



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

Actualizare la data de 07/02/2013

I. Fundamentare:

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

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

Apar cel mai frecvent dupa vaccinuri inactivate care contin adjuvanti si se manifesta, de cele mai multe ori, prin durere, eritem, tumefactie la locul injectarii.

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 descrise mai jos:

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.

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.

RAPI la BCG:

- **Reactie la locul inocularii**

- Ulceratii trenante care durează de mai mult de 2-3 luni

- **Limfadenopatia/limfadenita**

Aparitia unuia din simptomele urmatoare:

- (1) cel putin un ganglion limfatic axilar de 1,5 cm (un lat de deget de adult) sau mai mare
SAU
- (2) adenopatii multiple (axilare sau axilara+alte localizari)
SAU
- (3) cel putin un ganglion limfatic cu alta localizare decat axilara
SAU
- (4) un ganglion limfatic fistulizat/abcedat/supurat/adenoflegmon
SAU
- (5) un ganglion limfatic necrozat,

la **1-12 luni** dupa vaccinare, situate **de aceeasi parte cu inocularea** (cel mai frecvent axilara).

Dimensiunile adenopatiei se mentioneaza pe baza examenului clinic obiectiv.

Cele precizate echografic au valoare orientativa.

Din punct de vedere al **severitatii**, sunt considerate reactii locale

- **usoare** - limfadenopatiile axilare unice, cu diametrul de min 1,5 cm
- **moderate** - limfadenopatiile cu alte localizari decat cea axilara, limfadenopatii multiple, adenoflegmoane, limfadenopatii abcedate, supurate, fistulizate, chiar daca dimensiunile ganglionilor au fost sub 1,5 cm; abces, necroza la locul inocularii

Document elaborat de Centrul National de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile

2. Reactii adverse sistemice

Apar cel mai frecvent dupa vaccinuri vii, severitatea lor scade cu cresterea rangului dozei si se manifesta de obicei prin febra, cefalee, scaderea/pierderea apetitului.

Pentru obiectivele supravegherii se acorda prioritate numai reactiilor adverse sistemice descrise mai jos:

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-Barré(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.

Infectie BCG diseminata

- scădere în greutate, febră, sindrom meningeal, hepatosplenomegalie
- Infectia diseminata se manifesta la **1-12 luni** dupa vaccinarea BCG si este confirmata prin izolarea tulpinii vaccinale BCG de *Mycobacterium bovis*
 - **Osteita/osteomielita**
- Inflamatie osoasa consecutiva vaccinarii BCG, aparuta la **8-16 luni** dupa vaccinare
- Osteita/osteomielita postvaccinala poate avea si alta etiologie bacteriana

Din punct de vedere al **severitatii**, aceste reactii sunt considerate **severe**.

3. 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.

4. Alte reactii adverse

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.

Febra

A. Febra usoara

Temperatura de 38°C – 38,5°C (masurata rectal) / 37.2 °C – 37.7 °C (masurata axilar)

B. Febra inalta

Temperatura de 39°C – 40,4°C (masurata rectal) / 38.2 °C – 39.6 °C (masurata axilar)

C. Hiperpirexie

Temperatura $\geq 40,5^\circ\text{C}$ (masurata rectal) / $\geq 39.7^\circ\text{C}$ (masurata axilar)

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.

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.

5. Alte reactii adverse 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 asemenea, toate reactiile adverse postvaccinale neobisnuite.

V. Clasificarea RAPI:

1. RAPI induse de vaccin

Sunt cauzate de vaccin sau componentii acestuia si/sau de conditii medicale subjacente sau de un raspuns de tip idiosincrazie* in persoana recipienta de vaccin.

* Termen preluat din vechea teorie umorala si insemnand initial o constitutie particulara a unui individ, datorita unui anumit amestec al umorilor fundamentale. A fost utilizat apoi pentru a desemna reactivitatea patologica a unei persoane fata de diverse substante (alimente, medicamente, polen, etc.) care nu provoaca nici o reactie suparatoare la majoritatea indivizilor. Astazi, fiind cunoscut ca este vorba de reactii alergice, termenul a iesit din uz. *Idiosincrazie psihica - repulsie nemotivata fata de obiecte, persoane, fenomene din mediul inconjurator.*

2. RAPI cauzate de erori programatice (asociate programului)

Apar ca urmare a utilizarii unei doze sau cai de administrare incorecte sau a utilizarii unui alt diluent fata de cel recomandat

3. RAPI coincidente

Se datoreaza intamplarii.

4. RAPI de cauza necunoscuta

VI. Tip supraveghere : bazata de caz, pasiva

VII. Populatie: toti rezidentii Romaniei

VIII. Perioada : permanent

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

X. Flux informational si feedback:

Urmatoarele tipuri de reactii adverse postvaccinale indezirabile fac obiectul declararii la Directia 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, telefonic**, la DSPJ , conform HG 589/2007, cazurile de RAPI.

Informatiile minime necesar a fi comunicate sunt urmatoarele: initiale nume si prenume, localitatea de domiciliu, data nasterii, sex, loc de munca/colectivitate, data debut, data depistarii, data vaccinarii, tip vaccin (antigene vaccinale si denumire vaccin, inclusiv cea comerciala), producator, nr. lot, data expirarii, tip RAPI (dg.clinic), cabinetul medical/unitatea sanitara unde a avut loc vaccinarea si numele si prenumele medicului supervizor.

Nivelul local : DSPJ/a Mun.Bucuresti:

In primele **24 de ore** de la primirea unei declaratii de RAPI, medicul epidemiolog din Directia de Sanatate Publica Judeteana declanseaza investigarea cazului la unitatea sanitara unde s-a efectuat vaccinarea suspecta, in vederea elucidarii rapide a cauzei care a declansat o RAPI si luarea imediata de masuri corective de prevenire a aparitiei altor RAPI.

Situatia particulara a investigarii unui **deces**, prezumtiv asociat cu vaccinarea, sau a unui **cluster** de RAPI aparute simultan in aceeasi unitate sanitara sau teritoriu, sunt raportate **imediat** de catre DSPJ la CRSP.

Celelalte cazuri de RAPI sunt raportate de catre DSPJ catre CRSP in 24 de ore de la depistare.

Pentru fiecare caz de RAPI medicul care conduce investigatia completeaza **Fisa de supraveghere a cazului de RAPI**, urmand a trimite cate un exemplar al acesteia, **in 24 de**

ore de la declansarea investigatiei, la CRSP si la CNSCBT, dupa ce si-a oprit o copie, urmand a reveni ulterior cu fisa actualizata/finalizata.

Nivelul regional: CRSP

Transmite la CNSCBT, in 24 de ore de la primirea informatiei, cazurile de RAPI raportate de catre DSPJ-uri.

Situatia particulara a unui **deces**, prezumtiv asociat cu vaccinarea, sau a unui **cluster** de RAPI cu min 3 cazuri aparute simultan in aceeasi unitate sanitara sau teritoriu, sunt raportate **imediat** de catre CRSP-uri la CNSCBT.

Celelalte cazuri de RAPI sunt raportate de catre CRSP catre CNSCBT in 24 de ore de la depistare.

Transmite lunar la CNSCBT, in prima zi de joi, pentru luna precedenta, analiza cazurilor/clusterelor de RAPI inregistrate in judetele arondate.

Nivelul national: CNSCBT

Actualizeaza Registrul National de Reactii Adverse Postvaccinale Indezirabile.

