

Ministerul Sănătății - MS - Normă din 21 decembrie 2020

Normele privind autorizarea, organizarea și funcționarea centrelor de vaccinare împotriva COVID-19, din 21.12.2020

În vigoare de la 24 decembrie 2020.

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 1289 din 24 decembrie 2020.

Nu există modificări până la data curentă, 28 decembrie 2020.

I. Conducere

1. Conducerea operativă a centrelor de vaccinare se realizează după cum urmează:

a) la nivel central - Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19 (CNCAV);

b) la nivel județean/al municipiului București - centrul județean de coordonare și conducere a intervenției (CJCCI), în care sunt desemnate persoane responsabile din cadrul instituției prefectului, cu rol de coordonare la nivel județean/al municipiului București, consiliul județean/Consiliul General al Municipiului București, cu rol de sprijin, direcția de sănătate publică județeană/a municipiului București, cu rol de coordonare a activităților din punct de vedere medical, reprezentanți din structuri ale Ministerului Apărării Naționale și ale Ministerului Afacerilor Interne, cu rol de coordonare a activităților de sprijin specifice;

c) la nivel local se constituie nucleul local de coordonare din reprezentanți desemnați de primar, un reprezentant al structurii medicale existente la nivel local (unitate sanitară sau medic de familie, după caz), un reprezentant al structurilor locale de ordine și siguranță publică și reprezentanți ai Ministerului Apărării Naționale, după caz;

2.

a) CNCAV coordonează și monitorizează permanent toate activitățile desfășurate în cadrul campaniei de vaccinare la nivel național, cu

sprijinul CJCCI, prin persoanele prevăzute la pct. 1 lit. b);

b) CJCCI, prin personalul prevăzut la pct. 1 lit. b), coordonează și monitorizează permanent toate activitățile desfășurate în cadrul campaniei de vaccinare la nivel județean, cu sprijinul nucleelor locale de coordonare prevăzute la pct. 1 lit. c), și asigură implementarea măsurilor dispuse de CNCNAV;

c) nucleul local de coordonare asigură implementarea măsurilor dispuse de CNCNAV și CJCCI la nivel local.

II. Structura generală a centrelor de vaccinare

1. Centrele de vaccinare împotriva COVID-19, denumite în continuare centre de vaccinare, sunt înființate prin ordin al ministrului sănătății la propunerea direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București.

1.1. Centrul de vaccinare este un spațiu special destinat care respectă prezentele norme, fiind înființat în scopul desfășurării activității de vaccinare a populației împotriva COVID-19.

1.2. Modelul de organizare a unui centru de vaccinare este prevăzut în anexa nr. 5 la prezentele norme.

2. În conformitate cu prevederile Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 în România, centrele de vaccinare se pot organiza în:

a) centre de vaccinare fixe;

b) centre de vaccinare mobile: caravane sau alte formațiuni mobile, aparținând Ministerului Afacerilor Interne - Departamentul pentru Situații de Urgență și/sau Ministerului Apărării Naționale sau structurilor subordonate acestora;

c) echipe mobile de vaccinare - pentru vaccinarea în locații specifice;

d) centre de vaccinare de tip drive-through pentru marile orașe, destinate populației generale;

e) la nivelul cabinetului de medicină de familie, după caz, în funcție de evoluția epidemiologică și tipul vaccinurilor disponibile.

3. Fiecare centru de vaccinare va avea un medic coordonator și se organizează respectând un circuit unidirecțional. Centrul de vaccinare fix cuprinde:

- a)** punctul de intrare este deservit de personal de primire/pază/supraveghere/îndrumare;
- b)** punctul de recepție este deservit de doi sau mai mulți registratori medicali, în funcție de numărul de persoane programate;
- c)** punctul/zona de triaj medical anterior vaccinării este deservit(ă) de o echipă medicală ce cuprinde un medic și personal sanitar și auxiliar, după caz;
- d)** punctul de vaccinare este deservit de 2 asistenți medicali și registrator, după caz. Numărul punctelor de vaccinare se stabilește în funcție de suprafața centrului de vaccinare, respectând regulile de distanțare socială;
- e)** punctul/zona de supraveghere postvaccinare este deservit(ă) de personal medico-sanitar și auxiliar, după caz, fiind necesar cel puțin un medic;
- f)** punctul de ieșire.

