

PROGRAMUL DE VACCINARE ÎN ROMÂNIA 2009

Vaccination program in Romania 2009

Prof. Dr. Dumitru Matei
UMF „Carol Davila“, București

REZUMAT

Vaccinurile sunt preparate biologice cu proprietăți antigenice, care declanșează apariția răspunsului imun la organismele supuse vaccinării.
Vaccinoprofilaxia se realizează fie în cadru organizat, cu ocazia campaniilor de vaccinare înscrise în programele obligatorii de imunizare din fiecare țară, fie cu ocazia declanșării anumitor focare infecto-contagioase ale căror boli beneficiază de un vaccin corespunzător.

Cuvinte cheie: vaccin, raspuns imun, campanie de vaccinare

ABSTRACT

Vaccines are biological preparations with antigenic properties, which stimulates the apparition of the immune response in the inoculated vaccinated organisms.
Vaccino-prophylaxis is performed in an organized environment, during the vaccination campaigns inscribed in the compulsory immunisation programs in every country, or each time a contagious infectious focus appears and the specific disease has an appropriate vaccine.

Key words: vaccine, immune response, vaccination campaign

Vaccinurile sunt preparate biologice cu proprietăți antigenice, care declanșează apariția răspunsului imun la organismele supuse vaccinării.

Vaccinurile convenționale constau în:

- microorganisme vii atenuate;
- microorganisme inactivate;
- componente microbiene purificate, proteice ori polizaharidice conjugate proteic;
- proteine recombinat.

Vaccinoprofilaxia se realizează fie în cadru organizat, cu ocazia campaniilor de vaccinare înscrise în programele obligatorii de imunizare din fiecare țară, fie cu ocazia declanșării anumitor focare infecto-contagioase ale căror boli beneficiază de un vaccin corespunzător.

Schema de imunizări în România, în 2005 cuprinde:

- vaccinări obligatorii: vaccinarea BCG, DTP, DT, antipolio, antihepatită B, antirujeolică-rubeolică-urliană

- vaccinări obligatorii în situații epidemiologice speciale, în teritorii cu risc mare de îmbolnăvire sau în caz de necesitate: vaccinare antitifoică, antidizenterică, antimalaric, antirabic
- vaccinări opționale: vaccinare anti Haemophilus influenzae tip B (HiB), antivariceleasă, antihepatită A, antigripală, antimeningococică, antipneumococică.

Vaccinări obligatorii

- BCG – se administrează o primă doză la externarea din maternitate. Ulterior se poate administra încă o doză, în funcție de rezultatul testării IDR la PPD, în clasa a 8-a.
- DTP – se administrează, ca primo-vaccinare, la 2, 4 și 6 luni, cu rapelul I la 12 luni și rapelul II la 2,5-3 ani.
- DT – se administrează la 6-7 ani (clasa I) și la 13-14 ani (clasa a 8-a).

Adresă de corespondență:

Prof. Dr. Dumitru Matei, UMF „Carol Davila“, Str. Dionisie Lupu, Nr. 37, București

- DT – la gravide în luna a 8-a de sarcină și periodic adulții de ambele sexe, ca rapel (la intervale de 10 ani).
- Antipolio – se administrează ca primo-vaccinare la 2, 4 și 6 luni urmată de doze de rapel la 1 și la 9 ani (clasa a 3-a).
- HB – se administrează la naștere, la 2 și la 6 luni, urmat de un rapel la vârsta de 9 ani (clasa a 3-a).
- ROR – se administrează în locul vaccinului antirujeolic, o primă doză între 12-15 luni și o doză de rapel în clasa I.

