

Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 353 cod (J07BD52): DCI VACCIN RUJEOLIC, RUBEOLIC, URLIAN (ROR)

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) anti virus rujeolos si/sau anti virus rubeolos si/sau anti virus urlian ai persoanelor cu transplant de organe, țesuturi sau celule de origine umană.

II. Administrare:

Mod de administrare

Persoanele posttransplant 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 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 lună 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 și Priorix)

Se administrează subgrupelor populaționale prevăzute la pct. I cu vârsta ≥ 12 luni, 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 contactii 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 posttransplant medular. Pacientul poate fi vaccinat ROR la 24 luni posttransplant 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;
- imunodeficiență tranzitorie (limfocite T CD4+ mai mici de $200/\text{mm}^3$);
- terapie imunosupresivă curentă (inclusiv doze mari de corticosteroizi - peste 20 mg/kg corp prednison).

Precauții:

- în cazul donatorului de celule 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 antirujeolici, antiurlieri sau antirubeolici, inclusiv preparate cu imunoglobuline, 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 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.