



Metodologia de supraveghere a hepatitelor virale tip B și C

Actualizare 09 ianuarie 2024 pentru anul 2024

1. Denumirea și încadrarea bolii

Coduri CIM 10 :

- B16 : hepatita acuta B
- B17 : alte hepatite virale acute
- B17.1: hepatita acuta C
- B18 : hepatita virala cronica
- B19: hepatita virala, fara precizare
- K73: hepatita cronica, neclasata in alte locuri
- K74: fibroza si ciroza ficatului
- C22 : tumora maligna ficat si cai biliare
- Z22.5: persoana purtatoare de hepatita virala B

2. Fundamentare

Importanța hepatitei virale tip B (HVB) și a hepatitei virale tip C (HVC) pentru sănătatea publică

Asa cum se precizează în cele mai recente Rapoarte ale ECDC^[1,2], hepatitele virale tip B și C constituie încă o prioritate la nivelul EU/EEA, prin dimensiunea impactului pentru sănătatea publică. Deși există o tendință generală de scădere a numărului de cazuri, pentru anul 2021 au fost introduse în Sistemul European de Supraveghere (TESSy), de către statele membre EU/EEA, 16187 cazuri de hepatita virală tip B, din care 7% acute, 43% cronice, iar restul fără stadializare. România a raportat 18 cazuri nou diagnosticate de hepatita virală tip B, toate acute. Pentru același an au fost notificate, de către statele membre EU/EEA, 14560 cazuri de hepatita virală tip C, din care 7% acute, 35% cronice, iar restul fără stadializare. România nu a raportat niciun caz.

^[1] Hepatitis B - Annual Epidemiological Report for 2021

^[2] Hepatitis C - Annual Epidemiological Report for 2021



Importanta pentru sanatatea publica a hepatitelor cronice cu virus B si C (HCB, HCC)

Studiul sero-epidemiologic de prevalenta a infectiei cu virus hepatitic B si C, cu reprezentativitate nationala, desfasurat in Romania in anii 2022-2023, pe un esantion reprezentativ de populatie generala adulta si varstnica, a relevat o prevalenta estimata a AgHBs de 6,2%, cu valori maxime in regiunea Sud-Vest Oltenia, respectiv a ARN-VHC, de 0,9%, cu valori maxime in regiunea Nord-Est.

Este recunoscut faptul ca 10% dintre adultii cu hepatita acuta B si 90% din copiii infectati perinatal vor dezvolta forma cronica a infectiei cu virusul hepatitic B. Pentru hepatita C, potentialul de cronicizare este de peste 75%.

Cu exceptia hepatitelor virale cauzate de virusurile B si C, hepatitele virale cauzate de virusul citomegalic, virusul herpetic sau de alta cauza, nu fac obiectul acestei metodologii de supraveghere.

3. Baza legala existenta si necesara pentru implementare

3.1. Legislatie romaneasca:

- Hotararea de Guvern nr. 657/2022 pentru aprobarea continutului si a metodologiei de colectare si raportare a datelor pentru supravegherea bolilor transmisibile in Registrul unic de boli transmisibile;
- Ordinul MS 1738/2022 pentru aprobarea Normelor metodologice cu privire la modalitatea si frecventa de raportare de catre furnizorii de servicii medicale, precum si circuitul informational al fisei unice de raportare a bolilor transmisibile si pentru aprobarea Sistemului de alerta precoce si reactie privind prevenirea si controlul bolilor transmisibile;

Date colectate: date demografice (varsta, sex), ocupatie, loc de munca sau colectivitate, date despre boala (data debut, data depistarii, internare, deces, data deces), modul de depistare (clinic (consult), paraclinic, epidemiologic (investigare contacti), clasificarea cazului (confirmat cu laboratorul in acut sau cronic), date privind sursa de infectie si calea de transmitere.

3.2. Legislatie sau documente UE:

- "COMMISSION IMPLEMENTING DECISION (EU) 2018/945 of 22 June 2018 on the communicable diseases and related special health issues to be covered by epidemiological surveillance as well as relevant case definitions"

3.3. Legislatie OMS:

- International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision ("CIM 10")



4. Scopul, obiectivele supravegherii

- monitorizarea tendintelor de evolutie a hepatitelor virale tip B si C, detectarea si monitorizarea schimbarilor in distributia lor in populatie;
- obtinerea de informatii pentru intelegerea epidemiologiei HVB si HVC in Romania, identificarea factorilor de risc si a subpopulatiilor la risc ;
- monitorizarea impactului vaccinarii universale conform Programului National de Imunizari (PNI);
- evaluarea eficientei strategiilor preventive existente si imbunatatirea acestora;
- utilizarea datelor din programele de screening (gravide si donatori de sange, transplant de organe);
- estimarea prevalentei HCB si HCC in populatia generala (pe grupe de varsta);
- estimarea impactului programelor de preventie (a vaccinarii anti-hepatita B) asupra morbiditatii si mortalitatii prin ciroza hepatica (CZH) si carcinom hepatocelular (CHC);
- recomandarea de masuri de control al bolii in populatia Romaniei si in subpopulatiile la risc;

5. Definitii de caz*, clasificarea* si stadializarea** cazurilor

Definitii de caz :

5.1. HEPATITA B (HVB)

- **Criterii clinice**

Nerelevante pentru scopul supravegherii

- **Criterii de laborator**

Rezultate pozitive pentru **cel putin unul** sau mai multi markeri de infectie cu virus hepatitic B (VHB):

- IgM anti-HBc
- AgHBs
- AgHBe
- ADN-VHB

- **Criterii epidemiologice**

Nerelevante pentru scopul supravegherii

* COMMISSION IMPLEMENTING **DECISION (EU) 2018/945 of 22 June 2018** on the communicable diseases and related special health issues to be covered by epidemiological surveillance as well as relevant case definitions)

