

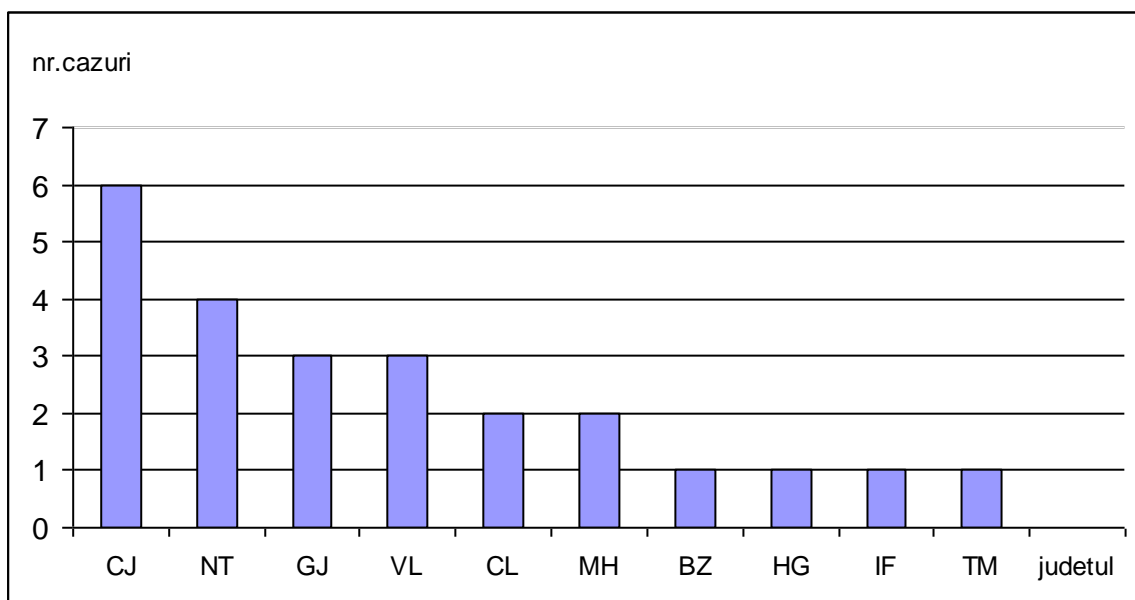
## **Analiza cazurilor de RAPI intrate in sistemul de supraveghere in anul 2008**

In cursul anului 2008 in cadrul sistemului de supraveghere a reactiilor adverse post-vaccinale indezirabile ( RAPI ) au fost raportate **25 cazuri** , din care 1 infirmat, cu diagnosticul de hemoragie subarahnoidiana .

Numarul de cazuri de RAPI raportate a fost in scadere fata de anul 2006 ( 63 cazuri ) si 2007 ( 28 cazuri ) .

**1. Distributia pe judete** a numarului de cazuri de RAPI raportate se observa in graficul nr.1.

**Graficul nr. 1** - Distributia pe judete a numarului de cazuri de RAPI raportate, Romania, 2008



Sursa : ASPJ

**2. Distributia cazurilor de RAPI** in functie de **tipul de antigen vaccinal, rangul dozei si tipul de produs** este prezentata in tabelul nr. 1.

**Tabelul nr. 1** - Distributia cazurilor de RAPI in functie de tipul de antigen vaccinal, rangul dozei si tipul de produs, Romania, 2008

| <b>Tip antigen vaccinal</b> | <b>Nr.cazuri</b> | <b>Rangul dozei</b> | <b>Tip produs</b>  |
|-----------------------------|------------------|---------------------|--|
| VPO, DTP-AHB                | 3                | I, I-II             | Opvero, Tritanrix  |
| VPO, DTP, AHB               | 1                | I, I, II            | Opvero, DTCOQ, Euvax B   |
| ROR                         | 4                | I                   | Priorix  |
| VPO                         | 3                | IV ; I ; V          | Opvero   |
| DTP-AHB                     | 2                | II                  | Tritanrix  |
| Rubeolic                    | 1                | I                   | Rudivax  |
| VTA                         | 2                | I; neprecizat       | Vaccin tetanic adsorbit  |
| VPO, DTP, ROR               | 1                | IV, IV, I           | Opvero, DTCOQ, Priorix   |
| DTP-VPI                     | 1                | I                   | Tetraxim   |
| Gripal                      | 6*               | nu este cazul       | Vaccin gripal trivalent purificat si inactivat; Vaxigrip; Inflexal V |

