



12.05.2010

ORDIN

Nr. 316

mun. Chișinău

Privind vaccinarea împotriva gripei
pandemice cu vaccinul PANENZA

Reieșind din menținerea riscului de răspândire pandemică a gripei cauzate de virusul gripal A(H1N1)-2009, disponibilitatea vaccinului contra acestui virus, donat de Organizația Mondială a Sănătății, 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) Lista contingentelor pentru vaccinarea împotriva gripei pandemice cu vaccinul PANENZA (anexa nr. 1);
 - 2) Instrucțiunea privind organizarea activităților de imunizare antigripală cu vaccinul PANENZA (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) Raportul operativ săptămânal cu privire la cuprinderea cu vaccin antigripal a populației (anexa nr. 5);
 - 6) Componenta consiliului de monitorizare, investigare, clasificare și evaluare a asistenței medicale acordate în caz de posibile reacții adverse postvaccinale (anexa nr. 6).
2. A realiza o campanie de vaccinare contra gripei pandemice A(H1N1) cu vaccinul PANENZA, donat de Organizația Mondială a Sănătății.
3. A cuprinde cu imunizări antigripale cu vaccinul PANENZA în cadrul campaniei, contingentele expuse în anexa 1 a prezentului ordin, prioritar a copiilor cu vârsta de la 3 la 16 ani din colectivități, care sunt eligibili în conformitate cu instrucțiunea de folosire a vaccinului. Nu vor fi vaccinate în cadrul campaniei persoanele, 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 și educație în

conformitate cu prevederile anexei 2 a prezentului ordin, asigurându-se examenul medical înainte de vaccinare și 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, Centrelor de Medicină Preventivă (CMP) și Centrelor de Igienă și Epidemiologie (CIE):
 - 1) A organiza, începând cu 17 mai 2010, vaccinarea împotriva gripei pandemice cu vaccinul PANENZA a contingentelor conform anexei nr.1.
 - 2) A asigura recepționarea vaccinului de la CNȘPMP și CMP/CIE teritoriale la anunțarea disponibilității lui.
 - 3) A efectua imunizarea în conformitate cu cerințele instrucțiunii de administrare a vaccinului PANENZA (Anexa 7) în cabinetele și punctele temporare de vaccinare, numind prin ordin specialiștii responsabili pentru efectuarea vaccinărilor, evidența și raportarea datelor despre vaccinările efectuate. În instituțiile care nu dispun de cabinete medicale, se vor organiza cabinete/puncte temporare de vaccinare în baza încăperilor corespunzătoare, 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 și asigura 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 minim 30 minute după administrarea vaccinului.
 - 7) A asigura raportarea imediată CMP/CIE a cazurilor de reacții adverse 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;
 - certificatul de vaccinare 063-3/e.
 - 9) A asigura raportarea vaccinărilor efectuate conform cerințelor în vigoare ale raportului statistic „Dare de seamă privind vaccinările preventive, formular nr. 5-săn”. Suplimentar la raportul menționat va fi prezentat un raport operativ săptămânal privind acoperirea vaccinală cu vaccin antigripal a contingentelor vaccinate în conformitate cu anexa nr. 5 a prezentului ordin.
6. Medicilor șefi ai Centrelor de Medicină Preventivă / Centrelor de Igienă și Epidemiologie:
 - 1) A asigura recepționarea de la CNȘPMP în baza procurii, transportarea și păstrarea în condiții adecvate a vaccinului PANENZA, distribuirea lui instituțiilor medico-sanitare.
 - 2) A organiza și realiza seminare cu conducătorii instituțiilor medico-sanitare și echipele de vaccinatori în scopul asigurării utilizării corecte și fără pierderi excesive a vaccinului.
 - 3) A asigura suport metodic și organizatoric instituțiilor medico-sanitare în organizarea și efectuarea imunizărilor.