4. În fiecare centru de vaccinare se asigură:

- a)** echipa pentru protecție și îndrumare/orientare: jandarmi, poliție locală, poliție, personal al Ministerului Apărării Naționale, dimensionate la capacitatea de procesare a centrului de vaccinare. Protecția centrelor de vaccinare se asigură prin măsuri specifice de ordine și siguranță publică;
- b)** echipa de suport logistic poate fi compusă din personal din cadrul unităților aflate în subordinea și în coordonarea Ministerului Sănătății, Ministerului Afacerilor Interne, Ministerului Apărării Naționale.

5. Pentru centrul de vaccinare organizat în spații mari, deschise, precum săli de sport, pavilioane expoziționale sau altele asemenea, se va asigura:

- a)** separarea prin paravane a echipelor de vaccinare, în cazul în care nu există cabinete separate;
- b)** personal pentru curățenie și dezinfecție;
- c)** accesibilitatea punctelor de ieșire, pornind de la punctul de triaj până la cel de supraveghere în sens fără întoarcere (unidirecțional).

6. Centrul de vaccinare mobil cuprinde:

- a)** punct/zona de intrare și triaj: minimum un registrator și personal medico-sanitar, cel puțin un medic și un asistent medical, adaptat la numărul de persoane care se vaccinează;
- b)** punct de vaccinare și supraveghere postvaccinare: 2 asistenți medicali și un registrator, după caz;
- c)** echipă pentru protecție și îndrumare/orientare: jandarmi, poliție locală, poliție, personal al Ministerului Apărării Naționale, dimensionate la capacitatea de procesare a centrului de vaccinare;
- d)** echipă de suport logistic: personal din cadrul unităților aflate în subordinea și în coordonarea Ministerului Sănătății, Ministerului Afacerilor Interne, Ministerului Apărării Naționale.

6.1. Centrele de vaccinare mobile se utilizează în funcție de necesitate, acolo unde nu se pot organiza centre fixe de vaccinare.

7. Echipele de vaccinare mobile sunt parte a unor centre de vaccinare fixe și sunt destinate pentru a deservi centrele rezidențiale, centrele de îngrijire pentru vârstnici, categorii de personal esențial sau alte categorii de persoane pentru care accesul la un centru de vaccinare fix sau mobil este limitat. O echipă de vaccinare este formată din:

- a)** 1 medic coordonator;
- b)** 2 asistenți medicali;
- c)** 1 registrator.

8. Centrul de vaccinare de tip drive-through se organizează în marile orașe, în funcție de densitatea populației, în zone care permit accesul facil al persoanelor cu mijloace auto proprii, fiind destinate pentru populația generală, în ultima etapă a campaniei de vaccinare. Structura unui astfel de centru de vaccinare presupune o locație fixă - cu punct de triaj și registratură, punct de păstrare a vaccinurilor, spațiu pentru colectarea deșeurilor, spațiu pentru echipele vaccinatoare. Structura este constituită din:

- a)** echipele vaccinatoare: cel puțin patru, formate din 2 asistenți medicali și cel puțin 2 medici la 4 echipe vaccinatoare;
- b)** punctul de triaj medical: cel puțin 4 puncte cu câte un asistent medical și cel puțin un medic coordonator;
- c)** punctul de registratură: cel puțin 2 puncte cu câte un registrator;

- d)** punctul de aşteptare postvaccinare: echipa medicală coordonată de cel puţin 1 medic pentru 4 echipe vaccinatoare;
- e)** echipă pentru protecţie şi îndrumare/orientare: jandarmi, poliţie locală, poliţie, personal al Ministerului Apărării Naţionale, dimensionate la capacitatea de procesare a centrului de vaccinare;
- f)** echipă de suport logistic formată din personal al unităţilor aflate în subordinea şi în coordonarea Ministerului Sănătăţii, Ministerului Afacerilor Interne, Ministerului Apărării Naţionale.

9. La nivelul cabinetului de medicină de familie se respectă regulile generale de funcţionare pentru cabinetele de medicină de familie, iar echipa de vaccinare are în componenţă:

- a)** medic de familie, titular/asociat/angajat al unui cabinet medical;
- b)** asistent/asistenţi care au o relaţie contractuală cu cabinetul medicului de familie;
- c)** colaboratori: asistent medical comunitar (AMC), mediator sanitar (MS), moaşă, asistent social/tehnician, consilier şcolar şi/sau mediator şcolar, după caz.

