**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 internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 și a normelor metodologice privind implementarea acestora**

**La Anexa nr. 1, protocoalele terapeutice corespunzătoare poziţiilor 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354 se modifică și vor avea următorul cuprins:**

**”Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 348, cod (J07BB02-03): DCI VACCIN GRIPAL**

**I. Criterii de eligibilitate pentru prescripţia medicală de care beneficiază asiguraţii\*, cu sau fără contribuţie personală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate:**

\* Nivelul de compensare pentru fiecare categorie de vârstă/de risc este stabilit în Ordinul ministrului sănătăţii nr. 3.120/2023 pentru aprobarea segmentelor populaţionale care beneficiază de prescrierea, eliberarea şi decontarea în regim de compensare a medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunităţii active sau folosite pentru prevenirea unor boli transmisibile.

1. Copiii cu vârsta ≥ 6 luni şi < 19 ani

2. Gravidele

3. Persoane cu vârsta ≥ 45 ani şi < 65 de ani, fără boli cronice

4. Persoane cu vârsta peste 65 de ani

5. Personal medico-sanitar şi auxiliar

6. Persoane cu vârsta ≥ 19 ani şi < 65 de ani şi care au cel puţin una dintre următoarele boli cronice:

a) obezitate;

b) boli cardiovasculare cronice;

c) boli respiratorii cronice;

d) boli metabolice;

e) boli renale cronice;

f) hepatopatie cronică;

g) patologie neurologică cronică;

h) malformaţii congenitale;

i) neoplazii;

j) terapie imunosupresoare, transplant, imunosupresie congenitală;

k) boli autoimune;

l) asplenie, pacient aflat în pregătire în vederea efectuării unei splenectomii;

m) infecţie HIV/SIDA.

**II. Administrare:**

Se administrează anual, de preferat începând cu lunile septembrie-octombrie, pentru a asigura protecție optimă pe întregul sezon gripal.

Contraindicaţii absolute la vaccinurile gripale:

Reacţie alergică severă la un vaccin gripal administrat anterior sau la una din componentele vaccinurilor.

False contraindicaţii la vaccinurile gripale:

- istoric familial al oricăror reacţii adverse după imunizare;

- antecedente de boală;

- contactul cu o boală infecţioasă;

- naştere prematură;

- astm, eczemă sau febra fânului;

- boală uşoară autolimitată, fără febră, de exemplu, rinoree;

- tratament cu antibiotice, steroizi topici şi inhalatori;

- sarcină la unul din membrii familiei;

- alăptare;

- antecedente de icter;

- sugar sau copil subponderal;

- antecedente personale sau familiale apropiate (părinte, frate) de convulsii febrile sau epilepsie;

- intervenţie chirurgicală recentă sau programată;

- anestezie generală iminentă;

- istoric de imunizare necunoscut sau insuficient documentat;

- deficit de G6PD;

- intoleranţe alimentare;

- tratament cu interferoni şi alţi imunomodulatori neimunosupresivi.

**Particularităţile vaccinurilor vii atenuate (denumire comercială: Fluenz):**

Se vor administra la copiii şi adolescenţii cu vârsta cuprinsă între 24 de luni şi mai puţin de 18 ani.

Schema de administrare:

1. o doză, anual, cu administrare intranazală de 0,2 ml (0,1 ml în fiecare nară);

2. la copiii cu vârsta mai mică de 9 ani care se află la prima administrare din viaţă, 2 doze cu administrare intranazală de 0,2 ml (0,1 ml în fiecare nară) la un interval de minimum 4 săptămâni.

\*Pentru copiii care se află la prima administrare din viață la momentul primei administrări, se va elibera rețeta pentru cele 2 doze necesare pentru efectuarea schemei complete.