Vaccinări opționale

- Anti – HiB – se administrează ca primo-vaccinare la 2, 4 și 6 luni cu un rapel la 12 luni de la ultima doză. Între 6-11 luni, la cei nevaccinați anterior, se administrează 2 doze, la interval de 4-8 săptămâni. La copiii de peste 12 luni nevaccinați și la adulții care prezintă factori de risc se administrează o singură doză de vaccin.
 - Antivariceloasă se recomandă vaccinarea începând de la vârsta de 1 an astfel: la cei între 1-12 ani, 2 doze la interval de cel puțin 6 săptămâni, și o doză unică la cei peste 12 ani.
 - Antihepatită A – începând cu vârsta de 1 an și 9 luni, o doză inițială urmată de un rapel peste 6 luni.
 - Antigripal – după vârsta de 6 luni, anual, înaintea sezonului gripal (luna octombrie).
 - Antipneumococică – la categoriile de risc și la persoanele de peste 60 ani. Vaccinul heptavalent se administrează copiilor între 2 luni și 2 ani. Vaccinul 23-valent se administrează de la vârsta de 2 ani.
 - Antimeningococică – la sugari și copiii mici, cu vârsta de 2 luni – 2 ani, se recomandă administrarea vaccinului antimeningococic C conjugat. După vârsta de 2 ani, se indică vaccinarea cu vaccin antimeningococic A+C.
- Contraindicații și precauții:**
- necesitatea cunoașterii excipienților fiecărui vaccin pentru evitarea unor reacții adverse
 - epinefrina (adrenalina) este necesar a fi disponibilă în cazul apariției unor reacții alergice care pot merge până la șoc anafilactic
 - apariția unor efecte secundare grave la prima administrare (colaps, șoc encefalită, convulsii, etc) contraindică repetarea dozei următoare
 - dacă apar reacții adverse la componenta pertussis a DTP, aceasta va fi omisă, la vaccinarea următoare folosindu-se DT
 - evitarea administrării vaccinului în boli acute care ar putea compromite răspunsul imun, cu excepția unor infecții minore, fără febră sau alte manifestări sistemice
 - folosirea alcoolului sau a altor agenți dezinfectanți la locul injecției poate inactiva un vaccin cu virus viu, dacă nu se așteaptă evaporarea agentului dezinfectant
 - evitarea administrării intramusculare a vaccinurilor la persoane cu boli hematologice (hemofilie, trombocitopenie)
 - vaccinurile ce conțin particule de antibiotic (polimixină B, neomicină) sunt contraindicate la persoanele ce au sensibilitate la aceste particule
 - vaccinările preparate pe embrion de găină constituie o contraindicație pentru persoanele alergice la ouă
 - dacă este necesară administrarea a două vaccinuri cu virus viu, care nu sunt compatibile în prepararea combinată, ele pot fi administrate simultan doar în locuri diferite și cu seringi diferite (preferabil la un interval de minim 3 săptămâni)
 - vaccinurile cu virus viu sunt contraindicate în următoarele situații:
 - " femei însărcinate - datorită riscului malformațiilor la făt (numai dacă gradul expunerii este foarte mare)
 - " administrarea de imunoglobuline contraindică folosirea vaccinurilor cu virus viu la interval mai mic de 3 săptămâni înainte sau după administrare
 - " persoanele cu malignități (leucemie, limfoame, tumori)
 - " imunodeprimați (HIV pozitiv, imunosupresoare, corticosteroizi, radioterapie)
 - sugarii pot dezvolta o infecție rujeolică ușoară sau severă după vaccinarea AR la 9 luni - în acest sens se recomandă o doză minimă la 6 luni sau administrarea după vârsta de 1 an (1 an și o 1 lună)
 - indivizii cu infecție HIV simptomatică au contraindicat vaccinul BCG sau febrei galbene
 - copiii și femeile la vârsta procreării cu HIV pozitiv simptomatic ar trebui să primească vaccinul DTP, VHB și AP.
 - Antecedente anafilactice la vaccin sau la constituenții vaccinului;
 - Boli acute cu evoluție moderată sau severă, cu sau fără febră;
 - Tratamentele imunosupresive, chimio și radioterapia, corticoterapia impun amânarea vaccinării cu 3 luni;

- Gravidele, infecții cu HIV și imunopresupresii au contraindicație pentru vaccinurile vii.
- La copiii care au prezentat febră mare, plâns neconsolabil, convulsii, șoc la o doză DTP;
- Infecțiile respiratorii ușoare, reacțiile locale ușoare și moderate, terapia cu antibiotice, convalescența bolilor acute, antecedentele postvaccinale severe în familie, diareea nu constituie contraindicații.

