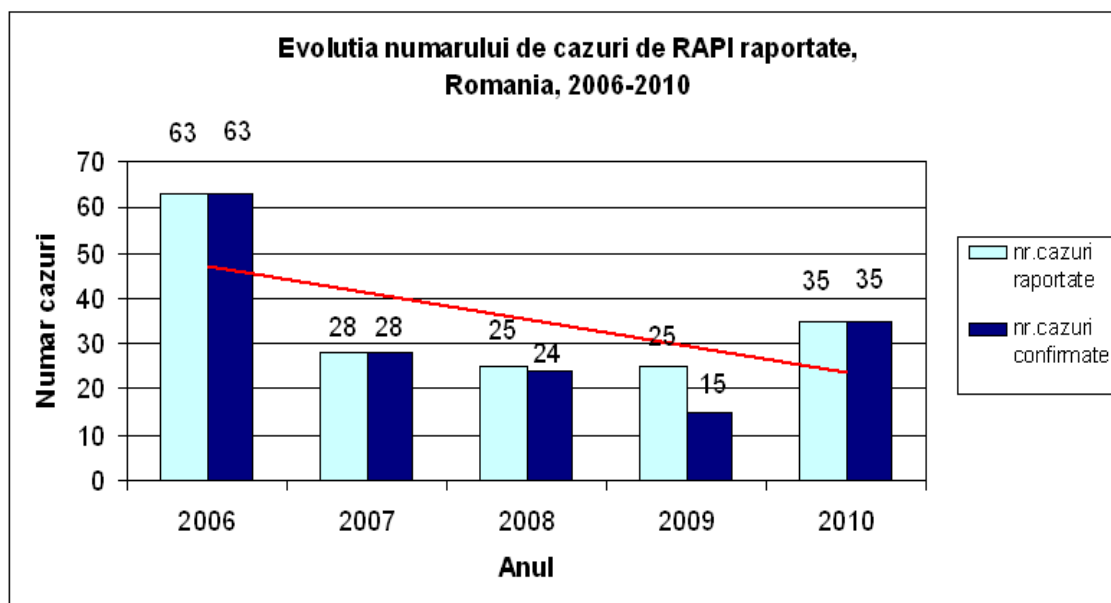


## ***Analiza epidemiologica descriptiva a cazurilor de RAPI intrate in sistemul de supraveghere in anul 2010***

In anul 2010 in cadrul sistemului de supraveghere a reactiilor adverse post-vaccinale indezirabile (RAPI) au fost raportate **35 cazuri**, toate **confirmate**.

1. Evolutia numarului de cazuri de RAPI intrate in sistemul de supraveghere si al celor confirmate in perioada 2006-2010 este prezentata in graficul de mai jos.

**Graficul nr. 1**



Sursa: Directiile de Sanatate Publica Judetene

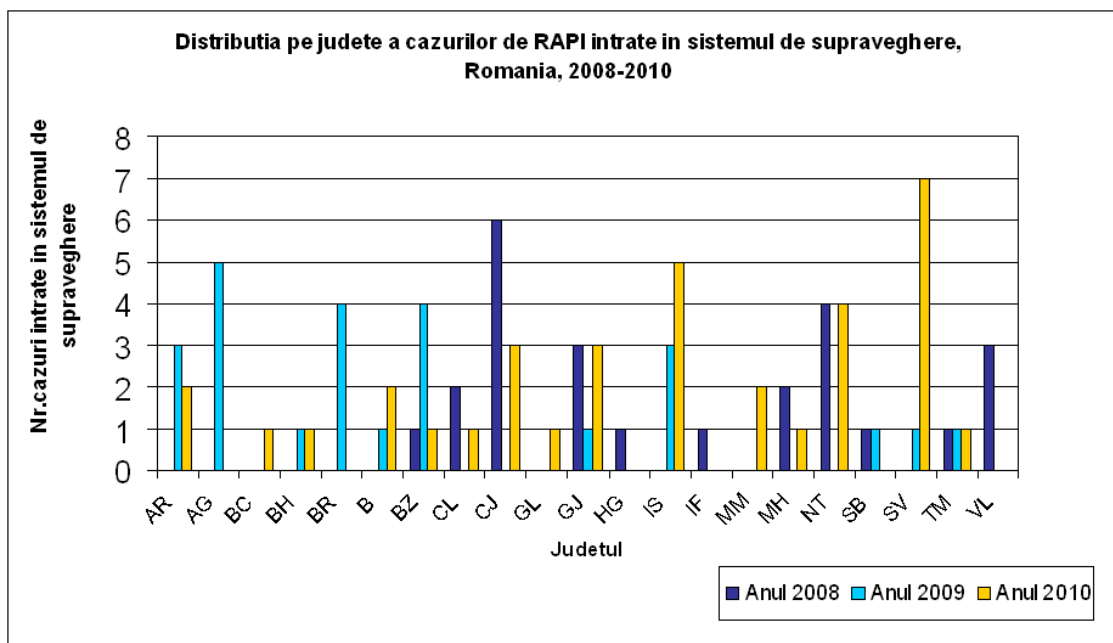
Numarul de cazuri intrate in sistem in anul 2010 a crescut cu 40% fata de anul precedent. Trendul ramane, insa, unul descendent.

