

Analiza politicilor publice naționale și locale actuale legate de imunizare

Autor: Dr. Radu Cristian Cucuiu

Aprilie 2022

CUPRINS

I.	<u>Lista abrevieri</u>	3
II.	<u>Sumar executiv</u>	4
III.	<u>Contextul național</u>	6
IV.	<u>Contextul internațional</u>	8
V.	<u>Politicile publice care guvernează vaccinarea la copii</u>	10
VI.	<u>Analiză date si politici de sănătate publică</u>	11
VII.	<u>Identificarea actorilor naționali cu atribuții în vaccinare sau care pot fi implicați în acțiuni de creștere a gradului de vaccinare</u>	17
VIII.	<u>Soluții identificate pentru creșterea acoperirii și recuperării vaccinale</u>	21
IX.	<u>Bibliografie</u>	23
X.	<u>Anexe</u>	27

I. Lista abrevieri

AMC/MS - asistenții medicali comunitari sau mediatorii sanitari

AV – Acoperire vaccinală

BCG – Vaccin bacil Calmette-Guerin

CNSCBT – Centrul National de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile

CRSP – Centrul Regional de Sănătate Publică

DSPJ – Direcția de Sănătate Publică Județeană

DTPa - Vaccin diftero-tetano-pertussis acelular

ECDC – Centrul European de Control al Bolilor

Hep B – Vaccin hepatitic tip B

Hib - Vaccin Haemophilus influenzae de tip B

INS – Institutul Național de Statistică

INSP – Institutul Național de Sănătate Publică

MS – Ministerul Sănătății

OMS – Organizația Mondială a Sănătății

RAPI – Reacții adverse post-vaccinale indesezirabile

RENV – Registrul Electronic National de Vaccinare

ROR – Vaccin rujeolă rubeolă oreion

UNICEF - Fondul Națiunilor Unite pentru Copii

VPI - Vaccin poliomieltic injectabil

II. Sumar executiv

Activitatea de vaccinare constituie intervenția de sănătate publică cea mai cost-eficace, ce asigură protecția atât a individului, dar și a comunității față de o serie de boli transmisibile severe. În ultimii ani, în România, s-a remarcat o scădere a acoperirii vaccinale pentru imunizările cuprinse în calendarul național de vaccinare, concomitent cu apariția unui număr mare de cazuri de boli prevenibile prin vaccinare. În acest context se consideră că se impune consolidarea programului național de vaccinare, în special la nivel funcțional, precum și creșterea complianței populației la vaccinare.

Direcțiile strategice trasate pentru perioadele 2014-2020 și 2022 – 2030 propun asigurarea performanței adecvate a programului național de vaccinare prin monitorizarea performanței intervențiilor de vaccinare, realizarea de studii de seroprevalență și anchete atitudinale privind vaccinarea în rândul populației și al furnizorilor de servicii precum și creșterea gradului de complianță a populației la imunizările incluse în calendarul național de vaccinare, mai ales în rândul grupurilor vulnerabile și dezavantajate.

În contextul pandemiei Covid 19, schimbările relativ mici ale acoperirilor vaccinale raportate de multe țări din regiune în 2020 reflectă angajamentul și eforturile substanțiale ale sistemelor naționale de sănătate de a asigura că sesiunile de vaccinare de rutină ar putea continua cu măsuri adecvate de prevenire a infecțiilor la punctele de vaccinare atât pentru părinți, cât și pentru personalul sanitar.

Conform datelor și estimărilor OMS/UNICEF pentru acoperirea vaccinală de rutină în 2020, Regiunea Europeană a OMS a înregistrat o scădere cu 1% a acoperirii imunizării de rutină, de la 95% în 2019 la 94% în 2020 (a treia doză de vaccin diftero-tetanos-pertussis fiind utilizată ca indicator). Regiunea în ansamblul ei continuă să atingă o acoperire ridicată a imunizării de rutină și a înregistrat o scădere mai mică în 2020 decât toate celelalte regiuni ale lumii.

În România, ponderea acoperirii vaccinale a scăzut în timpul pandemiei Covid 19 pentru cinci din cele șapte tipuri de vaccin administrate în cadrul Programului Național de vaccinare, în timp ce pentru vaccinul BCG și cel Pneumococic au fost înregistrate valori similare celor dinaintea perioadei pandemice.