III. Reguli generale de funcţionare în centrul de vaccinare

- 1.** În centrul de vaccinare se asigură un circuit într-un singur sens (flux unidirecţional, fără intersectare).
- 2.** Vaccinarea se realizează pe bază de programare, pentru a evita aglomeraţia. Persoanele se pot programa on-line, telefonic, prin medicul de familie sau prin intermediul direcţiei de asistenţă socială din cadrul consiliilor locale, după caz.
- 3.** Se asigură respectarea măsurilor de distanţare fizică prin evidenţierea de marcaje pe podea. De asemenea, se asigură, prin marcaj, circuitul de intrare şi ieşire.
- 4.** Se asigură necesarul de apă potabilă şi menajeră, precum şi iluminatul corespunzător şi confortul termic.
- 5.** Numărul de persoane pentru vaccinurile multidoză se stabileşte în funcţie de vaccin.
- 6.** Programarea la vaccinare se efectuează la intervale orare fixe, în funcţie de numărul de doze de vaccin pe fiolă.

- 7.** Se asigură igiena, dezinfecția și curățenia tuturor spațiilor din centru, în conformitate cu legislația în vigoare.
- 8.** Spațiile alocate centrului de vaccinare se aerisesc timp de 10 minute la fiecare două ore.
- 9.** În centrul de vaccinare, eliminarea deșeurilor se efectuează zilnic, conform legislației specifice. Toate centrele de vaccinare sunt arondate de regulă spitalului județean sau altui spital din proximitate. Spitalul de arondare este responsabil, prin contractul propriu de management al deșeurilor medicale, de managementul deșeurilor rezultate din activitatea medicală de la centrul de vaccinare.
- 10.** La nivelul centrelor de vaccinare mari, cu peste 5 echipe vaccinatoare, sau aflate la distanță considerabilă față de cea mai apropiată unitate medicală, se asigură personal specializat pentru prim ajutor calificat.
- 11.** Pentru asigurarea activităților de vaccinare din centrele de vaccinare, se asigură distribuția de vaccin, în conformitate cu nevoile acestora, de la nivelul centrelor de stocare și distribuție de vaccin, care sunt prevăzute în anexa nr. 6 la prezentele norme.

IV. Descrierea circuitului persoanelor venite pentru vaccinare

1. Punctul de intrare în centrul de vaccinare

1.1. La intrarea în centrul de vaccinare, personalul de pază/de primire sau personalul instruit în acest scop va verifica temperatura persoanelor prin scanare.

1.2. Accesul persoanelor care înregistrează o temperatură corporală de peste 37,3 grade C nu este permis în centrul de vaccinare. Persoana va primi indicația să se reprogrameze.

1.3. Dacă persoana prezentată are temperatura corporală mai mică sau egală cu 37,3 grade C, este îndrumată către recepție.

2. Punctul de recepție (lângă intrare) este deservit de minimum doi registratori.

2.1. Persoana prezintă cartea de identitate (CI).

2.2. Registratorul verifică programarea.

2.3. Persoana primește și completează chestionarul de triaj vaccinare adulți, prevăzut în anexa nr. 1, și i se înmânează formularul pentru

consimțământul informat. Chestionarul de triaj va fi disponibil pentru descărcare/printare pe site-ul de realizare a programării și, de asemenea, va fi disponibil în forma printată la recepție.

2.4. Persoana este direcționată la punctul/zona de triaj medical.

3. Punctul/zona de triaj medical

3.1. La intrarea în zona de triaj medical, persoana prezintă chestionarul de triaj (anexa nr. 1) și medicul efectuează triajul medical. Dacă la triaj nu se identifică nicio contraindicație la vaccinare, persoana citește și semnează formularul de consimțământ informat și ulterior este direcționată către cabinetul de vaccinare.

3.2. În cazul în care se identifică o contraindicație temporară la vaccinare, persoana nu este vaccinată și primește recomandarea de a se reprograma.

3.3. Numărul maxim de persoane admis în zona de triaj, cu excepția personalului, va fi dat de numărul de doze dintr-o fiolă de vaccin și numărul cabinetelor de vaccinare și de suprafață/volumul încăperii/zonei destinate.

3.4. Între zona de triaj și cea de vaccinare poate să mai existe o zonă-tampon de așteptare.

4. Punctul de vaccinare

4.1. În punctul de vaccinare se scanează datele personale, se administrează vaccinul și se introduc datele despre vaccin în Registrul electronic național de vaccinare (RENV).

4.2. Acolo unde introducerea datelor în RENV nu este posibilă, acestea se înregistrează în registrul de vaccinare, format hârtie, care să conțină toate câmpurile din RENV.

4.3. După vaccinare, adeverința de vaccinare este generată automat din RENV sau este completată pe format hârtie pentru cazul prevăzut la pct. 4.2 și poate fi transmisă electronic sau în format hârtie, după caz, persoanei vaccinate.