** European Centre for Disease Prevention and Control. Hepatitis B and C surveillance in Europe, 2006–2011. Stockholm: ECDC; 2013.

insp.gov.ro

3



Clasificarea cazurilor :

- caz posibil: neaplicabil
- caz probabil: neaplicabil
- caz confirmat: orice persoana care intruneste criteriile de laborator

Stadializarea cazurilor :

5.1.1. HVB acuta:

IgM anti-HBc pozitiv

sau

Detectia AgHBs si markeri de infectie cu VHB negativi cu mai putin de 6 luni in urma

sau

Detectia ADN-VHB si markeri de infectie cu VHB negativi cu mai putin de 6 luni in urma

5.1.2. HVB cronica:

IgM anti-HBc negativ

si

Detectia AgHBs sau a AgHBe sau a ADN-VHB in doua ocazii diferite, la 6 luni interval

5.1.3. Necunoscuta (UNK):

Orice caz nou diagnosticat care nu corespunde criteriilor de stadializare mentionate mai sus.

Pentru acuratetea diagnosticului (a se vedea ultima caseta de pe prima pagina a fisei de supraveghere), va rugam sa consultati si tabelul intitulat "Interpretarea rezultatelor testelor serologice pentru hepatita virala B" de la pag. 7.

Testele rapide pentru Ag HBs pot fi utilizate doar ca test de screening, iar rezultatele pozitive necesita confirmare ulterioara.

5.2. HEPATITA C (HVC)

Definitii de caz :

- Criterii clinice

Nerelevante pentru scopul supravegherii

insp.gov.ro

Adresa: str. dr. Leonte Anastasievici nr. 1-3, sector 5, cod postal 050463, București, România | Telefon secretariat: +4 0213 183 620, +4 0213 183 619
Fax: +4 0213 123 426 | E-mail: directie.generala@insp.gov.ro



- **Criterii de laborator**

Rezultate pozitive pentru **cel puțin unul** din următorii 3 markeri de infecție cu virus hepatitic C (VHC):

- ARN-VHC
- Antigenul core al VHC (VHC-core)
- Ac anti-VHC confirmați printr-un test de confirmare (ex. Immunoblot) la cazuri cu **varsta de minimum 18 luni**, fara evidente de infecție rezolvată

- **Criterii epidemiologice**

Nerelevante pentru scopul supravegherii

Clasificarea cazurilor :

- caz posibil: neaplicabil
- caz probabil: neaplicabil
- caz confirmat: orice persoană care întrunește criteriile de laborator

Stadializarea cazurilor :

5.2.1. HVC acuta:

Sero-conversie **recenta** = **Ac anti-VHC pozitivi** după un rezultat **negativ** la un test anterior, efectuat cu mai puțin de 12 luni în urmă

sau

Detectia **ARN-VHC** sau a **Ag core al VHC (VHC-core)** în ser/plasma și rezultat **negativ** la detectia Ac anti-VHC

5.2.2. HVC cronică:

Detectia **ARN-VHC** sau a **Ag core al VHC (VHC-core)** în ser/plasma, în 2 probe recoltate la interval de **minimum 12 luni** una față de alta

5.2.3. Necunoscută (UNK):

Orice caz nou diagnosticat care nu corespunde criteriilor de stadializare menționate mai sus.

Testele rapide pentru Ac anti-VHC pot fi utilizate doar ca test de screening, iar rezultatele pozitive necesită confirmare ulterioară.



Precizari suplimentare privind investigatiile de laborator:

1. Pentru toate cazurile suspecte de hepatita virala **acuta** se recomanda mai intai testarea pentru **hepatita virala acuta tip A (HVA)**, urmata, la negativi, de testarea pentru HVB si HVC.
2. Probele de ser pozitive pentru markeri de infectie cu **VHB** se recomanda a fi testate pentru **VHD**.
Prezența IgM anti-VHD și a IgM anti-HBc indică o **coinfectie**, iar prezența doar a IgM anti-VHD indică o **suprainfecție** la un caz de HVB cronică.
3. **Gravidele** testate in ultimul trimestru de sarcina pentru AgHBs, avand rezultat pozitiv, considerate ca **prioritate**, precum si cazurile de HVB acuta si cronică (in limita bugetului disponibil) vor fi testate in continuare pentru **AgHBe** (marker de infectiozitate) in laboratoarele **CRSP**.

Aroundarea teritorială la laboratoarele CRSP:

- DSP AG, B, BR, BZ, CL, CT, DB, GR, IL, IF, PH, TR si TL vor trimite probele biologice spre a fi investigate la **laboratorul INSP din București (LNSP)**.
- Cele **12 DSP arondate CRSP Cluj**: AB, BH, BN, BV, CJ, CV, HR, MM, MS, SM, SJ, SB vor trimite probele biologice la **CRSP Cluj**.
- Cele **8 DSP arondate CRSP Iasi**: BC, BT, IS, NT, GL, SV, VN, VS vor trimite probele biologice catre **CRSP Iasi**.
- Cele **5 DSP arondate CRSP Craiova**: DJ, OT, MH, GJ si VL, precum si cele **4 DSP arondate CRSP Timișoara**: AR, CS, HD, TM, vor trimite probele biologice catre **CRSP Timișoara**.