Efectueaza anual si ori de cate ori este nevoie, analiza RAPI declarate. Acest raport va fi adus la cunostinta MS-DSPCSP, a CRSP-urilor si a DSPJ-urilor.

Comunica la MS-DSPCSP, in 24 de ore de la primirea informatiei, clusterelor de RAPI cu min 3 cazuri, precum si decesele prezumtiv asociate cu vaccinarea.

INCDMI Cantacuzino:

Comunica DSPJ in cel mai scurt timp rezultatele investigatiilor de laborator solicitate in cadrul investigatiei epidemiologice.

XI. Analiza epidemiologica recomandata:

- distributia RAPI pe **judete**;
- distributia RAPI pe **tipuri de antigene vaccinale**, dupa **rangul dozei** si **tipul de produs**;
- distributia RAPI dupa **varsta**;
- distributia RAPI in functie de **cauza** (asociate programului, induse de vaccin, coincidente sau necunoscute);
- distributia RAPI in functie de **forma de manifestare a procesului epidemiologic** (sporadice/aparute in cluster);
- distributia RAPI in functie de **tabloul clinic** (abces la locul injectarii; limfadenopatie BCG; reactie locala severa; paralizie acuta flasca; encefalopatie/encefalita/meningita; anafilaxie acuta; febra; soc toxic; alte tipuri - precizati);
- in functie de **intervalul dintre data vaccinarii si data debutului**.

- XII. Indicatori de evaluare a sistemului de supraveghere:

- % din judetele care raporteaza corect la CRSP si CNSCBT;
- % din cazurile de RAPI la care investigatia epidemiologica a fost declansata de catre medicul epidemiolog in primele 24 de ore.

GHID DE SUPRAVEGHERE A REACTIILOR ADVERSE POSTVACCINALE INDEZIRABILE – RAPI –

INTRODUCERE

Scopul vaccinarii este protectia individului si a comunitatii din care face parte fata de maladiile prevenibile prin vaccinare. Cu toate ca vaccinurile moderne sunt sigure, nici un vaccin nu este complet lipsit de risc. Unele persoane vaccinate acuza reactii adverse postvaccinale care variaza , ca gravitate, de la efecte secundare benigne, la maladii - din fericire putin frecvente - care le pot pune in pericol starea de sanatate. Aceste reactii sunt legate uneori de vaccin, alteori de o eroare in administrarea vaccinului sau de circumstante care nu au legatura cu vaccinarea.

Indiferent de origine, manifestarea unei reactii adverse postvaccinale indezirabile incita parintii sa refuze vaccinarea copiilor, ceea ce duce la cresterea riscului de contractare a maladiilor prevenibile prin vaccinare, de evolutie grava a acestora, handicap sau eventual de deces consecutiv RAPI.

Pentru sustinerea acceptarii avantajelor vaccinarii si ameliorarea calitatii serviciilor medicale , supravegherea reactiilor adverse postvaccinale indezirabile (RAPI) face parte integranta din Programul National de Imunizari.

Utilitatea acestui ghid este aceea de a sprijini responsabilii Programului National de Imunizari in supravegherea reactiilor adverse postvaccinale indezirabile. In ghid sunt descrise diferitele etape ale acestei supravegheri:

- Depistare si declarare
- Investigare
- Analiza datelor
- Instituire de masuri corective
- Evaluare

Avantajele vaccinarii contra unor maladii precum rujeola, tetanosul neonatorum si poliomielitei sunt de departe mai importante decat riscurile unei eventuale reactii adverse postvaccinale indezirabile. Supravegherea tuturor manifestarilor morbide aparute in raport temporal cu vaccinarea permite responsabililor cu imunoprofilaxia sa reduca in plus aceste riscuri.

1. PLANIFICAREA SUPRAVEGHERII RAPI

Depistarea si declararea, investigarea, analiza datelor si a masurilor corespunzatoare intreprinse, precum si evaluarea supravegherii RAPI fac parte integranta din Programul National de Imunizari. Aceste activitati diferite sunt explicate in cele 5 capitole care urmeaza.

In elaborarea Sistemului de Supraveghere a RAPI s-a pornit de la urmatoarele aspecte:

1. Obtinerea autorizarii pentru implementare, pe baza convingerii ca depistarea de RAPI urmata de investigarea si de luarea de masuri corespunzatoare, va duce la acceptarea avantajului oferit de vaccinare si augmentarea eficacitatii serviciului de imunizari. Aceasta va fi urmata de cresterea acoperirii vaccinale si, in consecinta, de diminuarea morbiditatii prin boli prevenibile prin vaccinare sistematica si de masa.

2. Decizii (la esalonul central) privind:

- ce tipuri de RAPI trebuiesc declarate;
- ce tipuri de RAPI trebuie raportate ;
- ce tipuri de RAPI trebuie investigate;
- modalitatile de investigare a unei RAPI, precum si momentul declansarii si finalizarii investigatiei;
- daca depistarea, declararea si investigarea RAPI trebuie integrate in alte activitati de supraveghere a maladiilor care se deruleaza in sistemul sanitar ;

3. Atribuirea responsabilitatilor in determinarea urmatoarelor aspecte :

- cine are responsabilitatea de supraveghere a RAPI;
- cine trebuie contactat in caz de incidente considerate urgente;
- cine trebuie sa faca investigarea RAPI;
- cine trebuie sa primeasca constatarile, concluziile si recomandarile care decurg in urma investigatiei;
- cine trebuie sa ia masurile corespunzatoare.

4. Adaptarea si distribuirea definitiilor standard recomandate de OMS

5. Elaborarea de imprimate (ex. Fisa de supraveghere a cazului de RAPI) si distribuirea acestora.

6. Instruirea personalului medical pentru asigurarea supravegherii RAPI, astfel incat acesta sa fie capabil sa recunoasca RAPI pe baza definitiei standard de caz;

- ia masurile adecvate in cazul descoperirii unei RAPI;
- colaboreze cu parintii si publicul pentru incurajarea declararii de RAPI.

Cadrul medical care investigheaza o RAPI trebuie sa stie cum sa faca ancheta, sa analizeze datele si sa utilizeze fisa cazului de RAPI.

Cadrul medical care controleaza declaratiile de RAPI pentru a verifica daca sunt exacte, complete si daca sunt prezentate in timp util, printre altele, trebuie sa recunoasca si sa corecteze erorile programatice *inainte* ca acestea sa produca probleme.

2. DEPISTAREA SI DECLARAREA RAPI

O reactie adversa postvaccinala indezirabila (RAPI) este un incident medical care se produce *dupa* o vaccinare, fiind *considerat a se datora* acesteia. Ideea raspandita conform careia toate incidentele medicale care se produc in urma unei vaccinari se datoreaza vaccinarii este falsa: in cele mai multe cazuri este vorba de o coincidenta. Conceptia conform careia vaccinurile sunt la baza majoritatii RAPI este de asemenea nefundamentata: in realitate, foarte adesea este vorba de o eroare programatica evitabila.

Pentru determinarea originii unei RAPI, trebuie initial procedat la depistarea si la declararea evenimentelor corespondente.

A. Care RAPI trebuie sa fie incluse in supraveghere?

Se vor supraveghea urmatoarele RAPI (pentru definitia standard corespunzatoare, vezi anexa A):

1. Toate cazurile de limfadenita consecutiva administrarii de BCG.
2. Toate abcesele care se manifesta la locul injectarii vaccinului.
3. Toate decesele pe care fie personalul medical, fie publicul, le considera legate de vaccinare.

