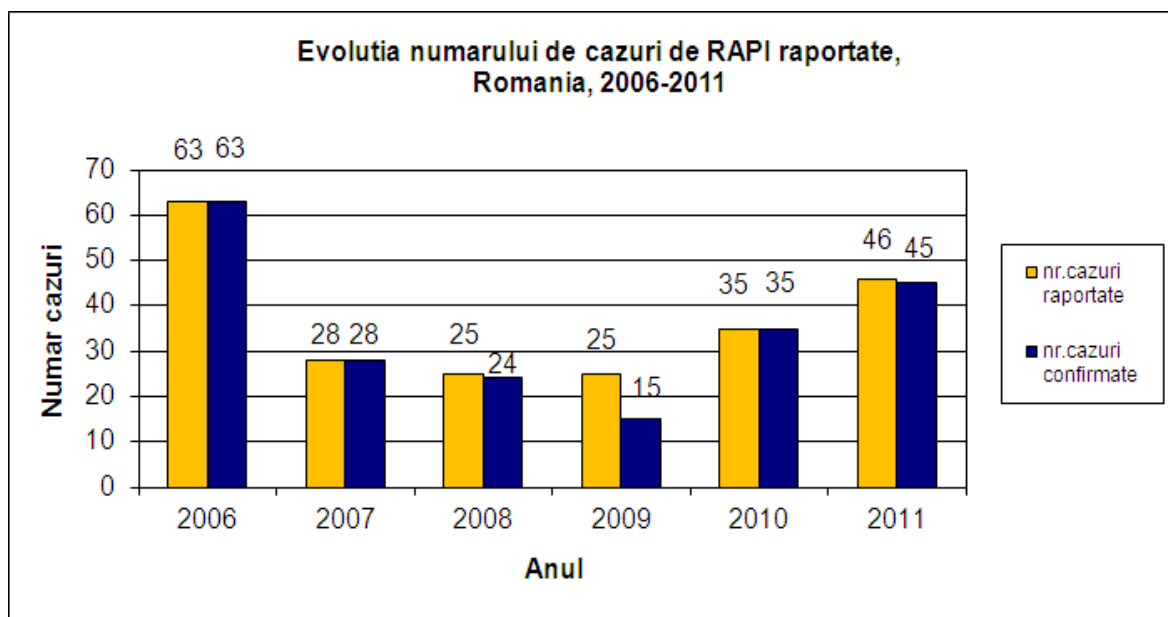


## ***Analiza epidemiologica descriptiva a cazurilor de RAPI intrate in sistemul de supraveghere in anul 2011***

In anul 2011 in cadrul sistemului de supraveghere a reactiilor adverse post-vaccinale indezirabile (RAPI) au fost raportate 46 cazuri, din care 45 au fost confirmate si 1 infirmat.

1. Evolutia numarului de cazuri de RAPI intrate in sistemul de supraveghere si al celor confirmate in perioada 2006-2011 este prezentata in graficul de mai jos.

**Graficul nr. 1**



Sursa: Directiile de Sanatate Publica Judetene

Numarul de cazuri intrate in sistem in anul 2011 a crescut cu 31% fata de anul precedent.