Interpretarea rezultatelor testelor serologice pentru hepatita virală tip B [1]

Marker serologic	Rezultat	Interpretare
Ag HBs Ac anti-HBc Ac anti-HBs	negativ negativ negativ	Susceptibil
Ag HBs Ac anti-HBc Ac anti-HBs	negativ pozitiv pozitiv	Imun in urma infectiei naturale
Ag HBs Ac anti-HBc Ac anti-HBs	negativ negativ pozitiv	Imun datorita vaccinarii hepatitice B
Ag HBs IgM anti-HBc Ac anti-HBc Ac anti-HBs	pozitiv pozitiv pozitiv negativ	Hepatita acuta cu virus B
Ag HBs Ac anti-HBc IgM anti-HBc Ac anti-HBs	pozitiv pozitiv negativ negativ	Hepatita cronica cu virus B (Ag HBs pozitiv mai mult de 6 luni)
Ag HBs Ac anti-HBc Ac anti-HBs	negativ pozitiv negativ	Interpretare neclara; exista 4 posibilitati: 1. Infectie soldata cu vindecare (cea mai comuna); 2. Ac anti-HBc fals pozitivi, deci pacient susceptibil; 3. Infectie acuta in curs de vindecare

AgHBs:

- o proteina de pe suprafata VHB;
- poate fi detectata in titruri mari in ser in timpul hepatitei acute sau cronice cu VHB;
- prezenta AgHBs, insotita de AgHBe pozitiv sau ADN-VHB pozitiv indica faptul ca persoana este infectioasa;
- la un organism uman imuno-competent, dupa infectie se produc Ac anti-HBs ca parte a raspunsului imun normal la infectie;
- Ag HBs este antigenul utilizat in producerea vaccinului hepatitic B;

Ac anti-HBs:

- prezenta lor este interpretata ca vindecare si imunitate fata de VHB;
- apar, de asemenea, la o persoana care a fost vaccinata cu succes impotriva hepatitei B;

Ac totali anti-HBc:

- apar la debutul simptomelor in hepatita acuta cu virus B si persista toata viata;
- prezenta lor indica o infectie anterioara sau in curs cu VHB, intr-o perioada nedefinita;



IgM anti-HBc:

- pozitivitatea indica, in general, o infectie recenta cu VHB (sub 6 luni); este, insa, posibil sa apara si intr-o hepatita cronica, cu replicare virala.

5.3 HEPATITA B PERINATALA

(definitii adaptate dupa CDC Atlanta) ^[1]

Criterii clinice

Nespecific (nou-nascutul sau sugarul cu hepatita B transmisa perinatal poate fi asimptomatic sau poate prezenta o gama larga de manifestari clinice, inclusiv hepatita fulminanta)

Criterii de laborator

AgHBs pozitiv, persistent pe o durata de minim 3 luni

Clasificarea cazurilor

Posibil : neaplicabil

Probabil : neaplicabil

Confirmat: Orice copil cu varsta de **3-23 luni**, cu **AgHBs pozitiv**, nascut dintr-o **mama AgHBs pozitiva**, cu **AgHBe pozitiv** ± Ac anti-HBe pozitivi

¹ CDC, www.cdc.gov/hepatitis,

adapted from: A comprehensive Immunization Strategy to Eliminate Transmission of Hepatitis B Virus Infection in the United States: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. Part I: Immunization of Infants, Children, and adolescents. MMWR 2005; 54 (No. RR-16) <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5416a1.htm>

NOTĂ:

Nou-născuții din mame AgHBs pozitive **ȘI** AgHBe pozitiv ± Ac anti-HBe pozitivi ar trebui să primească HIGB (Imunoglobulina umană specifică anti-VHB) **în primele 12 ore după naștere.**

De asemenea, având în vedere **Ordinul MS nr. 964 din 2022**, cu modificările ulterioare, în situația în care vaccinul hepatitic B nu este disponibil pentru administrare în primele 24 de ore de la naștere, copiilor născuți din mame AgHBs pozitive li se va aplica temporar următoarea schemă de vaccinare:



Vârsta recomandată	Tipul de vaccinare	Comentarii
6 săptămâni	Vaccin diftero-tetano-pertussis acelular-poliomielitic-Haemophilus B-hepatitic B (DTPa-VPI-Hib-Hep. B) doza I	medicul de familie
30 de zile de la prima doză	Vaccin diftero-tetano-pertussis acelular-poliomielitic-Haemophilus B-hepatitic B (DTPa-VPI-Hib-Hep. B) doza II	medicul de familie
30 de zile de la a doua doză	Vaccin diftero-tetano-pertussis acelular-poliomielitic-Haemophilus B-hepatitic B (DTPa-VPI-Hib-Hep. B) doza III	medicul de familie

Se recomandă testarea AgHBs și a Ac anti-HBs la 3 și, respectiv, 6 luni după vaccinarea completă. [1]

¹ CDC Manual for the Surveillance of Vaccine-Preventable Diseases, 4th Edition, 2008-2009.
<http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/surv-manual/chpt04-hepb.pdf>

5.4 HEPATITA B, C DUPA ACCIDENTE POST-EXPUNERE LA PERSONALUL SANITAR SI AUXILIAR LA RISC [1]

Personalul sanitar si auxiliar la risc este definit ca persoane (medici, medici rezidenti, studenti, asistente, infirmiere, ingrijitoare) a caror activitate implica contactul cu pacientii sau cu sange sau fluide ale pacientului, in unitati sanitare cu paturi, cabinete medicale, laboratoare sau alte servicii de sanatate publica.

Este considerat accident post-expunere la personalul sanitar si auxiliar doar cel aparut in timpul programului de lucru si in cadrul atributiilor de serviciu.

Tipurile de expunere ce constituie **factori de risc** pentru infectia cu VHB si VHC sunt reprezentate de:

- intepare sau taiere a tegumentului cu obiecte posibil contaminate (ace de seringă, bisturie, alte obiecte intepatoare-taietoare);
- contact al mucoaselor sau al pielii non-intacte cu fluide, țesuturi sau alte elemente potențial infecțioase.

¹ CDC, MMWR, A Comprehensive Immunization Strategy to Eliminate Transmission of Hepatitis B Virus Infection in the United States
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5516a1.htm>



Materiile fecale, secrețiile nazale, saliva, sputa, sudoarea, lacrimile, urina, continutul de varsatura nu sunt considerate ca potențial infecțioase, cu excepția cazului în care conțin sânge.