- 4) A asigura monitorizarea vaccinărilor antigripale cu întreprinderea măsurilor de mobilizare socială și informare a populației, implicarea conducătorilor instituțiilor și organizațiilor în organizarea și derularea vaccinărilor, informarea autorităților administrației publice locale.
 - 5) A asigura controlul respectării condițiilor de efectuare a imunizărilor, evaluarea și sistematizarea rapoartelor de vaccinare recepționate din instituțiile medico-sanitare și a prezenta informația CNȘPMP conform anexei nr. 5 a prezentului ordin.
7. Directorului general al CNȘPMP dl. Ion Bahnarel:
- 1) A acorda asistență consultativ – metodică instituțiilor medico-sanitare în realizarea campaniei de vaccinare împotriva gripei pandemice.
 - 2) A organiza eliberarea operativă a vaccinului antigripal PANENZA CMP/CIE teritoriale în conformitate cu repartiția aprobată 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. 316
din 12.05.2010

Contingentele eligibile pentru vaccinarea împotriva gripei pandemice cu vaccinul PANENZA și modul de vaccinare a lor

1. Copiii cu vârsta de la 3 ani la 6 ani - o doză de vaccin PANENZA 0,5 ml la o dată aleasă.
2. Copiii și adolescenții cu vârsta de la 7 la 16 ani - o doză de vaccin PANENZA 0,5 ml la o dată aleasă.
3. Adolescenții cu vârsta de peste 16 ani, adulții și vârstnicii - o doză de vaccin PANENZA 0,5 ml la o dată aleasă.
4. Copiii cu vârsta de la 6 luni la 35 luni: o jumătate de doză (0,25 ml) este administrată la o dată aleasă. A doua jumătate de doză de vaccin (0,25 ml) trebuie administrată după un interval de cel puțin 3 săptămâni de la prima doză.
5. Pentru copiii mai mici de 6 luni – vaccinul PANENZA nu este recomandat.

Anexa 2
la ordinul MS nr. 316
din 12.05.2010

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. 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. Pentru evitarea 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 vaccinările efectuate.

Componența echipei de imunizare și acordarea asistenței medicale urgente în caz de reacții adverse postvaccinale (RAP):

- 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, termocontainer, vată etc.);
- 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 frig, mânuirea vaccinurilor, securitatea injecțiilor, nimicirea seringilor utilizate și altor deșeuri medicale.

3. A organiza și realiza zilnic curățenia umedă și aerisirea încăperii PI, a asigura și controla prezența vaccinului, materialelor necesare, a pregăti 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 adverse.
- Organizează supravegherea pacienților timp de 30 minute după administrarea vaccinului.
- Asigură asistența medicală urgentă în caz de reacții adverse postvaccinale.
- Realizează măsuri necesare în caz de întârziere 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.
- Supraveghează pacienții vaccinați timp de 30 minute după administrarea vaccinului.
- Este responsabilă pentru nimicirea seringilor utilizate și deșeurilor medicale.

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 PANENZA

Menținerea potenței vaccinurilor este importantă, efectul campaniei se bazează pe administrarea de vaccinuri sigure.

Păstrarea vaccinului

- 1) Vaccinul va fi păstrat la temperatura +2 - +8⁰C 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 lui.
- 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/CIE și instituțiile de medicină primară va fi creată o rezervă de elemente acumulate 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 acumulate de frig la temperatura $+2 - +8^{\circ}\text{C}$. De la CMP, CIE către instituțiile medicale vaccinul va fi transportat în termocontainere, dotate cu acumulate de frig la temperatura $+2 - +8^{\circ}\text{C}$. De la instituțiile medicale (CMF, CS, OMF etc.) către punctele medicale și punctele de vaccinare vaccinul va fi transportat în termocontainere, dotate cu acumulate de frig la temperatura $+2 - +8^{\circ}\text{C}$. În instituțiile de medicină primară va fi creată o rezervă de acumulate 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 acumulate 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 acumulate de frig la temperatura $+2 - +8^{\circ}\text{C}$.
- Numărul necesar de acumulate se amplasează pe perimetrul pereților termocontainerului (în dependență de construcție).
- Cutiile care conțin flacoanele cu vaccin pot fi amplasate în contact direct cu acumulatele 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 flacon în seringi în așteptarea pacienților.
- Pacienților se administrează vaccinul extras din flaconul luat direct din frigider sau termocontainer, fără ca să fie încălzit prealabil. Timpul în care vaccinul este extras

în seringă, pregătit locul inoculării 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, dezinfectante), necesare pentru administrarea vaccinului, acordarea asistenței medicale de urgență în caz de reacții adverse, respectarea condițiilor de igienă.