1. Vaccinarea BCG

- vaccin din tulpini vii atenuate
- administrare intradermică
- doza - 0,1 ml
- regiunea deltoidiană a brațului stâng
- după 3 săptămâni apare un mic nodul, iar după 2-3 luni apare o pustulă care fistulizează sau nu și va lăsa o cicatrice depigmentată și ușor denivelată
- absența cicatricii la vârsta de 9 luni atrage după sine revaccinarea BCG fără testare la tuberculină
- revaccinarea se face la 14 ani pentru cei cu reacție negativă la IDR la PPD 2 ui
- Contraindicație absolută – reacția pozitivă la tuberculină, HIV pozitivi.

IDR la PPD

- administrare intradermică în antebraț a 0,1 ml PPD
- se citește după 72 ore
- negativă când papula indurată are 0-9 mm
- pozitivă când are peste 9 mm sau are aspect de flictenă, necroză, ulcerare.

Complicații:

- abcese la locul inoculării
- limfadenită
- infecție BCG diseminată

2. Vaccinarea AHB

- Vaccin recombinat (Engerix B) sau vaccin inactivat
- Administrare intramusculară de 0,5 ml
- Eficient cel puțin 5 ani

Contraindicații – reacții anafilactice la constituenți.

Reacții adverse:

- subfebrilitate
- dureri abdominale
- cefalee
- astenie, amețelă
- erupții
- semne locale

3. Vaccinarea DTP

- Conține anatoxină difterică, anatoxină tetanică și vaccin corpuscular pertussis inactivat

- Administrare intramusculară de 0,5 ml

Contraindicații

- encefalopatia cu debut la 7 zile după prima doză
- febră mai mare de 40,5°C în primele 48 ore
- colaps/șoc în primele 48 ore
- plâns persistent în primele 48 ore (peste 3 ore)
- convulsii în primele 3 zile după vaccinare.

Reacții adverse:

- locale: eritem, nodul, durere spontană sau la palpare
- generale: febră.

4. Vaccinarea antipoliomielitică

- conține tulpini inactivate (VPI) sau vaccin viu atenuat (VPOT)
- VPOT se administrează per os de 0,2 ml (2 picături), dacă apare regurgitare în primele 5-10 minute se readministrează.

Reacții adverse:

- faringită
- 1-2 scaune moi

5. Vaccinarea antirujeolică

- Vaccin viu supraatenuat
- 0,5 ml sc în regiunea deltoidiană

Contraindicații:

- reacții anafilactice la ou
- imunodepresie: boli hematologice, neoplasme, terapie

Reacții adverse:

- reacții subfebrile
- catar oculo-nazal
- erupții maculare fugace
- tulburări digestive
- convulsii cu remisie fără sechele.

Vaccinarea ROR

Introdusă în schema de imunizare din România din 2004, cu o primă doză administrată la vârsta de 12-15 luni, urmată de un rapel la vârsta de 6-7 ani (în clasa I). Inițial a fost introdus vaccinul antirujeolic în 1979, iar vaccinarea antirubeolica la adolescente în anul 2003.

Se folosesc vaccinuri cu virusuri vii atenuate.

Doua doze de vaccin sunt eficiente împotriva rujeolei, oreionului și rubeolei, folosirea sa ducând la scăderea semnificativă a celor 3 boli.

Revaccinarea previne apariția rujeolei, chiar și la cei la care nu s-a realizat seroconversia la prima vaccinare.

Efecte secundare

La indivizii sănătoși poate avea efecte secundare ușoare. Rareori poate cauza trombocitopenie, urticarie sau anafilaxie (0,1-5 per 100000 dintre cazuri).

La copiii cu sistem imunitar compromis s-au înregistrat decese cauzate de infecția virală asociată vaccinului.

Eșecuri de imunizare s-au înregistrat la circa 5% dintre copiii vaccinați după vârsta de 15 luni.

Studii recente indică un răspuns serologic excelent și eficacitate clinică similară la copiii vaccinați între 12-14 luni (deoarece anticorpii materni scad mai rapid la mamele vaccinate decât la cele la care anticorpii sunt datorati infecției naturale).

Vaccinarea antihepatitică A

În România face parte dintre vaccinările opționale.

Ca vaccin monovalent, se administrează începând de la vârsta de 1an și 9 luni. Vaccinarea constă în 1 doză administrată inițial, urmată de un rapel la interval de 6-12 luni.

Ca vaccin bivalent (vaccin combinat HepA-HepB) se folosesc 3 doze la 0, 1 și 6 luni.