Contraindicaţii absolute:

- hipersensibilitate la substanţele active, la oricare dintre excipienţi (de exemplu, gelatină) sau la gentamicină;

- reacţie alergică severă (de exemplu, anafilaxie) la ouă sau la proteinele din ou (de exemplu, ovalbumină);

- copii şi adolescenţi cu imunodeficienţă clinică datorată unor afecţiuni sau terapiei imunosupresive, cum sunt: leucemii acute şi cronice; limfom; infecţie simptomatică cu HIV; deficienţe ale imunităţii celulare şi doze mari de corticosteroizi;

- copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani cărora li se administrează tratament cu salicilaţi, datorită asocierii sindromului Reye cu administrarea de salicilaţi în cursul infecţiei cu tulpini de virus gripal.

Contraindicaţii temporare:

Nu se administrează pe perioada sarcinii.

Nu trebuie administrat copiilor şi adolescenţilor cu astm bronşic sever şi wheezing activ.

Boli acute febrile.

Precauţii:

Persoanele cărora li se administrează vaccinul trebuie să evite, pe cât posibil, contactul apropiat cu persoane care sunt sever imunocompromise (de exemplu, persoane cărora li se face un transplant de măduvă osoasă şi care necesită izolare) timp de 1-2 săptămâni după vaccinare.

False contraindicaţii:

Nu este contraindicată utilizarea la persoane cu infecţie asimptomatică cu HIV sau la persoane cărora li se administrează corticosteroizi de uz topic/pe cale inhalatorie sau doze mici de corticosteroizi (sub 10 mg/zi) pe cale sistemică sau la cele cărora li se administrează corticosteroizi ca terapie de substituţie, de exemplu pentru insuficienţă suprarenală.

**Particularităţile vaccinurilor inactivate cu doză standard (denumiri comerciale: Influvac, Vaxigrip):**

Se vor administra la adulţi, inclusiv gravide, adolescenţi şi copii cu vârsta de 6 luni şi peste.

Schema de administrare:

1. copii cu vârsta de 6 luni si peste, adolescenţi şi adulţi: 0,5 ml, i.m. sau s.c.;

2. la copiii cu vârsta mai mică de 9 ani care nu au mai fost vaccinaţi anterior cu un vaccin gripal sezonier: o a doua doză de 0,5 ml va fi administrată la un interval de timp de cel puţin 4 săptămâni.

Contraindicaţii absolute:

Hipersensibilitate la substanţele active, la oricare dintre excipienţi sau la orice componentă care poate fi prezentă sub formă de urme, cum sunt ou (ovalbumină, proteine de pui), neomicină, formaldehidă şi octoxinol-9.

Contraindicaţii temporare:

Imunizarea trebuie amânată la pacienţii cu afecţiuni febrile sau infecţii acute.

Precauţii:

Pacienţii care au suferit sindrom Guillain-Barre (SGB), apărut în decurs de 6 săptămâni de la orice vaccinare anterioară împotriva gripei.

La persoanele cu trombocitopenie sau cu tulburări de coagulare, inclusiv tratamente anticoagulante, poate surveni sângerarea. Se recomandă administrarea subcutanată sau intramusculară cu un ac fin şi compresia ulterioară la locul administrării fără fricţiune.

**Particularităţile vaccinurilor inactivate cu doză crescută (denumire comercială: Efluelda):**

Se administrează cu prioritate la persoanele cu vârsta ≥60 de ani.

La această categorie de vârstă se pot administra vaccinurile inactivate cu doză standard în caz de indisponibilitate pentru vaccinurile inactivate cu doză crescută.

Acest vaccin nu trebuie utilizat la copii şi adolescenţi.

Schema de administrare:

Se administrează 0,7 ml, i.m. sau s.c.

Contraindicaţii absolute:

Hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre sau la orice componentă care poate fi prezentă sub formă de urme, cum sunt ouăle (ovalbumină, proteine de pui) şi formaldehidă. Contraindicaţii temporare:

Vaccinarea trebuie amânată la pacienţii cu boală febrilă acută până la remiterea febrei.

Precauţii:

Pacienţii care au suferit sindrom Guillain-Barre (SGB), apărut în decurs de 6 săptămâni de la orice vaccinare anterioară împotriva gripei.

La persoanele cu trombocitopenie sau cu tulburări de coagulare, inclusiv tratamente anticoagulante, poate surveni sângerarea. Se recomandă administrarea subcutanată sau intramusculară cu un ac fin și compresia ulterioară la locul administrării fără fricţiune.

