



15.12.2009

ORDIN
ПРИКАЗ

Nr. 495

mun. Chișinău

Privind vaccinarea împotriva gripei
pandemice a contingentelor cu risc sporit
de îmbolnăvire cu vaccinul CANTGRIP

În scopul asigurării profilaxiei specifice a gripei pandemice la contingentele expuse riscului sporit de îmbolnăvire, în conformitate cu prevederile Legii Republicii Moldova nr. 10-XVI din 03.02.2009 art. 52 (1) și (2) (MO nr. 67/183 din 03.04.2009), în temeiul prevederilor Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, structurii și efectivului-limită ale aparatului central al acestuia, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 777 din 27.11.2009,

ORDON:

1. Se aprobă:
 - 1) Contingentele cu risc sporit de îmbolnăvire pentru vaccinarea împotriva gripei pandemice cu vaccinul CANTGRIP (anexa nr. 1);
 - 2) Instrucțiunea privind organizarea activității de imunizare antigripală cu vaccinul CANTGRIP (anexa nr. 2);
 - 3) Schema acordării asistenței medicale urgente în caz de reacții adverse postvaccinale (anexa nr. 3);
 - 4) Ancheta cazului de reacție adversă severă sau neobișnuită la vaccinul antigripal (anexa nr. 4);
 - 5) Raport operativ săptămânal cu privire la cuprinderea cu vaccin antigripal a contingentelor cu risc sporit de îmbolnăvire (anexa nr. 5);
 - 6) Componenta consiliului de monitorizare, investigare, clasificare și evaluare a asistenței medicale în caz de posibile reacții adverse postvaccinale (anexa nr. 6).
2. A realiza o campanie de vaccinare contra gripei pandemice A(H1N1) cu vaccinul CANTGRIP, donat de Guvernul României.
3. A cuprinde cu imunizări antigripale cu vaccinul CANTGRIP în cadrul campaniei eşalonat, în dependență de disponibilitatea vaccinului, contingentele expuse în anexa 1 a prezentului ordin. Imunizările vor fi efectuate persoanelor cu vârsta de la 16 ani, care sunt eligibile în conformitate cu instrucțiunea de folosire a vaccinului și acceptă vaccinarea. Nu vor fi vaccinate în cadrul campaniei persoanele din contingentele indicate, care au suportat gripa după 01.07.2009.
4. A realiza vaccinările în cadrul instituțiilor medicale, sau cu echipe mobile în puncte temporare de vaccinare, organizate în cadrul instituțiilor de învățământ în

conformitate cu prevederile anexei 2 a prezentului ordin, asigurându-se acordarea asistenței medicale urgente în caz de reacții adverse.

5. Conducătorilor Direcției Sănătății a Consiliului municipal Chișinău, Secției Sănătate a primăriei municipiului Bălți, Direcției Sănătății și Protecției Sociale a UTA Găgăuzia, instituțiilor medico-sanitare publice, instituțiilor medico-sanitare ale ministerelor și Autorităților Administrației publice Centrale, Centrelor de Medicină Preventivă municipale, raionale și din regiunea de Est a Republicii Moldova:
 - 1) A organiza, începând cu 15 decembrie 2009, vaccinarea împotriva gripei pandemice a contingentelor cu risc sporit de îmbolnăvire cu vaccinul CANTGRIP conform anexei nr.1.
 - 2) A asigura recepționarea vaccinului de la CNȘPMP și Centrele de Medicină Preventivă la anunțarea disponibilității lui.
 - 3) A efectua imunizarea în conformitate cu cerințele instrucțiunii de administrare a vaccinurilor în cabinetele de vaccinare, numind prin ordin specialiștii responsabili pentru efectuarea vaccinărilor, evidența și raportarea datelor despre vaccinărilor efectuate. În instituțiile medicale republicane și alte instituții, care nu dispun de cabinete de vaccinare, se vor organiza cabinete/puncte temporare de vaccinare în baza sălilor de proceduri, asigurate cu utilaj și consumabile necesare pentru administrarea vaccinului și acordarea asistenței medicale urgente în caz de reacții adverse.
 - 4) A asigura cabinetele/punctele de vaccinare cu utilaj și consumabile (vaccin, seringi de uz unic, tifon, vată, alcool, mănuși, cutii pentru colectarea și incinerarea seringilor utilizate, medicamente antișoc), necesare pentru administrarea vaccinului și acordarea asistenței medicale de urgență în caz de reacții adverse.
 - 5) A organiza examenul medical al fiecărei persoane înainte de vaccinare, respectând contraindicațiile medicale către vaccinare conform instrucțiunii de utilizare a vaccinului.
 - 6) A asigura supravegherea persoanelor vaccinate timp de minimum 30 minute după inocularea vaccinului.
 - 7) A asigura raportarea imediată Centrelor de Medicină Preventivă a cazurilor de reacții adverse indezirabile în urma vaccinării în modul stabilit.
 - 8) A asigura evidența strictă a vaccinărilor efectuate în documentația de evidență în vigoare:
 - Fișa de evidență a vaccinărilor, formular 063/e sau;
 - Registrul de evidență a vaccinărilor, formular 063-1/e;
 - Registrul lunar al activităților de imunizare, formular F063-2/e;
 - Certificat de vaccinare 063-3/e.
 - 9) A asigura raportarea vaccinărilor efectuate conform cerințelor în vigoare ale raportului statistic „Dare de seamă privind vaccinărilor preventive, formular nr. 5-săn”. Suplimentar la raportul menționat va fi prezentat un raport operativ săptămânal privind acoperirea vaccinală cu vaccin antigripal a contingentelor de risc în conformitate cu anexa nr. 5 a prezentului ordin.
6. Medicilor șefi ai Centrelor de Medicină Preventivă:
 - 1) A asigura suport metodic și organizatoric instituțiilor medico-sanitare în identificarea contingentelor de risc și organizarea imunizării lor.
 - 2) A asigura recepționarea de la CNȘPMP în baza procurii, transportarea, păstrarea și distribuirea vaccinului instituțiilor medico-sanitare.
 - 3) A organiza seminare cu conducătorii instituțiilor medico-sanitare și echipele de vaccinatori în scopul asigurării utilizării corecte și fără pierderi a vaccinului.