4. Toate cazurile care necesita spitalizare pe care personalul medical sau publicul le considera legate de vaccinare.
5. Toate celelalte incidente medicale severe sau neobisnuite pe care personalul medical sau comunitatea le considera legate de vaccinare.

Conform definitiilor standard corespunzatoare situatiilor de la punctele 3, 4 si 5 , personalul medical poate considera ca incidentul este legat de vaccinare **daca se manifesta la mai putin de o luna dupa aceasta**. Totusi, chiar daca anumite incidente se manifesta mai tarziu, ele pot fi legate de vaccinare. Definitiiile de caz se refera la incidentele cele mai frecvente.

Cele 5 categorii de RAPI amintite se numesc "incidente declansatoare", intrucat prezenta lor declanseaza un raspuns din partea autoritatilor sanitare.

Nota: este la latitudinea medicului epidemiolog sa adauge pe lista de incidente declarabile RAPI care, fara a deranja publicul, sunt interesante din punct de vedere medical sau programatic. Daca, de exemplu, se utilizeaza vaccin provenind de la diferiti fabricanti, se poate hotari culegerea de date privind toate reactiile la vaccin, inclusiv benigne, pentru identificarea fabricantului care va fi selectat in viitor.

Comentariu: este important a se recunoaste ca un sistem de supraveghere a RAPI, chiar daca permite depistarea a numeroase probleme, poate lasa sa treaca neobservate incidente extrem de rare sau care se manifesta tarziu. Pentru confirmarea prezentei sau absentei acestui gen de RAPI, se va proceda la studii speciale.

Este evident ca adaugarea celor 5 categorii principale de RAPI la sistemul existent de supraveghere al bolilor va creste considerabil responsabilitatea personalului medical. Totusi, trebuie sa se tina seama, pe de alta parte, ca nerecunoasterea RAPI pune in pericol sanatatea copiilor. Prin integrarea RAPI in sistemul general de supraveghere a bolilor transmisibile de importanta pentru sanatatea publica, serviciile sanitare vor fi la curent cu majoritatea incidentelor medicale capabile sa influenteze acceptarea Programului National de Imunizare de catre public, iar autoritatile sanitare vor fi obligate sa raspunda la incidentele care pot afecta increderea publicului in imunizari.

B. Cine va participa la depistarea RAPI?

Depistarea RAPI trebuie sa fie responsabilitatea urmatoarelor:

- cadrele medicale care efectueaza serviciul de vaccinare;
- cadrele medicale care trateaza RAPI in cabinete medicale, centre de sanatate, spitale sau centre de vaccinari;
- parintii care semnaleaza prezenta RAPI afectand copiii lor;
- medicii responsabili cu investigatiile de teren sau cu studiile clinice.

Cadrele medicale. Daca parintii unui copil bolnav si recent vaccinat prezinta copilul la consult, cadrele medicale trebuie sa fie capabile sa depisteze o eventuala reactie adversa postvaccinala si sa identifice, daca este cazul, un incident declansator, ceea ce necesita o declarare si luarea de masuri. Pentru aceasta el trebuie sa recunoasca incidentul declansator si sa aplice definitiile standard corespunzatoare.

Daca este cazul unei reactii adverse benigne, cadrul medical trebuie sa linisteasca parintii, sa le dea sfaturi si sa trateze copilul. Nu este neaparat necesara declararea unei astfel de reactii, cu exceptia limfadenitei BCG , a abcesului la locul vaccinarii sau a situatiei cand parintii sunt foarte ingrijorati.

Parintii si alti **membrii ai comunitatii** trebuie informati pentru a putea recunoaste reactiile care pot sa apara consecutiv diferitelor vaccinari si sa se adreseze cabinetului medical, centrului de sanatate sau la spital in cazul imbolnavirii unui copil. Trebuie sa se stie ca anumite simptome (ex. febra moderata, sensibilitate la locul vaccinarii) arata ca vaccinul isi face efectul. Recunoscand reactiile normale la vaccinare parintii vor fi capabili sa identifice si sa reactioneze la problemele mai serioase.

C. Cui si cand trebuie raportate RAPI?

Cadrele medicale din sistemul sanitar public sau privat, de la cabinetele medicale sau din spitale, raporteaza imediat, telefonic, medicului epidemiolog din DSPJ existenta unei RAPI .

D. Cum se declara RAPI?

a. Ce tipuri de RAPI vor fi declarate? Cele 5 incidente declansatoare (limfadenita consecutiva BCG, abcesul, decesul, spitalizarea, RAPI care preocupa comunitatea) trebuie declarate.

b. Ce informatii trebuie declarate? Informatii minime: initiale nume si prenume, localitatea de domiciliu, data nasterii, sex, loc de munca/colectivitate, data debut, data depistarii, data vaccinarii, tip vaccin (antigene vaccinale si denumire vaccin), producator, nr. lot, data expirarii, tip RAPI (dg.clinic), cabinetul medical/unitatea sanitara unde a avut loc vaccinarea si numele si prenumele medicului supervizor.

c. Cum controleaza medicii epidemiologi fisele cazurilor de RAPI pentru identificarea problemelor?

La primirea unui raport RAPI, medicul epidemiolog il examineaza si il inregistreaza in Registrul Judetean de RAPI (vezi anexa B).

Medicul epidemiolog trebuie sa evalueze lunar numarul de incidente declansatoare de la fiecare unitate sanitara care efectueaza vaccinari. Pastrarea acestor informatii actualizate il va ajuta sa identifice:

- daca acelasi RAPI se produce in fiecare luna in aceeasi unitate sanitara;
- daca diferite unitati sanitare raporteaza aceleasi tipuri de RAPI;
- cum se compara RAPI in diferite unitati sanitare (daca sunt comparabile).

In acest mod medicul epidemiolog poate identifica modele (cum sunt clusterelor de cazuri in una sau mai multe unitati sanitare) si lua masurile corespunzatoare.

E. Ce se intampla apoi?

Investigarea cazului este prima masura majora care se intreprinde cand se raporteaza o RAPI si aceasta trebuie inceputa fara intarziere. Investigatia poate fi inceputa de catre cadrul medical care a depistat RAPI sau de epidemiologul care a depistat un cluster de RAPI in unitatile sanitare ale judetului.

Comentariu: este firesc ca in cazul raportarii unor imbolnaviri care se cunoaste ca nu au relatie cauzala cu vaccinarea, cum este pneumonia aparuta dupa administrarea de DTP, raportarea sa nu fie urmata de investigatie. Totusi, si in aceste cazuri, daca parintii sau alti membri ai comunitatii sunt convinsi ca imbolnavirea este cauzata de vaccinare, trebuie sa li se acorde sansa sa discute ingrijorarea lor cu autoritatile medicale.

3. Investigarea RAPI

Raportarea unei RAPI sau a unui cluster de RAPI va fi urmata de o investigatie epidemiologica.

A. De ce trebuie investigata o RAPI?

Scopul investigatiei este depistarea cauzei unei RAPI sau unui cluster de RAPI. Daca este vorba despre o eroare programatica, actiunile de remediere pot fi intreprinse imediat, iar publicul asigurat de integritatea acestui act medical. Chiar si in situatia in care cauza nu poate fi identificata sau incidentul medical este indus de vaccin, faptul ca autoritatile medicale fac cercetari, va creste increderea publicului in vaccinari.

