



Reacțiile adverse postvaccinale indesezirabile

Emiliana Costiug – medic primar, formator MF

RAPI – o realitate dar nu fatalitate!



Colectie imagini - Reacții postvaccinale - CMI Dr Costiug Emiliana

Local reaction: Swelling/redness at the site of injection
Source: Barbara Pahud (Children's Mercy Hospitals and Clinics, UMKC)

RAPİ: Definiție - Categori

*Orice eveniment medical nedorit (manifestări neașteptate, rezultate de laborator anormale, simptome sau boli) apărut după vaccinare și care nu are în mod necesar o relație de cauzalitate cu vaccinul. **

**Reacție față de
componentele
vaccinului**

**Defecte de calitate
a vaccinului**

**Erori de vaccinare
(erori
programatice)**

**Anxietatea
datorată
vaccinarii**

**Reacție
coincidentă**

*Global manual on surveillance of adverse events following immunization

http://www.who.int/vaccine_safety/publications/Global_Manual_revised_12102015.pdf?ua=1

Reacții adverse postvaccinale minore

Vaccin	Reacții locale	Reacții sistemice	
	Durere, edem, eritem local	Febră > 38°C	Iritabilitate, stare generală afectată
BCG	90 – 95%	–	–
Hepatic B	Adulți – până la 15% Copii – până la 5%	1 – 6%	–
Hib	5 – 15%	2 – 10%	
ROR	~ 10%	5 – 15%	5% (Rash)
OPV	-	Sub 1%	Sub 1%
Pertussis (DTwP)	Până la 50%	Până la 50%	Până la 55%
Pneumococic conjugate	~ 20%	~ 20%	~ 20%
Tetanus/DT/aTd	~ 10%	~ 10%	~ 25%
Recomandări	<ul style="list-style-type: none"> •Comprese locale reci •Paracetamol 	<ul style="list-style-type: none"> •Hidratare •Paracetamol 	<ul style="list-style-type: none"> •Hidratare •Internare