- 4) A asigura controlul respectării condițiilor de efectuare a imunizărilor, evaluarea și sistematizarea rapoartelor de vaccinare recepționate din instituțiile medico-sanitare și a prezenta informația conform anexei nr. 5 a prezentului ordin.
7. Directorului general al CNȘPMP dl. Oleg Beneș :
 - 1) A acorda asistență consultativ –metodică instituțiilor medico-sanitare în realizarea campaniei de vaccinare a contingentelor de risc împotriva gripei pandemice.
 - 2) A organiza eliberarea operativă a vaccinurilor antigripale CANTGRIP Centrelor de Medicină Preventivă și serviciilor medico-sanitare ale Autorităților Administrației Publice Centrale în conformitate cu repartițiile aprobate în modul stabilit.
 - 3) A asigura monitorizarea realizării imunizărilor, generalizarea rapoartelor privind vaccinările efectuate și prezentarea lor Ministerului Sănătății.

Controlul executării prezentului ordin se pune în seama dlor Mihail Magdei și Octavian Grama, viceministri.

Ministru

Vladimir HOTINEANU

Anexa 1
la ordinul MS nr. 495
din 15.12.2009

Contingentele cu risc sporit de îmbolnăvire pentru vaccinarea împotriva gripei pandemice cu vaccinul CANTGRIP

1. Lucrători ai instituțiilor medico-sanitare: publice, ale altor ministere, departamente, CNAM, CMP/CIE; studenții, rezidenții și colaboratorii USMF N.Testemițanu, colegiilor de medicina.
2. Gravide în trimestrul 2 și 3 al sarcinii.
3. Adulți cu maladii cronice: astm bronșic, insuficiență renală, respiratorie, cardiovasculară, diabet zaharat, patologii imunodeficitare (inclusiv HIV/SIDA), tratați periodic cu medicamente imunodepresante, citostatice, iradiere, doze înalte de corticosteroide, recipienți ai organelor transplantate, bolnavi prin tuberculoză.
4. Personalul instituțiilor de asistență socială, orfelinatelor, caselor și școlilor internat, sanatoriilor pentru copii, azilurilor pentru bătrâni și invalizi.
5. Contingente cu risc sporit și de importanță publică majoră de răspuns la epidemia de gripă.
6. Echipajele aeronavelor și lucrătorii aeroportului internațional.
7. Personalul serviciului vamal din punctele de trecere a frontierei.
8. Efectivul MAI planificat a fi antrenat în efectuarea măsurilor antiepidemice în focarele de gripă.
9. Efectivul serviciului de grăniceri.
10. Efectivul Armatei Naționale.
11. Efectivul Trupelor de Carabinieri.
12. Lucrătorii Căii Ferate antrenați în deservirea pasagerilor.
13. Colaboratorii SIS.
14. Lucrătorii serviciului Situații excepționale.
15. Colaboratorii serviciului Paza de Stat.
16. Personalul instituțiilor preșcolare.
17. Bătrânii și invalizii instituționalizați în aziluri.
18. Personalul și studenții din colegii.
19. Personalul și studenții din școli de meserie.
20. Personalul și studenții din universități.
21. Elevii claselor de liceu 10-12.
22. Personalul instituțiilor preuniversitare.

Anexa 2
la ordinul MS nr. 495
din 15.12.2009

INSTRUCȚIUNE

privind organizarea activității de imunizare antigripală

În perioada campaniei de imunizare antigripală punctele de imunizare (PI) vor fi organizate în baza cabinetelor și punctelor de imunizare existente în instituțiile de medicină primară. Pentru vaccinarea lucrătorilor din spitale se vor organiza cabinete/puncte temporare de vaccinare în baza sălilor de proceduri, asigurate cu utilaj și consumabile necesare pentru administrarea vaccinului. În instituțiile de învățământ și alte instituții, punctele de vaccinare temporare vor fi organizate în baza cabinetelor medicale sau în încăperi special destinate acestui scop. În scopul evitării aglomerării persoanelor venite la imunizare și supravegherii timp de 30 minute a persoanelor vaccinate va fi prevăzut un loc cu un spațiu destul pentru așteptare.

Prin ordinul autorității medicale abilitate vor fi desemnați specialiștii responsabili pentru efectuarea vaccinărilor, evidența și raportarea datelor despre vaccinărilor efectuate.