B. Care sunt obiectivele investigarii unei RAPI?

Obiectivele investigarii unei RAPI sunt urmatoarele:

1. Sa confirme diagnosticul raportat sau sa propuna alte diagnostice posibile si sa clarifice consecintele incidentului medical.
2. Sa determine specificatiile vaccinului utilizat pentru imunizarea pacientului sau pacientilor.
3. Sa examineze aspectele operationale ale Programului de Imunizari. Chiar daca un incident pare a fi indus de vaccin sau coincident, erorile de program ii pot augmenta severitatea.
4. Sa determine daca evenimentul raportat reprezinta un incident singular sau face parte dintr-un cluster de evenimente similare, unitatea/unitatile unde au fost administrate vaccinurile suspecte si ce vaccinuri au fost utilizate.
5. Sa determine daca populatia care nu a fost vaccinata are aceleasi simptome.

C. Ce va fi investigat si cand?

Asa cum s-a discutat in Capitolul 2, urmatoarele incidente medicale, adica incidentele declansatoare, vor fi investigate:

- toate cazurile de limfadenita BCG
- toate abcesele la locul injectarii
- toate decesele care apar in intervalul de o luna dupa o vaccinare
- toate incidentele necesitand spitalizare care au aparut in intervalul de o luna dupa o vaccinare
- toate incidentele medicale care se crede ca sunt cauzate de o vaccinare si despre care comunitatea este preocupata.

Investigarea trebuie sa inceapa cat mai repede posibil, ideal in **24 de ore** dupa depistarea de catre un cadru medical, pentru a identifica orice eroare de program, pentru a o corecta inainte ca alte persoane sa fie expuse si pentru a convinge membrii comunitatii ca sanatatea si ingrijorarile lor sunt luate in serios de catre autoritatile medicale.

D. Cine va fi implicat in investigatie?

In majoritatea cazurilor o investigatie preliminara va fi efectuata de catre cadrele medicale care au depistat cazul, urmand ca ea sa fie finalizata de catre medicul epidemiolog din ASPJ.

E. Ce informatii vor fi colectate?

Pentru investigarea unui caz sau a unui cluster de cazuri, vor fi culese urmatoarele informatii:

1. Informatii privind pacientul

Document elaborat de Centrul National de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile

- date demografice despre pacient , incluzand un numar de caz unic (codul din Registrul National de RAPI) ;
- istoricul bolii actuale (simptomatologie, data debutului si durata manifestarii simptomelor, tratament aplicat si rezultatele acestuia) si diagnosticul;
- antecedentele personale patologice ale pacientului (reactii la doze de vaccin precedente, alergii la medicamente, tulburari neurologice preexistente, medicatie curenta);
- antecedentele vaccinale (vaccin, numarul de doze, data si locul ultimei vaccinari, locul injectarii);
- rezultate ale testelor de laborator pentru sange, materii fecale si altele, daca s-au efectuat sau daca sunt indicate.

2. Informatii privind vaccinul administrat pacientului:

- tipul de vaccin;
- denumirea producatorului;
- numarul lotului;
- data expirarii;
- cand si de unde a fost distribuit vaccinul si cand a fost receptionat in ASPJ, respectiv in unitatea unde s-a efectuat vaccinarea suspecta;
- rezultate de laborator privind vaccinul (daca s-au efectuat).

3. Informatii privind programul. Procedurile curent utilizate in stocarea, manipularea, administrarea vaccinurilor etc., in unitatea sanitara in care a fost efectuata vaccinarea suspecta.

- Practicile locale privind:
 - stocarea vaccinurilor (ex. vaccinul Hep B a fost congelat? Se utilizeaza vaccinuri expirate?)
 - manipularea vaccinurilor in timpul sesiunilor de vaccinare (ex. vaccinul Hep B este agitat corespunzator inainte de utilizare?)
 - manipularea vaccinurilor dupa sesiuni de vaccinare (ex. flacoanele deschise de vaccin sunt inlaturate din uz in intervalul recomandat?)
- Practicile locale privind reconstituirea si administrarea vaccinului:
 - sunt utilizati diluentii prescrisi?
 - diluentii utilizati sunt sterili?
 - se utilizeaza dozajul prescris?
 - vaccinurile se administreaza pe calea si la locul anatomic recomandat?
- Accesibilitatea la ace si seringi de unica utilizare:
 - se respecta recomandarea MSP de a se utiliza o seringa si un ac de unica utilizare pentru fiecare administrare de vaccin injectabil?

4. Informatii privind starea de sanatate a altor persoane din zona:

- Numarul de persoane care au primit vaccin din acelasi lot sau in aceeasi sesiune de vaccinari sau ambele, numarul celor care prezentau stare de rau.
- Numarul de persoane nevaccinate sau de persoane vaccinate cu vaccin din alte loturi (de la acelasi producator sau de la alti producatori) care prezinta simptome similare.

5. Numele si profesia cadrului medical care a administrat vaccinul, **numele si prenumele medicului** care a supervizat vaccinarea.

Toate aceste informatii trebuie inserate in *Raportul descriptiv al evenimentului*, mentionat la punctul H.

F. De la cine trebuie culese informatiile?

1. Pacientii cu RAPI. Pacientii trebuie examinati.

2. Cadrele medicale si medicii epidemiologi. Cadrele medicale care au administrat vaccinul in timpul oricarei sesiuni suspecte trebuie intervievati. De asemenea , medicii care au supervizat vaccinarea trebuie chestionati privind eventuale probleme de practica a vaccinarilor in trecut.

Fiind vorba de sesiuni de vaccinari care au precedat RAPI investigat, cadrele medicale ar putea sa nu-si aminteasca sau chiar sa se teama de erori de procedura. In acest context, observarea in direct a modului de desfasurare a sesiunilor de vaccinare in aceeasi unitate ar putea releva cauza, atata timp cat practicile medicale incorecte se pot repeta. Practicile listate in sectiunea E 3 vor fi incluse in aceste observatii.

3. Membrii comunitatii. Investigatorii trebuie sa interogheze parintii si apartinatorii care au fost prezenti in timpul sesiunii de vaccinare, privind ceea ce au vazut.

Publicului i se va solicita sa raporteze incidentele care prezinta aceeasi simptomatologie ca cele care fac obiectul investigatiei.

In timpul investigatiei, anchetatorii vor explica lucratorilor sanitari, parintilor si altor persoane, ca desi toate eforturile se intreprind pentru a fi identificata cauza, motivul incidentului ar putea sa nu fie descoperit niciodata. Aceasta poate sa ajute la pregatirea lor pentru unul din rezultatele frecvente ale investigarii RAPI – “cauza necunoscuta”.

G. Cum vor fi colectate datele investigatiei ?

Metodele de depistare ale cauzei vor include: examinari clinice, interviuri, cercetarea registrelor de consultatie, observarea modului de administrare, manipulare si stocare a vaccinurilor, cercetarea registrelor de imunizari.

H. Cum vor fi inregistrate datele?

Trei feluri de inregistrari sunt utile: Fisa de supraveghere a cazului de RAPI, Registrul judetean de RAPI si Raportul descriptiv al evenimentului.