Per total se înregistrează o scădere între 1-2% față de valorile pre-pandemice, excepție făcând vaccinarea cu 4 doze de vaccin HepB pentru care se observă o scădere cu 5% față de perioada anterioară. Scăderea nivelului de acoperire vaccinală se încadrează în media calculată pentru regiunea europeană a OMS (1%) și nu reflectă o scădere dramatică a încrederii în vaccinare, în urma campaniei de vaccinare Covid 19, ci mai degrabă o scădere ușoară în ceea ce privește accesibilitatea serviciilor medicale.

Analizând datele raportate de către DSPJ, pe baza cărora se calculează acoperirile vaccinale, precum și datele de la Institutul Național de Statistică, se observă ca la nivelul ambilor ani (2019-2020), 1 din 6 nou-născuți sunt pierduți de la naștere din evidențele de sănătate publică, altfel spus toți copiii născuți în orice două luni ale anului sunt pierduți din evidente.

Unul din aspectele recurente observate în cadrul analizelor de acoperire vaccinală este faptul că între 30-40% din copiii nevaccinați sunt înregistrați în categoria „neprezentare”. Primind datele în forma agregată,

la nivel național nu se pot decela motivele care generează încadrarea în această categorie. La nivel județean nu există o cartografiere geografică a distribuției acestor copii, dar orientativ se cunoaște dacă fac parte din unele comunități defavorizate sau de anumite etnii. Deoarece nu are atribuții sau responsabilități directe de anchetare a acestor cazuri, nici DSPJ nu cunoaște motivele exacte a acestor ne reprezentări.

Inexistența accesului la diverse baze de date din proprietatea altor instituții face imposibilă cartografierea geografică a acestor copii și implicit a unei analize a distribuției lor pe localități, zone defavorizate, etnii etc. Acest lucru face astfel imposibilă, la acest moment, creionarea unei strategii eficiente pentru asigurarea serviciilor de sănătate publică și asistența medicală primară, nu numai în ceea ce privește vaccinarea.

Având în vedere că la nivel național ne-am confruntat cu epidemii frecvente de rujeolă, dacă datele referitoare la copiii fără acces la sănătate publică sunt corecte, un calcul conservator (ce ține cont atât de diferențele constatate cât și de gradul de acoperire vaccinală ROR a copiilor înscriși la medici de familie) arată că în ultimii 5 ani este posibil să se fi acumulat un număr între 300.000 – 350.000 de copii susceptibili de a fi infectați. Acest fapt poate duce la izbucnirea unor focare locale, care în condiții prielnice pot duce la epidemii regionale și chiar naționale.

Propuneri de rezolvare a celor mai multe aspecte sesizate și tratate în acest document se află pe masa decidenților de ani buni sub forma Legii privind organizarea și finanțarea activității de vaccinare a populației în România. Dat fiind faptul că este propusă ca lege adoptată de Parlamentul României, aceasta are puterea de a aduce pentru prima dată responsabilități și obligații pentru o varietate de instituții publice care nu puteau fi trasate prin ordin al ministrului sănătății: părinți, medici de familie, autoritățile administrației publice locale, unități de învățământ, direcțiile generale de asistență socială și protecția copilului, precum și înființarea unui Grup Tehnic la nivel național și unor Comisii Județene de vaccinare.

III. Contextul național

Date actuale

(sursa datelor: rapoartele de acoperire vaccinală la 12, 18, 24 de luni și 5 ani publicate de CNSCBT)

Au fost analizate rapoartele de acoperire vaccinală (AV) din anchetele cele mai recente, efectuate conform metodologiei. Acestea au cuprins AV la 12 luni și 18 luni pentru copiii născuți în luna iulie 2019, AV la 12 luni, 18 luni și 24 luni pentru copiii născuți în luna iulie 2018, AV la 5 ani (copiii născuți în anul 2015) și AV la 14 ani (copiii născuți în 2005).

Acoperirea vaccinală la 12 luni și 18 luni pentru copiii născuți în luna iulie 2019:

Datele arată că pentru vaccinul BCG acoperirile vaccinale sunt optime (peste 95%) atât per total cât și pe medii de rezidență (urban și rural).

Acoperirile vaccinale pentru 4 doze de vaccin Hep B pediatric, pentru 3 doze din vaccinurile: DTPa, VPI, Hib, Pneumococic și respectiv, 1 doză de vaccin ROR se situează, însă, sub ținta de 95% (atât valoarea totală cât și valorile pe medii de rezidență).