Orice posibil contact direct (contact fără barieră de protecție) cu VHB sau VHC necesită o evaluare clinică.

6. Diagrama Sistemului de supraveghere a hepatitelor virale tip B si C

Componentele

6.1. populatia sub supraveghere: populatia Romaniei

6.2. perioada de timp: permanent

6.3. colectarea datelor:

Sursele de date: furnizorii de servicii medicale, inclusiv laboratoare clinice, centre de transfuzie sanguina.

Circuitul informational:

1. Pentru cazurile NOU diagnosticate cu HVB acuta, HVC acuta:

- conform HG 657/2022 si Ord. MS 1738/2022, va fi completata fisa unica de raportare a cazului de boala transmisibila de catre furnizorii de servicii medicale si transmisa la DSP a judetului de apartenenta/a Mun.Bucuresti - Serviciul/Compartimentul de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile;
- in *Fisa de supraveghere a cazului de hepatita virala B,C (Anexa 1)* - datele clinice, rezultatul de laborator si locul testarii vor fi completate de medicul curant sau cel care a depistat cazul. Fisa de supraveghere va fi trimisa impreuna cu fisa unica de raportare a cazului de boala transmisibila catre DSP a judetului de apartenenta a cazului (judetul in care pacientul s-a aflat in perioada de incubatie)/Mun.Bucuresti, urmand ca restul informatiilor din fisa de supraveghere sa fie completate de catre medicul epidemiolog. Daca in fisa de supraveghere nu au fost completate datele clinice, rezultatele de laborator si locul testarii, medicul epidemiolog din judetul de apartenenta al cazului va completa intreaga fisa de supraveghere pe baza scrisorii medicale, a datelor din copia foii de observatie si a investigatiei epidemiologice efectuate pentru cazul nou diagnosticat cu HVB forma acuta sau HVC forma acuta.

2. Pentru cazurile NOU diagnosticate cu HVB cronica, HVC cronica:

- in *Fisa de supraveghere a cazului de hepatita virala B,C (Anexa 1)* - datele clinice, rezultatul de laborator si locul testarii vor fi completate de medicul curant sau cel care a depistat cazul. Fisa de supraveghere va fi trimisa catre DSP a judetului de apartenenta a cazului/Mun.Bucuresti, urmand ca restul informatiilor din fisa de supraveghere sa fie completate de catre medicul epidemiolog. Daca in fisa de supraveghere nu au fost completate datele clinice, rezultatele de laborator si locul testarii, medicul epidemiolog din DSP a judetului de apartenenta a cazului/ Mun.



Bucuresti va completa intreaga fisa de supraveghere pe baza scrisorii medicale, a datelor din copia foii de observatie si a investigatiei epidemiologice efectuate pentru cazul nou diagnosticat cu HVB forma cronica sau HVC forma cronica.

Pe baza fiselor de supraveghere, la nivelul fiecarui DSP se va completa fisierul Epilnfo in formatul furnizat de catre CNSCBT care va fi transmis catre CRSP/CNSCBT, conform arondării, pana la data de **10 a lunii** urmatoare. Fisierul Epilnfo va fi transmis de catre CRSP catre CNSCBT, pana la data de **15 a lunii** urmatoare (a se vedea tabelul nr. I de la sfarsitul documentului).

3. Pentru testarile din laboratoare si Centrele de Transfuzie Sanguina (CTS)

- Datele vor fi colectate folosind *“Macheta de raportare testari hepatite virale in laboratoare”*(Anexa 2a), respectiv pentru donatorii **initiali** *“Macheta de raportare testari hepatite virale in centre de transfuzii sanguine”*(Anexa 2b).

- Conform actualizarii din data de 29 martie 2018 a metodologiei de supraveghere, datele vor fi colectate **anual**, pana la data de **10 ianuarie** pentru anul precedent (incepand cu 2019 pentru anul 2018), de la laboratoare si Centrele de Transfuzie Sanguina (CTS) pentru screening-ul donatorilor **initiali**, pe suport de hartie sau in format electronic de catre DSPJ/a Mun.Bucuresti - Serviciul/Compartimentul de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile.

- DSP va face transferul datelor primite pe formularele din Anexa 2a si Anexa 2b, in machetele in format Excel furnizate de CNSCBT, pe care le va transmite catre CRSP/CNSCBT, conform arondării, pana la data de **15 ianuarie**, iar CRSP catre CNSCBT, pana la data de **20 ianuarie** (a se vedea tabelul nr. I de la sfarsitul documentului).

4. Pentru datele de morbiditate si mortalitate asociate hepatitelor cronice B si C (ciroza hepatica, carcinom hepatocelular), rapoarte anuale catre CNSCBT:

- Registrul de cancer - pentru date de morbiditate *“Carcinoamele hepatocelulare”*.
- Centralizatorul anual al morbiditatii, avand ca sursa primara de date medicii de familie -Centrul National de Statistica si Informatica în Sanatate Publica (CNSISP) din structura Institutului National de Sanatate Publica (INSP)

5. Pentru accidentele post-expunere, conform Ord.MS nr. 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare, Anexa nr.3: Metodologia de Supraveghere si Control al accidentelor cu expunere la produse biologice la personalul care lucreaza in domeniul sanitar.

6.4. analiza datelor:

- **lunar** - numar cazuri noi/incidenta hepatitei acute cu virus B, C pe grupe de varsta, sex, ocupatie, *tara de nastere, cetatenie* (ultimele doua date demografice sunt solicitate pentru raportarea in TESSy);



- **anual** - analiza frecvenței factorilor de risc și a caracterelor demografice ale cazurilor raportate pe fișele de supraveghere, în scopul identificării sub-populațiilor vulnerabile, la risc, analiza antecedentelor vaccinale la cazurile de hepatita virală acută tip B.