Componenta echipei de imunizare și acordarea asistenței medicale urgente în caz de reacții adverse:

- Medic sau felcer – 1
- Asistenta medicală – 2
- Registrator – 1

În componența echipelor de imunizare sunt incluși numai lucrători medicali care au frecventat instructajele privind vaccinarea în cadrul campaniei date.

I. Echipamentul Punctului de imunizare organizat în afara instituțiilor medicale și materialele necesare:

- robinet sau un vas cu apă curată pentru spălarea mâinilor, săpun, șervețele;
- o masă și scaune pentru lucrători;
- o masă acoperită cu polietilenă pentru consumabile (seringi, alcool, termos, vată);
- o canapea;
- un frigider (de dorit);
- un termocontainer (obligatoriu);
- cutii pentru seringi utilizate;
- un vas pentru deșeuri medicale;
- o trusă cu medicamente antișoc cu o instrucțiune respectivă;
- un set de instrucțiuni, formulare de înregistrare și raportare, stilou.

Obligațiile echipei de imunizare:

1. A organiza și efectua imunizările în conformitate cu instrucțiunea de utilizare a vaccinului, examenul medical a persoanelor eligibile înainte de vaccinare și supravegherea medicală timp de 30 min. după vaccinare.
2. A respecta strict regulile legate de menținerea lanțului de frig, mânuirea vaccinurilor securitatea injectiilor și nimicire a seringilor utilizate.

3. A organiza și realiza zilnic curățenia umedă și aerisirea încăperii PI, a asigura și controla prezența vaccinului, materialelor necesare, a pregătit masa de lucru.
4. A acorda asistența medicală urgentă în caz de RAP și a organiza în caz de necesitate spitalizarea bolnavilor.
5. A duce evidența și realiza raportarea vaccinărilor efectuate.

Obligațiile medicului sau felcerului din echipa de imunizare:

- Organizează și controlează activitatea PI, este responsabil de asigurare cu vaccin și consumabile.
- Organizează completarea listelor persoanelor imunizate.
- Realizează consultarea stării generale de sănătate a pacientului înainte de imunizare.
- Explică pacienților posibilitatea apariției reacțiilor postvaccinale normale și indezirabile.
- Supraveghează pacienții timp de 30 minute după administrarea vaccinului și asigură asistența urgentă medicală în caz de reacții adverse postvaccinale.
- Realizează măsuri necesare în caz de înțepare a lucrătorilor medicali.
- Controlează respectarea regulilor de securitate a injecțiilor, menținere a lanțului frig.
- Completează rapoarte zilnice privind numărul de persoane imunizate și RAP și le transmite la nivelul superior.

Obligațiile asistentei medicale din echipa de imunizare:

- Este responsabilă de respectarea lanțului frig la transportarea, păstrarea și utilizarea vaccinului.
- Administrează vaccinul persoanelor eligibile.
- Previne pacientul să nu părăsească punctul de vaccinare timp de 30 minute după administrarea vaccinului.
- Este responsabilă pentru nimicirea seringilor utilizate.

Obligațiile registratorului din echipa de imunizare:

- Invită pacienții la imunizare în așa mod ca să fie exclusă aglomerația lor lângă punctul de imunizare;
- Găsește în lista numele pacientului, înscrie data vaccinării, lotul preparatului și alte informații la necesitate.

II. Condițiile „Lanțului frig” la păstrarea, transportarea și folosirea a vaccinului CANTGRIP

Menținerea potenței vaccinurilor este importantă, efectul campaniei se bazează pe administrarea de vaccinuri sigure. Vaccinurile virale sunt sensibile la căldură și lumina solară.

Păstrarea vaccinului

- 1) Vaccinul va fi păstrat la temperatura $+2 - +8^{\circ}\text{C}$ pe polița de mijloc a frigiderului casnic sau a frigiderului MK, separat de alte tipuri de vaccin și medicamente.
- 2) Se interzice expunerea vaccinului la temperaturi de 0°C și mai mici, care pot cauza înghețarea și deteriorarea vaccinului.

- 3) Nu se admite amplasarea vaccinului pe suportii de pe ușa frigiderului întrucât temperatura aici nu este suficient de joasă, precum și păstrarea în frigiderul cu vaccinuri a produselor alimentare, etc.
- 4) Se va evita deschiderea ușii frigiderului atunci când aceasta nu este necesară pentru manipularea vaccinului.
- 5) Temperatura în frigider va fi măsurată de două ori pe zi – la începutul și sfârșitul zilei de lucru și va fi înscrisă în fișa nr. 3 (formularul 399/3e), folosit în PNI;
- 6) La punctele de vaccinare, în lipsa frigiderului, vaccinul va fi transportat și păstrat în termocontainere (termosuri) la temperatura $+2 - +8^{\circ}\text{C}$. În asemenea situații va fi eliberată cantitatea de vaccin necesară pentru o zi de lucru. Termocontainerele nu se dotează obligatoriu cu termometre, reieșind din faptul că la completarea cu numărul necesar de pungi ele asigură temperatura optimală de păstrare a vaccinului pe parcursul unei zile de lucru;
- 7) În CMP și CMF va fi creată o rezervă de elemente acumulatorie de frig la temperatura $+2 - +8^{\circ}\text{C}$ pentru schimb la livrarea vaccinului instituțiilor medicale și echipelor de vaccinare.