**III. Medici prescriptori şi vaccinatori și farmaciști 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.

Farmaciști vaccinatori:

* farmaciștii prevăzuți în Ordinul Ministrului Sănătății nr. 3262/2022 pentru aprobarea vaccinării populației împotriva gripei sezoniere la nivelul farmaciilor comunitare.

Medicii și farmaciștii 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.

**Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 349 cod (J07AL02): DCI VACCIN PNEUMOCOCIC POLIZAHARIDIC**

**I. Criterii de eligibilitate pentru prescripţia medicală de care beneficiază asiguraţii, fără contribuţie personală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate:**

1. copiii cu vârsta < 19 ani, născuţi înainte de 01.10.2017\*);

2. persoane cu vârsta ≥ 19 ani şi < 65 de ani, aflate într-una dintre următoarele situaţii:

2.1. infecţie HIV/SIDA;

2.2. asplenie;

2.3. pacient aflat în pregătire în vederea efectuării splenectomiei

2.4. siclemia;

2.5. boli respiratorii cronice;

2.6. boli renale cronice;

2.7. implant cohlear, displazii congenitale ale urechii interne;

2.8. fistule de lichid cefalo-rahidian;

2.9. boli oncologice;

2.10. terapie imunosupresoare;

2.11. transplant;

2.12. imunosupresia congenitală;

2.13. drenaj ventricular extern;

2.14. diabet zaharat;

2.15. boli cardiovasculare;

2.16. hepatopatii cronice;

2.17. leucemii, limfoame, mielom multiplu;

3. persoane cu vârsta ≥ 65 de ani;

4. personal de specialitate medico-sanitar şi auxiliar.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*) Copiii născuţi după 01.10.2017 sunt vaccinaţi antipneumococic cu produse achiziţionate de Ministerul Sănătăţii în cadrul Programului naţional de vaccinare (PNV). Copiii restanţieri născuţi după această dată vor fi recuperaţi cu produse achiziţionate de Ministerul Sănătăţii în cadrul PNV.

**II. Administrare:**

Pentru copiii şi adolescenţii cu vârsta < 19 ani, născuţi înainte de 01.08.2017, cu risc crescut de a dezvolta o infecţie cu Streptococcus pneumoniae, se va administra o singură doză de vaccin pneumococic conjugat cu 20 de valențe (PCV) sau o schemă secvențială de vaccinare cu 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.

Pentru adulţii cu risc crescut de a dezvolta o infecţie cu Streptococcus pneumoniae ca urmare a unei boli de bază, se va administra o singură doză de vaccin pneumococic conjugat cu 20 de valențe (PCV) sau o schemă secvențială de vaccinare cu 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.

Pentru copii, adolescenţi şi adulţi zonele de elecţie unde se va administra vaccinul prin injectare intramusculară sunt muşchiul deltoid, la nivelul regiunii superioare a braţului.

La persoane cu trombocitopenie sau orice altă tulburare de coagulare care contraindică administrarea injecţiilor intramusculare, vaccinul poate fi administrat pe cale subcutanată, dacă beneficiul potenţial depăşeşte în mod clar riscurile.

Contraindicaţii absolute:

* pacienţii cu istoric cunoscut de anafilaxie la oricare component al vaccinului pneumococic polizaharidic conjugat.

Contraindicaţii relative (precauţii de administrare):

Afecţiunile acute uşoare (răceala etc.) nu vor contraindica vaccinarea.

**Particularităţile vaccinului pneumococic conjugat cu 13 valenţe (denumire comercială Prevenar 13):**

a) copii şi adolescenţi cu vârsta ≤ 17 ani născuţi înainte de 01.08.2017 - se administrează o singură doză, de 0,5 ml;

b) adulţi cu vârsta ≥ 18 ani şi 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 şi cu un interval de cel puţin 1 lună între doze. Cea de-a patra doză (de rapel) este recomandată la 6 luni după a treia doză.

