

LISTA PROTOCOALELOR TERAPEUTICE APROBATE PRIN ORDINUL MS/CNAS NR. 3987/1156/2023- 29 noiembrie 2023- vaccinuri

COD PROTOCOL	DENUMIRE	sublista/cod boala/cod P	continuare prescriere medic familie
J07AL02	DCI VACCIN PNEUMOCOCCIC POLIZAHARIDIC	E-E2	DA(și inițiere), în contract pentru furnizarea de servicii de vaccinare cu direcția de sănătate publică județeană/a municipiului București, care dețin cont în RENV și au obligația înregistrării administrării vaccinului și raportării RAPI
J07AH08-09	VACCIN MENINGOCOCCIC	E-E2	DA(și inițiere), în contract pentru furnizarea de servicii de vaccinare cu direcția de sănătate publică județeană/a municipiului București, care dețin cont în RENV și au obligația înregistrării administrării vaccinului și raportării RAPI
J07BK01	VACCIN VARICELIC VIU ATENUAT	E-E2	DA(și inițiere), în contract pentru furnizarea de servicii de vaccinare cu direcția de sănătate publică județeană/a municipiului București, care dețin cont în RENV și au obligația înregistrării administrării vaccinului și raportării RAPI
J07AJ52	VACCIN DIFTERO-TETANO-PERTUSSIS ACELULAR	E-E2	DA(și inițiere), în contract pentru furnizarea de servicii de vaccinare cu direcția de sănătate publică județeană/a municipiului București, care dețin cont în RENV și au obligația înregistrării administrării vaccinului și raportării RAPI
J07BD52	VACCIN RUJEOLIC, RUBEOLIC, URLIAN (ROR)	E-E2	DA(și inițiere), în contract pentru furnizarea de servicii de vaccinare cu direcția de sănătate publică județeană/a municipiului București, care dețin cont în RENV și au obligația înregistrării administrării vaccinului și raportării RAPI
J07BC01	VACCIN HEPATITIC B	E-E2	DA(și inițiere), în contract pentru furnizarea de servicii de vaccinare cu direcția de sănătate publică județeană/a municipiului București, care dețin cont în RENV și au obligația înregistrării administrării vaccinului și raportării RAPI
J07BM03	VACCIN PAPILOMAVIRUS	E-E1 și E2	DA(și inițiere), în contract pentru furnizarea de servicii de vaccinare cu direcția de sănătate publică județeană/a municipiului București, care dețin cont în RENV și au obligația înregistrării administrării vaccinului și raportării RAPI

DCI VACCIN PNEUMOCOCIC POLIZAHARIDIC : cod (J07AL02)

1. Criterii de eligibilitate pentru prescripția medicală de care beneficiază asigurații, fără contribuție personală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate:

1. copiii cu vârsta < 19 ani, născuți înainte de 01.10.2017*
2. persoane cu vârsta \geq 19 ani și < 65 de ani, aflate într-una dintre următoarele situații:
 - 2.1 infecție HIV/SIDA;
 - 2.2 asplenie;
 - 2.3 siclemia;
 - 2.4 boli respiratorii cronice;
 - 2.5 boli renale cronice;
 - 2.6 implant cohlear;
 - 2.7 terapie imunosupresoare;
 - 2.8 transplant;
 - 2.9 imunosupresia congenitală;
 - 2.10 drenaj ventricular extern;
 - 2.11 diabet zaharat;
 - 2.12 boli cardiovasculare;
 - 2.13 hepatopatii cronice;
 - 2.14 leucemii, limfoame, mielom multiplu.
3. persoane cu vârsta \geq de 65 de ani și peste;
4. personal de specialitate medico – sanitar și auxiliar.

* copiii născuți după 01.10.2017 sunt vaccinați antipneumococic cu produse achiziționate de Ministerul Sănătății în cadrul Programului Național de Vaccinare (PNV). Copiii restanțieri născuți după această dată vor fi recuperați cu produse achiziționate de Ministerul Sănătății în cadrul PNV.

2. Administrare

Pentru copiii și adolescenții cu vârsta sub 19 ani, născuți înainte de 01.10.2017, cu risc crescut de a dezvolta o infecție cu *Streptococcus pneumoniae* ca urmare a unei boli de bază, se va face o vaccinare secvențială, respectiv administrarea primei secvențe cu unul dintre de vaccinurile pneumococice conjugate cu 13 sau 15 valențe.

Pentru adulții cu risc crescut de a dezvolta o infecție cu *Streptococcus pneumoniae* ca urmare a unei boli de bază, se va face o vaccinare secvențială, respectiv administrarea primei secvențe cu unul dintre de vaccinurile pneumococice conjugate cu 13, 15 sau 20 valențe.

Schema secvențială constă în:

1. administrarea a unei singure doze de vaccin pneumococic conjugat cu 20 de valențe (PCV 20) sau
2. o doză de vaccin pneumococic conjugat cu 13 (PCV 13) sau 15 valențe (PCV 15) , urmată de o doză de PPSV 23* la mai mult de un an.

* în prezent PPSV 23 nu este compensat.

Pentru copii, adolescenți și adulți zonele de elecție unde se va administra vaccinul prin injectare intramusculara sunt , mușchiul deltoid, la nivelul regiunii superioare a brațului.