III. Transportarea vaccinului

De la depozitul CNȘPMP vaccinul va fi transportat în termocontainere și cutii speciale cu termoizolare, destinate transportării vaccinurilor, dotate cu acumulatorie de frig la temperatura $+2 - +8^{\circ}\text{C}$. De la CMP, CIE către instituțiile medicale vaccinul va fi transportat în termocontainere, dotate cu acumulatorie de frig la temperatura $+2 - +8^{\circ}\text{C}$. De la instituțiile medicale (CMF, CS, OMF) către punctele medicale și punctele de vaccinare vaccinul va fi transportat în termocontainere, dotate cu acumulatorie de frig la temperatura $+2 - +8^{\circ}\text{C}$. În CMP și CMF va fi creată o rezervă de acumulatorie de frig la temperatura $+2 - +8^{\circ}\text{C}$ pentru schimb la livrarea vaccinului instituțiilor medicale și echipelor de vaccinare. Pentru fiecare termocontainer sunt necesare două seturi complete (patru piese) de acumulatorie de frig la temperatura $+2 - +8^{\circ}\text{C}$, un set va fi plasat în termocontainer, iar alt set va fi plasat în frigider.

IV. Ambalarea vaccinului în termocontainer

- Se ia numărul necesar de acumulatorie de frig la temperatura $+2 - +8^{\circ}\text{C}$;
- Numărul necesar de acumulatorie se amplasează pe perimetrul pereților termocontainerului (în dependență de construcție);
- Cutiile care conțin flacoanele cu vaccin pot fi amplasate în contact direct cu acumulatoriele de frig la temperatura $+2 - +8^{\circ}\text{C}$.

V. Respectarea „lanțului frig” la locul de lucru al vaccinatorului

La locul de lucru al vaccinatorului este necesar de respectat următoarele reguli:

- Vaccinul se păstrează permanent în frigider sau termocontainer.
- Vaccinul se va colecta în seringă imediat înainte de administrare. Se interzice extragerea prealabilă a vaccinului din fiolă în seringi în așteptarea pacienților;
- Pacienților se administrează vaccinul extras din fiola luată direct din frigider sau termocontainer, fără ca să fie încălzit prealabil. Timpul în care vaccinul este extras în seringă este suficient pentru a-l aduce la temperatura camerei, conform instrucțiunii utilizatorului;

VI. Securitatea imunizărilor și mânuirea corectă a vaccinurilor în cadrul campaniei

În scopul asigurării securității imunizării antigripale, este necesar de a asigura cabinetele/punctele de vaccinare cu utilaj și consumabile (vaccin, seringi de uz unic, tifon, vată, alcool, mănuși, cutii pentru colectarea și incinerarea seringilor utilizate, medicamente antișoc), necesare pentru administrarea vaccinului și acordarea asistenței medicale de urgență în caz de reacții adverse.

Până la utilizarea vaccinului este necesar de verificat:

- dacă fiolele cu vaccin sunt întregi, inscripțiile sunt clare, termenul nu e expirat.
- dacă concomitent cu vaccinul a fost primit numărul necesar de seringi pentru administrare.

VII. Ordinea administrării vaccinului Cantgrip

1. Se verifică integritatea fiolelor cu vaccin și ambalajul seringii.
2. Fiola se prelucrează cu alcool etilic 70% și se deschide în modul cuvenit.
3. Seringa se extrage din ambalajul steril și cu respectarea regulilor asepticiei se extrage tot conținutul fiolei de 0,5ml.
4. Locul administrării vaccinului se prelucrează preventiv cu un tampon de bumbac îmbibat cu alcool etilic 70%.
5. Vaccinul se injectează intramuscular (poziția acului 90⁰) în regiunea mușchiul deltoid al brațului. Cantgrip nu trebuie administrat nici într-un caz intravascular.
6. După injectare seringă cu ac se aruncă în cutia de siguranță, fără a fi supusă dezinfecției și fără îmbrăcarea capacul protectiv pe ac.
7. Personalul medical va asigura respectarea regulilor de aseptică și precauție pentru evitarea înțepăturilor în timpul efectuării manoperelor de administrare a vaccinului.
8. Într-o cutie pentru colectarea și nimicirea seringilor utilizate încap aproximativ 100 seringi utilizate. Nu se permite supraîncărcarea cutiilor.
9. Cutiile pline vor fi temporar depozitate într-o încăpăre accesibilă doar pentru persoanele responsabile de păstrarea lor. CMP și CIE în comun cu conducătorii organelor și instituțiilor medicale teritoriale vor determina modul de colectare și locul de ardere a cutiilor cu seringi folosite. Termenul de păstrare a cutiilor pline cu seringi folosite nu e limitat, însă se recomandă ca în timp de o săptămână după faza intensivă a campaniei toate cutiile pline cu seringi folosite să fie distruse prin ardere. Arderea, cu respectarea măsurilor antiincendiară și îngroparea rezidurilor, poate fi efectuată pe teritoriul instituției medicale (în localități rurale), la gunoiști teritoriale, în cazangerii care lucrează pe cărbuni. Faptul arderii seringilor utilizate va fi confirmat printr-un proces verbal.
10. Fiolele goale de la vaccin se aruncă la deșeurile menajere fără dezinfecție, deoarece nu prezintă pericol biologic.