4.4. Persoana este informată prin SMS/e-mail și este anunțată prin medicul de familie pentru prezentarea la cea de-a doua doză de vaccin.

5. Punctul de supraveghere postvaccinare

- 5.1.** După vaccinare, toate persoanele sunt invitate să ia loc în spațiul de supraveghere postvaccinare și să aștepte timp de 15 minute.
- 5.2.** Dacă în acest interval nu apare nicio reacție postvaccinală, persoana urmează circuitul de ieșire/părăsire a incintei.
- 5.3.** În cazul apariției unei reacții adverse postvaccinale indesezirabile (RAPI), aceasta este investigată și raportată în conformitate cu metodologia de supraveghere RAPI - <http://www.cnscbt.ro/index.php/metodologii/rapi> - fișa de raportare RAPI (anexa nr. 2).
- 5.4.** Raportarea RAPI se poate face și individual, autodeclarare direct pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) - <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/raporteaza-o-reactie-adversa/>, prin completarea fișei de autodeclarare pentru raportarea RAPI la ANMDMR (anexa nr. 3), sau declarare a profesionistului din domeniul sănătății, prin completarea fișei de declarare a profesionistului în domeniul sănătății pentru raportarea RAPI la ANMDMR (anexa nr. 4).
- 5.5.** Toate reacțiile postvaccinale severe sunt investigate conform metodologiei mai sus menționate.
- 5.6.** Dacă persoana vaccinată dezvoltă semne de șoc anafilactic primește tratament de urgență și, dacă se consideră necesar, se solicită, prin apel la 112, intervenția serviciilor de urgență și prim ajutor calificat și/sau transportul persoanei respective la cel mai apropiat spital care are structură de primiri urgențe.
- 6.** Persoanele vaccinate vor fi informate cu privire la conduită în caz de reacții adverse postvaccinale.
- V.** Dotarea spațiilor în cadrul centrului de vaccinare
- 1.** Zona de intrare - locul unde se face scanarea temperaturii:
 - a)** personal de pază/primire și/sau personal instruit pentru măsurarea temperaturii;
 - b)** dispozitiv de măsurare a temperaturii.
 - 2.** Punctul de recepție:

- a)** personal: personal de primire instruit pentru verificarea programării, scanarea documentelor de identitate, asistență în completarea chestionarului de triaj;
- b)** birou de primire, scaune;
- c)** computer, scanner documente de identitate, pixuri, hârtie;
- d)** conexiune la internet;
- e)** imprimantă;
- f)** echipamente și materiale de protecție, soluție dezinfectantă;
- g)** surse de apă potabilă - dozatoare de apă.

3. Punctul/zona de triaj medical:

- a)** personal: medic și asistent medical;
- b)** chiuvetă, apă curentă, săpun lichid, dezinfectant, prosoape din hârtie;
- c)** masă, scaune (minimum 6);
- d)** echipament de protecție - mască, vizieră, halat, mănuși;
- e)** stetoscop, tensiometru.

4. Punctul de vaccinare:

- a)** frigider cu termostat, termometru de interior și grafic de temperatură - cel puțin unul pe centru - va deservi toate echipele de vaccinare;
- b)** mobilier - scaun de vaccinare/pat/canapea de consultație, scaune, masă;
- c)** tabletă/PC/laptop pentru înregistrarea vaccinării în RENV;
- d)** imprimantă, după caz;
- e)** materiale sanitare;
- f)** kit de vaccinare;
- g)** acces facil la sursa de apă curentă, săpun lichid, prosoape din hârtie, dezinfectant de mâini.

5. Punctul de supraveghere postvaccinare:

- a)** scaune, masă, pat/canapea de consultație, după caz;
- b)** echipament de protecție - mască, vizieră, halat, mănuși;
- c)** surse de apă potabilă - dozatoare de apă;

d) trusa de urgență care conține cel puțin: tensiometru, stetoscop, ser fiziologic, branule, adrenalină, HHC, perfuzor.

6. Grup sanitar pentru personal:

a) materiale sanitare necesare: săpun lichid, dezinfectant pentru mâini, prosop din hârtie;

b) apă curentă;

c) program de dezinfecție, produse de curățenie.

7. Grup sanitar pentru populație:

a) materiale sanitare necesare: săpun lichid, dezinfectant pentru mâini, prosop din hârtie;

b) apă curentă;

c) program de dezinfecție, produse de curățenie.

