

ANEXA

Modificări 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

La Anexa nr. 1, protocolul terapeutic corespunzător poziției 355 se modifică și va avea 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 ≥ 11 ani și < 27 ani;
2. femei cu vârsta ≥ 27 ani și < 46 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.

Se recomandă ca toate cele trei doze să fie administrate în decursul unei perioade de 1 an.

Nu s-a stabilit necesitatea unei doze de rapel.

În cazul dozelor întârziate, fie că este a doua sau a treia doză, nu este necesară reluarea schemei de vaccinare. Se va completa schema de vaccinare cu doza/dozele necesare cât mai curând posibil.

NOTĂ:

Pentru persoanele cu vârsta ≥ 26 ani, dar < 27 ani la momentul primei administrări, se poate elibera rețeta pentru toate cele 3 doze necesare pentru efectuarea schemei complete indiferent dacă ultimele 2 doze necesare efectuării schemei complete se vor administra după împlinirea vârstei de 27 ani.

Pentru femeile cu vârsta ≥ 45 ani, dar < 46 de ani la momentul primei administrări, se poate elibera rețeta pentru toate dozele necesare pentru efectuarea schemei complete, indiferent dacă ultimele 2 doze necesare efectuării schemei complete se vor administra după împlinirea vârstei de 46 ani.

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 alte specialități care dețin un atestat de vaccinologie.

Medicii vaccinatori trebuie să dețină cont de utilizator în RENV, creat de direcția de sănătate publică județeană/a municipiului București conform metodologiei elaborate de Institutul Național de Sănătate Publică – Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile.”