VIII. Contraindicații medicale și precauții la vaccinare

Contraindicațiile absolute la imunizare cu vaccin CANTGRIP sunt limitate la număr:

Nu se va administra Cantgrip:

1. Persoanelor care au avut anterior o reacție alergică instalată brusc, care a pus viața în pericol, la oricare dintre componentele conținute în Cantgrip sau la oricare dintre substanțele care pot fi prezente în cantități minime, cum sunt: proteine de ou și pui, ovalbumină, neomicină sau zahăr. Semnele unei reacții alergice pot include apariția unei erupții însoțite de mâncărime la nivelul pielii, dificultăți la respirație și umflare a feței sau a limbii.
2. Persoanelor care au suportat gripa începând cu 01/07/2009.

Contraindicații temporare

1. Maladii acute sau perioada acutizării unei maladii cronice. Imunizarea cu Cantgrip va fi realizată după însănătoșire sau în perioada remisiei.

Precauții la vaccinarea cu CANTGRIP

1. Persoanele care au prezente în anamneză orice reacție alergică, alta decât o reacție alergică instalată brusc, care poate pune viața în pericol, la oricare dintre componentele vaccinului, la tiomersal, proteine de ou și pui, ovalbumină, neomicină sau zahăr, decizia de vaccinare va fi luată în consultare cu medicul specialist.
2. Persoanele care trebuie să facă un test de sânge, pentru a se căuta dovezi ale infecției cu anumite virusuri vor fi informate că, în primele câteva săptămâni după vaccinarea cu Cantgrip, rezultatele acestor teste ar putea să nu fie corecte.
3. Nu există informații cu privire la administrarea vaccinului Cantgrip în același timp cu alte vaccinuri. Totuși, dacă acest lucru nu poate fi evitat, vaccinurile trebuie injectate în membre diferite. În aceste cazuri pacientul va fi avertizat că reacțiile adverse pot fi mai intense.
4. Până în prezent, nu există date disponibile cu privire la utilizarea Cantgrip în timpul sarcinii. Datele obținute de la gravidele vaccinate cu diferite vaccinuri antigripale sezoniere inactivate, nu sugerează malformații sau toxicitate fetală sau neonatală. Cantgrip poate fi utilizat în timpul alăptării.
5. Unele dintre reacții adverse posibile pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienții vor fi instruiți să nu conducă vehicule și să nu folosească utilaje dacă prezintă simptome cum sunt amețeli sau oboseală.
6. Nu există date disponibile cu privire la administrarea Cantgrip pe cale subcutanată. Din acest motiv, personalul medical trebuie să evalueze beneficiile și potențialele riscuri ale administrării vaccinului la persoanele cu trombocitopenie sau cu orice tulburări de coagulare, care ar putea contraindica administrarea intramusculară, cu excepția cazului în care beneficiul potențial depășește riscul de sîngerare.

IV. Reacții postvaccinale obișnuite și adverse.

Ca toate medicamentele, Cantgrip poate provoca unele reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ca urmare a vaccinării pot să apară reacții alergice, care pot conduce în cazuri rare

la șoc.

În studiile clinice cu Cantgrip, majoritatea reacțiilor adverse au fost de intensitate ușoară și au avut o durată scurtă. Reacțiile adverse sunt, în general, similare cu cele observate după administrarea vaccinului gripal sezonier.

Frecvența reacțiilor adverse posibile este apreciată după cum urmează:

- Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10).
- Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100).
- Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1.000).
- Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10.000).
- Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10.000).

Reacțiile adverse prezentate mai jos au apărut la administrarea Cantgrip în timpul studiului clinic efectuat la adulți, incluzând varstnici:

Foarte frecvente

- Durere la locul injectării.

Frecvente

- Durere de cap;
- Oboseală;
- Febră;
- Dureri musculare sau articulare;
- Frison, raceală, simptome asemănătoare gripei;
- Amețeli;
- Umflare la nivelul ochiului.

De obicei, aceste reacții adverse dispar în 1-2 zile, fără tratament. Pacienții vor fi informați despre necesitatea notificării medicului în cazul apariției acestor reacții.

În cazuri foarte rare, la administrarea vaccinului Cantgrip, la fel ca și în urma vaccinării cu alte vaccinuri gripale sezoniere, pot fi atestate în zilele sau săptămânile de după vaccinare următoarele reacții adverse:

- Reacții generalizate pe piele, incluzând urticărie (erupții trecătoare pe piele);
- Reacții alergice care, dacă nu sunt tratate, pot duce la șoc;
- Angioedem (umflare a feței, limbii, buzelor sau gâtului);
- Durere severă ascuțită sau pulsantă de-a lungul unuia sau mai multor nervi;
- Senzație de amorțeală și furnicături la nivelul membrelor;
- Scaderea numărului de trombocite din sânge, care poate duce la sîngerări sau vînații;
- Vasculita, care poate determina erupții trecătoare pe piele, dureri de articulații și probleme ale rinichilor;
- Tulburări neurologice cum sunt encefalomielite, nevrita și Sindromul Guillain-Barre.

Dacă apare oricare dintre aceste reacții adverse, pacienții vor informa imediat medical de familie.

Persoanele cu reacții postvaccinale obișnuite vor fi supravegheate medical, deoarece semnele clinice expuse pot fi nu numai un rezultat al vaccinării, dar și o manifestare inițială a altor maladii.

Cazurile de reacții postvaccinale obișnuite, ca și ale celor adverse vor fi inițial înregistrate, declarate, investigate cu clasificarea lor finală în dependență de manifestare.