Reacții adverse postvaccinale severe

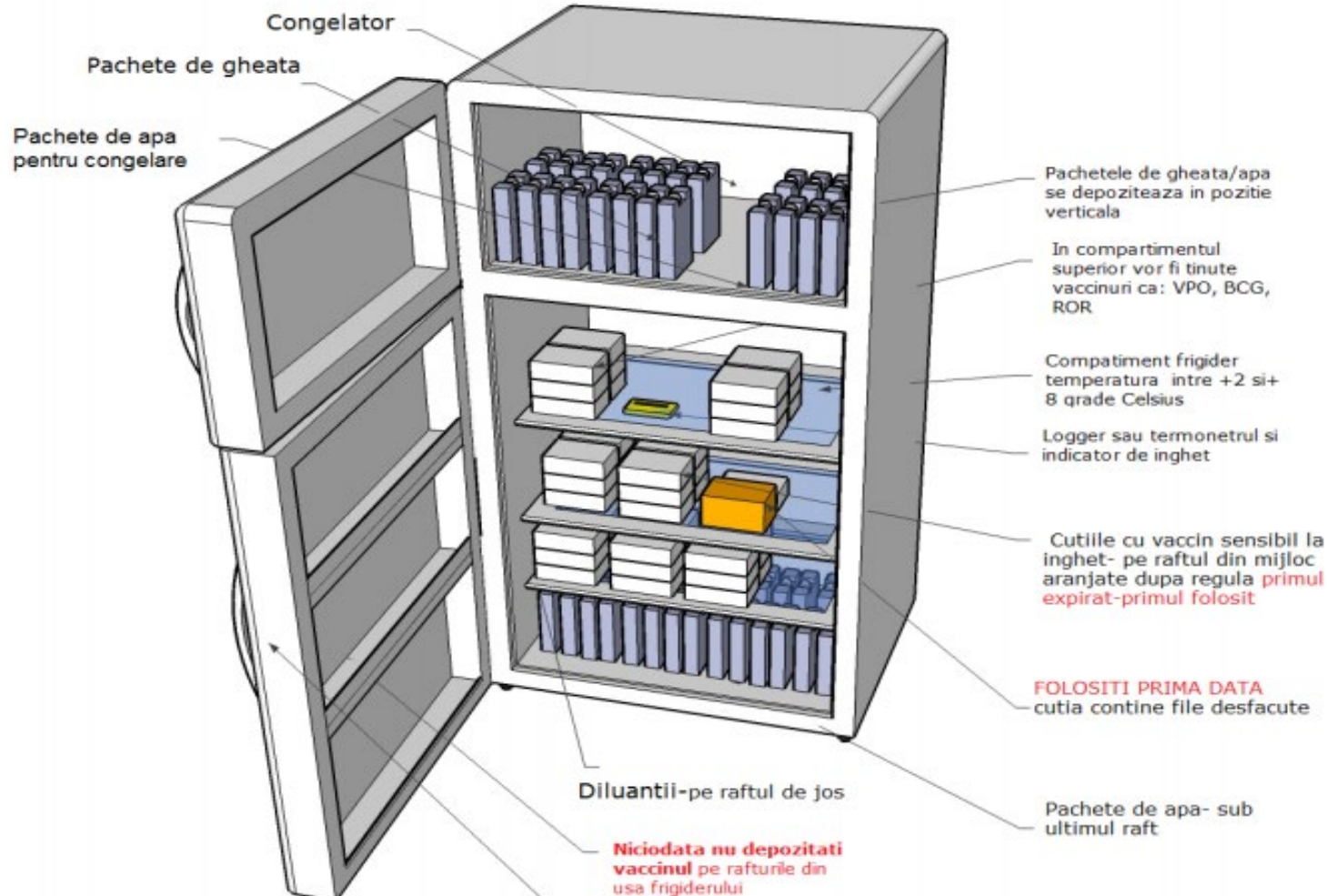
Vaccine	RAPI	Intervalul de apariție față de vaccin	Frecvența pe doze administrate
BCG	Diseminarea infecției BCG	1 – 12 luni	0.19 – 1.56/1,000,000
OPV	Paralizia flască	4 – 30 zile	2 – 4/1,000,000
DTwP	Plâns prelungit	0 – 24 ore	< 1/100
	Convulsii/episod de hipotonie	0 – 24 ore	< 1/1,000 – 2/1,000
ROR	Convulsii febrile	6 – 12 zile	1/3,000
	Trombocitopenie	15 – 35 zile	1/30,000
	Anafilaxie	1 oră	1/100,000

Erori programatice ale vaccinării

Eroare în administrarea/manipularea vaccinului	Reacție adversă posibilă
Nerespectarea regulilor de asepsie: <ul style="list-style-type: none">• Injecție nesterilă/ sterilizare defectuoasă• Vaccin/ diluant contaminat	<ul style="list-style-type: none">• Reacții locale- abces, celulită• Sepsis, șoc toxico-septic• Transmiterea unor boli HIV, Hep B sa.
Erori de reconstituire : <ul style="list-style-type: none">• dizolvare inefficientă• folosirea unui diluant inadecvat (ex insulină!!!)	<ul style="list-style-type: none">• Abces local• Efectul dat de medicamentul incorect administrat• Șoc toxic – deces
Administrare incorectă : <ul style="list-style-type: none">• BCG adm subcutanat (N- intradermic)• DTP/DT/ATPA adm subcutanat (N- i.m.)• In regiunea fesieră	<ul style="list-style-type: none">• Abcese locale• Reacții locale• Afectarea nervului sciatic
Nerespectarea regulilor de păstrare și transport: <ul style="list-style-type: none">• Congelarea vaccinului• Expunerea la temperaturi ridicate	<ul style="list-style-type: none">• Reacții locale• Vaccin inefficient