Valorile înregistrate la vârsta de 18 luni sunt îmbunătățite față de cele de la vârsta de 12 luni, arătând o recuperare a celor pierduți.

Nou nascuti iulie 2019		
Varsta	12 luni	18 luni
Tip vaccin si nr doze	AV % la nivel national	AV % la nivel national
BCG	96.6%	96.9%
4 doze Hep B	76.7%	85.2%
3 doze Dtpa	77.6%	86.3%
3 doze VPI	77.6%	86.3%
3 doze Hib	77.6%	86.3%
3 doze Pneumococic	76.6%	85.3%
1 doza RRO	74.5%	86.2%

Acoperirea vaccinală la 12 luni, 18 luni și 24 luni pentru copiii născuți în luna iulie 2018:

Și pentru această cohortă se observă o recuperare graduală a celor pierduți la data fixată pentru vaccinare

Observații acoperire vaccinală la 24 luni:

- pentru vaccinul BCG acoperirile vaccinale sunt optime (peste 95%) atât per total cât și pe medii de rezidență.

- acoperirile vaccinale pentru 4 doze Hep B pediatric, pentru 3 doze din vaccinurile: DTPa, VPI, Hib și, respectiv, 1 doză de vaccin ROR se situează, însă, sub ținta de 95% (atât valoarea totală cât și valorile pe medii de rezidență).

Nou născuți iulie 2018			
Varsta	12 luni	18 luni	24 luni
Tip vaccin și nr doze	AV % la nivel național	AV % la nivel național	AV % la nivel național
BCG	96.3%	96.6%	96.8%
4 doze Hep B	72.8%	84.3%	87.4%
3 doze Dtpa	77.0%	86.7%	89.3%
3 doze VPI	77.0%	86.7%	89.3%
3 doze Hib	77.0%	86.7%	89.3%
3 doze Pneumococic	75.0%	85.0%	88.1%
1 doză RRO	75.1%	87.3%	89.8%

Două doze ROR la vârsta de 5 ani și o doză DTPa la vârsta de 14 ani:

Datele pentru ROR sunt aferente cohorței de copii născuți în anul 2015, iar cele pentru DTPa aferente copiilor născuți în anul 2006

Tip vaccin, doze și varsta	AV esanțion % la nivel național
2 doze RRO la vârsta de 5 ani	74.6%
dTpa la vârsta de 14 ani	72.6%

Observații acoperire vaccinală ROR:

- în niciun județ acoperirea vaccinală nu a înregistrat valori peste 95%
- în 15 județe (36,6%) acoperirea vaccinală s-a situat între 80,4 și 91,4%
- în 26 de județe (63,4%) acoperirea vaccinală a coborât sub 80%
- valoarea cea mai mare (91,4%) a fost raportată de județul Covasna, iar cea mai mică valoare a fost raportată de județul Brăila (14,9%).

Observații acoperire vaccinală DTPa:

- în niciun județ acoperirea vaccinală nu a înregistrat valori peste 95%
- în 17 județe (41,5%) acoperirea vaccinală s-a situat între 80,2 și 92,8%
- în 24 de județe (58,5%) acoperirea vaccinală a coborât sub 80%

- valoarea cea mai mare (92,8%) a fost raportată de județul Tulcea, iar cea mai mică valoare a fost raportată de județul Brăila (14,9%).

Evoluție în contextul pandemiei Covid 19

O comparație a datelor de acoperire vaccinală înregistrată în anii 2018 -2019-2020 arată că ponderea acoperirii vaccinale a scăzut în timpul pandemiei Covid 19 pentru cinci din cele șapte tipuri de vaccin administrate în cadrul Programului National de vaccinare, vaccinul BCG și cel Pneumococic înregistrând valori similare celor dinaintea perioadei pandemice.

Per total se înregistrează o scădere între 1-2% față de valorile pre-pandemice, excepție făcând vaccinarea cu 4 doze de vaccin HepB pentru care se observa o scădere cu 5% față de perioada anterioară. Scăderea nivelului de acoperire vaccinală se încadrează în media calculată pentru regiunea europeană a OMS (1%) și nu reflectă o scădere dramatică a încrederii în vaccinare, în urma campaniei de vaccinare Covid 19, ci mai degrabă o scădere ușoară în ceea ce privește accesibilitatea serviciilor medicale.

