

Reacții adverse la vaccinuri primite de ANMDM în perioada 2014-2017

Evoluția numărului de rapoarte de reacții adverse la vaccinuri primite de ANMDM

Începând cu anul 2012 este în vigoare un protocol de colaborare între Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Serviciul de Farmacovigilență și Managementul Riscului și Institutul Național de Sănătate Publică/Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile (INSP/CNSCBT), al cărui obiectiv este colaborarea părților în vederea informării reciproce cu privire la reacțiile adverse post-imunizare raportate către cele două instituții.

În total, în 2014 ANMDM a primit 234 rapoarte de reacții adverse la vaccinuri, în 2015 ANMDM a primit 156 rapoarte de reacții adverse la vaccinuri, iar în anul 2016, 103 fișe de raportare reacții adverse la vaccinuri.

Astfel, în anul 2015 s-a observat o scădere a numărului de rapoarte de reacții adverse cu 35% față de anul 2014, iar în anul 2016 s-a observat o scădere de 33% față de anul 2015.

Situația comparativă pentru perioada 2014-2016 a numărului de rapoarte reacții adverse primite de ANMDM la vaccinuri comparativ cu numărul total de reacții adverse primite pentru toate medicamentele (inclusiv vaccinuri) se poate sintetiza astfel:

din totalul de reacții adverse primite, reacțiile adverse la vaccinuri reprezintă 11,4% în 2014, 6,5% în 2015 și 2% în 2016.

Prezentarea numărului de rapoarte de reacții adverse pentru fiecare vaccin, primite de ANMDM din toate sursele în anul 2016:

Denumire Comuna Internaționala (DCI)	Numar <u>total</u> rapoarte de reacții adverse la vaccinuri primite de ANMDM în 2016	Număr persoane vaccinate în perioada ianuarie 2016 – 31 decembrie 2016	Frecvența de apariție a RA pe baza cazurilor raportate la ANMDM
Vaccin hexavalent combinat (DTPA-HBV-IPV-HIB)	23	434430	<1:10 000
Vaccin Gripal Inactivat	2	Datele nu sunt disponibile	Datele nu sunt disponibile
Vaccin ROR (vaccin rujeolic, rubeolic, urlian, viu atenuat)	5	464732	<1:10 000
Vaccin Rotavirus	8	Datele nu sunt disponibile	Datele nu sunt disponibile
Vaccin pneumococic polizaharidic conjugat	6	Datele nu sunt disponibile	Datele nu sunt disponibile
Vaccin Papilomavirus uman	2	Datele nu sunt disponibile	Datele nu sunt disponibile
DTPa-IPV (vaccin difteric, tetanic, pertussis, polio inactivat)	41	105830	4:10 000
Vaccin tetanic adsorbit	1	Datele nu sunt disponibile	Datele nu sunt disponibile
Vaccin hepatitic b + Vaccin hepatitic A	1	Datele nu sunt disponibile	Datele nu sunt disponibile

Denumire Comuna Internationala (DCI)	Numar <u>total</u> rapoarte de reactii adverse la vaccinuri primite de ANMDM in 2016	Număr persoane vaccinate în perioada ianuarie 2016 – 31 decembrie 2016	Frecvența de aparitie a RA pe baza cazurilor raportate la ANMDM
Vaccin varicelic viu atenuat	5	Datele nu sunt disponibile	Datele nu sunt disponibile
DTPa (vaccin diftero-tetano- pertussis acelular)	5	Datele nu sunt disponibile	Datele nu sunt disponibile
Vaccin hepatitic b	1	169168	<1:10 000
Vaccin poliomielitit trivalent inactivat	2	22079	1:10 000
Vaccin BCG	1	172012	<1:10 000
TOTAL	103 Numar total rapoarte de reactii adverse		

Situatia rapoartarilor primite de ANMDM in 2017, referitoare la RA la vaccinuri se prezinta astfel:

Denumire Comuna Internationala (DCI)	Numar <u>total</u> rapoarte de reactii adverse la vaccinuri primite de ANMDM in perioada ianuarie - aprilie 2017	Număr persoane vaccinate în perioada ianuarie-martie 2017	Frecvența de aparitie a RA, pe baza cazurilor raporatate la ANMDM
Vaccindiftero-tetanic adsorbit de tip adult (dT)	1	35808	<1:10 000
Vaccin papilomavirusuman	1	Datele nu sunt disponibile	Datele nu sunt disponibile
Vaccin hexavalent combinat (DTPA-HBV-IPV-HIB)	19	75.799	2,5:10 000
Vaccin Rotavirus	1	Datele nu sunt disponibile	Datele nu sunt disponibile
Vaccin ROR	17	148251	1:10 000
DTPa-IPV (Vaccin difteric, tetanic, pertussis, polio inactivat)	4	40.707	1:10 000
Vaccin pneumococic polizaharidic conjugat	1	Datele nu sunt disponibile	Datele nu sunt disponibile
Vaccin hepatitic b	2	17.084	1:10 000
TOTAL	46 Numar total rapoarte de reactii adverse		