\* din care 4 cazuri in cluster

**3. Distributia dupa varsta** a cazurilor de RAPI raportate a fost urmatoarea :

- 20 cazuri raportate la copii si 4 cazuri la adulti:

**Tabelul nr. 2** - Distributia cazurilor de RAPI in functie de varsta, Romania, 2008

| <b>Varsta</b>  | <b>Nr.cazuri</b> |
|----------------|------------------|
| <b>Copii:</b>  |                  |
| 2 luni         | 7                |
| 4 luni         | 1                |
| 12 -15 luni    | 4                |
| 4 ani          | 2                |
| 5-9 ani        | 4                |
| 10-14 ani      | 2                |
| <b>Adulti:</b> |                  |
| 35-44 ani      | 3                |
| 45-54 ani      | 1                |

#### 4. Distribuția cazurilor de RAPI după cauză:

Cele 24 cazuri de RAPI raportate în anul 2008, au fost clasificate la nivelul CPCBT, din punct de vedere al cauzei, astfel:

- 19 ( 79 % ) - RAPI probabil induse de vaccin;
- 1 caz - RAPI asociat programului ( abces la locul injectării ) ;
- 1 caz - RAPI coincidentă.

Reamintim faptul că potrivit metodologiei de supraveghere utilizate în anul 2008, cazurile de RAPI se clasifică, după cauză, în 4 categorii:

- asociate programului
- induse de vaccin
- coincidente
- de cauză necunoscută

5. Dintre cele 24 cazuri de RAPI raportate, 20 au reprezentat **aparitii singulare** ( 83 % ) , iar 4 cazuri au făcut parte dintr-un **cluster** ( 17 % ) .

Acest cluster a fost raportat la CPCBT de către ASP Cluj și ISP Cluj și a fost depistat la Grădinița specială nr.2 din Cluj-Napoca.

Doi din cei patru copii au avut vârsta de 4 ani, iar ceilalți doi au avut vârsta de 6 ani.

Debutul cazurilor de RAPI s-a situat la 6 -10 ore după administrarea vaccinului gripal Inflexal V, produs de Berna Biotech Italia SRL. Tabloul clinic a constatat în febră 38,5-39,5 °C, cefalee, unul din copii prezentând și dureri abdominale și varsături.

Mentionăm faptul că în aceeași sedință de vaccinare fuseseră vaccinați în total 22 copii, din care 4 au prezentat RAPI ( 18% ) . În zilele următoare au fost vaccinați și restul copiilor din efectivul total de 60, fără a fi înregistrate alte cazuri de RAPI.

Se mai menționează faptul că vaccinarea a fost efectuată sub supravegherea medicului și cu respectarea lanțului de frig.

Starea generală a copiilor s-a ameliorat după tratamentul cu antitermice și antiinflamatorii.

6. Din punct de vedere al **tabloului clinic**, 20 cazuri de RAPI ( 83 % ) au fost însoțite de reacții generale ( febră, la care s-au adăugat diverse alte manifestări, în funcție de tipul de antigen vaccinal: convulsii tonico-clonice, rash, tulburări de mobilitate la nivelul membrelor inferioare, varsături, dureri abdominale, tumefacție parotidiană ) .

Restul de 4 cazuri de RAPI au fost însoțite doar de reacții locale (durere, tumefacție, eritem, abces la locul injectării).

7. Nici unul din cazurile de RAPI nu s-a soldat cu deces.

8. Referitor la **intervalul dintre data vaccinării și data debutului**, acesta a avut limite cuprinse între 6 ore și 28 zile, în majoritatea cazurilor ( 16 ; 67% ) fiind sub 24 de ore.

9. Cu o singură excepție în care vaccinul a fost cumpărat din farmacie direct de către persoana în cauză, pentru toate celelalte cazuri se menționează **condiții de stocare și mod de manipulare corespunzătoare a altor vaccinuri** la sediul cabinetului medical unde a avut loc vaccinarea incriminată.