Varsta	18 luni			
	2018	2019	2020	Tendinta
Tip vaccin si nr doze				
BCG	96.3	96.6	96.9%	↔
4 doze Hep B	90.1	84.3	85.2%	↓
3 doze Dtpa	87.8	86.7	86.3%	↓
3 doze VPI	87.8	86.7	86.3%	↓
3 doze Hib	87.8	86.7	86.3%	↓
3 doze Pneumococic		85	85.3%	↔
1 doza RRO	89.5	87.3	86.2%	↓

IV. Context internațional

În cursul anului 2020, OMS și UNICEF au estimat că, din cauza discontinuității serviciilor medicale cauzate de pandemia Covid 19, aproape 23 de milioane de copii au ratat administrarea de rutină a serviciilor de vaccinare, cu 3,7 milioane mai mulți decât în cursul anului 2019. Setul de date colectat la nivel mondial arată că în majoritatea statelor lumii s-a înregistrat o scădere a nivelului de acoperire vaccinală.

În mod îngrijorător, cei mai mulți dintre aceștia – până la 17 milioane de copii – probabil că nu au primit niciun singur vaccin în cursul anului, măbind încheitățile în ceea ce privește accesul la vaccinare. Cei mai mulți dintre acești copii trăiesc în comunități afectate de conflicte, în locuri îndepărtate ce sunt insuficient deservite de servicii de sănătate, unde se confruntă cu privațiuni multiple, inclusiv acces limitat la servicii de sănătate de bază și servicii sociale cheie.

Înteruperea serviciilor de vaccinare a fost larg răspândită în 2020, iar regiunile OMS din Asia de Sud-Est și Estul Mediteranei au fost cele mai afectate. Pe măsură ce accesul la serviciile de sănătate și la serviciile de vaccinare au fost reduse, numărul copiilor care nu au primit nici măcar primele vaccinări a crescut în toate

regiunile. Comparativ cu 2019, încă 3,5 milioane de copii au ratat prima doză de vaccin împotriva difteriei, tetanos și pertussis, în timp ce încă 3 milioane de copii au ratat prima doză de vaccin rujeolic.

Datele arată că în țările cu venituri medii se constată o pondere din ce în ce mai mare a copiilor neprotejați – adică copiii care ratează una sau mai multe doze de vaccin. India se confruntă cu o scădere deosebit de mare, acoperirea cu doza 3 DTP scăzând de la 91% la 85%.

Alimentată de deficitul de finanțare, dezinformarea cu privire la vaccinuri, instabilitate și alți factori, o imagine îngrijorătoare apare și în Regiunea OMS a Americilor, unde acoperirea vaccinală continuă să scadă. Doar 82% dintre copii sunt complet vaccinați cu DTP, în scădere față de 91% în 2016.

Regiunea europeană:

Obținerea unei acoperiri vaccinale optime ($\geq 95\%$) cu 2 doze de vaccin împotriva rujeolei și rubeolei la toate nivelurile subnaționale (provincii, regiuni și raioane), în același timp cu reducerea decalajelor de imunitate la toate grupele de vârstă sunt cruciale pentru eliminarea rujeolei și rubeolei.

În timp ce cazurile de rujeolă raportate au scăzut dramatic (de la peste 104.000 cazuri în 2019 la aproximativ 12.000 de cazuri în 2020), orice scădere a acoperirii vaccinale poate duce la o acumulare rapidă de copii vulnerabili și are un potențial de alimentare a unor focare mari în viitor.

În contextul pandemiei Covid 19, schimbările relativ mici ale acoperirilor vaccinale raportate de multe țări din regiune în 2020 reflectă angajamentul și eforturile substanțiale ale sistemelor naționale de sănătate de a asigura că sesiunile de vaccinare de rutină ar putea continua cu măsuri adecvate de prevenire a infecțiilor la punctele de vaccinare atât pentru părinți, cât și pentru personalul sanitar.

Regiunea Europeană a OMS a înregistrat o scădere cu 1% a acoperirii imunizării de rutină, de la 95% în 2019 la 94% în 2020 (a treia doză de vaccin diftero-tetanos-pertussis fiind utilizată ca indicator), conform datelor și estimărilor OMS/UNICEF pentru acoperirea vaccinală de rutină în 2020.