**2. Distribuția pe județe** a numărului de cazuri de RAPI intrate în sistemul de supraveghere în perioada 2008-2010, reprezentată în graficul nr. 2, releva faptul că numai 21 de județe au raportat în perioada amintită cazuri de RAPI.

Dintre acestea, numai 3 județe au raportat anual cazuri de RAPI: **BZ, GJ, TM**.

În anul 2010 un număr de 5 județe au raportat un număr de cazuri peste media (2) înregistrată la nivelul celor 21 județe raportoare: **CJ, GJ, IS, NT și SV**.

**Graficul nr. 2**



**3.** În ceea ce privește **distribuția pe medii a cazurilor confirmate**, 16 pacienți (45,7%) aveau domiciliul în mediul urban, iar 19 (54,3%) în mediul rural.

**4. Distribuția cazurilor de RAPI confirmate** în anul 2010, în funcție de **tipul de antigen vaccinal, rangul dozei și tipul de produs** este prezentată în tabelul următor:

**Tabelul nr. 1**

<i>Tip antigen vaccinal</i>	<i>Nr.cazuri</i>	<i>Rangul dozei</i>	<i>Tip produs</i>
DTPa-VPI-Hib-HB	2	I	Infanrix hexa
HPV	2	II,III	Cervarix
	1	I	Silgard
DTPa-VPI	1	III	Tetraxim
DTPa-VPI-Hib	2	I	Pentaxim
VTA	2	NC*	Vaccin tetanic adsorbit
VCDT	1	V	Vaccin combinat diftero-tetanic
BCG	2	I	SSI BCG vakcina
Vaccin tifoidic	6**	I	Vaccin tifoidic subcutanat
ROR	5, din care 3**	II	Priorix
	2	I	Priorix
Vaccin gripal	4, din care 3**	I	Vaccin gripal trivalent purificat si inactivat
HB, DTPa-VPI-Hib	1	III, III	Hepavax, Pentaxim
DTPa-VPI-Hib, ROR	1	I,I	Pentaxim, Priorix
	1	III,I	Pentaxim, Priorix
dT	2**	I	Imovax dT