Fisa de supraveghere a cazului de RAPI (ANEXA A) furnizeaza toate informatiile existente privind pacientul. Cadrul medical care depisteaza si raporteaza o RAPI trebuie sa completeze cu date formularul, imediat dupa depistare. In timpul investigatiei, acelasi imprimat va fi utilizat pentru inregistrarea de informatii aditionale privind cazul. Aceasta fisa de investigatie trebuie sa includa toate informatiile amintite in sectiunea E.

Registrul judetean de RAPI (ANEXA B) este o evidenta a persoanelor care au suferit un RAPI, raportate. Acesta permite analiza calitatii supravegherii, a efectului masurilor recomandate si a actiunilor corective intreprinse in domeniul controlului RAPI. De asemenea, informatiile colectate sunt utile in depistarea clusterelor sau a altor moduri de aparitie pentru investigatii ulterioare si instituirea de masuri corespunzatoare.

Raportul descriptiv care ofera antecedentele de RAPI si rezuma concluziile privind un singur caz sau un cluster, este descris in Capitolul 4. *Raportul descriptiv* consta in descrierea narativa si interpretarea evenimentului. Nu necesita un formular special.

I. Ce se intampla ulterior?

Dupa ce o RAPI sau un cluster de RAPI a fost investigat si comunitatea verificata pentru eventuala existenta a altor cazuri, informatiile sunt coroborate si revazute, se stabileste un diagnostic si se alocă o cauza probabila. Aceste etape sunt descrise in Capitolul 4.

4. ANALIZA INFORMATIILOR PRIVIND RAPI

Analiza informatiilor privind RAPI consta in revederea *Fisei cazului de RAPI* pentru fiecare pacient, revederea altor informatii privind incidentul si comunitatea in care a aparut, elaborarea diagnosticului final si identificarea cauzei probabile. Aceasta nu este o stiinta exacta: e posibil sa nu se poata pune un diagnostic din datele detinute, cauza poate sa nu fie evidenta sau pot exista mai multe cauze. Oricum, investigatorul trebuie sa incerce sa obtina cat mai multe informatii.

A. Cine va participa la analiza informatiilor?

Analiza va fi efectuata initial de cadrele medicale care au depistat RAPI si au initiat investigatia. Medicii epidemiologi care au continuat investigarea cazului vor finaliza analiza.

Coordonatorul Programului National de Imunizari este responsabil pentru monitorizarea procesului.

B. Cum va fi diagnosticata RAPI?

Primul pas in analiza este diagnosticarea cazului care poate fi facuta de medicul care l-a depistat. Semnele si simptomele pacientului, istoricul incidentului medical care a declansat investigatia, antecedentele personale patologice ale pacientului, datele privind imunizarea suspecta si rezultatele de laborator contribuie la diagnostic. Se vor utiliza definitiile standard de caz. Inainte ca investigatia sa inceapa trebuie formulata "ipoteza de lucru". Mai tarziu va fi posibila analiza datelor si atribuirea cauzei.

C. Cum se va determina cauza?

Cauzele de RAPI sunt clasificate in patru categorii: **asociate programului, induse de vaccin, coincidente** sau **necunoscute**. Pentru putine incidente medicale, diagnosticul insusi va releva analistului o cauza asociata programului, indusa de vaccin sau coincidenta. In altele, evidente externe sunt necesare pentru identificarea cauzei.

1. RAPI asociate programului. Deoarece, pana in acest moment, in cadrul multor PNI, multe RAPI sunt cauzate de erori de program si in mult mai mica masura determinate de alte

cauze, primul pas in analiza este de a verifica daca nu cumva exista erori in stocarea, manipularea sau administrarea vaccinurilor.

De exemplu, cazurile de sindrom toxic stafilococic urmate de septicemie dupa vaccinarea antirujeolica pot fi cauzate de erori programatice. Prin urmare, imediat dupa ce cazul este diagnosticat, cauza trebuie suspectata ca fiind legata de program, iar atentia va fi directionata spre identificarea erorii particulare implicate, pentru a lua masurile corective.

Daca initial cauza unei RAPI nu este clara, evidente privind urmatoarele erori pot ajuta in identificare:

- prea mult vaccin administrat per doza;
- vaccinul injectat intr-un loc de inoculare nepermis;
- seringa si/sau acul nesterile;
- acele utilizate manipulate imprudent;
- reconstituirea vaccinului cu un diluent impropriu;
- utilizarea unei cantitati necorespunzatoare de diluent;
- reconstituirea incorecta a vaccinului;
- vaccinul/diluentul substituit cu un medicament;
- vaccinul sau diluentul contaminate;
- vaccinul si/sau diluentul stocate incorect;
- contraindicatii ignorate (ex. cand un copil a avut o reactie severa dupa o doza precedenta de DTP este vaccinat cu acelasi tip de vaccin);
- vaccinul pastrat peste termenul maxim recomandat .

investigatorul va parcurge lista de posibile erori de mai sus. In plus, daca este un cluster de incidente, investigatorul trebuie sa consulte Fisele de supraveghere a cazurilor, pentru a vedea daca ele releva unul sau mai multe din urmatoarele aspecte:

- acelasi cadru medical este implicat in toate vaccinarile suspecte – o indicatie de eroare de program;
- persoane nevaccinate din aceeasi grupa de varsta si aceeasi arie geografica au aceleasi simptome – cauza nu poate fi o eroare de program sau o reactie indusa de vaccin;
- alte persoane vaccinate cu acelasi lot de vaccin, in aceeasi unitate sanitara si in aceeasi zi, nu au simptome similare – cauza ar putea fi o eroare programatica, dar este foarte probabil ca incidentul este produs de vaccin sau coincident vaccinarii.

Daca erorile programatice pot fi eliminate dintre posibilele cauze ale RAPI investigate, investigatorul trebuie sa caute evidente privind sustinerea unei cauze legate de vaccin sau coincidente vaccinarii.

2. RAPI induse de vaccin sunt cauzate de reactia particulara a unui individ la un anumit vaccin. Intrucat acesta este un incident medical “personal”, este improbabil ca mai mult de o persoana sa aiba o RAPI la acelasi vaccin si in aceasi sesiune.

De asemenea, in categoria reactiilor induse de vaccin intra si categoria rara a incidentelor *precipitate de vaccin*, adica incidente medicale care oricum apareau candva la un individ, dar apar mai devreme datorita unei vaccinari (ex. o simpla convulsie febrila la un copil cu antecedente familiale ale acestui simptom).

Majoritatea RAPI induse de vaccin sunt blande si de scurta durata. Astfel de RAPI includ reactii sistemice medii, precum febra si rash-ul sau reactii locale cu eritem si durere la locul injectarii (reactiile la locul injectarii apar la mai putin de 10% din femeile si copiii supusi vaccinarii).

Pentru multe RAPI investigarea unui posibil incident indus de vaccin poate fi nenconcluziva. Se spera ca odata cu intensificarea raportarii RAPI si a investigatiilor aferente, clasificarea va deveni mult mai sigura si ca se va confirma incidenta scazuta a RAPI induse de vaccin.

3. RAPI coincidente au o alta cauza decat eroarea de program si reactia individuala la vaccin. Cand cauza unei RAPI este o coincidenta, aceasta inseamna ca incidentul medical ar fi aparut si daca individul nu ar fi fost vaccinat. Incidentele coincidente care apar nu sunt legate de vaccinare sau vaccin in nici un fel, cu exceptia momentului in care ele apar.