Regiunea în ansamblul ei continuă să atingă o acoperire ridicată a imunizării de rutină și a înregistrat o scădere mai mică în 2020 decât toate celelalte regiuni ale lumii.

Cu toate acestea, scăderea maschează variații mari între țări, întreruperile legate de pandemia COVID-19 afectând capacitatea de a colecta și raporta date privind acoperirea imunizării de rutină, înregistrându-se scăderi mai mari în unele țări în timp ce în altele nu sunt raportate datele.

Printre cele 36 de State Membre europene pentru care sunt disponibile estimări, o scădere generală semnificativă ($\geq 5\%$) a acoperirii imunizării de rutină (la toate antigenele combinate) a fost raportată de Azerbaidjan, Bulgaria, Georgia, Kazahstan, Kârgâzstan și Republica Moldova.

Scăderi mai mici, cu valori sub ținta regională de acoperire de 95%, au fost raportate de Italia (toate antigenele) și de Danemarca, Lituania și România (vaccinuri împotriva rujeolei și rubeolei).

Muntenegru a raportat o acoperire îngrijorător de scăzută pentru rujeolă, care a scăzut la 24% în anul 2020, de la 33% în anul 2019. Alte țări au raportat niveluri de acoperire comparabile cu 2019.

Comitetul OMS de evaluare a eliminării rujeolei și rubeolei

Ultimul raport al Comitetului, bazat pe datele din anul 2019 a concluzionat că:

- 29 (55%) din Statele Membre au furnizat dovezi pentru a demonstra eliminarea rujeolei endemice (întrerupere pentru cel puțin 36 de luni) și 45 (85%) pentru eliminarea rubeolei endemice;
- 29 (55%) au furnizat dovezi pentru eliminarea atât a rujeolei, cât și a rubeolei;
- 1 (2%) au furnizat dovezi pentru întreruperea transmiterii rujeolei timp de 24 de luni;
- 3 (6%) așteptau rezultatele unei revizui retrospective a situației vaccinării împotriva rubeolei;
- 12 (23%) au fost considerate endemice pentru rujeolă;
- 6 (11%) au fost considerate că s-a restabilit transmiterea rujeolei;
- 5 (9%) nu au depus un raport pentru anul 2019.

Romania se situează în rândul celor 12 State Membre în care rujeola este endemică.

Comitetul a remarcat că diversitatea regională a genotipurilor virusului rujeolic a scăzut, ceea ce este în concordanță cu tendințele globale și progresul către atingerea obiectivului de eliminare regională. Statele membre ar trebui să-și continue eforturile de a colecta probe virale pentru a confirma cazurile și focarele de rujeolă și rubeolă prin genotipare și să le raporteze în bazele de date globale privind virusurile. **Comitetul OMS a remarcat, de asemenea, că sistemele de sănătate publică și comitetele naționale independente de verificare au demonstrat angajamentul continuu față de eliminarea rujeolei și rubeolei, chiar dacă pandemia COVID-19 a creat o povară extraordinară asupra sistemelor de sănătate.**

V. Politicile publice care guvernează vaccinarea la copii

În cadrul activității de documentare în domeniul politicilor care guvernează vaccinarea au fost identificate 22 documente considerate relevante pentru această activitate, dintre care două legi, trei Hotărâri de Guvern, șapte Ordine de ministru, două metodologii, șase proceduri și două ghiduri.

Legi:

- Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății
- Legea nr. 649 din 20 noiembrie 2001 pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 53/2000 privind obligativitatea raportării bolilor și a efectuării vaccinărilor

Hotărâri de Guvern:

- HOTĂRÂRE nr. 423 din 25 martie 2022 privind aprobarea programelor naționale de sănătate
- HOTĂRÂRE nr. 1.028 din 18 noiembrie 2014 privind aprobarea Strategiei naționale de sănătate 2014-2020 și a Planului de acțiuni pe perioada 2014-2020 pentru implementarea Strategiei naționale
- HOTĂRÂRE nr. 324 din 23 mai 2019 pentru aprobarea Normelor metodologice privind organizarea, funcționarea și finanțarea activității de asistență medicală comunitară

Ordine de ministru:

- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 377 din 30 martie 2017 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2017 și 2018
- Ordinul Ministrului Sănătății nr. 964 din 31 martie 2022 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică