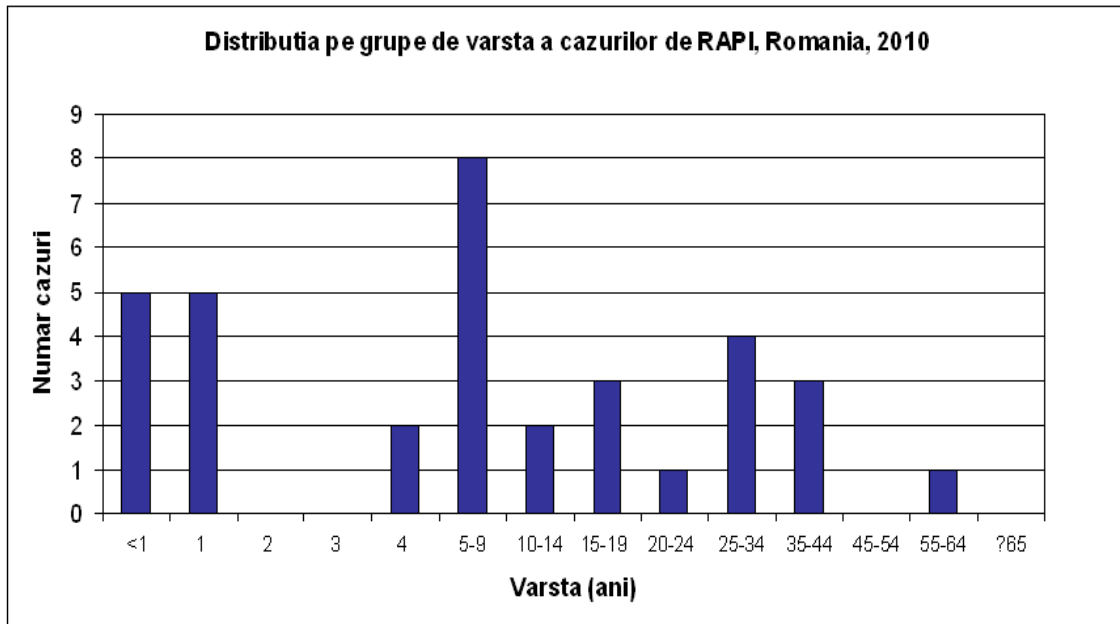
\* NC=necunoscut

\*\* cluster

**5. Distributia pe grupe de varsta** a cazurilor de RAPI confirmate in anul 2010 este reprezentata in graficul de mai jos.

Cel mai mare numar de cazuri s-a inregistrat la copii (22, reprezentand 62% din total).

### Graficul nr. 3



### 6. Distributia cazurilor de RAPI dupa cauza:

<b>Cauza RAPI</b>	<b>Nr.cazuri 2010</b>
Probabil indusa de vaccin	33
Asociata programului	1
Coincidenta	1

7. Dintre cele 35 cazuri de RAPI confirmate in anul 2010, 21 au reprezentat **aparitii singulare** (60 %), iar 14 cazuri au facut parte dintr-un **cluster** (40 %).

8. Din punct de vedere al **tipului de RAPI**, s-a inregistrat urmatoarea paleta de tablouri clinice:

- 16 RAPI cu manifestari generale;
- 5 RAPI locale;
- 1 RAPI cu manifestari locale, asociate cu manifestari generale;
- 2 adenite axilare (post-vaccinare BCG);
- 2 RAPI cu manifestari alergice cutanate;
- 4 RAPI cu manifestari alergice cutanate, asociate cu manifestari generale;
- 2 rujeolete;

- **1 reactie locala severa** (asociata programului - abces la locul injectarii), asociata cu manifestari generale;
- **1 RAPI de tip anafilactoid**: colaps, bronho-spasm, artralгии intense, pasagere, febra, hipoglicemie, aparute dupa 3 ore de la administrarea Vaccinului tifoidic subcutanat;
- **1 RAPI cu afectarea SNC**: convulsii tonico-clonice cu durata de 10 min, stare de sufocare, stare de inconstienta cu durata de cca 30 min, afebrilitate, paloare, aparute dupa 133 de ore (cca 5 zile) de la administrarea Vaccinului gripal trivalent purificat si inactivat.

*Reactia a fost clasificata ca Eveniment Advers de Interes Special (EAIS) conform criteriilor EMEA (Agentia Europeana a Medicamentului).*

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

**10.** In anul 2010, indicatorii de tendinta centrala pentru **intervalul dintre data vaccinarii si data debutului** au inregistrat urmatoarele valori:

- media = 114 ore
- mediana = 11 ore
- modul = 2 ore
- minima = 1 ora
- maxima = 1200 ore

Pentru cele 33 RAPI probabil induse de vaccin, media a fost de 103 ore, mediana de 9 ore, minima de 1 ora, iar maxima de 1200 ore.

**11.** La cazurile de RAPI din anul 2010 nu au fost semnalate deficiente privind **conditiile de stocare si modul de manipulare a altor vaccinuri** la sediul cabinetului medical unde a avut loc vaccinarea incriminata.

Analiza efectuata de:  
Dr.Odette Nicolae