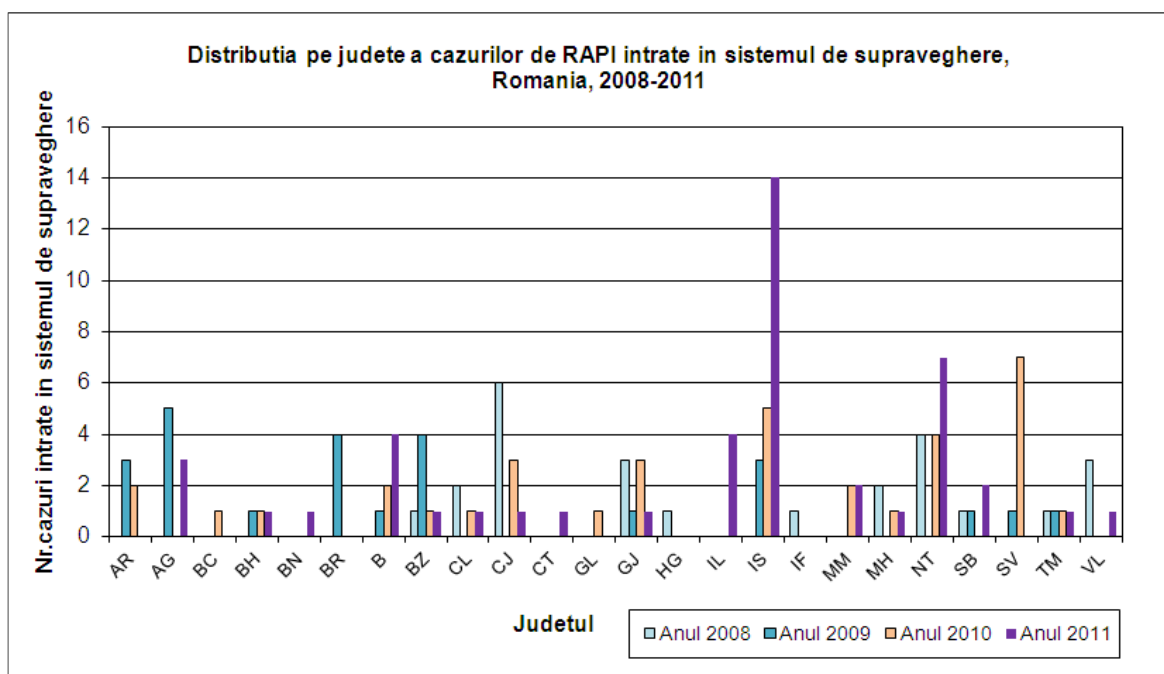
**2. Distribuția pe județe** a numărului de cazuri de RAPI intrate în sistemul de supraveghere în perioada 2008-2011, reprezentată în graficul nr. 2, releva faptul că numai 24 de județe (57%) au raportat în perioada amintită cazuri de RAPI.

Numai 3 județe au raportat anual cazuri de RAPI: **BZ, GJ, TM**, deși numărul acestora este mic.

Se remarcă, de asemenea, Județul **IS** care a introdus în sistem, în anul 2011, cel mai mare număr de cazuri de RAPI.

În anul 2011 un număr de 4 județe au raportat un număr de cazuri peste media (3) înregistrată la nivelul celor 24 județe raportoare: **B, IL, IS, NT**.

**Graficul nr. 2**



**3.** În ceea ce privește **distribuția pe medii a cazurilor confirmate**, 36 pacienți (80%) aveau domiciliul în mediul urban, iar 9 (20%) în mediul rural.

**4. Distribuția cazurilor de RAPI confirmate** în anul 2011, în funcție de **tipul de antigen vaccinal, rangul dozei și tipul de produs** este prezentată în tabelul nr.1.

**Tabelul nr. 1**

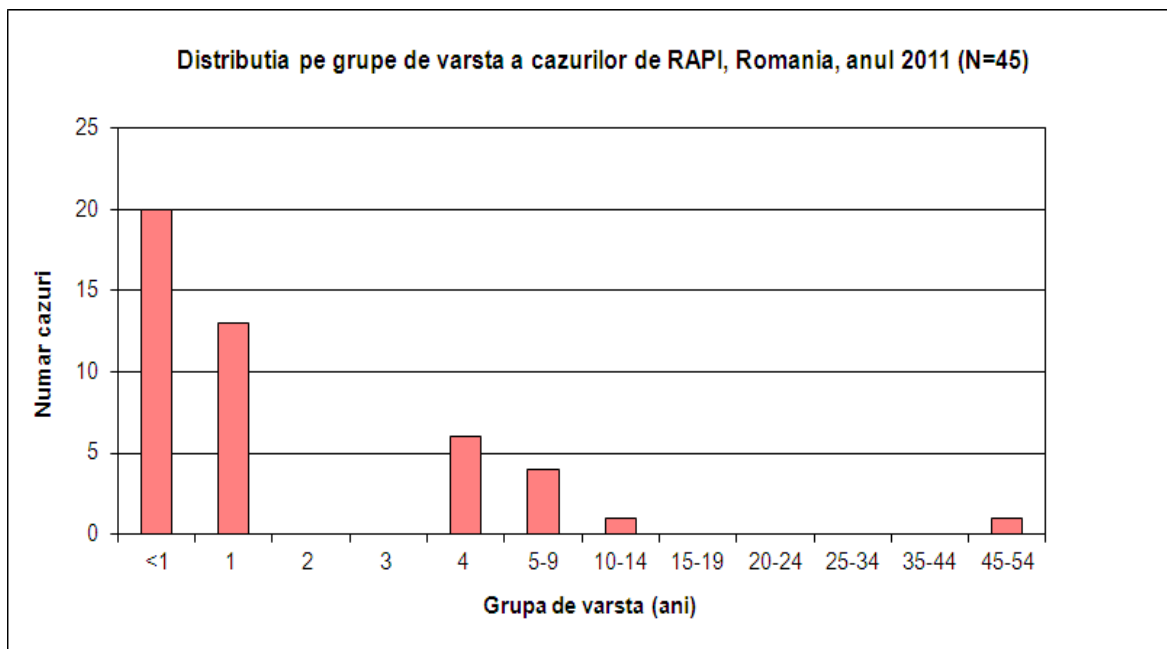
<b>Tip antigen vaccinal</b>	<b>Nr.cazuri</b>	<b>Rangul dozei</b>	<b>Tip produs</b>
ROR	10	I(7), II(3)	PRIORIX
DTPa-VPI-Hib + ROR	8	IV/I(8)	PENTAXIM + PRIORIX
BCG	7	I(6), II(1)	BCG-VACCINE SSI (5) BCG BULGARIA (2)
DTPa-VPI-Hib	7*	II(3), III(2), IV(2)	PENTAXIM
DTPa	6	I(1), V(5)	INFANRIX
DTPa-VPI-Hib + HB	6*	I/II(1), II/II(1), III/III(4)	PENTAXIM + EUVAX
GRIPAL	1		FLUARIX