La persoane cu trombocitopenie sau orice altă tulburare de coagulare care contraindică administrarea injecțiilor intramusculare, vaccinul poate fi administrat pe cale subcutanată, dacă beneficiul potențial depășește în mod clar riscurile.

Contraindicații absolute:

Pacienții cu istoric cunoscut de anafilaxie la oricare component al vaccinului pneumococic polizaharidic conjugat.

Contraindicații relative (precauții de administrare):

Afecțiunile acute ușoare (răceala, etc) nu vor contraindica vaccinarea;

Particularitățile vaccinului pneumococic conjugat cu 13 valențe (denumire comercială Prevenar 13):

- a) Copii și adolescenți cu vârsta ≤ 17 ani născuți înainte de 01.10.2017-se administrează o singură doză, de 0,5 ml.
- b) Adulți cu vârsta ≥ 18 ani și vârstnici - se administrează o singură doză, de 0,5 ml. Necesitatea revaccinării cu o nouă doză de Prevenar 13 nu a fost stabilită.
- c) La persoanele cu transplant de celule stem hematopoietice (TCSH), schema de imunizare recomandată constă din patru doze de Prevenar 13, fiecare a câte 0,5 ml. Schema primară constă din trei doze, cu prima doză administrată la 3 până la 6 luni după TCSH și cu un interval de cel puțin 1 lună între doze. Cea de-a patra doză (de rapel) este recomandată la 6 luni după a treia doză

Particularitățile vaccinului pneumococic conjugat cu 15 valențe (denumire comercială Vaxneuvance):

- a) Copii și adolescenți cu vârsta < 18 ani născuți înainte de 01.10.2017 - se administrează o singură doză, de 0,5 ml;
- b) Adulți cu vârsta ≥ 18 ani - se administrează o singură doză, de 0,5 ml. Necesitatea revaccinării cu o nouă doză de Vaxneuvance nu a fost stabilită;
- c) La persoanele cu vârsta cuprinsă între 18 și 49 ani cu factori de risc pentru boala pneumococică prevăzute la punctul 1 subpunctul 2 se pot administra una sau mai multe doze de Vaxneuvance în acord cu recomandările specifice.

Particularitățile vaccinului pneumococic conjugat cu 20 valențe (denumire comercială Apexxnar):

Persoane cu vârsta de 18 ani și peste - se administrează o singură doză de 0,5 ml. Necesitatea revaccinării cu o doză ulterioară de Apexxnar nu a fost stabilită. Nu există date disponibile pentru Apexxnar privind vaccinarea secvențială cu alte vaccinuri pneumococice sau o doză de rapel.

3. Medici prescriptori:

Medici prescriptori și vaccinatori:

- **medici prescriptori:** medici de toate specialitățile aflați în contract cu casele de asigurări de sănătate;

- **medici vaccinatori:**

(1) medici de familie, epidemiologi, boli infecțioase, pediatrie;

(2) medici din orice altă specialitate care au un atestat de vaccinologie.

Toți medicii vaccinatori trebuie să fie în contract pentru furnizarea de servicii de vaccinare cu direcția de sănătate publică județeană/a municipiului București, să dețină cont în RENV și au obligația înregistrării administrării vaccinului și raportării RAPI.”

DCI VACCIN MENINGOCOCIC: cod (J07AH08-09)

I. Criterii de eligibilitate pentru prescripția medicală de care beneficiază asigurații, fără contribuție personală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate:

1. Pacienții cu imunosupresie de diverse cauze și afecțiuni cronice, cu vârste cu vârsta ≥ 6 luni și < 65 ani aflate într-una dintre următoarele situații:
 - 1.1. persoane cu infecție HIV/SIDA;
 - 1.2. asplenie;
 - 1.3. siclemia;
 - 1.4. boli oncologice;
 - 1.5. terapie cu imunosupresoare;
 - 1.6. transplant;
 - 1.7. imunosupresie ;
 - 1.8. Persoane cu deficiențe persistente de componente ale complementului, pacienți care primesc recomandarea de tratament cu inhibitori de complement (anticorpi monoclonali umanizați) *ex: pacienții cu Hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN), Sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa), Miastenia gravis generalizată (MGg) și Tulburare din spectrul neuromielitei optice (TSNMO).*
2. persoane cu vârsta de 65 de ani și peste.

II. Administrare:

- Administrare pe cale intramuscular profund, la nivelul mușchiului deltoid, la persoanele cu vârsta de peste 1 an sau la nivelul musculaturii antero-laterale a coapsei, la sugarii cu vârsta sub 1 an;
- Vaccinurile vor fi administrate cu precauție persoanelor cu trombocitopenie sau orice tulburare de coagulare care poate contraindica injectarea intramusculară, cu excepția cazului în care beneficiul potențial depășește în mod clar riscul de administrare.

Schema de vaccinare:

1. Vaccinul meningococic tetravalent A,C,W,Y (conjugat cu proteina transportoare pentru toxoidul tetanic) se poate administra după următoarele scheme:

A. Nimenrix

- sugari cu vârsta de la 6 luni, copii, adolescenți și adulți pentru vaccinarea primară: administrarea unei singure doze de 0,5 ml. Necesitatea unei doze primare suplimentare poate fi considerată adecvată pentru persoanele cu expunere potențial continuă și cu risc de a dezvolta o infecție meningococică severă, în conformitate cu recomandările naționale și internaționale.