VI. Kit de vaccinare Kitul de vaccinare va cuprinde:

a) Echipament personal de protecție:

(i) mască FFP2;

(ii) vizieră;

(iii) halat impermeabil;

(iv) mănuși;

b) dispozitiv de măsurare a temperaturii - termoscaner mobil, fix;

c) dezinfectante de suprafețe (preferabil de tip spray);

d) dezinfectant de tegumente (pentru mâini);

e) plasture (pentru izolarea zonei vaccinate);

f) tăviță renală;

g) ace și seringi;

h) recipiente pentru deșeuri;

i) saci negri pentru deșeuri menajere;

j) saci galbeni cu pictograma produse biologice netăietoare/neînțepătoare;

k) cutii de carton prevăzute în interior cu sac galben din polietilenă (marcate cu pictograma pericol biologic - cod 180103);

l) cutii rigide pentru tăietoare/înțepătoare - cod 180101/180103;

m) kit de urgență - EPIPEN (stilou autoinjector preumplut).

VII. Autorizarea centrelor de vaccinare împotriva COVID-19

1. Cerințele pentru autorizarea temporară a centrelor de vaccinare sunt:

a) schimbarea temporară a destinației spațiilor în structuri medicale - centre de vaccinare;

b) obținerea avizului temporar de la direcția de sănătate publică județeană sau a municipiului București pentru perioada derulării campaniilor de vaccinare.

2. Pentru schimbarea destinației spațiului în care vor funcționa centrele de vaccinare sunt necesare: acordul deținătorului/administratorului acestuia, pe baza căruia se emite hotărârea comitetului județean/al municipiului București pentru situații de urgență.

3. Direcțiile de sănătate publică județene sau a municipiului București avizează temporar funcționarea centrelor de vaccinare, pe baza metodologiei proprii, pe baza examinării documentelor prevăzute la [pct. 3.1](#), precum și a evaluării dotării centrului conform cap. IV.

3.1. În vederea obținerii avizului de funcționare, deținătorul/administratorul spațiului depune la direcția de sănătate publică județeană sau a municipiului București în care va funcționa centrul de vaccinare următoarele documente:

a) memoriu tehnic privind descrierea obiectivului și activității care se va desfășura în acesta, ce va cuprinde și circuitul funcțional;

b) autorizația sanitară de funcționare și anexele acesteia, în copie (ultima variantă);

c) dovadă încheierii contractelor pentru utilități (apă, salubritate, deșeuri periculoase).

4. Vaccinarea se realizează de către personal medical cu aviz de liberă practică valabil, eliberat de către Colegiul Medicilor, și/sau personal medico-sanitar care deține certificat valabil eliberat de Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România (OAMGMAMR).

5. Centrele de vaccinare ce aparțin ministerelor cu rețea proprie sunt organizate și avizate de către structurile proprii cu respectarea cerințelor prezentului ordin.

VIII. Dispoziții finale

1. Anexele nr. 1-6 fac parte integrantă din prezentele norme.

ANEXA Nr. 1

la norme

CHESTIONAR triaj vaccinare adulți

Numele și prenumele: _____
Data nașterii: ____/____/____

Pentru pacienți: În vederea triajului pentru vaccinare vă rugăm să bifați răspunsurile la întrebările de mai jos.				
		DA	NU	NU ȘTIU
1	Aveți vreo problemă de sănătate în momentul de față?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Ați avut vreun episod febril, asemănător cu gripa, în ultimele 14 zile?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Vă știți cu alergii la alimente sau medicamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Ați avut vreodată vreo reacție gravă după ce ați fost vaccinat/ă?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Aveți probleme cronice de sănătate cum ar fi boli de inimă, boli de plămâni, boli de rinichi, diabet, anemie sau alte boli de sânge?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Dacă ați răspuns „DA” la întrebarea anterioară, ce boală / boli aveți?			
7	Aveți cancer, leucemie, HIV / SIDA sau orice altă problemă a sistemului imunitar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Vă știți cu epilepsie sau alte boli neurologice?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	În ultimele 3 luni, ați luat medicamente care vă slăbesc sistemul imunitar, cum ar fi cortizon, prednison sau alți steroizi, medicamente anticanceroase sau ați avut tratamente cu radiații?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	În ultimul an, ați primit transfuzie de sânge sau produse din sânge, vi s-a administrat imunoglobulină sau un medicament antiviral?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Pentru femei: Sunteți gravidă sau există șansa să rămâneți gravidă în cursul lunii următoare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Alăptați în prezent?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Ați mai făcut vreun vaccin în ultimele 4 săptămâni?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dacă „DA”, precizați care:			
13	Ați fost infectat cu virusul SARS-CoV-2 înainte de vaccinare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dacă „DA”, perioada de la data externării/ieșirii din izolare este de peste 28 de zile?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Completat de: _____