Reacții adverse postvaccinale (RAP)

Reacții adverse postvaccinale pot fi cauzate de nerespectarea securității injecțiilor și alte greșeli umane, particularități individuale ale organismului în raport cu proprietățile vaccinului.

La nerespectarea regulilor de sterilitate a injecțiilor pot fi observate abcese în locul administrării vaccinului. **Abcesul** prezintă o leziune fluctuantă, închisă sau abcedată, localizată la locul administrării vaccinului, acompaniată în cazul abcesului de etiologie bacteriană, de semne locale și generale de inflamație (febră, leucocitoză cu neutrofilie, VSH crescut) și eventual de evidențierea prin metode de laborator (colorații sau /și culturi) de germeni bacterieni în lichidul drenat spontan din abces sau extras prin puncția / incizia leziunii.

Șocul anafilactic – complicație rarisimă de natură alergică (hipersensibilitate imediată la componentele vaccinului) cu debut de la 0 până la 4 ore după imunizare, mai frecvent în primele 15 minute după vaccinare și caracterizată prin semne clinice de bronhospasm (respirație scurtă, dificilă), edem facial, urticarie, alterare treptată a stării de conștiință și semne de colaps circulator central (puls periferic slab sau absent, tensiune arterială scăzută, absența pulsului central verificat prin palparea arterei carotide), simptomatologie care cedează la administrarea de epinefrină (adrenalină).

În cadrul campaniilor de vaccinare destul de frecvent este întâlnită SINCOPA (colapsul sau leșinul) Deși nu se referă la reacții postvaccinale este raportată ca un indicator de sensibilitate sistemului de evidență și raportare a RAP. Sincopa este o condiție medicală cu mecanism vago-vagal caracterizată prin paloare instalată brusc, diminuare a tonicității musculare (pacientul cade) și pierdere a cunoștinței. Episodul este trecător și autolimitat, declanșat de emoția vederii acului de seringă, sângelei, etc. mai cu seamă la adolescenți. Când apare simultan la mai multe persoane fenomenul va fi descris și raportat ca atac de panică. Pentru prevenirea unor asemenea situații cu persoanele eligibile se petrec convorbiri de lămurire a procedurii de vaccinare, se întreprind măsuri pentru întreruperea vorbelor intenționate despre grozăvia procedurii de vaccinare, nu se admite prezența mai mult decât a unei persoane în încăperea unde se efectuează administrarea vaccinului. Vor fi evitate cozile lungi în preajma punctului de vaccinare. Se recomandă a organiza o alimentare a persoanelor eligibile în ziua vaccinării.

La acordarea asistenței medicale adecvate starea de sincopă se ameliorează rapid și nu necesită îngrijiri medicale speciale.

Vigilența sporită în cazul sincopei este determinată de o posibilă confundare cu debutul șocului anafilactic. Atât sincopa (colapsul), cât și șocul anafilactic debutează în primele minute după administrarea vaccinului. Din aceste considerente **toate persoanele vaccinate vor fi rugate să aștepte în coridor sau altă încăpere apropiată timp de 30 minute după administrarea vaccinului și vor putea părăsi punctul de vaccinare doar la învoirea lucrătorului medical responsabil.** În scopul

diferențierii rapide a colapsului de șoc anafilactic, care necesită intervenție medicală rapidă, specialiștii se vor conduce de următoarele semne diferențiale ale acestor stări:

#	SIMPTOME	ȘOC ANAFILACTIC	COLAPS (leșin)
1	Dereglarea cunoștinței	O perioadă îndelungată	O perioadă scurtă
2	Tensiunea arterială scăzută	Da	Da
3	Puls periferic slab sau imperceptibil	Da	Nu (puternic, plin)
4	Membrii reci	Da	Da
5	Hiperemia feței	Da	Nu
6	Transpirație puternică	Da	Da
7	Paloarea pielii	Nu	Da
8	Bronhospasm	Da	Nu
9	Dispnee	Da	Nu
10	Erupecii cutanate	Da	Nu

În scopul acordării asistenței medicale urgente în caz de RAP toate punctele de vaccinare vor fi asigurate din contul instituției de medicină primară responsabilă de efectuarea vaccinărilor cu truse antișoc, care vor conține:

Nr.	Denumirea medicamentelor	Cantitatea
1	Paracetamol 500mg.	20-40 pastile
2	Epinephrine (adrenalină) 1mg/ml, fiole 1,0 ml,	1 cutie (10 fiole)
3	Aminophyllinum (eufilină) 25mg/ml, fiole 10,0 ml.	4 fiole
4	Hydrocortisone 100 mg/flacon	4 flacoane
5	Seringi 5,0 ml sterile, uz unic	5 un.
6	Analgină, soluție injectabilă 50%	10 fiole
7	Dimedrol, soluție injectabilă 1% / 1 ml.	10 fiole
8	Cordiamin, soluție injectabilă 25%	10 fiole
9	Coffeină, soluție injectabilă 100 mg /ml	10 fiole
10	Seringi 2,0 ml sterile, uz unic	10 un.
11	Garou	1 un.