CNSCBT - Procedura de păstrare a vaccinului

<https://www.cnscbt.ro/index.php/ghiduri-si-protocoale/proceduri-lant-de-frig/426-procedura-de-depozitare-a-vaccinurilor/file>



FOAIE MONITORIZARE TEMPERATURĂ

Luna _____ An _____

Ziua	T°C - a.m.	Semnătura	T°C - p.m.	Semnătura	Alertă/ora	Semnătura
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

Protocol de vaccinare

Comunicare

- Explicați ce presupune administrarea vaccinului
- Informații despre eventualele reacții adverse
- Oferiți sfaturi pentru atitudinea în caz de RAPI

Screeningul contraindicațiilor

- Sunteți bine azi?
- Suferiți de boli cronice, alergii...?
- Urmați un tratament cronic ? Anticoagulante, cortizonice?
- Ați primit vaccin în ultimele 4 săptămâni?
- Pentru femei: Sunteți însărcinată?

Administrarea vaccinului

- Recitiți prospectul! Verificați integritatea ambalajului și data expirării
- Verificați aspectul și conținutul vaccinului. Agitați după reconstituire
- Respectați regulile de igienă. Respectați calea de adm recomandată
- Postvaccinal, apăsați ușor locul de injectare, cu un tampon uscat

Postvaccinal

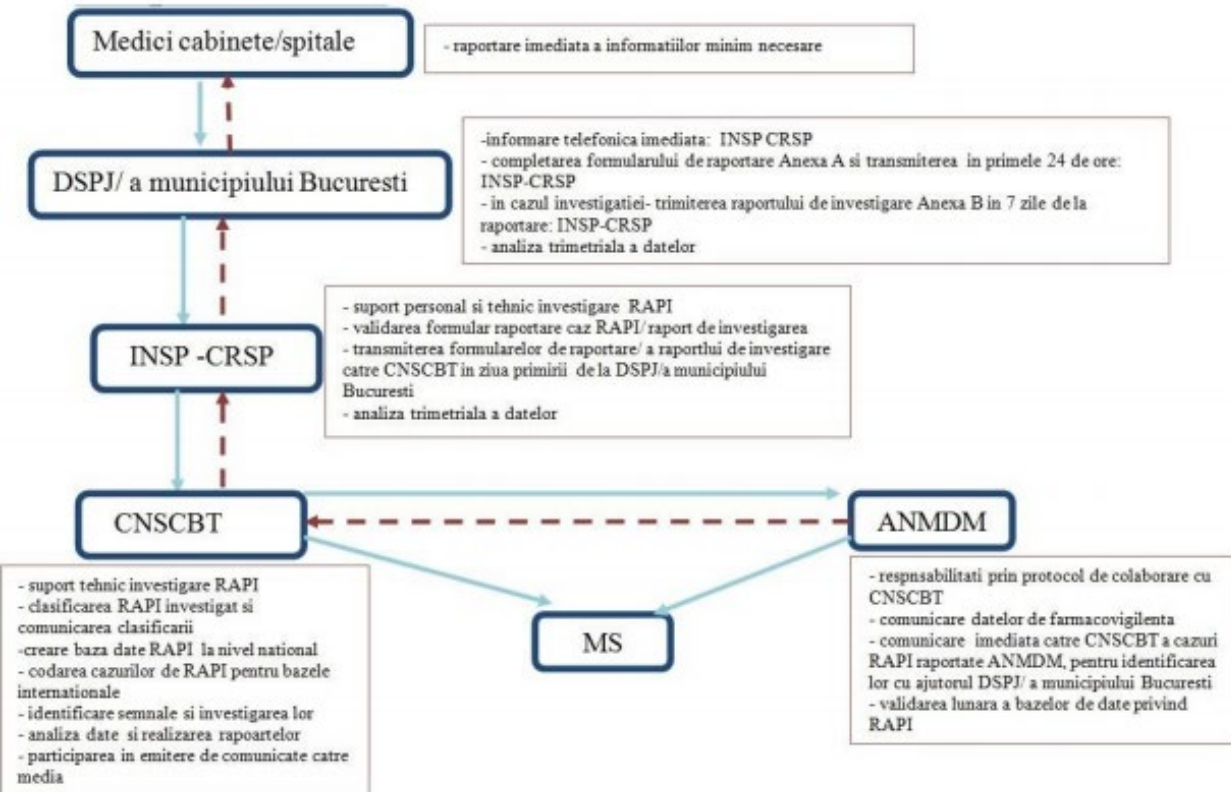
- Inregistrarea vaccinului – lotul și data expirării
- Supraveghere postvaccinare 15-20 minute. Raportare RAPI
- Managementul deșeurilor – ace, seringi, tampoane în recipiente speciale