**Particularităţile vaccinului pneumococic conjugat cu 15 valenţe (denumire comercială Vaxneuvance):**

a) copii şi adolescenţi cu vârsta < 18 ani născuţi înainte de 01.08.2017 - se administrează o singură doză, de 0,5 ml;

b) adulţi cu vârsta ≥ 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 şi 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.

**Particularităţile vaccinului penumococic conjugat cu 20 de valenţe (denumire comercială Prevenar 20 / Apexxnar):**

Persoane cu vârsta ≥ 18 ani - se administrează o singură doză de 0,5 ml. Necesitatea revaccinării cu o doză ulterioară de Prevenar 20 nu a fost stabilită. Nu există date disponibile pentru vaccinul Prevenar 20 privind vaccinarea secvenţială cu alte vaccinuri pneumococice sau o doză de rapel.

**Particularităţile vaccinului penumococic polizaharidic cu 23 de valenţe (denumire comercială Pneumovax 23):**

**Se administrează la persoane care au primit anterior la mai mult de un an un vaccin pneumococic conjugat 13 sau 15 valent.**

**III. Medici prescriptori şi 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.

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

**I. Criterii de eligibilitate pentru prescripţia medicală de care beneficiază asiguraţii, fără contribuţie personală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate:**

    1. Pacienţii cu imunosupresie de diverse cauze şi afecţiuni cronice, cu vârsta ≥ 6 săptămâni şi < 65 ani, aflaţi în una dintre următoarele situaţii:

    1.1. persoane cu infecţie 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 deficienţe persistente de componente ale complementului, pacienţi care primesc recomandarea de tratament cu inhibitori de complement (anticorpi monoclonali umanizaţi) ex: ***pacienţii cu Hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN), Sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa), Miastenia gravis generalizată (MGg) şi Tulburare din spectrul neuromielitei optice (TSNMO)***;

    2. persoane cu vârsta ≥ 65 de ani.

**II. Administrare:**

    - administrare pe cale intramuscular profund, la nivelul muşchiului 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 precauţie persoanelor cu trombocitopenie sau orice tulburare de coagulare care poate contraindica injectarea intramusculară, cu excepţia cazului în care beneficiul potenţial depăşeşte 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:

1. **Nimenrix**

* sugari cu vârsta de 6 săptămâni până la mai puţin 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, adolescenţi şi adulţi pentru vaccinarea primară: administrarea unei singure doze de 0,5 ml. Necesitatea unei doze primare suplimentare poate fi considerată adecvată pentru persoanele cu expunere potenţial continuă şi cu risc de a dezvolta o infecţie meningococică severă, în conformitate cu recomandările naţionale şi internaţionale.

    Doza de rapel la copiii vaccinaţi începând cu vârsta de 6 săptămâni se va administra în al doilea an de viaţă. Pentru copiii vaccinaţi începând cu vârsta de peste 1 an, adolescenţi şi adulţi, doza de rapel se va administra la 10 ani.

    În situaţia persoanelor cu expunere potenţial continuă şi cu risc de a dezvolta o infecţie meningococică severă, doza de rapel poate fi administrată la fiecare 5 ani, în conformitate cu recomandările naţionale şi internaţionale.

**B. MenQuadfi**

    - Copii cu vârsta ≥ 12 luni, adolescenţi, adulţi 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 subiecţilor cărora li s-a administrat anterior un vaccin meningococic care conţine aceleaşi serogrupuri. Doza de rapel se va administra la 7 ani de la prima vaccinare.

**C. Menveo**

    - Copii începând cu vârsta ≥ 2 ani, adolescenţi, adulţi 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 subiecţii care au fost vaccinaţi 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 şi 5 luni, trei doze a câte 0,5 ml la interval de cel puţin 2 luni între dozele vaccinării primare; o doză de rapel în al doilea an de viaţă, cu un interval de cel puţin 2 luni între dozele de vaccinare primară şi doza de rapel;

    - sugari cu vârsta cuprinsă între 6 şi 11 luni, două doze a câte 0,5 ml la interval de cel puţin 2 luni între dozele vaccinării primare; o doză de rapel în al doilea an de viaţă, cu un interval de cel puţin 2 luni între dozele de vaccinare primară şi doza de rapel;