Lucrătorii medicali din echipele de vaccinare sau din unitățile medicale ambulatorii și spitalicești care depistează cazuri suspecte de RAP:

- Acordă îngrijiri medicale adecvate persoanei cu reacții adverse (anexa 3) și dacă este nevoie, asigură transportarea bolnavului la instituția medicală competentă să continue îngrijirile medicale;
- Liniștesc pe cei prezenți, explicând pe înțelesul acestora probabilitatea rară a sechelelor permanente după reacțiile adverse asociate cu vaccinurile;
- raportează urgent cazul la instituția medicală apartinentă și ierarhic superioară, Centrul de Medicină Preventivă teritorial orientându-se în conținutul raportării după Fișa de declarare urgentă formular 058-u. La necesitate se apelează la serviciul de asistență medicală urgentă.

- Centrele de Medicină Preventivă în comun cu conducătorii instituțiilor medicale raionale/municipale organizează și asigură investigarea fiecărui caz de RAP, completând fișa de investigare a cazului de RAP (anexa 4), informează despre ele în modul stabilit MS și CNȘPMP. În cazuri neclare sau cu urmări grave investigarea și calificarea finală a RAP va fi efectuată de consiliul de monitorizare, investigare, calificare și organizarea a asistenței medicale în caz de posibile reacții adverse postvaccinale pe lângă MS RM.

Anexa 3
la ordinul MS nr. 495
din 15.12.2009

Schema acordării asistenței medicale urgente în caz de reacții adverse postvaccinale

#	Reacții posibile	Intervalul apariției după administrarea vaccinului	Simptome clinice principale	Măsurile urgente la apariția RAPI		
				Medicamente și acțiuni	Doze pe grupe de vîrstă	
					7-15 ani	> 15 ani
1	Sindrom hipertermic	5-12 zile	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Febră > 39⁰ C ▪ Dereglări generale ale stării de sănătate 	Paracetamol (oral) 1 doză Mixtură litică <ul style="list-style-type: none"> ▪ Analgin 50% ▪ Dimedrol 1% 	500 mg	500 mg
2	Șoc anafilactic	0-4 ore	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pierderea cunoștinței ▪ Dispnee ▪ Bronhospasm (posibilă apnee) ▪ Tensiunea arterială scăzută ▪ Puls periferic slab sau imperceptibil ▪ Hiperemia feței ▪ Pupile dilatate ▪ Transpirație rece 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ De culcat pacientul pe o parte, de curățit cavitatea bucală după vomitare ▪ De amplasat garou mai sus locului injecției ▪ De asigurat acces la aer curat, sau de dat oxigen <u>Adrenalină</u> (epinephrine) 0.1% i/m sau subcutanat peste 10-15 minute la necesitate se repetă (nu mai mult de 3 ori) <u>Dimedrol</u> 1% intramuscular Hydrocortisone ori Prednisolon <u>Euphilină</u> (Aminophilline) pentru copii < 15 ani în soluție fiziologică intravenos încet	0.5 ml	1.0 ml
					1,0 ml	2,0 ml
					1,0 - 2,0 ml (100–200 mg)	2,0 – 3,0 ml (200 – 300 mg)
					1,0 ml (30 mg)	2.0-3.0 (60-90 mg)
					5.0 ml	

				Pentru adulți Euphiline		10.0 ml
				SPITALIZARE		
3	Sindromul de șoc toxic	0-24 ore	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ridicarea acută a temperaturii ▪ Starea generală gravă ▪ Vomă ▪ Diaree apoasă ▪ Tensiunea arterială scăzută 	La nivelul PM Mixtură litică <ul style="list-style-type: none"> ▪ Analgin 50% ▪ Dimedrol 1% ▪ Hydrocortisone ori Prednisolon 	1.0 ml 1.0 ml (vezi șocul anafilactic)	2.0 ml 2.0 ml (vezi șocul anafilactic)
				SPITALIZARE IMEDIATĂ		
4	Colaps (Sindromul hipotensiv-hipodinamic)	0-24 ore	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Paloare subită ▪ Pierderea sau dereglarea cunoștinței ▪ Tonusul muscular scăzut sau lipsit ▪ Tensiunea arterială scăzută 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ De culcat pacientul ▪ De dat să miroase soluție de amoniac ▪ De asigurat acces la aer curat ▪ Cordiamină i/m or Caffeină ▪ Ceai fierbinte dulce 	0.5 ml 1,0 ml	1.0 ml 2,0 ml
5	Reacție alergică (edem Quincke și urticarie)	0-10 zile	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Edemul feței și al ghîtlui ▪ Dispnee ▪ Tahicardie ▪ Erupții macropapuloase, prurit 	Dimidrol 1% i/m Hydrocortisone ori Prednisolon	1.0 ml (vezi șocul anafilactic)	2.0 ml (vezi șocul anafilactic)

Observați serviciul de imunizare în acțiune

Ce altceva mai este păstrat în frigider (centru de vaccinare): _____

Ce vaccinuri sunt stocate împreună cu alte medicamente (centru de vaccinare): _____

Există flacoane de vaccin fără etichetă/inscripții : (Da/Nu) _____

Alături de flacoanele de vaccin sunt păstrate flacoane similare conținând alte substanțe și care pot fi confundate cu flacoanele cu vaccin (Da/Nu) _____ Dacă DA ce conțin aceste flacoane:

Tehnica de administrare a injecțiilor: _____

Ce se întâmplă cu seringile utilizate?: _____

Ce se întâmplă cu flacoanele/fiolele deschise?: _____

Dacă flacoanele/fiolele de vaccin par contaminate la inspecția vizuală:(verificați):

