

Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 350 cod (J07AH08-09): DCI VACCIN MENINGOCOCIC

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 vârsta ≥ 6 săptămâni și < 65 ani, aflați în una dintre următoarele situații:

- 1.1. persoane cu infecție HIV/SIDA;
- 1.2. asplenie;
- 1.3. pacient aflat în pregătire în vederea efectuării splenectomiei;
- 1.4. siclemia;
- 1.5. implant cohlear, displazii congenitale ale urechii interne;
- 1.6. fistule de lichid cefalo-rahidian;
- 1.7. boli oncologice;
- 1.8. terapie cu imunosupresoare;
- 1.9. transplant;
- 1.10. imunosupresie;

1.11. 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 ≥ 65 de ani.

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 6 săptămâni până la mai puțin de 6 luni: trebuie administrate două doze, fiecare a câte 0,5 ml, cu un interval de 2 luni între doze,

- 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 săptămâni 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 ≥ 12 luni, 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 al 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 cu vârsta ≥ 2 ani, adolescenți, adulți pentru vaccinarea primară: administrarea unei singure doze de 0,5 ml;

- Nu se recomandă utilizarea la persoanele cu vârsta > 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 2 și 5 luni: trei doze a câte 0,5 ml, prima doză fiind administrată la vârsta de 2 luni, iar celelalte 2 doze la un interval de cel puțin 1 lună între doze, sau două doze a câte 0,5 ml, prima doză fiind administrată la vârsta de 2 luni iar cealaltă doză la un interval de cel puțin 2 luni de prima; o doză de rapel în al doilea an de viață, la o vârstă cuprinsă între 12 și 15 luni, cu un interval de cel puțin 6 luni între seria de doze din cadrul imunizării primare și doza de rapel;

- 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 de 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 cuprins între 12 luni și 23 de luni între dozele vaccinării primare și doza de rapel;

- copii cu vârsta între 2 și 10 ani, adolescenți cu vârsta peste 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 > 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 minimum 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, sincopă 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 a unui pacient cu imunodeficiență;
- pacienții infectați cu HIV în absența unor simptome clinic manifeste.

Precauții:

Pentru siguranța și asigurarea eficacității vaccinului, doza ce urmează a fi 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 infecțioase, pediatrie;
2. medici din alte specialități care dețin un atestat de vaccinologie.

Medicii vaccinatori trebuie să aibă contract pentru furnizarea de servicii de vaccinare cu direcția de sănătate publică județeană/a municipiului București, să dețină cont în RENV, să înregistreze administrarea vaccinului și să raporteze RAPI.