6.5. diseminarea informațiilor:

- **trimestrial**, sub forma de rapoarte ale CRSP pentru teritoriile arondate;
- **anual**, sub forma de raport național al CNSCBT

6.6. confidențialitatea datelor: datele de identitate ale pacienților vor fi protejate prin folosirea codului DSP ca identificator și evitarea folosirii numelui și adresei de domiciliu;

6.7. responsabilitati: conform Ordinului comun al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate pentru anul în curs.

7. Conexiuni cu alte sisteme, programe naționale

7.1. III. Programul național de prevenire, supraveghere și control al infecției HIV/SIDA

- Raport trimestrial și anual, de la Institutul Național de Boli Infecțioase "Prof. Dr. Matei Bals" din București, către CNSCBT, privind testările pentru markeri ai hepatitelor virale, la pacienții infectați cu HIV.

7.2. Infecții cu Transmitere Sexuală (ITS) - recomandăm ca testarea gravidei pentru infecția luetică în ultimul trimestru de sarcină să se realizeze simultan cu testarea pentru **Ag HBs**. În acest mod, se pot lua măsurile preventive necesare pentru nou-născut.

7.3. Ord. MS nr. 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare, Anexa nr. 3: Metodologia de Supraveghere și Control al accidentelor cu expunere la produse biologice la personalul care lucrează în domeniul sanitar.

7.4. VI. Programul național de securitate transfuzională, coordonat de Institutul Național de Hematologie Transfuzională "Prof. Dr. C.T. Nicolau"

Obiectivul acestuia este asigurarea cu sânge și componente sanguine, în condiții de maximă siguranță și cost – eficiență, în conformitate cu legislația națională și europeană. Controlul imunohematologic, biologic și bacteriologic al sângelui, conform prevederilor legislative în vigoare, include testarea pentru HIV, hepatita virală tip B și C.

Datele existente la nivelul Centrelor de Transfuzie Sanguină (CTS) pot oferi informații referitoare la prevalența markerilor de infecție cu VHB și VHC în subpopulația donatorilor de



sange, prin raportarea rezultatelor testarilor pentru securitatea sangelui, pe sexe si pe grupe de varsta adulti, in randul donatorilor **initiali**, conform recomandarilor ECDC.[¹]. Informatiile vor fi transmise **anual** la DSP-Serviciul/Compartimentul de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile, apoi catre CRSP si CNSCBT (*Anexa 2b- Macheta de raportare testari hepatite virale in centre de transfuzie sanguina*).

8. Sursa de finantare

Bugetul alocat pentru

II. Programul național de supraveghere și control al bolilor transmisibile prioritare

9. Recomandari :

Vaccinul hepatitic B si imunoglobulina specifica anti-hepatita B

Vaccinul hepatitic B

Doza de vaccin hepatitic B variaza in functie de producator, de varsta celui vaccinat si de nevoile populatiei la risc. Vaccinul hepatitic B poate fi administrat simultan cu alte vaccinuri, conditia fiind ca locul de administrare sa fie diferit.

Trebuie stocat si transportat la o temperatura intre 2°C si 8°C. Nu trebuie congelat.

In cazul inregistrarii unor reactii adverse post-vaccinale indezirabile (RAPI), ele trebuie raportate la DSP, CRSP si CNSCBT, conform metodologiei de supraveghere.

Schema de vaccinare

Vaccinarea se face in conformitate cu recomandarile din Programul National de Vaccinare (PNV), aprobat prin Ordin comun al Ministrului Sanatatii si al Presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate.

In caz de imposibilitate, **din motive obiective**, a administrarii vaccinului conform Calendarului de Vaccinare din cadrul PNV, recuperarea urmatoarelor doze se va face *fara a fi necesara reluarea intregii scheme de vaccinare*. [¹]

Intervalul minim intre administrarea primeia si a celei de a doua doze este de patru saptamani.

¹ ECDC. Technical report. Hepatitis B and C in the EU neighbourhood: prevalence, burden of disease and screening policies. http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/TER_100914_Hep_B_C%20_EU_neighbourhood.pdf



Dacă schema de vaccinare este întreruptă după prima doză, cea de-a doua doză va trebui administrată cât mai curând posibil, iar intervalul minim între a doua și a treia doză este de 8 săptămâni.

Dacă doar cea de-a treia doză a fost întârziată, ea va fi administrată cât mai curând posibil.

Testarea post-vaccinare

Testarea serologică post-vaccinare nu este necesară după administrarea de rutină a vaccinului hepatitic B în rândul adulților cu un statut imunitar normal.

Testarea post-vaccinare este **recomandată** pentru a se cunoaște persistența imunității, respectiv răspunsul imun în urma vaccinării, în cazul următoarelor categorii:

- persoane din **sistemul sanitar** cu risc crescut de expunere profesională la produse biologice posibil contaminate; obligația testării revine angajatorului care va suporta cheltuielile aferente acestora;
- pacienți **dializați cronic, persoane HIV pozitive, persoane imunodeprimăte** (transplantați, cei care au primit chimioterapie); obligația testării revine spitalului care are în îngrijire asemenea pacienți;
- **parteneri sexuali** ai persoanelor cu AgHBs pozitiv; costul testării va fi suportat de persoana solicitantă.

Testarea va fi efectuată la 2-3 luni după administrarea ultimei doze de vaccin hepatitic B din schema completă de vaccinare, folosind o metodă ce permite determinarea concentrației anticorpilor anti-HBs (Ac anti-HBs).

Interpretare:

Dacă concentrația **Ac anti-HBs ≥ 10 mUI/ml** după prima serie de vaccinare anti-hepatita B, persoana este considerată imună pentru hepatita cu virus B.