Până la utilizarea vaccinului este necesar de verificat:

- dacă flacoanele 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 PANENZA

Vaccinul PANENZA, folosit în cadrul campaniei curente, este ambalat în flacoane de 10 doze a câte 0,5 ml. În contextul dat se vor respecta regulile de mânuire a flacoanelor multidoză cu factorul estimat de pierderi 20%. Un flacon deschis, păstrat în condițiile lanțului frig, poate fi folosit pentru vaccinare pe parcursul a 7 zile.

1. Pe flaconul nou care se ea în lucru se înscrie clar data deschiderii (extragere a primei doze).
2. Se verifică integritatea flaconului cu vaccin, se înlătură capacul protector din plastic, dopul flaconului se prelucrează cu alcool etilic 70%.
3. Se verifică integritatea ambalajului seringii și termenul ei de valabilitate. Seringa se extrage din ambalajul steril și cu respectarea regulilor asepticii, se extrage din flacon 0,5 ml de vaccin. Flaconul se reîntoarce în condițiile lanțului frig (termocontainer, frigider) fiind plasat în poziție verticală, fără a fi acoperit cu careva materiale.
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 mușchiului deltoid al brațului. Vaccinul 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 capacului protectiv pe ac.
7. La extragerea dozelor repetate din flaconul deschis: se verifică data deschiderii, integritatea flaconului, dopul de cauciuc al flaconului se prelucrează cu alcool etilic 70%, se purcede la extragerea și administrarea următoarei doze, după cum e indicat mai sus.
8. Un flacon multidoză parțial utilizat trebuie aruncat imediat în cazul în care:
 - Sterilitatea în timpul extragerii dozei nu a fost pe deplin respectată.
 - Nu există nici o suspiciune că flaconul parțial utilizat a fost contaminat sau udat.
 - Există dovezi vizibile de contaminare, cum ar fi schimbările în aparență (turbiditate, incluziuni etc.).

9. Personalul medical va asigura respectarea regulilor de aseptică și precauție pentru evitarea înțepăturilor în timpul efectuării manoperelor de administrare a vaccinului.
10. Într-o cutie pentru colectarea și nimicirea seringilor utilizate încap aproximativ 100 seringi utilizate. Nu se permite supraîncărcarea cutiilor.
11. Cutiile de siguranță pline vor fi temporar depozitate într-o încăpere 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.
12. Flacoanele goale de la vaccin se aruncă la deșeuri menajere fără dezinfectare, deoarece nu prezintă pericol biologic. Resturile de vaccin din flacoanele la care a expirat termenul de 7 zile, sunt suspecte la contaminare, etc. - se varsă în cuveta de canalizare fără dezinfectare.

VIII. Contraindicații medicale și precauții la vaccinare

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

Nu se va administra PANENZĂ:

1. Persoanelor care au avut anterior o reacție alergică instalată brusc, independent de faptul dacă a pus viața în pericol, la oricare dintre componentele conținute în vaccinul PANENZA sau la oricare din substanțele care pot fi prezente în cantități minime, cum sunt: proteine de ouă și pui, ovalbumină, neomicină, octoxinol-9, formaldehidă, tiomersal. Semnele unei reacții alergice pot include apariția unei erupții însoțite de mâncărime la nivelul pielii, dificultăți la respirație și umflare a feței, gâtului, limbii. Cea mai severă reacție alergică este șocul anafilactic.
2. Persoanelor care au suportat gripa începând cu 01.07.2009.

Contraindicații temporare

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

Precauții la vaccinarea cu Panenza

1. Persoanele care au 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, octoxinol-9, formaldehidă - 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 Panenza, rezultatele acestor teste ar putea să nu fie corecte.

3. Nu există informații cu privire la administrarea vaccinului Panenza 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 Panenza în timpul sarcinii. Datele obținute de la gravidele vaccinate cu diferite vaccinuri antigripale sezoniere inactivate, nu sugerează malformații sau toxicitate fetală sau neonatală. Panenza poate fi utilizat în timpul alăptării.
5. Unele dintre reacții adverse posibile la vaccinarea cu Panenza pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienții vor fi informați ca să nu conducă vehicule și să nu folosească utilaje dacă prezintă simptome cum sunt amețeli, cefalee sau oboseală.
6. Nu există date disponibile cu privire la administrarea Panenza 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, Panenza poate provoca unele reacții adverse, cu toate că nu apar la majoritatea persoanelor vaccinate.