(Da/Nu/Nesigur): _____

CONCLUZII:(cauza adevărată sau presupusă a evenimentului aflat în anchetă – bifați una):

1.Legată de program,

2.Asociată cu vaccinul,

3.Coincidentă,

4.De origine necunoscută (specificați): _____

Scurta susținere privind cauza depistată: _____

ACȚIUNI CORECTIVE LUATE (dacă au fost): _____

Data completării: ____/____/____

Echipa de anchetă:

Titlu, numele întreg și calificarea profesională

Semnătura

1. _____

2. _____

3. _____

Notă: în cazul unei RAP severe (deces / spitalizare), ori unui cuib de cazuri, investigarea cazurilor va fi efectuată în 24 ore de o echipă de 3 medici numiți de către autoritățile locale medicale. În cazul în care RAP este legată de erori programatice imediat vor fi efectuate măsuri corective. Ancheta (și alte documente) sunt transmise la CMP teritorial și apoi la Centrul Național de Medicină Preventivă. Toate cazuri de RAP severe vor fi examinate de consiliul de monitorizare, investigare, calificare și organizarea a asistenței medicale în caz de posibile reacții adverse postvaccinale indesezirabile pe lângă MS RM.

Anexa 5

la ordinul MS nr. 495
din 15.12.2009

Raport operativ săptămânal cu privire la cuprinderea cu vaccin antigripal a contingentelor cu risc sporit de îmbolnăvire

Se prezintă de toate instituțiile medico-sanitare săptămânal în fiecare zi de luni, pentru săptămîna precedentă pînă la orele 10-00 către CMP/CIE teritoriale/departamentale

CMP/CIE teritoriale/ departamentale transmit datele agregate în fiecare zi de marți, pentru săptămîna precedentă pînă la orele 10.00 în adresa CNSPMP, utilizînd una din următoarele modalități:

- e-mail: turcan@sanepid.md, amelnic@sanepid.md sau
- tel/fax. 574 674.

CNSPMP transmite datele agregate în fiecare zi de marți pînă la orele 16-00 pentru săptămîna precedentă în adresa Ministerului Sănătății.

Municipiul/raionul _____

Instituția _____

Perioada de raportare: de la _____ pînă la _____ anul 200__
Ziua/luna Ziua/luna

Contingente	Nr. persoanelor vaccinate
1. Lucrători ai instituțiilor medico-sanitare: publice, ale altor ministere, departamente, CNAM, CMP/CIE	
2. Studenții, rezidenții și colaboratorii USMF N. Testemițanu, colegiilor de medicina	
3. Gravide în trimestrul 2 și 3 al sarcinii.	
4. Copii și adolescenți cu maladii cronice	
5. Adulți cu maladii cronice	
6. Personalul instituțiilor de asistență socială, orfelinatelor, caselor și școlilor internat, sanatoriilor pentru copii, azilurilor pentru bătrîni și invalizi	
7. Bătrîni și invalizii instituționalizați în aziluri.	
8. Personalul serviciilor publice de importanță publică majoră <input type="checkbox"/> și răspuns la epidemia de gripă	
9. Personalul serviciului vamal și serviciului de grăniceri	
10. Efectivul MAI, Trupelor de Carabinieri, serviciului Situații excepționale, serviciului Paza de Stat, Armatei Naționale și altor servicii de forță.	
11. Lucrători antrenați în deservirea pasagerilor (Echipajele aeronavelor, lucrătorii aeroportului internațional, Căi Ferate)	
12. Personalul instituțiilor preșcolare și preuniversitare.	
13. Personalul și studenții din universități, colegii, școli de meserie.	
14. Elevi	
15. Alte contingente (specificați) _____	

Conducătorul instituției _____

Telefon _____

Anexa 6

la ordinul MS nr. 495
din 15.12.2009

Componenta
consiliului de monitorizare, investigare, clasificare și evaluare
a asistenței medicale în caz de posibile reacții adverse postvaccinale

1. Zatăc Tatiana – șef adjunct al direcției servicii medicale individuale, MS RM, președinte.
2. Oleinic Lilia - specialist principal al direcției sănătatea femeii și copilului, MS RM, vicepreședinte.

Membrii consiliului:

3. Borș Mihai – specialist principal al MS RM în anesteziologie și reanematologie.
4. Stratulat Petru – d.h.ș.m., specialist principal al MS, vicedirector al Institutului de Cercetări Științifice în domeniul Ocrotirii Sănătății Mamei și Copilului.
5. Bucov Victoria – d.h.ș.m., șefa laboratorului profilaxie specifică, CNȘPMP.
6. Rusu Galina – d.ș.m., specialist principal al MS RM, șef al catedrei boli infecțioase la copii, USMF N. Testemițanu.
7. Holban Tiberiu – d.h.ș.m., specialist principal al MS RM, șef al catedrei boli infecțioase, USMF N. Testemițanu.
8. Culeșin Tatiana – specialist principal pediatru alergolog al MS RM.
9. Railean Gheorghe – neurolog, șef secție știință IMSP ICȘOSMC.
10. Țurcan Lucia - șef departamentului autorizarea medicamentelor, evaluare clinica și farmacovigilența, Agenția Medicamentului.
11. Țurcan Laura – d.ș.m., medic epidemiolog, CNȘPMP