\* din care 2 cazuri in cluster

**5. Distributia pe grupe de varsta** a cazurilor de RAPI confirmate in anul 2011 este reprezentata in graficul de mai jos.

Cel mai mare numar de cazuri s-a inregistrat la copii (44, reprezentand 98% din total).

**Graficul nr. 3**



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

<b>Cauza RAPI</b>	<b>Nr.cazuri</b>
Probabil indusa de vaccin	45
Asociata programului	0
Coincidenta	0

**7.** Dintre cele 45 cazuri de RAPI confirmate in anul 2011, 41 au reprezentat **aparitii singulare** (91%), iar 4 cazuri (9%) au facut parte din **2 cluster**e cu cate 2 cazuri.

**8.** Din punct de vedere al **tipului de RAPI**, s-a inregistrat urmatoarea paleta de tablouri clinice (*Anexa 1*):

- 25 RAPI cu manifestari generale
- 13 reactii locale
- 5 reactii alergice
- 2 reactii generale asociate cu reactii locale

**9.** Un singur caz de RAPI s-a soldat cu deces: copil in varsta de 1 an, cu greutate la nastere de 2600g, la care vaccinul ROR (vaccin viu atenuat) a fost administrat in perioada de incubatie pentru varicela, fapt care nu putea fi prevazut de catre medicul care a supervizat vaccinarea.

Toate celelalte cazuri au fost recuperate.

**10.** In anul 2011, indicatorii de tendinta centrala pentru **intervalul dintre data vaccinarii si data debutului** au inregistrat urmatoarele valori:

- media = 360 ore (15 zile)
- mediana = 39 ore
- modul = 33 ore
- minima = 3 ore
- maxima = 2592 ore (108 zile)

**11.** La cazurile de RAPI din anul 2011 nu au fost semnalate deficiente privind **conditiile de stocare si modul de manipulare a altor vaccinuri** la sediul cabinetului medical/spitalului unde a avut loc vaccinarea incriminata.

**Concluzii:**

- Supravegherea Reactiilor Adverse Post-Vaccinale Indezirabile (RAPI) a functionat la un nivel superior in anul 2011, comparativ cu cei patru ani anteriori.
- Exista, insa, diferente intre judete in ceea ce priveste performanta supravegherii: judete care raporteaza RAPI anual, judete care au raportat un numar mai mare de cazuri, reusind sa dinamizeze supravegherea, in ultimii trei ani, **judete (18!) care nu au depistat niciun caz de RAPI in ultimii 4 ani.**

