatea (*capacitatea de a produce reacții adverse comune/așteptate*) a vaccinului BCG-SSI pare să fie ușor mai mare decât cea a vaccinului BCG utilizat anterior produs de Institutul Cantacuzino.
- Suspendarea temporară a vaccinării a fost o măsură de precauție utilă până la elucidarea suspiciunii ridicate în legătură cu siguranța vaccinului.

Apariția reacțiilor adverse observate nu pune sub semnul întrebării siguranța vaccinului BCG-SSI.

Utilizarea vaccinului BCG-SSI în alte țări europene

- Vaccinul BCG-SSI este folosit din 1931 pentru prevenirea TB și este distribuit în toată lumea.
- Este autorizat în 46 de țări și precalificat de OMS.
- Cel puțin 20 de țări europene folosesc vaccinul SSI de câteva zeci de ani și au raportat un număr fluctuant de RAPI

Acest fapt nu a dus în nici un caz la oprirea sau schimbarea utilizării vaccinului BCG-SSI.

Factori ce au contribuit la creșterea numărului de RAPI raportate în România

- Potența mai mare a vaccinului BCG-SSI vaccine comparativ cu tulpinile utilizate anterior;
- Erori programatice ocazionale în administrarea noului vaccin (ex. doză mai mare);
- Tratamentul nestandardizat al reacțiilor adverse;
- Atenție sporită din partea profesioniștilor și mass media.

Toți acești factori vor fi abordați cum se cuvine.

Romania are nevoie de vaccinul BCG

- În ultimul deceniu vaccinul BCG a contribuit la reducerea la jumătate a numărului de cazuri de TB la copii sub 14 ani în România
- În fiecare an aproximativ 1000 de copii încă mai dezvoltă forme severe de TB. Acum 10 ani numărul acestora era dublu.
- O treime din cazurile de TB severă sunt la copii sub 5 ani. Copii fac TB în primii ani de viață dacă nu sunt vaccinați.
- În cursul celor 6 luni în care vaccinul nu a fost disponibil în 2011 s-a constatat clinic o sporire a cazurilor severe de TB la copii.

În țări cu prevalență mare a TB, cum este România, beneficiile vaccinării BCG sunt mai mari decât riscurile.

Pentru fiecare milion de copii vaccinați BCG sunt evitate peste 350 cazuri de TB severă

Tuberculoză					
	Meningită	Miliara	Severa	Pulmonară	Total
Țări	Cazuri prevenite la 1,000,000				
Suedia	2.4	1.2	3.6	22.5	29.7
Polonia	7.2	3.6	10.8	67.5	89.1
Latvia	14.4	7.2	21.6	135	178.2
România	28.8	14.4	43.2	270	356.4

Oprirea vaccinării BCG ar însemna să punem la risc de a dezvolta TB severă copii din România

Principalele acțiuni ale Ministerului Sănătății

Programul de vaccinare BCG va reîncepe imediat.

Noul program va include:

- Întărirea planului de management al riscului care va include **ghiduri** pentru administrarea vaccinului, urmărirea și tratamentul reacțiilor adverse;
- Reîntărirea monitorizării atente a reacțiilor adverse pentru a le detecta timpuriu și a permite la nevoie acțiuni rapide și corespunzătoare.
- Dezvoltarea unui bun plan de comunicare pentru angajații din domeniul sanitar și public.

OMS și ECDC vor sprijini România

OMS și ECDC vor asigura
sprijinul continuu care va
include revizuirea și
implementarea unui protocol
național pentru RAPI la BCG

Principalele dumneavoastră întrebări

1. Este vaccinul BCG-SSI sigur?

Da. Vaccinul BCG produs de SSI este un vaccin precalificat de OMS din 1987, și este utilizat pentru imunizarea copiilor din întreaga lume.

2. Trebuie să testăm vaccinul BCG-SSI înainte de introducerea lui în România?

Nu. Vaccinul BCG-SSI este folosit din 1931 și este autorizat în prezent în 46 de țări ceea ce înseamnă că a fost testat în mod extensiv.

3. Poate vaccinarea BCG să producă TB la copii?

Nu. BCG este o bacterie vie slăbită care o dată pătrunsă în corpul uman duce la imunitate împotriva TB.

4. De ce ați oprit utilizarea vaccinului BCG-SSI?

Aceasta a fost o măsură temporară de precauție până la elucidarea semnalului legat de siguranța vaccinului.

5. Oferă vaccinul BCG imunizare totală împotriva TB?

Imunizează copilul și protejează copilul împotriva TB severă, dar nu previne apariția TB pulmonare