    - copii cu vârsta cuprinsă între 12 şi 23 de luni, două doze a câte 0,5 ml la cel puţin 2 luni interval între dozele de vaccinare primară; o doză de rapel, la un interval de 12 luni şi 23 de luni între dozele vaccinării primare şi doza de rapel;

    - copii cu vârsta între 2 şi 10 ani, adolescenţi peste vârsta de 11 ani şi adulţi cu vârsta ≤ 50 de ani, două doze a câte 0,5 ml la cel puţin 1 lună interval; o doză de rapel ar trebui luată în considerare în cazul persoanelor cu expunere potenţial continuă şi risc de a dezvolta o infecţie meningococică severă, în conformitate cu recomandările naţionale şi internaţionale.

    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 puţin 1 lună interval, urmate de o a treia doză după o perioadă de cel puţin 4 luni;

    - la pacienţii cu expunere potenţial continuă şi risc de a dezvolta o infecţie meningococică severă, poate fi administrată o doză de rapel suplimentară, în conformitate cu recomandările naţionale şi internaţionale.

    Contraindicaţii absolute:

* hipersensibilitate la substanţele active sau la excipienţi, conţinute în oricare dintre preparatele vaccinale.

    Contraindicaţii temporare:

    - bolile acute febrile severe.

    False contraindicaţii:

    - reacţii 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 convalescenţă a unei boli;

    - contactul recent cu o persoană diagnosticată cu o boală infecţioasă;

    - istoric personal sau al unor rude de alergie la peniciline sau alte antibiotice care nu fac parte din componenţa vaccinului;

    - vaccinarea contacţilor unei gravide sau a unui pacient cu imunodeficienţă;

    - pacienţii infectaţi cu HIV în absenţa unor simptome clinic manifeste.

    Precauţii:

    Pentru siguranţa şi asigurarea eficacităţii vaccinului, doza administrată va fi păstrată (eventual transportată şi păstrată) în condiţii standard, la frigider la 2° C - 8° C.

**III. Medici prescriptori şi 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.

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

**I. Criterii de eligibilitate pentru prescripţie medicală de care beneficiază asiguraţii, fără contribuţie personală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate:**

   Persoanele fără titru detectabil de anticorpi (IgG) anti virus varicelic, aflate în anturajul apropiat al pacienților cu transplant de organe, ţesuturi sau celule de origine umană.

**II. Administrare:**

    - administrarea pe cale subcutană sau intramusculară în muşchiul deltoid şi eventual în zona antero-externă a coapsei la copii;

    - la pacienţii 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 funcţie de preparatul vaccinal şi recomandările producătorului, dar nu mai puţin de 4 săptămâni între cele două doze.

**Particularităţile 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 situaţiile de indisponibilitate în piaţă a unuia dintre medicamente, după cum urmează:

    a) la persoanele cărora li s-a administrat deja o doză dintr-un alt vaccin care conţine 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 conţine virus varicelic.

    2. **Varivax**

    - la persoanele cu vârsta cuprinsă între 12 luni şi 12 ani trebuie să existe un interval de cel puţin o lună între administrarea primei şi celei de-a doua doze;

    - persoanelor cu vârsta ≥ 13 ani trebuie să li se administreze două doze, la interval de 4 - 8 săptămâni;

    - nu există date cu privire la eficacitatea protecţiei sau răspunsurile imune faţă de Varivax la persoane seronegative cu vârsta > 65 de ani;

    - necesitatea administrării unor doze de rapel nu a fost încă stabilită.

    Contraindicaţii:

    - reacţie alergică severă după administrarea unei doze de vaccin varicelic în antecedente sau la o substanţă componente din vaccin;

    - imunodeficienţă severă cunoscută (ex: chimioterapie, imunodeficienţă congenitală sau dobândită de diverse cauze, terapie cu produse care induc imunosupresie pe termen lung, pacienţi cu infecţie HIV şi CD4 < 200);

    - sarcină în evoluţie.