¹S. PLOTKIN, W. ORENSTEIN, P. OFFIT, Vaccines 8th edition, 2022 și Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. MMWR Recomm Rep 2018;67(No. RR-1):1–31. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.rr6701a1>



Rapel

Doza de rapel nu este recomandată pentru persoanele cu status imun normal care au primit vaccin hepatitic B în copilărie.

Persoanele cu **status imun normal**, care au concentrația Ac anti-HBs ≥ 10 mUI/ml după schema completă de vaccinare antihepatita B, sunt protejate împotriva infecției acute și cronice cu virus hepatitic B, chiar dacă concentrația Ac anti-HBs scade ulterior sub 10 mUI/ml, nefiind necesar un rapel. Mecanismul de inducere a unei imunități continue este dat de memoria imună, rezultată prin dezvoltarea selectivă și diferentiată de clone specifice de limfocite B și limfocite T.

În cazul pacienților **hemodializați**, necesitatea unui rapel este dată de nivelul **anual** al concentrației anti-HBs. Va fi administrat un rapel când concentrația Ac anti-HBs < 10 mUI/ml.

Pentru **persoanele imunocompromise** (HIV pozitive, transplantați, cele care primesc chimioterapie), dacă concentrația Ac anti-HBs < 10 mUI/ml și persoana are **risc de expunere**, se poate lua în considerare administrarea unei doze de rapel.

Imunoglobulina specifică anti-hepatita B (HBIG)

HBIG poate fi administrată intramuscular/intravenos, în funcție de tipul de produs și de indicațiile producătorului.

Poate fi administrată simultan cu vaccinul hepatitic B, dar în locuri diferite.

Trebuie stocată și transportată la o temperatură între 2°C și 8°C. Nu trebuie congelată.

În cazul înregistrării unor efecte adverse, ele trebuie raportate la Agenția Națională a Medicamentului (ANM), iar la CNSCBT numai în cazul administrării simultane cu vaccinul hepatitic B.

4. Profilaxia post-expunere (PPE)

Atat **profilaxia pasiv-activă** - administrare HIGB (imunoglobulina specifică anti-VHB) și vaccin hepatitic B, cât și **profilaxia activă** - administrarea de vaccin hepatitic B, au o eficiență crescută în prevenirea infecției cu virus hepatitic B după expunere. HIGB administrată singură s-a dovedit a fi eficientă în prevenirea infecției cu VHB, având rol de adjuvant când este administrată împreună cu vaccinul hepatitic B.

Eficiența PPE este determinată de perioada dintre expunere și administrarea primei doze de vaccin, ea diminuând cu cât această perioadă este mai lungă.

În cazul întepaturilor, tăierilor cu obiecte posibil contaminate, intervalul recomandat este de **≤ 7 zile** de la expunere, iar în cazul contactului sexual cu o persoană posibil infectată **≤ 14 zile** de la expunere.



Tabel. Managementul accidentului post-expunere la sânge sau alte fluide corporale, pe cale percutană sau mucoasă, la personalul medico-sanitar (PMS), după statusul vaccinal și titrul Ac anti-HBs

Statusul personalului medico-sanitar	Testare post-expunere		Profilaxie post-expunere		Testare serologică post-vaccinare
	Pacient sursă (AgHBs)	Personal (Ac anti-HBs)	HBIG	Vaccinare	
Răspuns serologic prezent și documentat	Nu este necesară nicio acțiune				
Răspuns serologic insuficient și documentat, după 2 serii complete	pozitiv / necunoscut	Nu este indicată	HBIG x 2 la interval de o lună	NU	Neaplicabil
	negativ	Nu este necesara nicio actiune			
Răspuns necunoscut după o serie completă de vaccinare	pozitiv / necunoscut	<10 mUI/ml	HBIG x 1	Inițiați revaccinarea	Da
	negativ	<10 mUI/ml	–	Inițiați revaccinarea	Da
	orice rezultat	≥10 mUI/ml	–	–	–
Nevaccinat/incomplet vaccinat sau refuz al vaccinării	pozitiv / necunoscut	–	HBIG x 1	Vaccinare completă	Da
	negativ	–	HBIG neadministrată	Vaccinare completă	Da

Sursa: CDC Atlanta

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/67/rr/rr6701a1.htm?s_cid=rr6701a1_w#T5_down

Recomandările de mai sus, cu referire la personalul sanitar si auxiliar la risc, **NU** se substituie prevederilor Ord.MS nr. 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare, Anexa nr.3: Metodologia de Supraveghere si Control al accidentelor cu expunere la produse biologice la personalul care lucreaza in domeniul sanitar.

Întocmit, redactat:
Dr.Odette Popovici



FIȘA DE SUPRAVEGHERE A CAZULUI CONFIRMAT CU HEPATITĂ VIRALĂ B, C

Cod DSP _____ (abreviere auto jud./nr.caz/anul)

Inițiale nume, pren. _____ Data nașterii __/__/____ Vârsta ____ (ani) ____ luni (doar pt.< 1 an) Sex: M F Altul
Nec.
Țara de naștere _____ Domiciliu: Jud. ____ Loc. _____ Mediu: U R
Naționalitate: română alta necunoscută Cetățenie: _____

Ocupație/practică

Prescolar
Elev/Student
Pers. medical, paramedic, laborator
Practicant de sex comercial
Fără ocupație
Alta-specificați _____

Orientare sexuală

Heterosexual
Homosexual
Bisexual
Necunoscută

Colectivitate

Familie
Persoană instituționalizată
Persoană încarcerată
Persoană fără adăpost
Alta _____
Necunoscută

DATE CLINICE:

Pacient simptomatic? Da Nu Data debut __/__/____
Pacientul a avut icter? Da Nu
Pacientul a avut febra? Da Nu
Pacientul a fost internat? Da Nu Data internării __/__/____
Pacienta este gravida? Da Nu
Pacientul este HIV pozitiv? Da Nu Netestat
Pacientul prezintă: ciroză carcinom hepatocelular
Pacientul a decedat? Da Nu Data deces __/__/____ Cauza _____