Cea mai buna evidenta pentru a sustine ca un incident medical este coincident este ca *acelasi incident a fost diagnosticat in populatia care nu a fost imunizata.*

4. RAPI de cauza necunoscuta.

Cu timpul, prin publicarea mai multor cercetari asupra cauzei unor RAPI specifice, fie induse de erori de program, fie induse de vaccin sau coincidente administrarii de vaccin, se va reduce numarul RAPI de cauza necunoscuta.

D. Cand poate laboratorul sa sprijine analiza?

Cel mai important rol al laboratorului este sa furnizeze argumente pentru confirmarea diagnosticului unui incident medical. Uzual, acest lucru se poate realiza cand pacientul este spitalizat. Altfel, testarile de laborator isi au rolul lor, insa trebuie tinut cont de faptul ca analiza de laborator este rareori factorul cheie in investigatia RAPI.

O alta functie a laboratorului este sa analizeze vaccinurile. In aceasta privinta poate furniza urmatoarele informatii:

1. sa identifice daca vaccinul din flacon este cel indicat pe eticheta;
2. sa identifice daca vaccinul testat a fost gresit pastrat (ex. congelat);
3. sa identifice daca vaccinul testat a fost contaminat.

Testele de laborator pentru vaccin au o valoare limitata cand vaccinul testat provine dintr-un flacon diferit decat cel utilizat pentru imunizarea suspecta. Flaconul poate fi substituit cu unul din acelasi lot, dar valoarea rezultatelor va fi diminuada. De fapt, flaconul utilizat in ziua imunizarii ar putea sa nu fie disponibil pentru testare, atata timp cat bunele practici medicale cer ca flacoanele deschise sa fie aruncate la sfarsitul zilei.

In niciun caz vaccinul nu va fi trimis la testare inainte de investigarea cazului. Cand vaccinul este trimis la testare trebuie mentionate clar testele solicitate. De exemplu:

- in cazul unui *abc*es la locul injectarii, trebuie testata *sterilitatea* vaccinului;
- in cazul unei *reactii locale de durata*, trebuie masurata cantitatea de *aluminiu* din vaccin (pentru vaccinurile adsorbite pe saruri de aluminiu);
- in cazul suspectarii unui *cluster* de reactii la un *vaccin reconstituit*, trebuie facut un test de identificare al *diluentului*.

E. Cum se raporteaza rezultatele investigatiei?

Dupa analiza datelor, investigatorul va intocmi un *Raport descriptiv* al acelu eveniment. In cazul unei RAPI singulare va motiva diagnosticul si va descrie cauza sau posibilele cauze ale incidentului.

In cazul unui cluster de incidente, Raportul descriptiv va cuprinde , de asemenea:

- numarul de persoane identificate cu aceeasi RAPI;
- antigenul suspectat;
- simptomatologia comuna a pacientilor;
- numarul de persoane vaccinate cu acelasi lot de vaccin;
- numele unitatii sau unitatilor sanitare unde au fost vaccinate persoanele afectate;
- daca toate unitatile implicate folosesc acelasi lot de vaccin;
- cate persoane vaccinate din acelasi grup de varsta si aceeasi comunitate sau teritoriu prezinta simptomatologie asemanatoare;
- intervalul mediu dintre momentul vaccinarii si cel al debutului simptomatologiei;
- practicile de vaccinare din unitatea sau unitatile sanitare implicate, incluzand manipularea, stocarea si administrarea vaccinurilor;
- rezultatele investigatiilor de laborator, daca este cazul.

Raportul descriptiv al incidentului trebuie sa furnizeze, de asemenea, un scurt istoric al evenimentului, incluzand, dar fara a se limita la, urmatoarele:

- cine si cand a raportat incidentul; daca a fost un incident singular; cine si cand a fost raportat fiecare caz de RAPI, in cazul unui cluster de incidente;
- cine a condus investigatia;
- cand a inceput investigatia;
- cum a fost condusa investigatia;
- ce laborator a fost solicitat.

Documente aditionale, cum ar fi *Fisa cazului de RAPI* si buletinele de analiza, vor fi anexate la raport.

Coordonatorul investigatiei trebuie sa utilizeze aceste rapoarte nu numai pentru a determina ce actiuni trebuie luate, ci si pentru evaluarea eficacitatii sistemului in raspunsul la RAPI (vezi capitolul 6). Trebuie sa recunoastem ca, in ciuda unei investigatii si analize bune, uneori cauza RAPI nu se gaseste sau cauza depistata nu este probabil sau posibil legata de imunizare.

Ce se intampla in continuare?

5. ACTIUNI

Depistarea, investigarea si analiza RAPI trebuie logic sa duca la actiuni, astfel incat credibilitatea serviciului de vaccinari sa ramana inalta. Aceste actiuni includ: diagnosticul, tratamentul, raportarea, comunicarea, corectarea erorilor de program si cercetari.

A. Tratamentul

Tratamentul trebuie sa fie primul raspuns la un caz de RAPI. Simptomele blande, precum febra, pot fi tratate de catre parinti sau cadrele medicale, dar de obicei se remit de la sine.

Cadrele medicale trebuie sa cunoasca cum sa trateze si cand sa trimita cazurile de RAPI serioase la o etapa superioara de competenta sanitara.

Tratamentul trebuie asigurat gratuit pentru toate RAPI, mai ales cand acesta este cauzat de o eroare de program sau este indus de vaccin.

B. Comunicarea cu parintii sau alti membri ai comunitatii

Comunicarea cu parintii, cadrele medicale neimplicate in investigare, alte persoane din comunitate si presa trebuie sa se faca indiferent de circumstantele de aparitie ale incidentului. Aceasta este deosebit de importanta cand anxietatea publicului este mare.

Un medic bine informat va lua masuri pentru a continua comunicarea intre cadrele medicale si comunitate, direct sau prin intermediul presei. Publicul trebuie sa fie frecvent informat privind ceea ce se intreprinde in timpul investigatiei. Cand aceasta este finalizata, concluziile si recomandarile sunt publicate , iar comunitatii i se transmite ce se intreprinde pentru remedierea problemei.

Cheia mentinerii increderii in Programul National de Imunizari este onestitatea. Cand cauza unei RAPI nu a fost identificata, oamenilor trebuie sa li se spuna acest lucru.

Cand apar decese cauzate de erori programatice, trebuie intreprinse masuri pentru protejarea lucratorilor sanitari de a fi agresati de catre comunitate. Cadrele medicale implicate in eroare ar putea fi indepartate temporar din scena , inainte ca rezultatele sa fie comunicate.

Publicul trebuie asigurat ca incidentele severe induse de vaccin sunt rare, desi aceasta nu va recomforta familia pacientului. In unele cazuri, medicii ar putea gasi potrivit sa furnizeze informatii tehnice privind incidenta redusa a acestor incidente. In multe situatii statisticile nu ajuta si cel mai bun lucru care poate fi facut este sa se arate simpatie si compasiune.

C. Ameliorarea calitatii serviciului de vaccinari

Daca o RAPI a fost cauzata de o eroare de program, cum ar fi manipularea improprie a vaccinurilor sau tehnica de vaccinare improprie, actiunile care trebuie luate vor include una sau mai multe din urmatoarele:

1. Logistica. Imbunatatirea logisticii va fi un raspuns pertinent daca s-a identificat ca eroarea de program s-a dovedit a fi ,de exemplu, o discontinuitate in lantul de frig.