Ca urmare a vaccinării pot să apară reacții alergice, care pot conduce în cazuri rare la șoc. Detalii despre alte reacții postvaccinale posibile la vaccinarea cu Panenza sunt expuse în instrucțiunea de folosire a vaccinului (Anexa 7).

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

Persoanele cu reacții postvaccinale obișnuite vor fi sub supraveghere medicală, 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, sângelui, 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 sincopii 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 șocul 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	Erupții 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, CMP/CIE teritorial orientându-se în conținutul raportării după Fișa de declarare urgentă formular 058-u. La necesitate se apelează la serviciul de asistență medicală urgentă.
- CMP/CIE 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. 316
din 12.05.2010

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 injectiei ▪ De asigurat acces la aer curat, sau de dat oxigen Adrenalină (epinephrine) 0.1% i/m sau subcutanat peste 10-15 minute la necesitate se repetă (nu mai mult de 3 ori) Dimedrol 1% intramuscular Hydrocortisone ori Prednisolon Euphilină (Aminophilline) pentru copii < 15 ani în soluție fiziologică intravenos încet Pentru adulți Euphiline	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	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 	<p>La nivelul PM</p> <p>Mixtură litică</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Analgin 50% ▪ Dimedrol 1% ▪ Hydrocortisone ori Prednisolon <p>SPITALIZARE IMEDIATĂ</p>	<p>1.0 ml 1.0 ml (vezi șocul anafilactic)</p>	<p>2.0 ml 2.0 ml (vezi șocul anafilactic)</p>
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 	<p>0.5 ml 1,0 ml</p>	<p>1.0 ml 2,0 ml</p>
5	Reacție alergică (edem Quincke și urticarie)	0-10 zile	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Edemul feței și al ghîului ▪ Dispnee ▪ Tahicardie ▪ Erupții macropapuloase, prurit 	<p>Dimidrol 1% i/m Hydrocortisone ori Prednisolon</p>	<p>1.0 ml (vezi șocul anafilactic)</p>	<p>2.0 ml (vezi șocul anafilactic)</p>

Numele supervisorului local : _____

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. 316
din 12.05.2010

Raport operativ săptămânal cu privire la cuprinderea cu vaccin antigripal Panenza a contingentelor eligibile

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

Nr. d/o	Contingente	Nr. persoanelor vaccinate	
		Doza 1	Doza 2
1	Copiii cu vârsta de la 3 ani la 6 ani		
2	Copiii și adolescenții cu vârsta de la 7 la 16 ani		
3	Adolescenții cu vârsta de peste 16 ani, adulții și vîrstnicii		
4	Copiii cu vârsta de la 6 luni la 35 luni	Doza 1	Doza 2

Remarcă: Teritoriile și instituțiile care n-au finalizat vaccinările cu Panenza vor prezenta 2 rapoarte:

1. În conformitate cu anexa 5 la ordinul MS RM din __.05.2010 nr. ____ pentru contingentele vaccinate cu Panenza.
2. În conformitate cu anexa 5 la ordinul MS RM din 15.12.2009 nr. 495 pentru contingentele vaccinate cu Cantgrup.

Conducătorul instituției _____

Telefon _____

Anexa 6

la ordinul MS nr. 316
din 12.05.2010

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

1. Zatăc Tatiana – șef al direcției politice în asistența medicală, MS RM, președinte.
2. Oleinic Lilia - Consultant superior al Direcția politici asistența medicală femeii, copilului și grupurilor vulnerabile, 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

**Prospectul: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR
PANENZA
Suspensie injectabilă în flacon multidoză**

PANENZA este un vaccin inactivat cu virion splitat contra gripei pandemice A(H1N1). Prezintă o suspensie injectabilă în flacoane multidoză, unidoză sau seringi preumplute.

Citiți în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament.

