

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la asocierea administrării vaccinului BCG SSI cu o frecvență crescută de apariție a limfadenitelor și limfadenitelor supurative și recomandări de măsuri de reducere la minimum a riscului de apariție a acestora

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Scopul acestei comunicări este acela de a vă informa cu privire la asocierea administrării vaccinului BCG SSI cu o frecvență crescută de apariție a limfadenitelor și limfadenitelor supurative și de vă face recomandări privind măsurile de reducere la minimum a riscului de apariție a acestora.

Rezumat

- După administrarea vaccinului BCG s-a observat o rată crescută de apariție a limfadenitei supurative, inclusiv cazuri grave.

- Pentru prevenirea și reducerea la minimum a factorilor de risc în ceea ce privește apariția limfadenitei BCG și a limfadenitei supurative, este esențială administrarea unei doze corecte și utilizarea unei tehnici corecte de administrare (a se vedea broșura atașată cu titlul „Ghid de administrare a vaccinului BCG SSI”).

- Vaccinul BCG trebuie administrat strict intradermic.

- Pentru tratamentul limfadenitei BCG și a limfadenitei supurative se recomandă consultarea unui expert în domeniu (pneumolog și chirurg pediatru).

- Conform datelor din literatura de specialitate (vezi indicii bibliografici 2 și 3, bazată pe experiența Republicii Cehe), s-a observat reactivarea (reapariția) limfadenitei BCG și după administrarea altor vaccinuri, situație care trebuie raportată ca eveniment advers.

Informații suplimentare privind problema de siguranță

Limfadenita BCG și cea supurativă constituie evenimente adverse așteptate la vaccinul BCG SSI. Rata anticipată de apariție a limfadenitei (mărirea peste 1 cm a ganglionilor limfatici) este între 1/1.000 și 1/100 de persoane vaccinate. Rata anticipată de apariție a limfadenitei supurative este între 1/10.000 și 1/1.000 de persoane vaccinate.

În România, vaccinul BCG este inclus în Programul Național de Imunizare pentru imunizarea de rutină a nou-născuților. În anii 2011 și 2012, vaccinul BCG în România a

fost administrat la peste 136.000 de copii. Pe baza rapoartelor de reacții adverse la medicamente primite în 2011 și 2012 de la Institutul Național de Sănătate Publică, Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile, s-a calculat că frecvența de apariție a limfadenitei a fost de 1,1/1.000 copii vaccinați, iar a celei supurative/fistulizate/abcedate, de 0,3/1.000 copii vaccinați.

Limfadenita BCG constă din mărirea peste 1 cm a unui nodul limfatic regional (constată la examenul clinic), observată după vaccinarea BCG. Mărirea <1 cm a nodulului limfatic nu este considerată eveniment advers și nu impune raportare. În unele cazuri, nodulul limfatic inflammat se poate mări progresiv și prezenta supurație. Definiția limfadenitei supurative BCG evidențiază „prezența fluctuației la palpare sau supurație la aspirație, perforare spontană și formarea unui sinus sau apariția unui nodul limfatic mărit, cu aderență la piele și leziuni cazeoase la excizare”¹.

Evoluția ulterioară a limfadenitei supurative BCG constă din apariția perforației spontane, eliminarea colecției supurative și formarea unui sinus. În final, se produce și vindecarea, prin cicatrizarea și închiderea sinusului.

Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru vaccinul BCG SSI cuprinde o prezentare a factorilor de risc în ceea ce privește apariția limfadenitei BCG sau limfadenitei supurative.

Așa cum reiese din literatura de specialitate, în Republica Cehă s-a observat reactivarea limfadenitei BCG și după administrarea altor vaccinuri^{2,3}. Fabricantul vaccinului, Statens Serum Institut (SSI) este în curs de monitorizare și analizare a acestui fenomen de reactivare, din care cauză încurajează profesioniștii din domeniul sănătății să raporteze ca evenimente adverse astfel de cazuri.

Vaccinul BCG protejează sugarii și copii de apariția unor forme grave de tuberculoză, precum cea miliară și meningita tuberculoasă.

Prezenta comunicare și Ghidul de administrare a vaccinului BCG SSI (anexa 1) au fost elaborate în vederea asigurării faptului că beneficiile vaccinării depășesc în cea mai mare măsură posibilă riscurile de apariție a evenimentelor adverse.