ANTECEDENTE VACCINALE:

Pacientul a fost vaccinat împotriva hepatitei B?
Da Nu Nu știu Dacă da, Doza 1 __/__/____ Doza 2 __/__/____ Doza 3 __/__/____

REZULTATE LABORATOR HVB (menționați TOATE testele efectuate!):

AgHBs1 Data rec.1 __/__/__ pozitiv neg netestat
AgHBs2 Data rec.2 __/__/__ pozitiv neg netestat
AgHBe1 Data rec.1 __/__/__ pozitiv neg netestat
AgHBe2 Data rec.2 __/__/__ pozitiv neg netestat
IgM anti-HBc Data rec. __/__/__ pozitiv neg netestat
Ac anti-HBc Data rec. __/__/__ pozitiv neg netestat
Ac anti-HBs Data rec. __/__/__ pozitiv neg netestat
ADN-VHB1 Data rec.1 __/__/__ pozitiv neg netestat
ADN-VHB2 Data rec.2 __/__/__ pozitiv neg netestat
IgM anti-VHD Data rec. __/__/__ pozitiv neg netestat
Ac totali anti-VHD Data rec. __/__/__ pozitiv neg netestat

REZULTATE LABORATOR HVC (menționați TOATE testele efectuate!):

Ac anti-VHC1 Data rec.1 __/__/__ pozitiv neg netestat
Ac anti-VHC2 Data rec.2 __/__/__ pozitiv neg netestat
ARN-VHC1 Data rec.1 __/__/__ pozitiv neg netestat
ARN-VHC2 Data rec.2 __/__/__ pozitiv neg netestat
Ag VHC-core1 Data rec.1 __/__/__ pozitiv neg netestat
Ag VHC-core2 Data rec.2 __/__/__ pozitiv neg netestat



FIȘA DE SUPRAVEGHERE A CAZULUI CONFIRMAT CU HEPATITĂ VIRALĂ B, C (continuare)

Cod DSP _____ (abreviere auto jud./nr.caz/anul)

Nivel enzime hepatice

TGP _____ UI

TGO _____ UI

Motivul testării: Stabilire diagnostic Donare sange/organe Prenatal
Pacient asimptomatic cu factori de risc Pacient asimptomatic fără factori de risc (la cerere)
Urmărirea nivelului markerilor hepatici Emigrant Încarcerat
Consumator droguri Infecții cu transmitere sexuală (ITS)
Altul

Diagnostic: Hepatită acută B cu VHD netestat Hepatită acută B cu coinfectie cu VHD Hepatită B perinatală*
Hepatită cronică B cu VHD netestat Hepatită cronică B cu suprainfectie cu VHD
Hepatită acută C Hepatită cronică C
Suspect HVB ac** Suspect HVB cr** Suspect HVC ac** Suspect HVCcr**

* Ag HBs pozitiv la un copil cu vârsta de 3-23 luni, născut din mamă AgHBs pozitivă, cu AgHBe pozitiv ± Ac anti-HBe pozitivi

** Care nu corespund definiției de caz, dar la care clinicianul menționează dg.de HVB ac./HVB cr./HVC ac./HVC cr.

Factori de risc pentru Hepatite virale acute tip B, C

În urmă cu **2 săptămâni - 6 luni** față de debutul simptomelor, pacientul:

1. A primit transfuzii cu sânge sau derivate de sânge? Da Nu Nu știu
 2. A fost dializat? Da Nu Nu știu
 3. A fost transplantat? Da Nu Nu știu
 4. A fost supus unei intervenții chirurgicale? Da Nu Nu știu
 5. A primit tratament injectabil? Da Nu Nu știu
- Dacă da, unde? Cabinet medic de familie Spital Cabinet privat Ladomiciliu Altul
6. A suferit manevre stomatologice? Da Nu Nu știu
 7. Și-a făcut tatuaj sau piercing? Da Nu Nu știu
 8. I s-a făcut acupunctură? Da Nu Nu știu
 9. A fost la bărbier/manichiuristă/pedichiuristă? Da Nu Nu știu
 10. Mama AgHBs, AgHBe± Ac anti-HBe pozitivă (pt.copii cu vârsta 3-23 luni)? Da Nu Nu știu
 11. A folosit droguri administrate intravenos? Da Nu Nu știu
- Dacă Da, a început să consume droguri i.v. în ultimii 2 ani? Da Nu Nu știu
12. A fost vreodată diagnosticat cu o infecție cu transmitere sexuală? Da Nu Nu știu
 13. Numarul partenerilor sexuali în ultimele 6 luni a fost de: 0 1 2-5 >5 Nu știu
 14. A conviețuit/a avut contact **în familie** cu un **caz/purtător** de virus hepatitic B sau C? Da Nu Nu știu
 15. A avut contact sexual **în afara familiei** cu un **caz/purtător** de virus hepatitic B sau C? Da Nu Nu știu
 16. A călătorit în străinătate în perioada de 2 săptămâni-6 luni înainte debutului? Da Nu Nu știu

Dacă Da, tara _____

Dacă Da, s-a aflat în străinătate în toată perioada de 2 săptămâni-6 luni înainte debutului? Da Nu Nu știu



