

ORDIN Nr. 3987/1156/2023 din 22 noiembrie 2023
privind completarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Nr. 3.987 din 22 noiembrie 2023

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Nr. 1.156 din 27 noiembrie 2023

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 1082 din 29 noiembrie 2023

Văzând referatele de aprobare nr. A.R. 21.359 din 22.11.2023 al Direcției generale sănătate publică și programe de sănătate din cadrul Ministerului Sănătății și nr. DG 5.733 din 23.11.2023 al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

având în vedere dispozițiile art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ținând cont de prevederile art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 3.120/2023 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,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și al art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății și președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emit următorul ordin:

ART. I

Anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 474 și 474 bis din 6 mai 2021, cu modificările și completările ulterioare, se completează conform anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. II

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Adriana Pistol,
secretar de stat

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Romică-Andrei Baciu

ANEXĂ

COMPLETĂRI

la anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora

1. La anexa nr. 1, după poziția 348 se introduce o nouă poziție, poziția 349, cu următorul cuprins:

Nr.	Cod protocol	Denumire
"		
349	J07AL02	vaccin pneumococic polizaharidic"

2. La anexa nr. 1, după protocolul terapeutic corespunzător poziției cu nr. 348 se introduce protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 349 cod (J07AL02): DCI VACCIN PNEUMOCOCIC POLIZAHARIDIC, cu următorul cuprins:

"Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 349 cod (J07AL02): DCI VACCIN PNEUMOCOCIC POLIZAHARIDIC

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 1.10.2017*);
 2. persoane cu vârsta >= 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 >= 65 de ani și peste;
 4. personal de specialitate medico-sanitar și auxiliar.
-

*) Copiii născuți după 1.10.2017 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 1.10.2017, 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 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 vaccinurile pneumococice conjugate cu 13, 15 sau 20 de valențe.

Schema secvențială constă în:

1. administrarea 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 injecție intramusculară 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 1.10.2017 - 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 1.10.2017 - se administrează o singură doză, de 0,5 ml;

b) adulți cu vârsta \geq 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 de 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 de 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."

3. La anexa nr. 1, după poziția 349 se introduce o nouă poziție, poziția 350, cu următorul cuprins:

Nr.	Cod	Denumire
	protocol	
"		
350	J07AH08-09	vaccin meningococic"

4. La anexa nr. 1, după protocolul terapeutic corespunzător poziției cu nr. 349 se introduce protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 350 cod (J07AH08-09): DCI VACCIN MENINGOCOCIC, cu următorul cuprins:

"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 \geq 6 luni și $<$ 65 ani, aflați în 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 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 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 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 de 12 luni și 23 de 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 \leq 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 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 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."

5. La anexa nr. 1, după poziția 350 se introduce o nouă poziție, poziția 351, cu următorul cuprins:

Nr.	Cod protocol	Denumire
"		
351	J07BK01	VACCIN VARICELIC VIU ATENUAT"

6. La anexa nr. 1, după protocolul terapeutic corespunzător poziției cu nr. 350 se introduce protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 351 cod (J07BK01): DCI VACCIN VARICELIC VIU ATENUAT, cu următorul cuprins:

"Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 351 cod (J07BK01): DCI VACCIN VARICELIC VIU ATENUAT

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 $CD4 < 200$);

- sarcină 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 $38^{\circ}C$) 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;

- pacienții infectați HIV, cu un nivel al $CD4 \geq 200$, în absența unor simptome clinic manifeste.

Precauții:

- femeile aflate în perioada vârstei fertile pot efectua vaccinarea în afara stării de graviditate, respectiv 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 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."

7. La anexa nr. 1, după poziția 351 se introduce o nouă poziție, poziția 352, cu următorul cuprins:

Nr.	Cod protocol	Denumire
"		
352	J07AJ52	VACCIN DIFTERO-TETANO-PERTUSSIS ACELULAR"

8. La anexa nr. 1, după protocolul terapeutic corespunzător poziției cu nr. 351 se introduce protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 352 cod (J07AJ52): DCI VACCIN DIFTERO-TETANO-PERTUSSIS ACELULAR, cu următorul cuprins:

"Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 352 cod (J07AJ52): DCI VACCIN DIFTERO-TETANO-PERTUSSIS ACELULAR

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 hematopoietice;

4. contactii fără titru detectabil de anticorpi (IgG) anti-pertussis ai persoanelor cu transplant.