Eficacitatea imunizării a fost de 94% la 12 luni și de 100% la cei care au primit a doua doză la 17,5 luni.

Efecte secundare:Reacții locale ușoare (durere, sensibilitate crescută, tumefacție și roșeață) și simptome sistemice minore (febră, migrenă, stare de disconfort).Simptomele sunt mai accentuate după a doua sau a treia doză.

Vaccinarea anti-Hib

Este eficientă în prevenirea infecțiilor cu Haemophilus influenzae tip b, care, alături de meningococ și pneumococ, este una din principalele bacterii ce produc infecții invazive cu potențial letal, la vârsta copilăriei.

În România, pentru moment, face parte din vaccinările opționale.

Schema de vaccinare Hib: 1 doză la 2 luni, apoi la 3-4 luni, apoi la 4-6 luni și a patra doză în a 2-lea an.

La copiii > 15-59 luni se administrează o singură doză;

După vârsta de 59 de luni, vaccinul nu mai este recomandat decât pentru cei aflați la risc: asplenic, imunodeficienți, infecție HIV asimptomatică.

În prezent, în România, vaccinul Hib există sub formă de vaccin monovalent sau inclus în vaccinuri plurivalente (vaccinuri pentavalente DTP+IPV+Hib sau DTaP+IPV+Hib, vaccinuri hexavalente DTaP+AP+AHB+Hib).

La sugarii între 6-11 luni neimunizați anterior, se recomandă administrarea a 2 doze de vaccin Hib, la interval de 4-8 săptămâni, cu o rată a seroconversiei de 93-100%. Și în acest caz este necesar un rapel în al doilea an de viață.

La copiii nevaccinați anterior care au depășit vârsta de 1 an și la adulții din grupele de risc, este suficientă administrarea unei doze unice de vaccin.

Eficacitate

Vaccinul Hib conține fracțiuni polizaharidice capsulare (FPR), cu eficacitate demonstrată inițial în prevenirea infecției în Finlanda, în 1984, la copiii mai mari de 2 ani.

Din anul 1990 au intrat în uz vaccinurile obținute prin conjugarea FPR cu antigene proteice (vârsta între 15-18 luni), cu eficacitate demonstrată.

Față de vaccinul polizaharidic pur, cel conjugat conține o proteină purtător recunoscută de limfocitele T, stimulând imunitatea T-dependentă, provocând un răspuns imunitar la haptena polizaharidică.

Vaccinarea antipneumococică

Grupe de risc la care este indicată vaccinarea antipneumococică

Persoane imunocompetente:

- vârstnicii de 65 de ani și peste
- bolnavii cu boli cardiovasculare cronice, boli pulmonare cronice sau diabet zaharat
- bolnavii cu alcoolism, boli hepatice cronice sau pierderi de LCR
- persoane care trăiesc în medii sociale defavorizate sau în condiții de mediu speciale
- persoane cu asplenie anatomică sau funcțională

Persoane imunocompromise bolnavii cu infecție HIV, leucemie, limfom, boală Hodgkin, mielom multiplu, malignități generalizate, insuficiență renală cronică, sindrom nefrotic, chimioterapie imunosupresivă, transplant de măduvă sau organe.

Februarie 2000, s-a aprobat administrarea unui nou vaccin pneumococic heptavalent (7 antigene pneumococice polizaharidice) conjugat cu CRM197 (o toxină difterică modificată), cu o eficacitate de 94% împotriva bolilor pneumococice invazive cauzate de tulpini acoperite de vaccin. Vaccinul pneumococic conjugat heptavalent este indicat pentru imunizarea activă a sugarilor și copiilor între 2 luni și 2 ani împotriva bolii pneumococice invazive determinate de serotipurile incluse în vaccin.

La sugarul sub 6 luni vaccinarea se face cu 3 doze de vaccin, care se administrează începând de la vârsta de 2 luni, cu intervale de 1 lună între doze. Se recomandă o doză de rapel în al 2-lea an de viață.

La sugarii între 6-11 luni se administrează 2 doze de vaccin la interval de minim 1 lună între doze. Se recomandă o doză de rapel în al 2-lea an de viață. La copii de 12-23 de luni se administrează 2 doze la un interval de cel puțin 2 luni între ele. Nu a fost stabilită necesitatea unui rapel.