Data: _____

FIȘĂ
de raportare a cazului de reacție adversă postvaccinală inddezirabilă
(RAPI)
Cod caz

Inițiale pacient nume prenume				Centrul de vaccinare unde a fost administrat vaccinul							
Sex <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F				Nume centru							
Data nașterii (ZZ/LL/AAAA):.....				Adresa centru							
Domiciliu:				județ							
Localitate _____ Județ _____				Data completării fișei							
Vârsta				Numele și profesia persoanei care completează fișa							
Telefon și email.....				Semnătura și parafă							
CNP				Județ raportare RAPI.....							
Vaccin										Diluant	
Tip vaccin	Denumire comercială	Producător	Dată vaccinare	Dată debut	Rang doză	Serie și număr lot	Dată expirare	Cale administrare	Serie și număr lot	Dată expirare	Interval reconstituire
Reacții adverse							Descriere RAPI (semne și simptome):				
<input type="checkbox"/> reacție locală severă <input type="checkbox"/> imediat <input type="checkbox"/> >3 zile											
<input type="checkbox"/> febră $\geq 38^{\circ}C$ <input type="checkbox"/> cefalee <input type="checkbox"/> mialgii <input type="checkbox"/> artralgii <input type="checkbox"/> astenie <input type="checkbox"/> anafilaxie											
<input type="checkbox"/> limfopatie <input type="checkbox"/> stare de rău general											
<input type="checkbox"/> altele.....											
Data producerii RAPI (ZZ/LL/AAAA).....											
Ora (oo).....Minute (mm).....											
Data vaccinării (zz/ll/aaaa)ora vaccinării (oo/mm).....											
Dată debut simptome (zz/ll/aaaa).....oră debut simptome (oo/mm).....											
Vaccinat <input type="checkbox"/> în campanie <input type="checkbox"/> alte situații (precizați).....											
Grav: DA/NU dacă da <input type="checkbox"/> spitalizare <input type="checkbox"/> nr. zile....											
Status <input type="checkbox"/> în curs de recuperare <input type="checkbox"/> recuperat <input type="checkbox"/> recuperat cu sechele <input type="checkbox"/> nu știu <input type="checkbox"/> altele											
Antecedente personale patologice (inclusiv istoric sau reacții similare sau alte alergii), medicație concomitentă și alte informații relevante:											
.....											
Infecție SARS-CoV 2 în antecedente <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU <input type="checkbox"/> NU ȘTIU											
Dacă DA când? - ll/aaaa.....											
CAUZA RAPI:										Acest eveniment	
<input type="checkbox"/> asociată cu componentele vaccinului <input type="checkbox"/> asociată cu calitatea vaccinului <input type="checkbox"/> asociată cu erori de vaccinare										<input type="checkbox"/> singular <input type="checkbox"/> cluster	
<input type="checkbox"/> asociată cu anxietate <input type="checkbox"/> coincidență											

FIȘĂ

de autodeclarare pentru raportarea reacțiilor adverse postvaccinale
indezirabile (RAPI) la Agenția Națională a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale din România)

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
DIN ROMÂNIA

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1 011478-București
Tel.: 021.317.11.01/0757117259
Fax: 021.316.34.97
E-mail: adr@anm.ro

Această fișă nu este o simplă hârtie. Aceasta ar putea salva vieți.
Vă rugăm introduceți informații cât mai complete în formular.
CÂMPURILE MARCATE CU * SUNT OBLIGATORII.
Vă rugăm să completați cu majuscule



FISA PACIENTULUI

**PENTRU RAPORTAREA SPONTANĂ A REACȚIILOR ADVERSE
POST – IMUNIZARE VACCIN ANTI - COVID - 19**

CONFIDENTIAL

I.* PACIENT

Nume/Prenume (inițiale): _____ Sex M F
Vârsta (ani/luni): _____
Data nașterii (zi/lună/an): ____/____/____ Greutate (kg): _____ Înălțime (cm): _____

*NUMĂR ADEVERINȚĂ VACCINARE: _____

II.* I. REACȚIA ADVERSĂ SUSPECTATĂ (această secțiune este obligatorie)

Data apariției reacției
Data încetării reacției
Durata reacției (min/ore/zile)