Doza de rapel la copiii vaccinați începând cu vârsta de 6 luni se va administra în al doilea an de viață. Pentru copiii vaccinați începând cu vârsta de peste 1 an, adolescenți și adulți, doza de rapel se va administra la 10 ani.

În situația persoanelor cu expunere potențial continuă și cu risc de a dezvolta o infecție meningococică severă, doza de rapel poate fi administrată la fiecare 5 ani, în conformitate cu recomandările naționale și internaționale.

B. MenQuadfi

- Copii cu vârsta de 12 luni și peste, adolescenți, adulți pentru vaccinarea primară: administrarea unei singure doze de 0,5 ml.

- O singură doză de MenQuadfi de 0,5 ml poate fi utilizată pentru rapelul la vaccinare a subiecților cărora li s-a administrat anterior un vaccin meningococic care conține aceleași serogrupuri. Doza de rapel se va administra la 7 ani de la prima vaccinare.

C. Menveo

- Copii începând cu vârsta de 2 ani și peste, adolescenți, adulți pentru vaccinarea primară: administrarea unei singure doze de 0,5 ml.
 - Nu se recomandă utilizarea la persoanele cu vârsta peste 65 de ani (nu există date disponibile)
 - Menveo poate fi administrat ca doză de rapel la subiecții care au fost vaccinați anterior cu Menveo, cu alte vaccinuri meningococice conjugate sau cu alte vaccinuri polizaharidice meningococice neconjugate. Doza de rapel se va administra la 5 ani de la prima vaccinare.
2. Vaccinul meningococic monovalent pentru serogrupul B (rADN, component, adsorbit-denumire comercială Bexsero) se poate administra după următoarele scheme:
- sugari cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 luni, două doze a câte 0,5 ml la interval de cel puțin 2 luni între dozele vaccinării primare; o doză de rapel în al doilea an de viață, cu un interval de cel puțin 2 luni între dozele de vaccinare primară și doza de rapel ;
 - copii cu vârsta cuprinsă între 12 și 23 luni, două doze a câte 0,5 ml la cel puțin 2 luni interval între dozele de vaccinare primară; o doză de rapel, la un interval 12 luni și 23 luni între dozele vaccinării primare și doza de rapel ;
 - copii cu vârsta între 2 și 10 ani, adolescenți peste vârsta de 11 ani și adulți cu vârsta ≤ 50 de ani, două doze a câte 0,5 ml la cel puțin 1 lună interval; o doză de rapel ar trebui luată în considerare în cazul persoanelor cu expunere potențial continuă și risc de a dezvolta o infecție meningococică severă, în conformitate cu recomandările naționale și internaționale
 - Nu se recomandă utilizarea la persoanele cu vârsta peste 50 de ani (nu există date disponibile)
3. Vaccinul meningococic monovalent pentru serogrupul B (recombinant, adsorbit-denumire comercială Trumenba) se poate administra după următoarele scheme începând cu vârsta de 10 ani:
- două doze administrate la interval de minim 6 luni între ele sau trei doze, dintre care primele două doze administrate la cel puțin 1 lună interval, urmate de o a treia doză după o perioadă de cel puțin 4 luni.
- La pacienții cu expunere potențial continuă și risc de a dezvolta o infecție meningococică severă, poate fi administrată o doză de rapel suplimentară, în conformitate cu recomandările naționale și internaționale.

Contraindicații absolute :

Hipersensibilitate la substanțele active sau la excipienți, conținute în oricare dintre preparatele vaccinale.

Contraindicații temporare:

- Bolile acute **febrile severe**

False contraindicații:

- reacții locale adverse de intensitate redusă sau medie (tumefiere locală, eritem local, etc), subfebrilitate sau febră moderată după o primă doză de vaccin, sincopa la administrarea primei doze de vaccin

- administrarea de antibiotice
- perioada de convalescență a unei boli
- contactul recent cu o persoană diagnosticată cu o boală infecțioasă
- istoric personal sau al unor rude de alergie la peniciline sau alte antibiotice care nu fac parte din componența vaccinului
- vaccinarea contactilor unei gravide sau al unui pacient cu imunodeficiență
- pacienții infectați HIV în absența unor simptome clinic manifeste

Precauții:

Pentru siguranța și asigurarea eficacității vaccinului doza administrată va fi păstrată (eventual transportată și păstrată) în condiții standard, la frigider la 2°C - 8°C.

III. Medici prescriptori:

- medici prescriptori : medici de toate specialitățile aflați în contract cu Casele de Asigurări de Sănătate;

- medici vaccinatori : (1) medici de familie, epidemiologi, boli infecțioase, pediatrie, (2) medici din orice altă specialitate care au un atestat de vaccinologie.

Toți medicii vaccinatori trebuie să fie în contract pentru furnizarea de servicii de vaccinare cu Direcția de Sănătate Publică județeană/a municipiului București, să dețină cont în RENV și au obligația înregistrării administrării vaccinului și raportării RAPI.”

DCI VACCIN VARICELIC VIU ATENUAT: cod (J07BK01)

I. Criterii de eligibilitate pentru prescripție medicală de care beneficiază asigurații, fără contribuție personală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate:

Contactii fără titru detectabil de anticorpi (IgG) ai persoanelor cu transplant de organe, țesuturi sau celule de origine umană.