Consiliere privind eventualele efecte adverse

Vaccin	Reacții adverse posibile	Recomandări
Hexavalent	Reacții locale- eritem, durere, edem	Comprese reci , antitermice la nevoie
	Reacții generale- febră, iritabilitate, scăderea apetitului, tulburări de somn – primele 24-48 h	Hidratare/alăptare , antitermice Supraveghere
Pneumococic	Reacții locale- eritem, durere, edem	Comprese reci , antitermice la nevoie
	Reacții generale- febră, iritabilitate, scăderea apetitului, creșterea /scăderea duratei de somn	Hidratare/alăptare , antitermice Supraveghere
ROR	Reacții locale- eritem, durere, edem (la adm sc !)	Comprese reci , antitermice la nevoie
	Reacții generale- febră, iritabilitate, rinoree, tuse, erupție cutanată la 6-12 zile de la adm	Hidratare/alăptare , antitermice Supraveghere
DTaP/dT	Reacții locale +/- febră în primele 24-48 h	Comprese reci , antitermice la nevoie
Gripal	Reacții locale - eritem, durere, edem	Comprese reci , antitermice la nevoie
	Reacții generale - febră, cefalee, stare de rău, oboseală	Hidratare corespunzătoare

Raportare RAPI

IX. Flux informational:

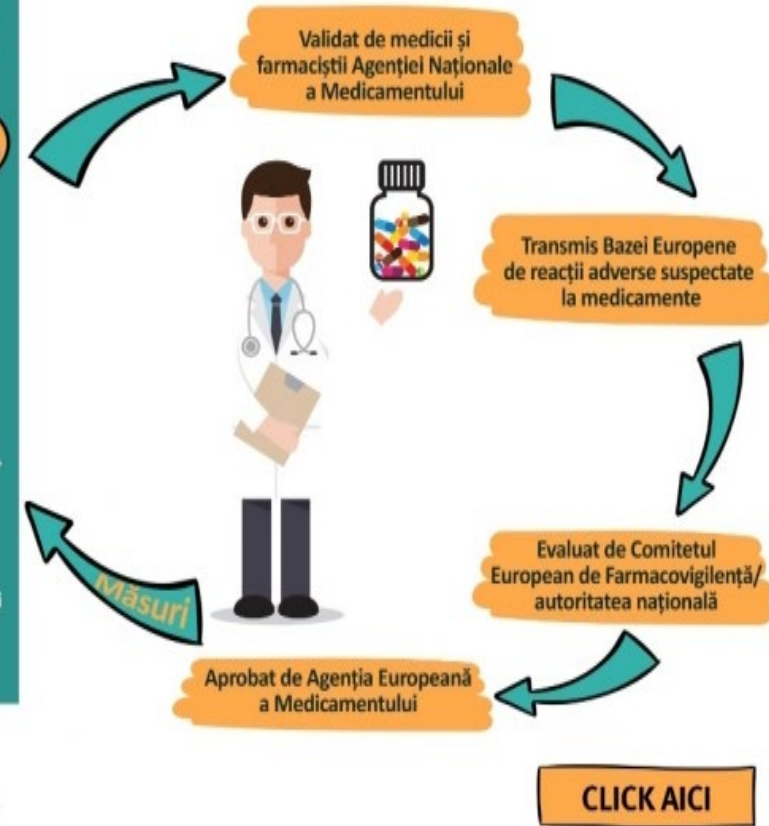


RAPORTEAZĂ ONLINE DACĂ SUSPECTEZI APARIȚIA UNEI REACȚII ADVERSE LA UN MEDICAMENT

pe www.anm.ro

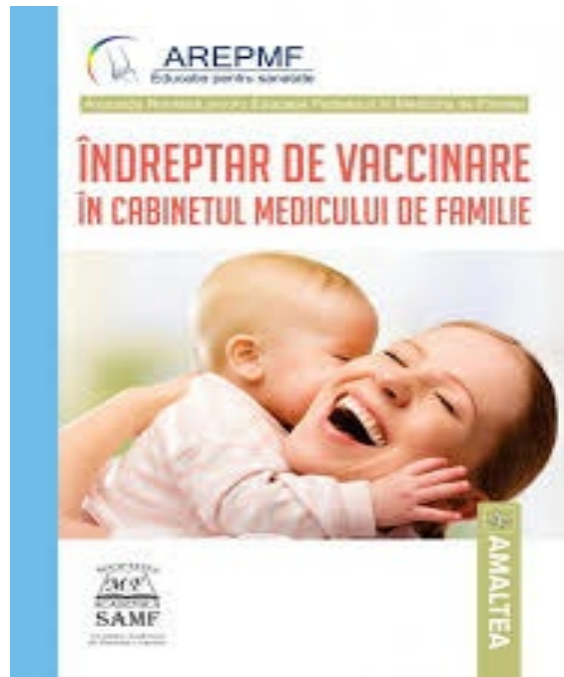
1. Modificare a prospectului medicamentului *sau*
2. Studii de siguranță *sau*
3. Suspendarea/retragerea autorizației medicamentului *și/sau*
4. Publicare avertisment de siguranță

Pe pagina web www.anm.ro
 Transmis Colegiului Medicilor și Colegiului Farmaciștilor

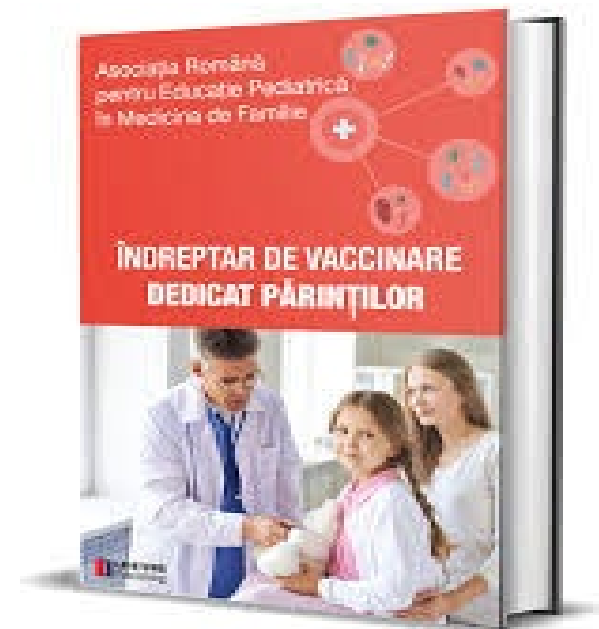


Resurse bibliografice

- WHO - VACCINE SAFETY BASICS e-learning course <https://vaccine-safety-training.org/>
- CNSCBT <https://cnscbt.ro/index.php/metodologii/rapi>



www.arepmf.ro
<https://www.facebook.com/arepmf/>



<http://www.leistung.ro/produs/indreptar-de-vaccinare-dedicat-parintilor/>