    False contraindicaţii:

    - boli acute cu simptome minore, cu sau fără febră;

    - reacţii postvaccinare locale de intensitate redusă sau medie (tumefiere locală, eritem local etc.), subfebrilitate sau febră de intensitate redusă (până la 38° C) după o primă doză de vaccin;

    - dermatită de contact sau alte boli dermatologice cronice cunoscute şi la care medicul specialist opinează că nu există contraindicaţie de vaccinare;

    - administrarea de antibiotice;

    - perioada de convalescenţă;

    - contactul recent cu o persoană diagnosticată cu o boală infecţioasă;

    - istoric personal sau al unor rude de alergie la peniciline sau alte antibiotice;

    - pacienţii infectaţi HIV, cu un nivel al CD4 ≥ 200, în absenţa unor simptome clinic manifeste.

    Precauţii:

    - femeile aflate în perioada vârstei fertile pot efectua vaccinarea în afara stării de graviditate, respectiv anterior sarcinii sau imediat postpartum dacă prezintă absenţa imunităţii faţă de infecţia 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 contactului imediat după vaccinare cu următoarele persoane: care prezintă imunosupresie severă; femei în perioada gravidităţii care nu au avut varicelă în antecedente sau nu au fost vaccinate; nou-născuţi 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 evoluţie cu simptome importante în prezenţa sau absenţa febrei;

    - boli cronice în perioada de decompensare.

    Pentru siguranţa şi asigurarea eficacităţii vaccinului, doza administrată va fi păstrată (eventual transportată şi păstrată) în condiţii standard, la frigider la 2° C - 8° C.

**III. Medici prescriptori şi 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.

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

**I. Criterii de eligibilitate pentru prescripţia medicală de care beneficiază asiguraţii, fără contribuţie personală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate:**

    1. gravide;

    2. rapel la fiecare 10 ani de la doza anterioară, pentru adulţi, în raport cu antecedentele vaccinale;

    3. persoane cu transplant medular/de celule stem hematopoietice;

  4. persoanele fără titru detectabil de anticorpi (IgG) anti-pertussis, aflate în anturajul apropiat al pacienților 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 preferinţă în muşchiul deltoid la:

    1. gravide, recomandat în intervalul dintre săptămâna 27 - 36 la fiecare sarcină;

    2. adulţi, 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 situaţia 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 puţin 3 săptămâni înainte de transplant şi la 3 - 6 luni după acesta;

    4. contacţii fără titru detectabil de anticorpi (IgG) anti-pertussis ai persoanelor cu transplant, cu vârsta > 14 ani\*).

    NOTĂ:

    La persoane tratate cu anticoagulante, cu trombocitopenie sau orice altă tulburare de coagulare care contraindică administrarea injecţiilor intramusculare, vaccinul poate fi administrat prin injectare subcutanată profundă, dacă beneficiul potenţial depăşeşte în mod clar riscurile.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

    Contraindicaţii absolute:

    - antecedente de reacţii anafilactice la un vaccin care conţine dTpa sau componente ale acestuia.

    Contraindicaţii temporare:

    - afecţiuni febrile > 40° C.

    Vaccinarea trebuie precedată de anamneză (în special referitor la istoricul vaccinării şi la apariţia unor evenimente adverse) şi de un examen clinic. Prezenţa unei infecţii minore şi/sau a subfebrilităţii nu trebuie să ducă la amânarea vaccinării.

    - tratament imunosupresor - Imunogenitatea vaccinului poate fi redusă de tratament imunosupresor concomitent. Se recomandă amânarea vaccinării până la sfârşitul unui astfel de tratament;

    - vaccinarea persoanelor cu imunodeficienţă 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 şi stabilizarea afecţiunii.

    Precauţii:

    Vaccinul nu se administrează pe cale intravasculară, intradermică sau în zona fesieră.

    Pentru siguranţa şi asigurarea eficacităţii vaccinului se recomandă ferm păstrarea lanţului de frig. Doza administrată va fi transportată şi păstrată la 2 - 8° C.

**III. Medici prescriptori şi 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.

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

**I. Criterii de eligibilitate pentru prescripţie medicală de care beneficiază asiguraţii, fără contribuţie personală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate:**

    1. persoane cu transplant medular;

    2. contacţii 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, ţesuturi 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 pacienţi cu trombocitopenie sau cu orice tulburare de coagulare.