SSI a operat modificări la nivelul fabricației vaccinului BCG, care se anticipează să reducă frecvența de apariție a limfadenitei supurative, inclusiv cazurile severe. SSI continuă să monitorizeze și să analizeze cazurile de limfadenită BCG, limfadenită supurativă și reactivarea limfadenitei BCG.

Informații suplimentare privind recomandările pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Administrarea corectă a vaccinului BCG reduce riscul de apariție a limfadenitei și limfadenitei supurative, inclusiv a cazurilor grave. În broșura anexată se descrie mai detaliat tehnica de administrare.

¹ Lotte A., Wasz-Hockert O., Poisson N., N. Dumitrescu, Verron M., Couvert E. (1984) - *BCG Complications: estimates of the risks among vaccinated subjects and statistical analysis of their main characteristics*. Adv Tub Res, 21:107–193)

² Krepela K, Mlada J. *Actual problems of BCG vaccination in the Czech Republic*. Vakcinologie, 2008;2:90-100.

³ Vanicek H et al. *Complications of BCG vaccination in newborns due to Danish vaccine SSI in the East-Bohemian region of Czech Republic during 5 years period (2002-2006) [Articol în limba cehă]*. Vakcinologie: 3/2010.

- Vaccinul BCG trebuie administrat de către personal instruit în tehnica intradermică.
- Vaccinul BCG trebuie administrat cu o seringă de 1 ml, cu gradație de 0,01 ml (1/100), prevăzută cu un ac scurt, tăiat oblic (25G/0,50 mm sau 26G/0,45 mm).
- Vaccinul trebuie injectat **strict intradermic**, în braț, cu alte cuvinte pe suprafața exterioară a brațului stâng, deasupra inserției distale a mușchiului deltoid pe humerus (în partea superioară a brațului, la aproximativ o treime în jos față de umăr).
- Doza de vaccin reconstituit pentru sugari <12 luni este de **0,05 ml**.
- Doza de vaccin reconstituit pentru copii >12 luni și adulți este de **0,10 ml**.
- În caz de apariție a limfadenitei BCG și limfadenitei supurative, SSI recomandă consultarea de experți în domeniu (pneumologi și chirurghi pediatri).
- Personalului medical i se solicită să informeze părinții cu privire la beneficiile și riscurile vaccinării cu vaccinul BCG și să distribuie părinților, înainte de vaccinare, un exemplar din Prospect.
- Mai multe informații despre vaccinul BCG SSI se pot consulta în Rezumatul Caracteristicilor Produsului și în Prospect (vezi Anexele 2 și 3).

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea vaccinului BCG SSI către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, prin fax către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,
Centrul Național de Farmacovigilență,
Str. Av. Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București,
Fax +40 21 316.34.97.

și către:

Institutul Național de Sănătate Publică – Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile (INSP-CNSCBT)

Tel.: 0213179702

Fax: 0213183634

Persoana de contact:

Dr. Odette Popovici,

E-mail: odette.popovici@insp.gov.ro

Raportarea reacțiilor adverse la vaccinuri, în sistemul de sănătate publică, se face la Direcțiile de Sănătate Publică Județene (DSPJ) și de aici către Centrele Regionale de Sănătate Publică (CRSP) și INSP-CNSCBT, conform H.G. 589/2007 și O.M.S. 1466/2008, pe Fișa unică de raportare boală transmisibilă, precum și conform Metodologiei de

supraveghere a Reacțiilor adverse post-vaccinate inddezirabile (RAPI), pe Fișa de supraveghere a cazului de RAPI, aflate pe site-ul INSP-CNSCBT:

http://www.insp.gov.ro/cnscbt/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=43&Itemid=10

Informații cu privire la prezenta comunicare

Dacă doriți să contactați Statens Serum Institut pentru a primi informații suplimentare, vă rugăm să trimiteți un e-mail la adresa pvssi@ssi.dk.

Prezenta comunicare, publicată pe website-ul ANMDM, se bazează pe informațiile primite de la fabricant (Statens Serum Institut), de la Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile și de la Autoritatea Competentă din Letonia.