II. Administrare

Vaccinul (adsorbit) diftero-tetano-pertussis acelular - dTpa (denumire comercială 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 hematopoietice, cu vârsta > 14 ani*); vaccinarea se poate realiza cu cel puțin 3 săptămâni înainte de transplant și la 3 - 6 luni după acesta;
4. contactii fără titru detectabil de anticorpi (IgG) anti-pertussis ai persoanelor cu transplant, cu vârsta > 14 ani*).

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

NOTĂ:

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.

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."

9. La anexa nr. 1, după poziția 352 se introduce o nouă poziție, poziția 353, cu următorul cuprins:

Nr.	Cod protocol	Denumire
" 353	J07BD52	VACCIN RUJEOLIC, RUBEOLIC, URLIAN (ROR)"

10. La anexa nr. 1, după protocolul terapeutic corespunzător poziției cu nr. 352 se introduce protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 353 cod (J07BD52): DCI VACCIN RUJEOLIC, RUBEOLIC, URLIAN (ROR), cu următorul cuprins:

"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) 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 posttransplant 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 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 \geq 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°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 grefă 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 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, antiurlieni sau antirubeolici, 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."

11. La anexa nr. 1, după poziția 353 se introduce o nouă poziție, poziția 354, cu următorul cuprins:

Nr.	Cod protocol	Denumire
"		
354	J07BC01	VACCIN HEPATITIC B"

12. La anexa nr. 1, după protocolul terapeutic corespunzător poziției cu nr. 353 se introduce protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 354 cod (J07BC01): DCI VACCIN HEPATITIC B, cu următorul cuprins:

"Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 354 cod (J07BC01): DCI VACCIN HEPATITIC B

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. contactii direcți ai cazurilor confirmate cu hepatită B;

6. persoane cu hepatopatii cronice (hepatită C, ciroză, ficat nonalcoolic, hepatită 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;

8. persoane cu asplenie;

9. 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;

10. persoane cu boli ereditare predispozante pentru ciroza hepatică: boala Wilson, deficit de alpha-1 antitripsină, hemocromatoză.

II. Administrare

Se utilizează vaccinul recombinant împotriva hepatitei B care conține antigenul major de suprafață al virusului, obținut prin tehnologia ADN recombinant, pentru persoanele prevăzute 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 10 µg/0,5 ml (denumire comercială Engerix B 10 µg/0,5 ml, Euvax B pediatric 10 µg/0,5 ml)

Se administrează subgrupelor populaționale prevăzute 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 cunoscute sau prezumtive 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 20 µg/1 ml (denumire comercială Engerix B 20 µg/1 ml, Euvax B adult 20 µg/1 ml)

Se administrează subgrupelor populaționale prevăzute la pct. I, cu vârsta \geq 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 cunoscute sau prezumtive 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:

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.

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 lună după completarea schemei de vaccinare la 0, 1 și 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 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."

13. La anexa nr. 1, după poziția 354 se introduce o nouă poziție, poziția 355, cu următorul cuprins:

Nr.	Cod	Denumire
	protocol	
"		
355	J07BM03	VACCIN PAPILOMAVIRUS"

14. La anexa nr. 1, după protocolul terapeutic corespunzător poziției cu nr. 354 se introduce protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 355 cod (J07BM03): DCI VACCIN PAPILOMAVIRUS, cu următorul cuprins:

"Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 355 cod (J07BM03): DCI VACCIN PAPILOMAVIRUS

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 \geq 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. 3.120/2023 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.

II. Administrare

1. Mod de administrare

Vaccinul trebuie administrat prin injectare intramusculară. Locul de injectare 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 injectare.

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 și 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;

- tratamentul 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 au obligația înregistrării administrării vaccinului și raportării RAPI."