Se vor investiga discontinuitatile in lantul de frig pentru a gasi cauza si a lua masurile necesare. In alte situatii, problema ar putea fi solutionata prin instruire si supervizare sau prin furnizarea suplimentara de echipament (ace, seringi, ice packs) sau prin furnizarea suplimentara de vaccin si/sau de diluent.

2. Instruire. Rezolvarea problemelor operationale prin instruire va fi un raspuns normal in caz de lipsa de competenta sau de motivare.

Un serviciu de vaccinare eficient presupune existenta de cadre medicale capabile sa depisteze RAPI si sa furnizeze servicii sigure. Cand o RAPI a fost determinata de calitatea slaba a prestatiilor, instruirea va fi focalizata pe aceasta problema.

Daca se depisteaza ca eroarea apartine unui singur cadru medical, activitatea acestuia in domeniul vaccinarii va fi suspendata imediat, cel putin pana la recuperarea competentelor acestuia (asa cum s-a mentionat mai sus, ar fi indicat sa se indeparteze din zona cadrele medicale implicate in incident).

3. Supervizare. Supervizarea trebuie sa ofere o retroinformare imediata a cadrelor medicale privind activitatile lor in cadrul supravegherii RAPI, asupra datelor furnizate de ei in supraveghere, investigarea cazurilor si alte rapoarte.

Oriunde se raporteaza cazuri de RAPI, trebuie intarita activitatea de supervizare. Supervizorii trebuie sa controleze orice problema care a cauzat un cluster de RAPI (ex. utilizarea de materiale sanitare nesterile sau modul incorect de stocare a vaccinului). Daca in trecut instruirea sau supervizarea au fost neglijate, problema ar putea fi mai raspandita.

D. Invatand mai mult despre RAPI

Exista inca o serie de necunoscute privind RAPI. Cercetarile sunt inca neconcludente, intrucat definitiile de caz nu sunt intotdeauna la indemana, se utilizeaza inconstient sau informatiile sunt eronate. Unele RAPI apar atat de rar, incat este dificil de tras concluzii ferme privind cauzele lor.

In multe tari se fac cercetari pentru recuperarea handicapului cognitiv, spre exemplu cercetari dedicate examinarii relatiei dintre unele incidente medicale particulare precum encefalita si vaccinuri precum DTP si vaccinul antirujeolic. Supravegherea rutiniera a RAPI va duce eventual la o mai buna intelegere a cauzelor aparitiei RAPI sau a ratelor de incidenta.

6. EVALUAREA SUPRAVEGHERII RAPI

Supravegherea RAPI trebuie evaluata regulat si trebuie sa duca la actiuni de remediere a eventualelor deficiente constatate.

A. Ce indicatori trebuie utilizati?

Indicatorii utilizati pentru evaluarea sistemului de supraveghere a RAPI sunt , in mare parte, similari cu cei utilizati in evaluarea performantei altor sisteme de supraveghere:

- punctualitatea, completitudinea si acuratetea rapoartelor rutiniere RAPI;
- rapiditatea cu care este initiata investigarea cazului dupa raportarea unui eveniment declansator;
- pertinenta masurilor luate pentru evitarea erorilor programatice viitoare;
- cresterea acoperirii vaccinale

B. Cum se evalueaza sistemul?

1. Completitudinea, punctualitatea si acuratetea raportarii. Lunar , medicii epidemiologi trebuie sa analizeze rapoartele primite de la nivelul judetului.

In vizitele lor in unitatile sanitare, ei trebuie sa verifice periodic acuratetea rapoartelor de supraveghere, comparandu-le cu registrul de consultatie. Ei trebuie sa vorbeasca cu cadrele medicale si sa observe cum muncesc, pentru a fi siguri ca ameliorarile recomandate au fost integrate in practica lor zilnica.

2. Rapiditatea cu care incepe investigarea cazului dupa ce este raportat un eveniment declansator. La sfarsitul fiecarei investigatii de RAPI, responsabilul Programului National de Imunizari va evalua viteza raspunsului la incidentul raportat. Din investigatia de caz si raportul descriptiv se pot invata urmatoarele:

- daca RAPI a fost raportat telefonic imediat;
- daca investigatia a fost declansata in primele 24 de ore dupa ce raportul a fost primit.

3. Pertinenta masurilor recomandate pentru a evita in viitor erori programatice. Responsabilul Programului Natinal de Imunizari va analiza *Fisele cazurilor de RAPI* si *Rapoartele descriptive*, pentru a se asigura ca actiunile propuse pentru eliminarea erorilor programatice au fost adecvate.

In fiecare judet , in cadrul vizitelor de supervizare, se va verifica daca recomandarile au fost implementate si care este efectul lor. Cadrele medicale isi vor monitoriza propriile activitati , observand modul cum este stocat, manipulat si administrat vaccinul in propriile unitati si prin corectarea deficientelor semnalate .

4. Cresterea acoperirii vaccinale. In timp, supravegherea RAPI va duce la cresterea acoperirii vaccinale. Extinderea la care se realizeaza aceasta este un semn bun al impactului sistemului de supraveghere si va fi masurat la fiecare 3 sau 5 ani. Analizele RAPI anuale (vezi mai jos) si acoperirea vaccinala pot fi utilizate pentru aceste masuri.

C. Cum se va raporta progresul in supravegherea RAPI?

In plus fata de feed-back-ul primit privind investigatiile de caz si rapoartele descriptive, cadrelor medicale trebuie sa li se remita rezultatele monitorizarii si evaluarii , imediat ce acestea sunt finalizate . Daca se evidentiaza deficiente la un anumit nivel, cadrele medicale de la acel nivel trebuie implicate in actiuni corective.

Se recomanda intocmirea anuala de rapoarte de activitate RAPI care vor include:

- numarul de rapoarte RAPI primite anual;
- numarul de RAPI pe tipuri (ex. fiecare din cele 5 incidente declansatoare);
- numarul de RAPI pe tipuri de antigene;
- clasificarea incidentelor pe cauze: erori de program, induse de vaccin, coincidente sau necunoscute;
- RAPI neobisnuit de severe;
- incidentele neobisnuite.

Nota finala : Desi acest ghid se focalizeaza asupra incidentei reactiilor adverse dupa vaccinari, trebuie amintit ca, pentru boli ca rujeola, tetanosul, poliomielita si tusea convulsiva, beneficiile imunizarii depasesc cu mult riscurile incidentelor medicale. Copiii prezinta un risc mult mai mare de a se imbolnavi prin una din aceste boli daca nu sunt protejati prin vaccinare, decat pentru a dezvolta o RAPI severa.

Intocmit, redactat:
Dr.Odette Popovici

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

DATE DESPRE VACCINARE:

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

Enumerati toate vaccinurile administrate la data de mai sus:

Tipul de vaccin (Antigenul vaccinal)	Denumirea comerciala	Producatorul	Nr. lotului	Data expirarii	Calea de administrare	Rangul dozei

DATE DESPRE RAPI:

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

Tip RAPI (reactie locala, generala, asociate etc) :

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 (Antigenul vaccinal)	Denumirea comerciala	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 DSPJ :

__ / __ / ____

Semnatura si parafa medicului care a raportat RAPI

__ / __ / ____

Semnatura si parafa medicului care a supervizat vaccinarea

Data raportarii la CNSCBT :

__ / __ / ____

Semnatura si parafa medicului epidemiolog

REGISTRUL JUDETEAN DE REACTII ADVERSE POSTVACCINALE INDEZIRABILE

Nr. crt.	Cod caz (abreviere auto judet / nr.din Registrul unic de boli transmisibile, conform HG 589/2007)	Nume, prenume	Data nasterii	Domiciliul	Unitatea sanitara unde a avut loc vaccinarea	Vaccinul suspect (tip, den.comerciala)	Data debutului	Tipul reactiei ^a	Spitalizare ^b	Deces ^c	Masuri prescrise

^a 1 = abces la locul injectarii; 2 = limfadenopatie BCG; 3 = reactie locala severa; 4 = paralizie acuta flasca; 5 = encefalopatie/encefalita/meningita; 6 = anafilaxie acuta; 7 = febra; 8 = soc toxic; 9 = alte (precizati)

^b 1 = da; 2 = nu; 3 = nu stiu.