- Păstrați acest prospect. Posibil să aveți nevoie să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă vre-o una dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să va adresați urgent medicului dumneavoastră sau la orice instituție medicală.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este PANENZA și pentru ce se utilizează
2. Înainte de a primi PANENZA
3. Cum se administrează PANENZA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PANENZA
6. Mai multe informații

1. CE este vaccinul PANENZA și pentru ce este utilizat

PANENZA este un vaccin împotriva gripei pandemice cauzată de virusul gripal A(H1N1). Gripa pandemică este un tip de gripă care survine la fiecare câteva decenii și care se răspândește rapid în întreaga lume. Simptomele (semnele clinice) gripei pandemice sunt similare cu cele ale unei gripe obișnuite, dar pot fi mai severe. Când la o persoană se administrează vaccinul, sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) va produce propria protecție (anticorpi) împotriva bolii.

Nici unul dintre ingredientele din vaccin nu poate cauza gripa.

2. Înainte de a primi vaccinul PANENZA

Nu aplicați vaccinul PANENZA:

- Dacă ați avut anterior o reacție alergică instalată brusc care v-a pus viața în pericol la orice ingredient din vaccinul PANENZA (acestea sunt enumerate la sfârșitul prospectului) sau la oricare dintre substanțele care pot fi prezente în cantități extrem de mici (urme) în vaccinul Panenza, după cum urmează: ou și proteine de pui, ovalbumină, neomicină, octoxinol-9, formaldehidă. Semnele unei reacții alergice pot include erupții cutanate, mâncărime (urticarie cu prurit), dificultăți în respirație și umflarea feței sau a limbii. Cu toate acestea, într-o situație de pandemie, ar putea fi potrivit pentru tine de a avea vaccin, cu condiția ca un tratament medical adecvat este disponibil imediat în caz de o reacție alergică.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte cu acest vaccin.

Aveți grijă deosebită cu PANENZA:

- Dacă ați avut orice reacție alergică, alta decât o reacție alergică instalată brusc care poate pune viața în pericol la orice ingrediente conținute în vaccin, la ouă, proteine de pui, ovalbumină, neomicină, octoxinol-9, formaldehidă (vezi pct. 6 Informații suplimentare)..

- Dacă aveți o infecție severă cu temperatură mare (peste 38°C). În cazul în care acest lucru este valabil pentru tine, atunci vaccinarea dumneavoastră va fi, de obicei, amânată până când vă simțiți mai bine. O infecție minoră cum ar fi o răceală nu ar trebui să fie o problemă pentru administrarea vaccinului, dar doar medicul dumneavoastră va trebui să decidă dacă ați putea fi vaccinat la moment cu PANENZA sau la însănătoșire.

- Dacă aveți planificat un test de sânge pentru a se căuta dovezi ale unei infecții cu anumite virusuri. În primele câteva săptămâni după vaccinarea cu PANENZA rezultatele acestor teste ar putea să nu fie corecte. Spuneți medicului care solicită aceste teste dacă ați fost recent vaccinat cu PANENZA.

- Ca în cazul tuturor vaccinurilor, PANENZA poate să nu protejeze complet toate persoanele care sunt vaccinate.

În oricare dintre aceste cazuri, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale, ca vaccinarea nu poate fi recomandată, sau poate trebuie să fie efectuată mai târziu.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului sau asistentei medicale dacă primiți sau ați primit recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală sau dacă recent ați primit orice alt vaccin.

Nu există date privind administrarea vaccinului PANENZA cu alte vaccinuri.

Cu toate acestea, dacă acest lucru nu poate fi evitat, un alt vaccin trebuie injectat în membrul opus. În astfel de cazuri, ar trebui să fie conștienți de faptul că efectele adverse pot fi mai intense.

Sarcina și alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau dacă alăptați. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă ar trebui să primiți PANENZA.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Este puțin probabil ca vaccinul să producă un efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind componente ale Panenza.

Acest medicament conține tiomersal, cu rol de conservant, și este posibil să apară o reacție alergică. Spuneți medicului dacă aveți orice alergii cunoscute.

3. CUM PANENZA este administrat

Medicul sau asistenta medicală va administra vaccinul în conformitate cu recomandările oficiale (n.b. ordinul respectiv a Ministerului Sănătății al Republicii Moldova).

Vaccinul va fi injectat într-un mușchi (de obicei în partea superioară a brațului).

Copiiilor de la vârsta de 9 ani adolescenților și adulților cu vârsta până la 60 de ani– se administrează o doză (0,5 ml).

La necesitate a doua doză ar putea fi administrată la un interval de cel puțin trei săptămâni după prima doză.