Dr.Odette Nicolae

## RAPI cu manifestari generale

Tip antigen vaccinal	Tip produs	Rangul dozei	Tablou clinic sintetic	Descriere semne, simptome
BCG	BCG	II	REACTIE FEBRILA	FEBRA INALTA
DTPa	INFANRIX	I	APECTAREA SNC	FEBRA INALTA, CONVULSII TONICO-CLONICE GENERALIZATE, CU DURATA DE 5 MIN, URMATE DE HIPOTONIE GENERALIZATA, TULBURARI DE VORBIRE, DEVIATIE A COMISURII BUCALE SPRE STG.
DTPa-VPI-Hib	PENTAXIM	III	PLANS PERSISTENT	PLANS PERSISTENT, CU DURATA DE 1 ORA, REPETAT DE MAI MULTE ORI, TIMP DE 48 DE ORE
DTPa-VPI-Hib	PENTAXIM	IV	REACTIE FEBRILA	FEBRA INALTA
DTPa-VPI-Hib + HB	PENTAXIM + EUVAX	I/II	REACTIE FEBRILA	FEBRA INALTA
DTPa-VPI-Hib + HB	PENTAXIM + EUVAX	II/III	REACTIE FEBRILA +AGITATIE PSIHO-MOTORIE	FEBRA USOARA, AGITATIE PSIHO-MOTORIE CU DURATA DE 48 ORE
DTPa-VPI-Hib + HB	PENTAXIM + EUVAX	III/III	REACTIE FEBRILA+SDR.ERUPTIV	FEBRA INALTA, ERUPTIE MACULO-PAPULARA ABDOMINALA, CU EXTINDERE SPRE TORACE SI GAT
DTPa-VPI-Hib + ROR	PENTAXIM + PRIORIX	IV/I	REACTIE FEBRILA+SDR.ERUPTIV	FEBRA 38°C, ERUPTIE PAPULOASA PE MEMBRE SI TORACE, ANGINA ROSIE
DTPa-VPI-Hib + ROR	PENTAXIM + PRIORIX	IV/I	REACTIE FEBRILA+SDR.DISPEPTIC	FEBRA, VARSATURI, DIAREE
DTPa-VPI-Hib + ROR	PENTAXIM + PRIORIX	IV/I	REACTIE FEBRILA	FEBRA INALTA
DTPa-VPI-Hib + ROR	INFANRIX PENTA + PRIORIX	IV/I	REACTIE FEBRILA + MANIF.RESPIRATORII + SDR.ERUPTIV	FEBRA, RINOREE SEROASA, TUSE USCATA, OBSTRUCTIE NAZALA, CIANOZA, DIAREE, PLAFONAREA PRIVIRII
DTPa-VPI-Hib + ROR	PENTAXIM + PRIORIX	IV/I	SDR.ERUPTIV+MANIF.RESPIRATORII+ ADENOPATIE	TUSE, RINOREE, EXANTEM MACULO-PAPULOS, ADENOPATIE OCCIPITALA
DTPa-VPI-Hib + ROR	INFANRIX PENTA + PRIORIX	IV/I	REACTIE FEBRILA	FEBRA INALTA
DTPa-VPI-Hib + ROR	PENTAXIM + PRIORIX	IV/I	REACTIE FEBRILA+SDR.ERUPTIV	FEBRA INALTA+ERUPTIE MACULO-PAPULOASA PE FATA SI TORACE, APOI SI IN REGIUNEA ABDOMINALA
GRIPAL	FLUARIX	sezonier	REACTIE FEBRILA+SDR.GRIPAL+SDR.DISPEPTIC	FEBRA INALTA, MIALGII, POLIARTRAGII, CEFALIEE, VERTIJ, GRETURI, VARSATURI, DURERI ABDOMINALE, SCAUNE SEMICONSISTENTE, APOI APOASE (8-10), ALTERAREA STARII GENERALE
ROR	PRIORIX	I	REACTIE FEBRILA+SDR.ERUPTIV	FEBRA, ERUPTIE RUBEOLIFORMA, ADENOPATIE RETROAURICULARA
ROR	PRIORIX	I	REACTIE FEBRILA+SDR.ERUPTIV+ADENOPATIE	FEBRA INALTA, ERUPTIE MACULARA, TUSE, INAPETENTA, AGITATIE, HIPEREMIE FARINGIANA, ADENITA LATERO-CERVICALA, RETROAURICULARA SI OCCIPITALA
ROR	PRIORIX	I	REACTIE FEBRILA+SDR.ERUPTIV	FEBRA, RASH
ROR	PRIORIX	I	RAPI CU APECTAREA SNC	AGITATIE, PLANS, TIPETE, MERS DIFICIL, VARSATURI, ERUPTIE VARICELA; DECES

ROR	PRIORIX	II	REACTIE FEBRILA	FEBRA INALTA
ROR	PRIORIX	I	REACTIE FEBRILA+SDR.ERUPTIV	FEBRA INALTA, EXANTEM PE FATA, GAT, TRUNCHI
ROR	PRIORIX	II	REACTIE FEBRILA + MANIF.RESPIRATORII	FEBRA INALTA, TUSE
ROR	PRIORIX	I	REACTIE FEBRILA+SDR.ERUPTIV+ MANIF.RESPIRATORII	FEBRA USOARA, ERUPTIE, CONGESTIE FARINGIANA, CATAR OCULO-NAZAL, TUSE
ROR	PRIORIX	I	REACTIE FEBRILA+SDR.ERUPTIV	FEBRA INALTA , ERUPTIE
ROR	PRIORIX	II	REACTIE FEBRILA + MANIF.RESPIRATORII	FEBRA INALTA, RINOREE, TUSE

