

Informare privind Reactiile Adverse post-Vaccinale Indezirabile (RAPI) consecutive administrarii de vaccin BCG

I. In **anul 2011** au fost raportate la CNSCBT **8 RAPI**, din care **7 confirmate** si 1 infirmat.

Din cele **7 RAPI confirmate**, **2** au aparut consecutiv administrarii vaccinului BCG provenind din **Bulgaria** si distribuit de INTER VAX LTD TORONTO, CANADA: Lot 633-2, data expirarii 12/2012.

Judetele raportoare: BN (locul administrarii: CMI) si IS (locul administrarii: Maternitatea "Elena Doamna" Iasi).

Pentru restul de **5** a fost incriminat vaccinul cu caracteristicile de mai jos:

- Denumire comerciala produs: **BCG-VACCINE SSI**
- Producator: **Statens Serum Institut Denmark**
- Lot vaccin: **110021A**, data expirarii: 06/2012.

Judetele raportoare: 4 IL (locul administrarii: SJU Slobozia-Sectia Neonatologie) si 1 IS (locul administrarii: Maternitatea "Elena Doamna" Iasi).

Copiii au fost vaccinati in perioada:

- 08/11/2010, respectiv 27/07/2011- cu vaccinul provenit din **Bulgaria**
- 23/08-17/10/2011 – cu **BCG-VACCINE SSI**

Media intervalului vaccinare-debut pentru **BCG-VACCINE SSI** = 82 zile (cca 3 luni), limitele acestui interval fiind cuprinse intre 44 si 108 zile.

Doi dintre copii au fost internati.

Tip RAPI:

- Reactie adversa locala.- 6 cazuri (1 BCG Bulgaria, 5 BCG-VACCINE SSI)
- Reactie generala (Febra inalta) – 1 caz (BCG Bulgaria)

Dg. clinic al Reactiilor adverse locale:

- Adenita supurata - 1 caz (BCG Bulgaria)
- Adenoflegmon axillar stg. - 1 caz (BCG-VACCINE SSI)
- Adenopatie axilara stg./Limfadenita axilara stg. - 5 cazuri (BCG-VACCINE SSI), dimensiunile ganglionilor mariti/inflamati variind intre 1,5 cm si 2,4 cm.

Tratament:

- la unul dintre copii a fost instituit DOTS, regim I;
- in cazul pacientului cu adenoflegmon - tratament chirurgical (incizie, evacuare, drenaj, masaj, pansament) .

Investigatia epidemiologica efectuata de catre DSP-urile raportoare a evidentiat faptul ca fiolele de vaccin si diluent erau stocate corespunzator, iar personalul cunostea tehnica de administrare, ceea ce exlude o "cauza asociata programului".

O prima informare privind cazurile de RAPI la BCG din anul 2011 a fost trimisa de catre CNSCBT la MS-DSPCSP in data de 11/01/2012.

II. In anul 2012, pana la data de 15/02/2012 inclusiv, au intrat in supraveghere **9 RAPI**, din care **7 confirmate**, 1 infirmat si 1 posibil (fara precizarea diametrului ganglionului si fata alte semne de gravitate de tip flegmon, supuratie etc).

Din cele 9 RAPI suspecte, **8** au fost **depistate activ**, la solicitarea CNSCBT, in urma adresei oficiale a MS-DSPCSP nr. 4701/31.01.2012 trimise Comitetului National de Vaccinologie, al carui Secretariat este asigurat de catre CNSCBT. Dintre aceste suspiciuni, **7** au fost confirmate.

Amintim faptul ca MS-DSPCSP primise, la randul sau, de la INP "Marius Nasta", adresa cu nr. 27/26.01.2012 in care se mentionau "*reactii ample locale si/sau regionale*" inregistrate in lunile decembrie 2011 si ianuarie 2012 de medicii pneumopediatri din Buzau si din INP "Marius Nasta".

In data de 01/02/2012 CNSCBT a intrebat "INP "Marius Nasta", prin adresa oficiala la care nici pana la aceasta ora nu am primit raspuns, de ce cazurile depistate nu au fost raportate conform HG 589/2007 si metodologiei de supraveghere a RAPI.

In aceeasi zi, CNSCBT a declansat depistarea activa a cazurilor, colaborand initial cu DSP a Mun.Bucuresti si DSP Buzau. Ulterior, in baza datelor preliminare furnizate de DSP a Mun.Bucuresti, au fost solicitate si DSP Brasov, Galati si Ialomita.

Toate cele **7 RAPI confirmate** au aparut consecutiv administrarii vaccinului cu caracteristicile de mai jos:

- Denumire comerciala produs: **BCG-VACCINE SSI**
- Producator: **Statens Serum Institut Denmark**
- Lot vaccin: **110021A**, data expirarii: 06/2012.

Judetele raportoare:

IL - 3 cazuri (locul administrarii: 2 - Maternitatea "Filantropia" Bucuresti; 1-Spitalul Mun."Anghel Saligni" Fetesti))

BZ - 2 cazuri (locul administrarii: 1 – Maternitatea Buzau, 1 – Maternitatea "Sanador" Bucuresti)

GL - 1 caz (locul administrarii: Maternitatea Galati)

BV - 1 caz (locul administrarii: Maternitatea "Dr..I.A. Sbarcea" Brasov)

Copiii au fost vaccinati in perioada 09/09/2011- 12/12/2011.

Media intervalului vaccinare-debut = 47 zile (cca 1,5 luni), limitele acestui interval fiind cuprinse intre 30 si 86 zile.

Patru dintre copii au fost internati.

Tip RAPI:

- Reactie adversa locala

Dg. clinic:

- Adenopatie/Linfadenita axilara stg., dimensiunile ganglionilor mariti/inflamati variind intre 1,5 cm si 4/5 cm.

Tratament:

- la unul dintre copii a fost instituit DOTS, regim I

Investigatia epidemiologica efectuata de catre DSP-uri a evidentiat faptul ca fiolele de vaccin si diluent erau stocate corespunzator, iar personalul cunostea tehnica de administrare, ceea ce exlude o "cauza asociata programului".

III. Date comparative cu anul 2010:

In **anul 2010** au fost raportate la CNSCBT doar 2 cazuri de RAPI post-vaccinare BCG.

Vaccinul incriminat:

- BCG Pasteur, Franta
- SSI BCG Vakcina, Ungaria.

Dg. clinic: Adenita axilara.

Concluzii:

- In anul 2011 si inceputul anului 2012 au fost confirmate, pana la data de 15/02/2012, **12 RAPI** consecutive administrarii **BCG-VACCINE SSI**.
- Media intervalului vaccinare-debut = 62 zile (cca 2 luni), limitele acestui interval fiind cuprinse intre 16 si 108 zile.
- Comparativ cu alte vaccinuri BCG utilizate anterior acestuia, conform informatiilor pe care le detinem pana in prezent, **BCG-VACCE SSI** pare a fi un vaccin mai reactogen.
- In raport cu numarul de copii vaccinati*, consideram ca numarul de RAPI raportate pana in prezent nu este alarmant, dar recomandam Directiilor de Sanatate Publica Judetene o vigilenta sporita in depistarea acestora.

* cca 96000 la nivelul intregii tari, in perioada iulie-decembrie 2011, ceea ce corespunde unei rate a RAPI la vaccin BCG-VACCINE SSI, in anul 2011, de ***0,05/1000 copiii vaccinati***

Dr.Odette Nicolae,
CNSCBT