2. Gravitatea reacției adverse (bifați căsuța care descrie cel mai bine simptomele prezentate)

- Neplăcută, fără să afecteze activitățile zilnice obișnuite
Neplăcută, dar care a afectat activitățile zilnice obișnuite
A necesitat consult medical
A necesitat spitalizare/prelungirea spitalizării
A provocat un handicap sau incapacitate importantă/durabilă
A dus la o anomalie congenitală
A pus viața în pericol
A survenit decesul
Alte situații

3. Reacția adversă a necesitat tratament?

DA NU Dacă da, care a fost acesta _____

4. Care a fost evoluția reacției adverse?

- Recuperat
În curs de recuperare
Recuperat cu sechele
Nerecuperat la momentul raportării
Necunoscută

5. Alte comentarii pe care le considerați necesare.

6. Ați comunicat reacția adversă unui profesionist din domeniul sănătății (medic, farmacist, asistent medical/ de farmacie)?

DA NU

7. Avem permisiunea dumneavoastră de a contacta medicul, în cazul în care avem nevoie de informații suplimentare sau de confirmarea medicală a acestui caz (precum rezultate ale investigațiilor medicale)?

DA NU

Dacă răspunsul dvs. este DA, precizați numele medicului

și adresa: Numele, prenumele medicului:

Adresa unității medicale, oraș, județ, cod poștal:

Tel/fax/e-mail:

III.* 1. Vaccinul suspectat (denumire comercială, lot, deținătorul autorizației de punere pe piață):

	Doză	Calea de administrare
	*Lot	
	Data administrării primei doze:	Data administrării celei de-a 2-a doze (rapel), dacă este cazul:

2. Alte medicamente administrate concomitent (inclusiv alte vaccinuri, tratamente cronice, medicamente eliberate fără prescripție medicală, suplimente alimentare și medicamentele aprobate în protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-COV-2 în România)

Alte medicamente Doza zilnică Calea de adm. De la data Până la data Pentru ce a fost utilizat

Alte medicamente	Doza zilnică	Calea de adm.	De la data	Până la data	Pentru ce a fost utilizat

3. Vaccinul suspectat a fost utilizat în conformitate cu informațiile din prospect?

DA NU

4. Alte informații importante (alte afecțiuni, alergii, dacă ați avut reacții adverse la prima administrare a vaccinului, dacă este cazul)

IV. Informații referitoare la infectarea cu virusul SARS-CoV-2 (dacă a fost cazul)

1. Ați fost infectat cu virusul SARS-CoV-2 înainte de vaccinare?

DA NU

2. Infecția cu virusul SARS-CoV-2 a fost confirmată prin test PCR?

DA NU Dacă DA, data testării

3. Ați avut simptome ale COVID-19 înainte de vaccinare? Dacă da, vă rugăm să le specificați

4. Ați fost infectat cu virusul SARS-CoV-2 după vaccinare? DA <input type="checkbox"/> NU <input type="checkbox"/>		
5. Dacă da, infecția cu virusul SARS-CoV-2 a fost confirmată prin test PCR? DA <input type="checkbox"/> NU <input type="checkbox"/> Dacă DA, data testării		
V.* Informații despre dumneavoastră, persoana care completează această fișă de reacție adversă (pot raporta reacții adverse pacienții, persoanele care asigură îngrijirea pacienților, reprezentanții legali): Nume, prenume: _____ Adresa: _____ Cod poștal: _____ Nr. de telefon: _____ Adresa e-mail: _____ Precizați care este relația dumneavoastră cu pacientul _____		
* Vă rugăm semnați și datați acest formular (Sunt de acord ca Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România să mă contacteze în vederea obținerii de informații suplimentare despre reacția adversă suspectată, dacă este necesar)		
DATA		SEMNĂTURA

*Vă comunicăm faptul că prelucrarea și stocarea datelor cu caracter personal din raportarea reacțiilor adverse se realizează cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului, din 27 aprilie 2016, privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) adoptat de Parlamentul European și Consiliul Uniunii Europene.

Menționăm faptul că, prin completarea și transmiterea fișelor de raportare a reacțiilor adverse la ANM DMR, vă dați consimțământul pentru prelucrarea datelor cu caracter personal de către ANM DMR, prin Direcția Farmacovigilența și Managementul Riscului, în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/679.