Până în anul 2000 s-a folosit vaccinul care conține 23 de componente polizaharidice capsulare, cu o eficacitate de aproximativ 63% la copii cu vârste cuprinse între 2 și 5 ani. Vaccinul polizaharidic pneumococic 23-valent se administrează începând de la vârsta de 2 ani, în doză unică, la categoriile de risc. Este eficace pentru o perioadă de 4-5 ani. Sunt necesare doze de rapel la interval de 5 ani.

În februarie 2000, s-a aprobat administrarea unui nou vaccin pneumococic heptavalent (7 antigene pneumococice polizaharidice) conjugat cu CRM197 (PREVENAR), cu o eficacitate de 94% împotriva bolilor pneumococice invazive cauzate de tulpini acoperite de vaccin – recomandat la toate grupele de varsta.

Din aprilie 2009 s-a aprobat folosirea vaccinului decavalent (SYNFLORIX) care previne apariția mai multor boli pneumococi decât varianta heptavalența, oferind protecție împotriva altor trei tulpini pneumococice (serotipurile 1, 5, 7F) – recomandat numai la copilul sub 2 ani.

Vaccinarea antimeningococică

Vaccinarea cu un vaccin antimeningococic C conjugat, se realizează astfel:

- La sugari, vaccinul se administrează la vârsta de 2, 4 și 6 luni.
- La sugari între 4 și 11 luni neimunizați anterior, li se recomandă 2 doze de vaccin la interval de cel puțin 4 săptămâni.
- La copii între 1-4 ani, adolescenți și adulți tineri neimunizați anterior se administrează o doză unică de vaccin.
- Pentru copii peste 5 ani până la adolescență, se indică administrarea unei doze unice de vaccin.

Vaccinarea antivarieloasă

În România și în majoritatea țărilor europene face parte din vaccinările opționale. În Statele Unite este inclusă în schemele naționale de imunizare.

Vaccinul varicelo-zosterian cu tulpină vie atenuată Oka are o eficacitate de 98% în prevenirea varicelei. Deși riscul de infecție la cei vaccinați este de 1-2% pe an, boala este atenuată, cu mai puține leziuni și incidența febrei mai redusă.

Durata protecției postvaccinale este de 7-10 ani, după 17-20 de ani numai 2 din 96 de adulți vaccinați în copilărie au prezentat infecție clinică – însă cu forme mult atenuate.

Vaccinarea în copilărie în primii ani (12 luni-13 ani) este mai eficientă, fiind necesară o singură doză de vaccin; adolescenții de peste 13 ani și adulții au o reacție imunitară mai scăzută, de aceea sunt necesare 2 doze pentru a obține o rată optimă de seroconversie.

Vaccinarea antirotavirus

Rotarix se utilizează pentru vaccinarea sugariilor începând de la 6 săptămâni pentru prevenirea gastroenteritei cauzate de infecția cu rotavirus.

Există două forme de vaccin:

1. Preparat ROTARIX

Rotarix este un vaccin ce se administrează pe cale orală, conține o formă atenuată a rotavirusului uman, previne gastroenterita produsă de tipul G1 și tipul non G1 (G3, G4 și G9)?

Este disponibil în două forme:

- ca pulbere și solvent care se amestecă pentru a obține o suspensie orală, ce se administrează imediat după constituire.
- ca suspensie orală aflată într-un aplicator preumplut.

2. Preparat RotaTaq vaccin ce se administrează pe cale orală, conține o formă atenuată a rotavirusului uman, previne gastroenterita produsă de tipul G1, G2, G3, G4 și P1).

Vaccinul se administrează în două doze, la un interval de cel puțin 4 săptămâni. Este de preferat ca ambele doze să se administreze înainte de 16 săptămâni, nu mai târziu de 24 de săptămâni.

Rotarix se poate administra concomitent cu alte vaccinuri.

Nu este necesară oprirea alimentației sugarului, sugarul se poate alăpta și înainte și după administrarea vaccinului.

Este contraindicată administrarea vaccinului la sugarii care au fost diagnosticați cu malformații congenitale ale tractului gastrointestinal sau prezintă hipersensibilitate la componentele vaccinului, la sugarii cu deficite imunologice sau neoplazii.

De asemenea nu se administrează sugarilor care prezintă boli diareice acute sau vărsături.