II. Administrare:

- Administrarea pe cale subcutană sau intramusculară în mușchiul deltoid și eventual în zona antero-externă a coapsei la copii.
- La pacienții cu trombocitopenie sau orice tulburări de coagulare, vaccinul trebuie administrat doar subcutanat.

Schema de vaccinare:

- Vaccinarea **poate** fi efectuată peste vârsta de 12 luni prin administrarea a două doze la interval de 4 respectiv 6 -8 săptămâni, în funcție de preparatul vaccinal și recomandările producătorului, dar nu mai puțin de 4 săptămâni între cele două doze.

Particularitățile vaccinului varicelic viu atenuat :

1. Varilrix

- Se administrează două doze. A doua doză trebuie administrată, în general, la interval de minimum 6 săptămâni după prima doză;
- Este permisă interschimbarea în situațiile de indisponibilitate în piață a unuia dintre medicamente, după cum urmează:
 - a. La persoanele cărora li s-a administrat deja o doză dintr-un alt vaccin care conține virus varicelic poate fi administrată o singură doză de Varilrix;
 - b. Se poate administra o singură doză de Varilrix, urmată de administrarea unei singure doze dintr-un alt vaccin care conține virus varicelic.

2. Varivax

- la persoanele cu vârsta cuprinsă între 12 luni și 12 ani, trebuie să existe un interval de cel puțin o lună între administrarea primei și celei de-a doua doze;
- persoanelor cu vârsta de 13 ani și peste trebuie să li se administreze două doze, la interval de 4-8 săptămâni;
- nu există date cu privire la eficacitatea protecției sau răspunsurile imune față de VARIVAX la persoane seronegative cu vârsta peste 65 de ani;
- necesitatea administrării unor doze de rapel nu a fost încă stabilită.

Contraindicații:

- reacție alergică severă după administrarea unei doze de vaccin varicelic în antecedente sau la o substanță componentă din vaccin;
- imunodeficiență severă cunoscută (ex: chimioterapie, imunodeficiență congenitală sau dobândită de diverse cauze, terapie cu produse care induc imunosupresie pe termen lung, pacienți cu infecție HIV și CD4 < 200);
- sarcina în evoluție

False contraindicații:

- boli acute cu simptome minore, cu sau fără febră;
- reacții postvaccinare locale de intensitate redusă sau medie (tumefiere locală, eritem local, etc), subfebrilitate sau febră de intensitate redusă (până la 38⁰C) după o primă doză de vaccin;
- dermatită de contact sau alte boli dermatologice cronice cunoscute și la care medicul specialist opinează că nu există contraindicație de vaccinare;
- administrarea de antibiotice;
- perioada de convalescență;
- contactul recent cu o persoană diagnosticată cu o boală infecțioasă;
- istoric personal sau al unor rude de alergie la peniciline sau alte antibiotice; care nu fac parte din componența vaccinului;
- pacienții infectați HIV, cu un nivel al CD4 ≥ 200 , în absența unor simptome clinic manifeste

Precauții:

- femeile aflate în perioada vârstei fertile pot efectua vaccinarea în afara stării de graviditate, repectiv anterior sarcinii sau imediat postpartum dacă prezintă absența imunității față de infecția cu virusul varicelic, inclusiv dacă alăptează. Femeile trebuie să evite o sarcină/ o nouă sarcină timp de 1 lună după fiecare doză de vaccin împotriva varicelei;
- evitarea pe cât posibil a contactul imediat după vaccinare cu următoarele persoane: care prezintă imunosupresie severă; femei în perioada gravidității care nu au avut varicelă în antecedente sau nu au fost vaccinate; nou-născuți ale căror mame nu au avut varicelă sau nu au fost vaccinate;
- administrare recentă (sub 12 luni) de imunoglobuline - intervalul minim depinde de produs;
- boli acute în evoluție cu simptome importante în prezența sau absența febrei;
- boli cronice în perioada de decompensare;

Pentru siguranța și asigurarea eficacității vaccinului doza administrată va fi păstrată (eventual transportată și păstrată) în condiții standard, la frigider la 2°C - 8°C

III. Medici prescriptori și vaccinatori:

- medici prescriptori: medici de toate specialitățile aflați în contract cu Casele de Asigurări de Sănătate
- medici vaccinatori: (1)medici de familie, epidemiologi, boli infectioase, pediatrie, (2) medici din orice altă specialitate care au un atestat de vaccinologie.

Toți medicii vaccinatori trebuie sa fie în contract pentru furnizarea de servicii de vaccinare cu Direcția de Sănătate Publică județeană/a municipiului București, sa dețină cont în RENV și au obligația înregistrării administrării vaccinului și raportării RAPI. ”

DCI VACCIN DIFTERO-TETANO-PERTUSSIS ACELULAR: cod (J07AJ52)

I. Criterii de eligibilitate pentru prescripția medicală de care beneficiază asigurații, fără contribuție personală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate

1. Gravide;
2. Rapel la fiecare 10 ani de la doza anterioară, pentru adulți, în raport cu antecedentele vaccinale;
3. Persoane cu transplant medular/de celule stem hematopoetice;
4. Conacții fără titru detectabil de anticorpi (IgG) anti-pertussis ai persoanelor cu transplant;

II. Administrare :

Vaccinul (adsorbit) diftero-tetano-pertussis acellular – dTpa (denumire comerciala Adacel) se administrează o doză (0,5 ml) prin injectare intramusculară (IM) de preferință în mușchiul deltoid la:

1. gravide, recomandat în intervalul dintre săptămâna 27-36 la fiecare sarcină;
2. adulți, rapel o dată la 10 ani, în raport cu antecedentele vaccinale. Se va administra rapel la fiecare 10 ani de la doza anterioară sau se reia schema de vaccinare în situația în care nu există antecedente vaccinale sau nu sunt cunoscute
3. persoane cu transplant medular/de celule stem hematopetice, cu vârsta > 14 ani *; vaccinarea se poate realiza cu cel puțin 3 săptămâni înainte de transplant și la 3-6 luni după acesta
4. conacții fără titru detectabil de anticorpi (IgG) anti-pertussis ai persoanelor cu transplant, cu vârsta > 14 ani*.