### Reactii locale

Tip antigen vaccinal	Tip produs	Rangul dozei	Tablou clinic sintetic	Descriere semne, simptome
BCG	BCG BULGARIA	I	ADENITA SUPURATA	ADENITA SUPURATA LATERO-CERVICAL SI AXILAR STG.
BCG	BCG-VACCINE SSI	I	ADENOFLEGMON AXILAR STG.	
BCG	BCG-VACCINE SSI	I	ADENOPATIE AXILARA STG.	DIAMETRU GGL.=2 CM
BCG	BCG-VACCINE SSI	I	LIMFADENITA AXILARA STG.REACTIVA	DIAMETRU GGL.=1,5 CM
BCG	BCG-VACCINE SSI	I	ADENITA AXILARA STG.	DIAMETRU GGL=1,5 CM
BCG	BCG-VACCINE SSI	I	LIMFADENITA AXILARA STG.	DIAMETRU GGL=2,3/2,4 CM
DTPa	INFANRIX	V	REACTIE INFLAMATORIE LOCALA	ERITEM, INFLAMATIE, CALDURA LOCALA LA LOCUL ADMINISTRARII, SUBFEBRILITATE; FENOMENELE INFLAMATORII LOCALE S-AU EXTINS DIFUZ, PE TOATA SUPRAF.DELTOIDULUI
DTPa	INFANRIX	V	REACTIE INFLAMATORIE LOCALA	TUMEFACIE, NODUL 2/2 CM, ERITEM, EDEM 10/10 CM
DTPa-VPI-Hib	PENTAXIM	III	REACTIE LOCALA SEVERA	EDEM GENERALIZAT COAPSA STG., INDURATIE LOCALA
DTPa-VPI-Hib	PENTAXIM	IV	REACTIE LOCALA	CELULITA COAPSA DR.
DTPa-VPI-Hib	PENTAXIM	II	REACTIE LOCALA + REACTIE FEBRILA	FEBRA USOARA, ERITEM SI TUMEFACIE CU DURATA DE 2 ZILE
DTPa-VPI-Hib + ROR	PENTAXIM + PRIORIX	IV/I	REACTIE LOCALA	ERITEM (6 CM), INDURATIE, SUBFEBRILITATE
DTPa-VPI-Hib + HB	PENTAXIM + EUVAX	III/III	REACTIE LOCALA	ERITEM, INDURATIE

### Reactii alergice

Tip antigen vaccinal	Tip produs	Rangul dozei	Descriere semne, simptome
DTPa-VPI-Hib	PENTAXIM	II	PURPURA ALERGICA MEMBRUL INFERIOR DREPT, EDEM
DTPa-VPI-Hib	PENTAXIM	II	ERUPTIE PE ABDOMEN SI TORACE, CU EXTINDERE LA FACIES IN CATEVA ORE
DTPa-VPI-Hib + HB	PENTAXIM + EUVAX	III/III	ERUPTIE MICRO-PAPULO-ERITEMATOASA IN REGIUNEA ABDOMINALA, CU EXTINDERE IN REGIUNEA INGHINALA, RETROAURICULAR, OCCIPITAL, LA MEMBRELE SUP.SI INF.
DTPa-VPI-Hib + HB	PENTAXIM + EUVAX	III/III	FEBRA NETERMOMETRIZATA, ERUPTIE MICROPAPULARA RETROAURICULAR, CU EXTINDERE LA NIVELUL GATULUI, ABDOMENULUI, TORACELUI, URMATA DE CONFLUARE
DTPa	INFANRIX	V	EDEME PALPEBRALE BILATERALE

## Reactii generale asociate cu reactii locale

Tip antigen vaccinal	Tip produs	Rangul dozei	Tablou clinic sintetic	Descriere semne, simptome
DTPa	INFANRIX	V	REACTIE LOCALA + REACTIE FEBRILA	ERITEM, INDURATIE+FEBRA INALTA
DTPa	INFANRIX	V	REACTIE LOCALA + REACTIE FEBRILA	FENOMENE INFLAMATORII LOCALE+FEBRA INALTA