Factori de risc pentru Hepatite virale cronice tip B, C

1. A conviețuit/a avut contact **în familie** cu un **caz/purtător** de virus hepatitic B sau C? Da Nu Nu știu
2. A avut contact sexual **în afara familiei** cu un **caz/purtător** de virus hepatitic B sau C? Da Nu Nu știu
3. A fost vreodată transplantat? Da Nu Nu știu
4. A fost vreodată dializat? Da Nu Nu știu
5. A primit vreodată transfuzii cu sânge sau derivate din sânge? Da Nu Nu știu
4. A folosit vreodată droguri administrate intravenos?
Dacă Da, a început să consume droguri i.v. în ultimii 2 ani? Da Nu Nu știu
5. A practicat vreodată sexul comercial? Da Nu Nu știu
6. A fost vreodată diagnosticat cu infecții cu transmitere sexuală (ITS)? Da Nu Nu știu
7. A fost pacientul vreodată încarcerat? Da Nu Nu știu
8. A profesat o meserie care presupune contact cu sângele uman? Da Nu Nu știu
9. Câți parteneri sexuali a avut până acum? 0 1 2-5 >5 Nu știu

Măsurile de prevenire a Hepatitei virale tip B

Administrare de imunoglobuline specifice anti-hepatită B (HBIG):

1. La nou născut din mama infectată, în primele 12 ore: Da Nu
Doza1 **vaccin** administrată în primele 12 ore: Da Nu
Doza1 **vaccin** administrată în primele 24 ore: Da Nu
2. La persoana expusă accidental (ex.pers. medical): Da Nu
Vaccinat: Data Doza1 ___/___/___
Data expunerii accidentale ___/___/___

Numar contacti familiali identificați _____ și vaccinați _____

Numarul contacti sexuali identificati _____ si vaccinati _____

Data diagnosticului: ___/___/___

Data completării: ___/___/___

Semnătura și parafa medicului curant

**Semnătura și parafa medicului epidemiolog
din DSP**

**MACHETA DE RAPORTARE TESTĂRI HEPATITE VIRALE
ÎN LABORATOARE**Județul ____ Laboratorul _____ acreditat/neacreditat (încercuți)
Localitatea _____ Sectorul ____ Anul _____**TESTĂRI HEPATITE VIRALE** (pacienți ambulatori sau spitalizați)

Tip test		Grupe de vârstă (ani)															TOTAL	
		Sub 1	1	2	3	4	5 -	10 -	15 -	20 -	25 -	35 -	45 -	55 -	65 -	75 -		≥ 85
Ag HBs	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
Ac anti- HBs	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
IgM anti- HBc	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
Ac anti- HBc totali	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
Ag HBe	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
Ac HBe	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
ADN- VHB (PCR)	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
Ac anti- VHC	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
ARN- VHC (PCR)	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
Ag core al VHC	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
Imuno- blot HCV	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
TOTAL																		

Data: __/__/____

Semnătura și parafa medicului

**MACHETA DE RAPORTARE TESTĂRI HEPATITE VIRALE
ÎN CENTRE DE TRANSFUZIE SANGUINĂ**Județul _____ Localitatea _____ Sectorul _____
Anul _____**TESTĂRI SECURITATEA SANGELUI**Donatori **initiali**

Tip test		Grupe de vârstă (ani)									TOTAL
		18 -19	20 -24	25 -34	35 -44	45 -54	55 -64	65 -74	75 -84	≥ 85	
Ag HBs	Nr.donatori testati										
	Din care pozitivi										
Ac anti-HBs	Nr.donatori testati										
	Din care pozitivi										
IgM anti-HBc	Nr.donatori testati										
	Din care pozitivi										
Ac anti-HBc totali	Nr.donatori testati										
	Din care pozitivi										
Ag HBe	Nr.donatori testati										
	Din care pozitivi										
Ac HBe	Nr.donatori testati										
	Din care pozitivi										
ADN-VHB (PCR)	Nr.donatori testati										
	Din care pozitivi										
Ac anti-VHC	Nr.donatori testati										
	Din care pozitivi										
ARN-VHC (PCR)	Nr.donatori testati										
	Din care pozitivi										
Ag core al VHC	Nr.donatori testati										
	Din care pozitivi										
Imuno-blot HCV	Nr.donatori testati										
	Din care pozitivi										

Data: __ / __ / __

Semnătura și parafa medicului



Lista de abrevieri:

CIM	= Clasificatia Internationala a Maladiilor
HVB	= hepatita virala acuta tip B
HVC	= hepatita virala tip C
ECDC	= European Centre for Disease Prevention and Control
EU/EEA	= European Union/European Economic Area
CNSCBT	= Centrul National de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile
CRSP	= Centrul Regional de Sanatate Publica
DSP	= Directia de Sanatate Publica
HCB	= hepatita cronica cu virus B
HCC	= hepatita cronica cu virus C
CE	= Consiliul Europei
TESSy	= The European Surveillance System
VHB	= virusul hepatitei B
Ag HBs	= antigenul de suprafata al VHB
Ac anti-HBc	= anticorpi totali anti VHB-core
IgM anti-HBc	= anticorpi IgM anti VHB-core
Ac anti-HBs	= anticorpi anti-antigen de suprafata al VHB
HBIG	= Imunoglobulina specifica anti-hepatita B
PPE	= Profilaxia post-expunere



DSP _____

Către,

Laboratorul _____

BULETIN DE ÎNSOȚIRE A PROBEI DE SER PENTRU DIAGNOSTICUL HEPATITELOR VIRALE

Vă rugăm să efectuați următoarele investigații de laborator pentru diagnosticul hepatitelor virale:

IgM anti-HAV

IgM anti-HBc

AgHBs

IgM anti-VHD

Ac totali anti-VHD

Ac totali anti-HBc

Ac anti-HBs

AgHBe

Ac anti-HBe

ADN-VHB

Ac anti-VHC

Ag core al VHC

ARN-VHC

la pacientul:

Cod DSP*: _____

Inițiale nume, prenume _____ Data nașterii: __/__/____

Vârsta (ani împliniți) ____ Sex: M F

Observații:

Data trimiterii: __/__/____

Semnătura și parafa medicului

*Codul înscris pe criotub este același cu codul înscris pe Fișa Unică de Raportare caz boală transmisibilă și pe Fișa de supraveghere a cazului confirmat cu hepatită virală B, C