Nota: La persoane tratate cu anticoagulante, cu trombocitopenie sau orice altă tulburare de coagulare care contraindică administrarea injecțiilor intramusculare, vaccinul poate fi administrat prin injectare subcutanată profundă, dacă beneficiul potențial depășește în mod clar riscurile.

* Persoanele care primesc transplant de celule stem se consideră nevaccinate.

Copiii au acces prin Programul Național de Imunizare și aceste recomandări sunt destinate adulților.

Contraindicații absolute:

Antecedente de reacții anafilactice la un vaccin care conține dTpa sau componente ale acestuia.

Contraindicații temporare:

- *Afecțiuni febrile > 40 °C*
Vaccinarea trebuie precedată de anamneză (în special referitor la istoricul vaccinării și la apariția unor evenimente adverse) și de un examen clinic. Prezența unei infecții minore și/sau a subfebrilității nu trebuie să ducă la amânarea vaccinării.
- *Tratament imunosupresor* - Imunogenitatea vaccinului poate fi redusă de tratament imunosupresor concomitent. Se recomandă amânarea vaccinării până la sfârșitul unui astfel de tratament concomitent.
- *Vaccinarea persoanelor cu imunodeficiență cronică*, cum sunt persoanele infectate cu HIV, este recomandată chiar dacă răspunsul imun poate fi limitat.
- Vaccinul împotriva pertussis nu trebuie administrat persoanelor cu boli neurologice necontrolate terapeutic, cu epilepsie necontrolată terapeutic sau encefalopatie progresivă, până la stabilirea unui tratament și stabilizarea afecțiunii.

Precauții :

Vaccinul nu se administrează pe cale intravasculară, intradermică sau în zona fesieră.

Pentru siguranța și asigurarea eficacității vaccinului se recomandă ferm păstrarea lanțului de frig. Doza administrată va fi transportată și păstrată la 2 – 8°C.

III. Medici prescriptori și vaccinatori:

- Medici prescriptori: medici de toate specialitățile aflați în contract cu casele de asigurări de sănătate;

- Medici vaccinatori:

(1) medici de familie, epidemiologi, boli infecțioase, pediatrie;

(2) medici din alte specialități care dețin un atestat de vaccinologie.

Medicii vaccinatori au contract pentru furnizarea de servicii de vaccinare cu direcția de sănătate publică județeană/a municipiului București, dețin cont în RENV, înregistrează administrarea vaccinului, raportează RAPI.

DCI VACCIN RUJEOLIC, RUBEOLIC, URLIAN (ROR): cod (J07BD52)

I. Criterii de eligibilitate pentru prescripție medicală de care beneficiază asigurații, fără contribuție personală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate

1. persoane cu transplant medular;
2. contacții fără titru detectabil de anticorpi (IgG) ai persoanelor cu transplant de organe, țesuturi sau celule de origine umană.

II. Administrare:

Mod de administrare:

Persoanele post transplant medular pot fi vaccinate cu vaccinul ROR la 24 luni post transplant dacă sunt considerate imunocompetente.

Vaccinul trebuie să fie injectat subcutanat (s.c.) sau intramuscular (i.m.) în regiunea deltoidiană sau au în regiunea anterolaterală a coapsei.

Vaccinul trebuie administrat obligatoriu subcutanat la pacienți cu trombocitopenie sau cu orice tulburare de coagulare.

Vaccinul ROR poate fi administrat în aceeași ședință vaccinală cu unul sau mai multe vaccinuri inactivate (gripal, DTaP, IPV, Haemophilus influenzae tip B, vaccin împotriva hepatitei B, vaccin pneumococic, COVID-19), în locuri de administrare diferite.

Vaccinul ROR poate fi administrat concomitent sau cu o lună înainte sau cu o luna după administrarea altor vaccinuri cu virusuri vii (vaccin varicelic, zosterian, rotaviral, împotriva febrei galbene).

Particularitățile vaccinului ROR cu virusuri vii atenuate (denumire comercială M-M-Rvaxpro si Priorix)

Se administrează subgrupelor populaționale prevăzute la pct. I cu vârsta de 12 luni și peste, 1 doză la o dată aleasă. Pentru persoanele care nu au prezentat răspuns imunologic la prima doză, se poate administra o a doua doză la cel puțin 4 săptămâni după prima doză.