    Vaccinul ROR poate fi administrat în aceeaşi şedinţă 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).

**Particularităţile vaccinului ROR cu virusuri vii atenuate (denumire comercială M-M-Rvaxpro şi Priorix)**

    Se administrează subgrupelor populaţionale 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 puţin 4 săptămâni după prima doză.

    Contraindicaţii absolute la vaccinul ROR:

    - reacţii anafilactice în antecedente la acelaşi vaccin sau la componente ale vaccinului, antecedente de hipersensibilitate la orice vaccinuri rujeolice, urliene sau rubeolice sau la oricare dintre excipienţi, inclusiv neomicină;

    - imunodeficienţă primară sau secundară umorală sau celulară severă, de exemplu: imunodeficienţă combinată severă, hipogamaglobulinemie şi SIDA sau infecţie 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 şi 35 luni: CD4+ < 20%; copii cu vârsta între 36 şi 59 luni: CD4+ < 15%, la adulţi nr. limfociteT CD4+ mai mici de 200/mm3.

False contraindicaţii 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 substituţie). 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 imunodeficienţă congenitală sau ereditară - se administrează cu precauţie, doar dacă beneficiile depăşesc riscurile;

    - IACRS, afecţiuni acute nonfebrile;

    - atopia (rinita, conjuctivita, astmul bronşic, dermatita atopică);

    - intervenţii chirurgicale sau stomatologice;

    - investigaţii de rutină pentru alte afecţiuni;

    - diareea cu afebrilitate;

    - alergia la ou;

    - bolile neurologice;

    - infecţie HIV asimptomatică sau uşor simptomatică;

    - test cutanat la tuberculină pozitiv;

    - testare simultană cu tuberculină;

    - alăptarea;

    - antecedente personale sau herodo-colaterale de convulsii sau leziuni cerebrale. Se administrează cu precauţie, doar dacă beneficiile depăşesc riscurile;

    - sarcina la contacţii persoanei vaccinate (contact apropiat al persoanei vaccinate cu o persoană cu imunosupresie).

    Contraindicaţii 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 şi limfatic;

    - afecţiuni 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 pacienţii cu transplant medular care prezintă sindrom cronic de grefă contra gazdei (SGCG) activ;

    - imunodeficienţa tranzitorie (limfociteT CD4+ mai mici de 200/mm3);

    - terapie imunosupresivă curentă (inclusiv doze mari de corticosteroizi - peste 20 mg/kg corp prednison.

    Precauţii:

    - în cazul donatorului de celule stem sau transplant organe solide, vaccinarea va fi efectuată cu cel puţin 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 conţin anticorpi antirujeolici, antiurlieni sau antirubeolici, inclusiv preparate cu imunoglobuline, trebuie evitată timp de 1 lună după administrarea unei doze de M-M-RvaxPro, cu excepţia cazului când este considerată esenţială.

**III. Medici prescriptori şi 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.

**Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 354 cod (J07BC01):**

**DCI VACCIN HEPATITIC B**

**I. Criterii de eligibilitate pentru prescripţie medicală de care beneficiază asiguraţii, fără contribuţie personală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate:**

    1. persoane dializate nevaccinate înainte de 1995 sau pacienţi dializaţi cronic care necesită doze booster (rapel) documentate serologic;

    2. persoane cu infecţie HIV/SIDA;

    3. persoane cu transplant de organe, ţesuturi sau celule de origine umană;

    4. persoane care beneficiază de terapie imunosupresoare;

    5. contacţii direcţi ai cazurilor confirmate cu hepatită B;

    6. persoane cu hepatopatii cronice (hepatită C, ciroză, MASLD (boala hepatică steatozică asociată cu disfuncții metabolice), hepatită autoimună);

    7. personal de specialitate medico-sanitar şi 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 conţine antigenul major de suprafaţă al virusului, obţinut prin tehnologia ADN recombinant, pentru persoanele prevăzute la pct. I neimunizate anterior faţă de infecţiile produse de toate subtipurile cunoscute de VHB.