Nu a fost evaluată administrarea vaccinului la copii cu afecțiuni digestive inflamatorii cronice.

Eficacitate

Se consideră 78-95% seroprotecție postvaccinală, prin apariția de anticorpi de tip IgA.

Efectele Rotarix au fost studiate inițial pe modele experimentale, apoi pe pacienți umani.

În total, studiile clinice asupra utilizării Rotarix la pacienții umani au inclus 72.000 de copii și s-au desfășurat în mai multe țări.

Studiul principal randomizat, dublul orb, comparativ cu placebo, a evaluat eficacitatea și siguranța Rotarix și a implicat peste 63000 de copii. Eficacitatea a fost măsurată prin evaluarea numărului de copii la care a apărut gastroenterita severă produsă de rotavirus după vaccinare.

Efecte adverse

Un studiu pe 72.000 de copii, desfășurat în mai multe țări a arătat

- 0,19% decese prin pneumonii, față de 0,15% decese la grupul placebo.
- Invaginații intestinale la 9 copii, comparativ cu 16 copii din grupul placebo. Acest lucru demonstrează că nu există un risc crescut de invaginație asociat cu Rotarix.

Cei mai mulți pacienți (1 din 10) au prezentat iritabilitatea și pierderea poftei de mâncare.

Alte efecte secundare: tuse, diaree, febră în primele 24 de ore.

Vaccinarea antiHPV

Infecția cu HPV (Human Papilloma Virus structura ADN) poate fi asimptomatică apoate produce verucile veneriene sau neoplazii. Sunt cunoscute peste 100 de serotipuri de HPV (Human Papilloma Virus):

HPV-1 determină veruci plantare,

HPV-6 și HPV-11 veruci veneriene (anogenitale),

HPV-16 și HPV-18 determină displaziile cervicale.

Până la 31 decembrie 2008 au fost efectuate peste 23 de milioane de doze de vaccin HPV.

În România vaccinul a fost introdus în anul 2007, iar în anul 2008 a fost vaccinate o parte din fetele din clasa a VI-a.

Există două vaccinuri împotriva HPV:

Gardasil/silgard (conține antigene împotriva serotipurilor 6,11,16,18 de HPV, microparticule asamblate prin recombinare genetică)?.

Cervarix (conține antigene împotriva serotipurilor 16,18 de HPV, microparticule asamblate prin recombinare genetică).

Eficacitate

Studiile clinice asupra vaccinării au inclus și mii de femei care își începuseră deja activitatea sexuală, iar vaccinul a prevenit leziunile pre-cancerose cauzate de infecția cu tulpinile oncogene 16 și 18 de HPV. Cu toate acestea, vaccinarea nu asigură vindecarea în cazul în care există deja infecția cu tulpinile oncogene 16 și 18 de HPV.

Studiile au arătat că la fetițele din grupa de vârstă 10-15 ani răspunsul imun al organismului la vaccinarea anti-HPV, măsurat prin nivel de anticorpi specifici anti-HPV, este de două ori mai ridicat decât la fetele și femeile din grupa de vârstă 16-25 de ani. Luând în considerare și faptul că este de preferat ca vaccinarea anti-HPV să se realizeze înainte de debutul vieții sexuale pentru a preveni o eventuală infecție încă de la primele contacte sexuale, statele care au hotărât introducerea în programele naționale de prevenție vaccinarea împotriva cancerului de col uterin au decis ca vaccinarea de rutină să fie efectuată în jurul acestei vârste.

Efecte adverse

6% efecte adverse majore

- Au fost raportate 20 de cazuri de decese după administrarea de Gardasil. Cercetările au arătat că nu au avut legatură cu administrarea vaccinului.
- S-au semnalat și câteva cazuri de Sindrom Guillain-Barre.
- Trombolism pulmonar – la persoane ce prezentau factori de risc pentru trombolism

94% efecte adverse minore cu o frecvență de 0,1%: durere la locul injecției, febră, cefalee, greață, șoc anafilactic, bronhospasm,

Cu frecvență mai scăzută: epilepsie, paralizii, atacuri de panică, tulburări circulatorii, stare de rău, căderea părului, amenoree, dureri articulare, eritem, oboșală accentuată, tremurături, paretezii (senzație de arsură) la picioare și la față.