Contraindicații absolute la vaccinul ROR:

- reacții anafilactice în antecedente la același vaccin sau la componente ale vaccinului, antecedente de hipersensibilitate la orice vaccinuri rujeolice, urliene sau rubeolice sau la oricare dintre excipienți, inclusiv neomicină
- Imunodeficiență primară sau secundară umorală sau celulară **severă** de exemplu, imunodeficiență combinată severă, hipogamaglobulinemie și SIDA sau infecție cu HIV simptomatică sau un procent de limfocite-T CD4+ specific vârstei la copii cu vârsta sub 12 luni: CD4+ < 25%; copii cu vârsta între 12 și 35 luni: CD4+ < 20%; copii cu vârsta între 36 și 59 luni: CD4+ < 15%, la adulți nr limfociteT CD4+ mai mici de 200/mm³

False contraindicații la vaccinul ROR- vaccinarea poate fi efectuată în aceste cazuri

- persoanele cărora li se administrează corticosteroizi topic, inhalator sau parenteral în doze mici (de exemplu, pentru terapia crizei astmului sau terapia de substituție). O doză de corticosteroizi imunosupresoare este considerată a fi de 20 mg sau 2 mg/kg greutate corporală pe zi de prednison sau echivalent timp de ≥ 2 săptămâni
- antecedente heredo-colaterale de imunodeficiență congenitală sau ereditară. Se administrează cu precauție, doar dacă beneficiile depășesc riscurile
- IACRS, afecțiuni acute nonfebrile
- atopia (rinita, conjunctivita, astmul bronșic, dermatita atopică)
- intervenții chirurgicale sau stomatologice
- investigații de rutină pentru alte afecțiuni
- diareea cu afebrilitate
- alergia la ou
- bolile neurologice
- Infecție HIV asimptomatică sau ușor simptomatică
- Test cutanat la tuberculină pozitiv
- Testare simultană cu tuberculină
- Alăptarea
- Antecedente personale sau heredo-colaterale de convulsii sau leziuni cerebrale. Se administrează cu precauție, doar dacă beneficiile depășesc riscurile
- Sarcina la contactul persoanei vaccinate (contact apropiat al persoanei vaccinate cu o persoană cu imunosupresie).

Contraindicații temporare la vaccinul ROR:

- Sarcina. În plus, sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare;
- Tuberculoză activă netratată. Persoanele care se află în tratament pot fi vaccinate;
- Discrazii sanguine, leucemii, limfoame de orice tip sau alte neoplasme maligne care afectează sistemele hematopoietic și limfatic;
- Afecțiuni febrile (boli **cu febră $>38,5^{\circ}\text{C}$**);
- Imediat post transplant medular. Pacientul poate fi vaccinat ROR la 24 luni post-transplant medular, dacă subiectul devine imunocompetent;

- Vaccinurile viu atenuate nu se administrează la pacienții cu transplant medular care prezintă sindrom cronic de greață contra gazdei (SGCG) activ;
- Imunodeficiența tranzitorie (limfocite T CD4+ mai mici de 200/mm³);
- Terapie imunosupresivă curentă (inclusiv doze mari de corticosteroizi- peste 20 mg/kg corp prednison).

Precauții:

- **În cazul donatorului** de celulele stem sau transplant organe solide, vaccinarea va fi efectuată cu **cel puțin 4 săptămâni anterior** donării
- **În cazul primitorului de transplant** , atunci când este necesar tratament imunosupresor anterior, vaccinul va fi administrat cu **≥4 săptămâni anterior curei imunosupresoare**
- Administrarea de produse din sânge care conțin anticorpi anti-rujeolici, anti-urlieni sau anti-rubeolici, inclusiv preparate cu imunoglobulină, trebuie evitată timp de 1 lună după administrarea unei doze de M-M-RvaxPro, cu excepția cazului când este considerată esențială.

III. Medici prescriptori și vaccinatori:

Medici prescriptori: medici de toate specialitățile aflați în contract cu casele de asigurări de sănătate;

Medici vaccinatori:

- (1) medici de familie, epidemiologi, boli infecțioase, pediatrie,
- (2) medici din orice altă specialitate care au un atestat de vaccinologie.

Toți medicii vaccinatori trebuie să fie în contract pentru furnizarea de servicii de vaccinare cu direcția de sănătate publică județeană/a municipiului București, să dețină cont în RENV și au obligația înregistrării administrării vaccinului și raportării RAPI.”

DCI VACCIN HEPATITIC B : cod (J07BC01)

I. Criterii de eligibilitate pentru prescripție medicală de care beneficiază asigurații, fără contribuție personală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate:

1. persoane dializate nevaccinate înainte de 1995 sau pacienți dializați cronic care necesită doze booster (rapel) documentate serologic;
2. persoane cu infecție HIV/SIDA;
3. persoane cu transplant de organe, țesuturi sau celule de origine umană;
4. persoane care beneficiază de terapie imunosupresoare;
5. contacții direcți ai cazurilor confirmate cu hepatită B.
6. persoane cu hepatopatii cronice (hepatită C, ciroză, ficat non alcoolic, hepatita autoimună, nivel persistent al ALT /AST de 2 ori mai mare decât normalul);
7. personal de specialitate medico-sanitar și auxiliar sanitar nevaccinat sau cu nivel al Ac antiHBs mai mic de 10 UI, după 3 doze de vaccin hepatitic B;
9. persoane cu asplenie;
10. persoane cu diabet zaharat pentru grupa de vârstă 19 – 59 de ani; pentru persoanele cu vârsta peste 60 de ani recomandarea rămâne la latitudinea medicului curant;
11. persoane cu boli ereditare predispozante pentru ciroza hepatică: boala Wilson, deficit de alpha-1 antitripsină, hemocromatoza.