Vârstnici (peste 60 ani):

O doză de 0,5 ml la o dată aleasă.

A doua doză de vaccin la necesitate ar putea fi administrată după un interval de cel puțin trei săptămâni.

Copiii de la 3 ani la 8 ani:

O doză (0,5 ml) la o dată aleasă.

A doua doză de vaccin la necesitate ar putea fi administrată după un interval de cel puțin 3 săptămâni.

Copii cu vârsta de la 6 luni la 35 luni:

O jumătate de doză (0,25 ml) este administrată la o dată aleasă.

O a doua jumătate de doză de vaccin (0,25 ml) trebuie administrată după un interval de cel puțin 3 săptămâni de la prima doză.

Copiii mai mici de 6 luni:

PANENZA nu este recomandat pentru copiii mai mici de 6 luni.

Când PANENZA este administrată la prima doză, se recomandă ca PANENZA (și nu un alt vaccin împotriva A(H1N1) să fie administrat pentru ciclul de vaccinare de 2 doze.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, PANENZA poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la majoritatea persoanelor vaccinate.

Reacțiile alergice pot apărea în urma vaccinării, în cazuri rare ducând la soc anafilactic. Medicii trebuie să fie conștienți de această posibilitate și să aibă disponibil un set de medicamente pentru tratament de urgență pentru astfel de cazuri.

Frecvența posibilelor efecte adverse enumerate mai jos este definită folosind următoarea convenție:

- Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 recipient din 10)
- Frecvente (afectează de la 1 la 10 recipienți din 100)
- Mai puțin frecvente (afectează de la 1 la 10 recipienți din 1.000)
- Rare (afectează de la 1 la 10 recipienți din 10.000)
- Foarte rare (afectează mai puțin de 1 recipient din 10.000)
- Necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

În timpul unui studiu clinic efectuat la adulți și vârstnici, următoarele efecte adverse au fost observate:

Foarte frecvente:

- Dureri de cap, dureri musculare.
- Durere la locul injectării.

Frecvente:

- Senzație de rău general, frisoane, febră.
- La locul injectării: roșeață, tumefiere.

Aceste efecte secundare, de obicei, au dispărut fără tratament în termen de 1 - 3 zile de la debutul.

În timpul unui studiu clinic la copii și adolescenți (de la 24 luni până la 17 ani), următoarele efecte adverse au fost observate:

Foarte frecvente:

- Dureri de cap, dureri musculare.
- Senzație de rău general, frisoane.
- La locul de injectare: durere, eritem.

Frecvente:

- Febră.
- La locul de injectare: duritate, tumefiere, vânătăi.

Aceste efecte secundare, de obicei, au dispărut fără tratament în termen de 1 - 3 zile de la debutul.

În timpul unui studiu clinic la copii (de la 6 luni la 23 luni), următoarele efecte adverse au fost observate:

Foarte frecvente:

- Somnolență.
- Plâns consistent.
- A pierdut pofta de mâncare.
- Iritabilitate.
- La locul de injectare: sensibilitate, eritem.

Frecvente:

- Vome.
- Febră.
- La locul de injectare: duritate, tumefiere, vânătăi.

Reacțiile adverse enumerate mai jos au apărut în zilele sau săptămânile după vaccinarea cu vaccinuri gripale sezoniere folosite în fiecare an pentru a preveni gripa. Aceste reacții adverse pot apărea și la vaccinarea cu PANENZA.

Foarte rare:

- Reacții la nivelul pielii, care se poate răspândi pe tot corpul, inclusiv mâncărimi ale pielii (prurit, urticarie), erupții cutanate.

- Reacții adverse legate de sistemul nervos central:

- Durere situată pe rute nervoase (nevralgii),
- diferențele de percepție tactile, durere, căldură și frig (parestezii),
- convulsii asociate cu febră,
- tulburări neurologice care pot conduce la torticolis, confuzie, amorțeală, durere și slăbiciune la nivelul membrelor, pierderea echilibrului, pierderea reflexelor, paralizia unor părți sau a întregului corp (encefalomielita, nevrita, sindromul Guillain-Barré).

- Reducerea temporară a numărului de anumite tipuri de particule din sânge numite trombocite; un număr redus de acestea pot duce la vânătăi sau sângerări excesive (trombocitopenie tranzitorie), tumefierea temporară a glandelor în gât, axilă sau vintre (limfoadenopatie tranzitorie).