^c 1 = da; 2 = nu; 3 = nu stiu.

CUM SE CONDUCE O INVESTIGATIE

1. Note privind desfasurarea investigatiei

Aceste note trebuie sa ajute la completarea Raportului descriptiv al investigatiei. Informatiile marcate cu * e important sa fie colectate, desi nu sunt introduse in raport. Utilizand formularul ca pe un instrument, il ajutam pe investigator sa inteleaga de ce a aparut RAPI. Formularul este incapabil sa ajute la formularea ipotezei de lucru, in schimb, poate ghida in ceea ce priveste alte investigatii sau probe de laborator care trebuie prelevate pentru confirmarea cauzei RAPI.

1.1. Date demografice

Intrebari despre:

- Data nasterii
- Sex
- Nume, prenume
- Adresa de domiciliu
- Data raportarii, data vaccinarii, intervalul de la debutul simptomelor

1.2. Investigarea si colectarea informatiilor necesare

Intrebari privind:

a) tipul reactiei

- Reactie locala
- Reactie la nivelul SNC
- Alte reactii adverse
- Alte evenimente severe sau neobisnuite survenite la 4 saptamani de la vaccinare

b) aspecte de ordin medical*

- Antecedente vaccinale
- Istoric si descriere clinica a RAPI
- Antecedente de reactii similare sau alte alergii
- Tratament, spitalizare, rezultate

Intrebari privind vaccinul suspect:

- Numele si rangul dozei tuturor vaccinurilor administrate in acea zi (ex. DTP-2)
- Numarul lotului si seria, numele producatorului si data expirarii
- Pentru vaccinurile reconstituite, aceleasi informatii sunt cerute si pentru dileunt
- Perioada de timp cat a fost utilizat lotul*
- Lista cabinetelor medicale care au primit vaccin din acel lot*
- Rapoarte ale altor cabinete medicale care au primit vaccin din acelasi lot si au raportat RAPI*
- Conditiiile in care a fost transportat vaccinul, conditii de pastrare, starea indicatorilor de virare ai fiolelor, temperatura inregistrata in frigider*

Intrebari despre serviciile de vaccinari locale*

- Depozitarea si distribuirea vaccinului
- Depozitarea diluentului
- Reconstituirea (perioada maxima admisa de administrare dupa reconstituire)
- Depozitarea fiolelor deschise
- Utilizarea seringilor si acelor
- Numele vaccinatorului/vaccinatorilor
- Detalii ale instruirii in practica imunizarilor
- Unde exista supraveghere
- Numarul de vaccinari este mai mare decat normal?

Observarea desfasurarii activitatii in centrul de vaccinari*

- Daca mai exista ceva depozitat in frigiderul pentru vaccinuri
- Ce vaccinuri sunt depozitate cu alte medicamente
- Daca vreo fiola/flacon si-a pierdut eticheta
- Daca exista ambalaje similare depozitate langa cele in care sunt fiolele de vaccin si acestea pot fi confundate
- Cum se face reconstituirea vaccinului
- Cum si unde este depozitat diluentul
- Cum sunt administrate injectiile
- Ce se intampla cu fiolele/flacoanele deschise
- Daca s-a observat vreun flacon deschis , posibil contaminat

Intrebari privind alte persoane din zona*

- Daca alte persoane au fost vaccinate cu acelasi vaccin
- Daca s-au imbolnavit
- Numele cadrului medical care a efectuat vaccinarea ce a dus la RAPI

Formularea ipotezei de lucru* privind ceea ce ar putea constitui cauza probabila a RAPI.

De exemplu:

- Legata de program
 - erori de transport sau depozitare
 - erori de reconstituire
 - practici nesterile
 - tehnici de administrare incorecte
- Indusa de vaccin
 - erori de fabricare a vaccinului
 - asociate cu vaccinul (dar nu erori de fabricare)
- Coincidente
- Alte
- Necunoscute

1.3. Colectarea si trimiterea specimenelor

Odata ce ipoteza de lucru a fost formulata, trebuie sa fie clar cand speci­menele sunt necesare pentru a confirma sau a infirma cauza suspectata. Doar speci­menele corespunzatoare trebuie prelevate si o explicatie clara trebuie trimisa la laborator privind motivul prelevarii si ce se doreste sa se afle. (vezi mentiunile anterioare).

Se inregistreaza urmatoarele:

- Tipul de specimene recoltate
- Data recoltarii
- Data expedierii probelor
- Laboratorul de destinatie.

1.4. Rezultate si concluzii*

- Rezultatele investigatiilor de laborator
- Date clinice
- Rezumatul investigatiei epidemiologice

CHECKLIST PENTRU RESPONSABILUL DE PROGRAM

1. Sa fie pregatit:

- Sa reciteasca Metodologia de supraveghere a RAPI
- Sa formuleze o definitie de caz pentru RAPI
- Sa desemneze si sa instruiasca personalul care trebuie sa conduca investigatia RAPI, utilizand formularele tip
- Instruirea personalului privind prelevarea probelor
- Informarea tuturor cadrelor medicale in ceea ce priveste necesitatea raportarii imediate a RAPI care corespund definitiei de caz
- Identificarea unui purtator de cuvnt

2. Primirea raportului

- Sa decida daca RAPI este corect raportat, in raport cu definitia de caz si cand este necesara investigarea si/sau anuntul in mass-media
- Sa se deplaseze la locul identificarii RAPI sau sa delege responsabilitatea unei alte persoane/persoanelor instruite sa faca acest lucru

3. Investigarea si colectarea datelor

- Intrebari despre pacient
- Intrebari despre vaccin
- Intrebari despre serviciul de vaccinari
- Observarea desfasurarii activitatii in cabinetul medical
- Formularea unei ipoteze in ceea ce priveste cauza RAPI
- Colectare de probe

4. Trimiterea probelor

5. Analiza datelor

Obtinerea rezultatelor de laborator

- revederea datelor clinice
- revederea datelor rezultate din ancheta
- revederea datelor epidemiologice (ex. cluster de cazuri in timp sau spatiu sau cu referire la vaccin – producator sau lot)
- rezumarea si raportarea datelor gasite

6. Recomandarea de masuri

- comunicarea cu personalul medical (ex. tratament, informatii)
- comunicarea informatiilor gasite si masurilor luate, parintilor si publicului
- corectarea problemei (bazandu-se pe cauza), prin imbunatatirea instruirii, supravegherii si/sau distributiei de vaccinuri/materiale sanitare necesare actului vaccinarii, schimbarea locului de depozitare a vaccinurilor, daca acesta nu este corespunzator.