II. Administrare:

Se utilizează vaccinul recombinant împotriva hepatitei B care conține antigenul major de suprafață al virusului, obținut prin tehnologia ADN recombinant pentru persoanele prevazute la pct. I neimunizate anterior față de infecțiile produse de toate subtipurile cunoscute de VHB.

Vaccinul trebuie administrat intramuscular, în regiunea deltoidiană, atât la adulți cât și la copii.

Vaccinul nu trebuie administrat în regiunea fesieră sau intradermic, deoarece răspunsul imun poate fi redus.

În mod excepțional, vaccinul poate fi administrat subcutanat, la pacienții cu trombocitopenie sau alte tulburări de coagulare.

Vaccinarea nu este contraindicată în timpul sarcinii, dar de obicei nu este administrată de rutină femeilor gravide cu risc scăzut de infectare. Cu toate acestea, dacă riscul de infectare este crescut, poate fi luată în considerare vaccinarea în timpul sarcinii.

Particularitățile vaccinului hepatitic B concentrația 10µg/0,5 ml (denumire comercială Engerix B 10µg/0,5 ml , Euvax B pediatric 10µg/0,5 ml)

Se administrează subgrupelor populaționale prevazute la pct. I, cu vârsta < 16 ani.

I. Schema de imunizare primară

a) 1 doză (0,5 ml) la 0, 1 și 6 luni necesită un timp mai îndelungat pentru a conferi protecție, dar determină producerea unor titruri mai înalte de anticorpi anti-HBs. A doua doză se administrează la 1 lună de la administrarea primei doze. A treia doză se administrează la 6 luni de la administrarea primei doze.

b) 1 doză (0,5 ml) la 0, 1 și 2 luni conferă protecție mai rapidă (schema de imunizare primară accelerată). Se recomandă în principal în cazul expunerii cunoscută sau prezumtivă la VHB.

II. Rapel

- a) nu a fost încă stabilită necesitatea administrării unei doze de rapel în cazul indivizilor sănătoși, cărora li s-a administrat o schemă completă de vaccinare primară la 0, 1 și 6 luni;
- b) Pentru pacienții cu risc crescut de a contacta HBV, dacă titrul Ac anti-HBs scade sub 10 UI/l, este oportună administrarea unei doze de rapel;
- c) 1 doză de rapel la 12 luni de la administrarea primei doze, la pacienții la care s-a utilizat schema de imunizare primară accelerată.

Particularitățile vaccinului hepatitic B concentrația 20μg/1 ml (denumire comercială Enderix B 20μg/1 ml , Euvax B adult 20μg/1 ml)

Se administrează subgrupelor populaționale prevăzute la pct. I, cu vârsta ≥ 16 ani.

I. Schema de imunizare primară

a) 1 doză (1 ml) la 0, 1 și 6 luni (necesită un timp mai îndelungat pentru a conferi protecție, dar determină producerea unor titruri mai înalte de anticorpi anti-HBs). A doua doză se administrează la 1 lună de la administrarea primei doze. A treia doză se administrează la 6 luni de la administrarea primei doze;

b) 1 doză (1 ml) la 0, 1 și 2 luni conferă protecție mai rapidă (schema de imunizare primară accelerată). Se recomandă în principal în cazul expunerii cunoscută sau prezumtivă la VHB;

c) la pacienții hemodializați cronic – câte 2 doze (2 ml) la 0, 1, 2 și 6 luni. Schema de imunizare poate fi ajustată, în vederea menținerii unui titru de anticorpi anti HBs, peste nivelul protector acceptat de 10 UI/L.

II. Rapel

- d) nu a fost încă stabilită necesitatea administrării unei doze de rapel în cazul indivizilor sănătoși, cărora li s-a administrat o schemă completă de vaccinare primară la 0, 1 și 6 luni;
- e) Pentru pacienții cu risc crescut de a contacta HBV, dacă titrul Ac anti-HBs scade sub 10 UI/l, este oportună administrarea unei doze de rapel;
- f) 1 doză de rapel la 12 luni de la administrarea primei doze, la pacienții la care s-a utilizat schema de imunizare primară accelerată.

III. Contraindicații și precauții

Contraindicații absolute:

Hipersensibilitate cunoscută la componentele vaccinului împotriva hepatitei B (cum ar fi drojdia sau proteinele din ouă).

Reacție severă la o doză anterioară de vaccin împotriva hepatitei B.

False contraindicații:

Alergii minore sau condiții medicale comune, care nu au legătură cu componentele vaccinului, nu constituie contraindicații.

Alergii la antibiotice sau alte medicamente.

În general, vaccinul împotriva hepatitei B este considerat sigur pentru majoritatea persoanelor.

Contraindicații temporare

Boală acută cu febră moderată sau severă. Se poate amâna vaccinarea până când persoana este recuperată complet.

În cazul unei reacții alergice minore la o doză anterioară de vaccin împotriva hepatitei B, vaccinarea poate fi amânată până se efectuează o evaluare medicală adecvată.

Precauții:

Dacă persoana a avut o reacție severă la o doză anterioară de vaccin împotriva hepatitei B, se poate efectua o evaluare medicală detaliată pentru a decide dacă beneficiile vaccinării depășesc riscurile potențiale.