    Vaccinul trebuie administrat intramuscular, în regiunea deltoidiană, atât la adulţi, cât şi la copii.

    Vaccinul nu trebuie administrat în regiunea fesieră sau intradermic, deoarece răspunsul imun poate fi redus.

    În mod excepţional, vaccinul poate fi administrat subcutanat, la pacienţii 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.

**Particularităţile vaccinului hepatitic B concentraţia 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 populaţionale prevăzute la pct. I, cu vârsta < 16 ani.

    A. Schema de imunizare primară:

    a) 1 doză (0,5 ml) la 0, 1 şi 6 luni necesită un timp mai îndelungat pentru a conferi protecţie, 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 şi 2 luni conferă protecţie mai rapidă (schema de imunizare primară accelerată). Se recomandă în principal în cazul expunerii cunoscute sau prezumtive la VHB.

    B. Rapel:

    a) nu a fost încă stabilită necesitatea administrării unei doze de rapel în cazul indivizilor sănătoşi, cărora li s-a administrat o schemă completă de vaccinare primară la 0, 1 şi 6 luni;

    b) pentru pacienţii 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 pacienţii la care s-a utilizat schema de imunizare primară accelerată.

**Particularităţile vaccinului hepatitic B concentraţia 20 μg/1 ml (denumire comercială Engerix B 20 μg/1 ml, Euvax B adult 20 μg/1 ml)**

    Se administrează subgrupelor populaţionale prevăzute la pct. I, cu vârsta ≥ 16 ani.

    A. Schema de imunizare primară:

    a) 1 doză (1 ml) la 0, 1 şi 6 luni (necesită un timp mai îndelungat pentru a conferi protecţie, 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 şi 2 luni conferă protecţie mai rapidă (schema de imunizare primară accelerată). Se recomandă în principal în cazul expunerii cunoscute sau prezumtive la VHB;

    c) la pacienţii hemodializaţi cronic - câte 2 doze (2 ml) la 0, 1, 2 şi 6 luni. Schema de imunizare poate fi ajustată, în vederea menţinerii unui titru de anticorpi anti HBs peste nivelul protector acceptat de 10 UI/L.

    B. Rapel:

    a) nu a fost încă stabilită necesitatea administrării unei doze de rapel în cazul indivizilor sănătoşi, cărora li s-a administrat o schemă completă de vaccinare primară la 0, 1 şi 6 luni;

    b) pentru pacienţii 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 pacienţii la care s-a utilizat schema de imunizare primară accelerată.

    Contraindicaţii şi precauţii

    Contraindicaţii absolute:

    - hipersensibilitate cunoscută la componentele vaccinului împotriva hepatitei B (cum ar fi drojdia sau proteinele din ouă);

    - reacţie severă la o doză anterioară de vaccin împotriva hepatitei B.

    False contraindicaţii:

    - alergii minore sau condiţii medicale comune, care nu au legătură cu componentele vaccinului, nu constituie contraindicaţii;

    - alergii la antibiotice sau alte medicamente;

    - în general, vaccinul împotriva hepatitei B este considerat sigur pentru majoritatea persoanelor.

    Contraindicaţii temporare:

    - boală acută cu febră moderată sau severă. Se poate amâna vaccinarea până când persoana este recuperată complet.

    În cazul unei reacţii alergice minore la o doză anterioară de vaccin împotriva hepatitei B, vaccinarea poate fi amânată până se efectuează o evaluare medicală adecvată.

    Precauţii:

    - dacă persoana a avut o reacţie severă la o doză anterioară de vaccin împotriva hepatitei B, se poate efectua o evaluare medicală detaliată pentru a decide dacă beneficiile vaccinării depăşesc riscurile potenţiale;

    - persoanele cu sistem imunitar slăbit sau care primesc tratamente imunosupresoare ar trebui să fie conştiente 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 protecţie împotriva hepatitei B;

    - se justifică evaluarea titrului de AcHBs la o lună după completarea schemei de vaccinare la 0, 1 şi 6 luni.

**III. Medici prescriptori şi 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.”