- Reacții alergice:

- În cazuri rare, care să conducă la șoc (un eșec al sistemului circulator pentru a menține un flux sangvin adecvat la diferite organe, care să conducă la medicală de urgență).
- Inclusiv tumefierea cel mai evident la nivelul capului și gâtului, inclusiv feței, buzelor, limbii, gâtului sau orice altă parte a corpului (edem angioneurotic), în cazuri foarte rare.

- Inflamarea vaselor (vasculită), care poate conduce la erupții cutanate și, în cazuri foarte rare în probleme renale temporare.

Dacă oricare dintre aceste efecte secundare apar, vă rugăm să vă adresați de urgență la medic sau asistenta medicală.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

5. Cum se păstrează PANENZA

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați PANENZA după data de expirare, care este înscrisă pe cutie și etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (+2°C - + 8°C).

A nu se congela.

Păstrați flaconul (seringa) în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După prima doză extrasă (flacon deschis) vaccinul din acest flacon poate fi folosit pe parcursul a 7 zile fiind păstrat în condițiile lanțului frig - frigider (+2°C - + 8°C)

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul dumneavoastră cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Informații suplimentare

Ce conține PANENZA

- Substanța activă este:

Split virusului gripal *, inactivat, care conține antigen echivalent cu:

A/California/7/2009 A (H1N1) tulpina V-like (NYMC X-179a) 15 micrograme **
în doza de 0,5 ml

* Cultivat pe ouă

** Exprimat în micrograme hemaglutinină

Acest vaccin respectă recomandările OMS și decizia UE pentru actuala pandemie.

- **Celelalte componente sunt:** tiomersal(45 micrograme în o doză de 0,5 ml), clorură de sodiu, clorură de potasiu, disodic dihidrat fosfat, dihidrogen de potasiu fosfat și apă pentru preparate injectabile.

Cum arata PANENZA și conținutul ambalajului

PANENZA este o suspensie injectabilă în flacoane multidoză sau seringi preumplute cu 0,5 ml în ambalaj.

Suspensia este incoloră, limpede până la opalescentă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Sanofi Pasteur SA - 2, Avenue Pont Pasteur - F-69007 Lyon - Franța

Furnizor:

Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville - F-27100 Val-de-Reuil - Franța

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie/2009.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul (<http://www.aventispasteur.com/>)

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Ca în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, tratamentul și supravegherea medicală adecvată trebuie să fie întotdeauna imediat disponibile în cazul unui eveniment anafilactic rar după administrarea vaccinului.

Instrucțiuni de utilizare

Este necesar să se respecte bunele practici ale asepticei la fiecare pas de manipulare.

Înainte de injectare vaccinul ar trebui să fie adus la temperatura camerei fiind de ușor agitat între mâini (nu mai mult de 5 minute). (N.B. - de obicei timpul care durează la extragerea în seringă, pregătirea locului injectării este suficient pentru aceasta).

Flaconul se agită înainte de fiecare utilizare.

Fiecare doză de vaccin trebuie să fie extrasă cu o seringă nouă pentru injecție și se administrează intramuscular.

După prima deschidere, vaccinul conținut în flacon poate să fie folosit în termen de 7 zile. Pentru a facilita urmărirea și eliminarea în timp util a flacoanelor multidoză deschise, se propune ca data deschiderii să fie clar scrisă pe etichetă.

Flacoanele multidoză parțial utilizate trebuie să fie păstrate la temperatura necesară, adică între +2°C - + 8°C (nu se permite păstrarea în congelator).

Un flacon multidoză parțial utilizat trebuie aruncat imediat în cazul în care:

- Sterilitatea în timpul extragerii dozei nu a fost pe deplin respectată.
- Nu există nici o suspiciune că flaconul parțial utilizat a fost contaminat.
- Există dovezi vizibile de contaminare, cum ar fi schimbările în aparență.

Vaccinul nu trebuie să fie injectat direct într-un vas sanguin.

Pentru a menține trasabilitatea produsului primit de fiecare persoană vaccinată denumirea vaccinului și numărul lotului trebuie să fie înregistrate pe suport de hârtie sau suport electronic.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

A se vedea, de asemenea, secțiunea 3. CUM PANENZA este administrat.