Persoanele cu sistem imunitar slăbit sau care primesc tratamente imunosupresoare ar trebui să fie conștiente că răspunsul la vaccin poate fi mai scăzut. Cu toate acestea, vaccinarea poate fi încă benefică în astfel de cazuri, deoarece poate oferi o anumită protecție împotriva hepatitei B.

Se justifică evaluarea titrului de AchBs la o luna dupa completarea schemei de vaccinare 0,1,6 luni.

IV. Medici prescriptori și vaccinatori:

- medici prescriptori : medici de toate specialitățile aflați în contract cu casele de asigurări de sănătate;
- medici vaccinatori : (1) medici de familie, epidemiologi, boli infectioase, pediatrie; (2) medici din orice altă specialitate care au un atestat de vaccinologie.

Toți medicii vaccinatori trebuie să fie în contract pentru furnizarea de servicii de vaccinare cu direcția de sănătate publică județeană/a municipiului București, să dețină cont în RENV și au obligația înregistrării administrării vaccinului și raportării RAPI.”

DCI VACCIN PAPILOMAVIRUS: cod (J07BM03)

I. Criterii de eligibilitate pentru prescripția medicală de care beneficiază asigurații*, cu sau fără contribuție personală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate

1. persoane (de ambele sexe) cu vârsta ≥ 11 ani și < 19 ani;
2. femei cu vârsta ≥ 19 ani și ≤ 45 ani.

*Nivelul de compensare pentru fiecare categorie de vârstă/de risc este stabilit în Ordinul ministrului sănătății nr. 3120/2023 pentru aprobarea segmentelor populaționale care beneficiază de prescrierea, eliberarea și decontarea în regim de compensare a medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunității active sau folosite pentru prevenirea unor boli transmisibile, publicat în Monitorul Oficial Nr. 832 din 15 septembrie 2023.

II. Administrare:

1. Mod administrare:

Vaccinul trebuie administrat prin injecție intramusculară. Locul de injecție preferat este în regiunea deltoidiană a brațului sau în regiunea antero-laterală superioară a coapsei.

Vaccinul nu trebuie injectat intravascular, subcutanat sau intradermic.

Vaccinul nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu niciun alt vaccin și soluție. Dacă vaccinul trebuie administrat în același timp cu alt vaccin injectabil, vaccinurile trebuie administrate întotdeauna în locuri diferite de injecție.

Se recomandă continuarea schemei de vaccinare cu același tip de vaccin cu care s-a inițiat schema.

2. Schema de vaccinare cu vaccin papilomavirus uman 9-valent (denumire comercială Gardasil 9):

Se recomandă ca prima administrare a vaccinului să se realizeze până la vârsta de 14 ani.

Vaccinul se poate administra în următoarele scheme:

a) Persoane cu vârsta de 11 până la 14 ani inclusiv, la momentul primei administrări:
schema cu 2 doze (0, 6 – 13 luni). A doua doză trebuie administrată într-un interval de 6 până la 13 luni după prima doză.

b) Persoane cu vârsta de 15 ani și peste la momentul primei administrări:
Se utilizează schema cu 3 doze (0, 2, 6 luni).

A doua doză trebuie administrată la cel puțin o lună după prima doză.

A treia doză trebuie administrată la cel puțin 3 luni după cea de-a doua doză.

Toate cele trei doze trebuie administrate în decursul unei perioade de 1 an.

Nu s-a stabilit necesitatea unei doze de rapel.

*Notă: Pentru persoanele cu vârsta ≥ 18 ani dar < 19 ani la momentul primei administrări, se va elibera rețeta pentru toate cele 3 doze necesare pentru efectuarea schemei complete.

3. Contraindicații absolute:

- Istoric de reacție alergică severă la substanțele active sau la oricare dintre excipienți;
- Istoric de reacție alergică severă după administrarea anterioară de vaccin papilomavirus uman.

4. Contraindicații temporare:

- Nu se administrează pe perioada sarcinii;
- Boli acute febrile.

5. False contraindicații:

- Prezența unei infecții minore, cum este o infecție ușoară a tractului respirator superior
- Convalescența după infecții
- Tratatamentul cu antibiotice
- Test citologic cu modificări
- Alăptarea
- Administrarea de contraceptive orale
- Diagnostic de cancer provocat de HPV

Vaccinarea antiHPV cu 2 sau 3 doze, în funcție de vârstă, se recomandă la persoanele cu imunosupresie (indiferent de cauză) care nu prezintă contraindicații relative sau absolute la momentul vaccinării.

6. Precauții:

La persoanele cu trombocitopenie sau cu orice tip de tulburări de coagulare pot apărea sângerări după administrarea intramusculară.

La persoanele cu imunosupresie este posibil că răspunsul imun după vaccinare să nu fie la titruri înalte de anticorpi.

Se va avea în vedere respectarea riguroasă a lanțului de frig.

III. Medici prescriptori și vaccinatori

- medici prescriptori: medici de toate specialitățile aflați în contract cu casele de asigurări de sănătate;
- medici vaccinatori:
 - (1) medici de familie, epidemiologi, boli infecțioase, pediatrie;
 - (2) medici din orice altă specialitate care au un atestat de vaccinologie.

Toți medicii vaccinatori trebuie să fie în contract pentru furnizarea de servicii de vaccinare cu direcția de sănătate publică județeană/a municipiului București, să dețină cont în RENV și să aibă obligația înregistrării administrării vaccinului și raportării RAPI.”