ANEXA Nr. 4
la norme

FIȘĂ

de declarare a profesionistului în domeniul sănătății pentru raportarea reacțiilor adverse postvaccinale indesezirabile (RAPI) la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
DIN ROMÂNIA

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1
011478-București
Tel.: 021.317.11.01/0757117259
Fax: 021.316.34.97
E-mail: adr@anm.ro

Această fișă nu este o simplă hârtie. Aceasta ar putea salva vieți.
Vă rugăm introduceți informații cât mai complete în formular.
CÂMPURILE MARCATE CU * SUNT OBLIGATORII.
Vă rugăm să completați cu majuscule



**FISA PROFESIONISTULUI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII PENTRU
RAPORTAREA SPONTANĂ A REACȚIILOR ADVERSE POSTIMUNIZARE
VACCIN ANTI - COVID-19**

CONFIDENȚIAL

I.*PACIENT

Nume/Prenume (inițiale) _____ Sex M F Vârsta (ani/luni): _____
Data nașterii (zi/lună/an): ____ / ____ / ____ Greutate (kg): _____ Înălțime (cm): _____

*NUMĂR ADEVERINȚĂ VACCINARE PACIENT: _____

II.* 1. REACȚIA ADVERSĂ SUSPECTATĂ (această secțiune este obligatorie; de asemenea pentru descrierea cazului pot fi adăugate pagini/ rezultatele investigațiilor medicale, suplimentar acestei fișe de raportare)

	Data apariției reacției
	Data încetării reacției
	Durata reacției (min./ore/zile)

2. Reacția adversă a determinat:

Decesul pacientului
Punerea în pericol a vieții pacientului
Spitalizare/Prelungirea spitalizării Handicap/incapacitate
importantă sau durabilă Anomalie/malformație congenitală
Alte situații (vă rugăm descrieți pe scurt)

3. Reacția adversă a necesitat tratament?

DA NU NU se cunoaște

Dacă da, ce tratament i s-a administrat pacientului?

4. Care a fost evoluția reacției adverse?

- Recuperat
 În curs de recuperare
 Recuperat cu sechele
 Nerecuperat la momentul raportării
 Necunoscută

5. Alte comentarii pe care le considerați necesare :

.....

III.* Vaccinul suspectat (denumire comercială, lot, concentrație, deținătorul autorizației de punere pe piață):

	Doză	Calea de administrare
	*Lot	
	Data administrării primei doze:	Data administrării celei de-a 2-a doze (rapel), dacă este cazul:

IV. Alte informații relevante**1. Alte medicamente administrate concomitent sau în ultimele trei luni (inclusiv alte vaccinuri, tratamente cronice, medicamente eliberate fără prescripție medicală, suplimente alimentare și medicamente aprobate în protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-COV-2 în România)**

Alte medicamente Doza zilnică Calea de adm. De la data Până la data Pentru ce a fost utilizat

Alte medicamente	Doza zilnică	Calea de adm.	De la data	Până la data	Pentru ce a fost utilizat

2. Vă rugăm să furnizați istoricul medical relevant al pacientului.

.....

3. Pacientul a avut simptome asociate cu COVID-19?DA – Înainte de vaccinare DA – După vaccinare NU NU se cunoaște **4. Dacă DA, vă rugăm să precizați simptomele și data apariției acestora:**

.....

5. Pacientul a fost testat pentru infecția COVID-19?DA, rezultat pozitiv DA, rezultat negativ NU NU se cunoaște **6. Data testării****7. Aveți cunoștință dacă pacientul este în prezent înscris într-un studiu clinic?****Reacțiile adverse grave neașteptate suspectate (SUSAR) se raportează de către sponsori respectând în continuare reglementările specifice*DA NU NU se cunoaște **8. Dacă da, vă rugăm să furnizați orice detalii, cum ar fi numărul EudraCT și / sau numele studiului, dacă este cunoscut, și medicamentul de investigație (opțional)**

.....

9. Vaccinul suspectat a fost utilizat în conformitate cu informațiile din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP)?
 DA NU NU se cunoaște

V.* Completat de (nume și prenume) :

Adresa unității sanitare:.....

Specialitatea:.....

Telefon:.....

* Vă rugăm semnați și datați acest formular (Sunt de acord ca Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România să mă contacteze în vederea obținerii de informații suplimentare despre reacția adversă suspectată, dacă este necesar)

DATA		SEMNĂTURA	
-------------	--	------------------	--

*Vă comunicăm faptul că prelucrarea și stocarea datelor cu caracter personal din raportarea reacțiilor adverse se realizează cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului, din 27 aprilie 2016, privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) adoptat de Parlamentul European și Consiliul Uniunii Europene.

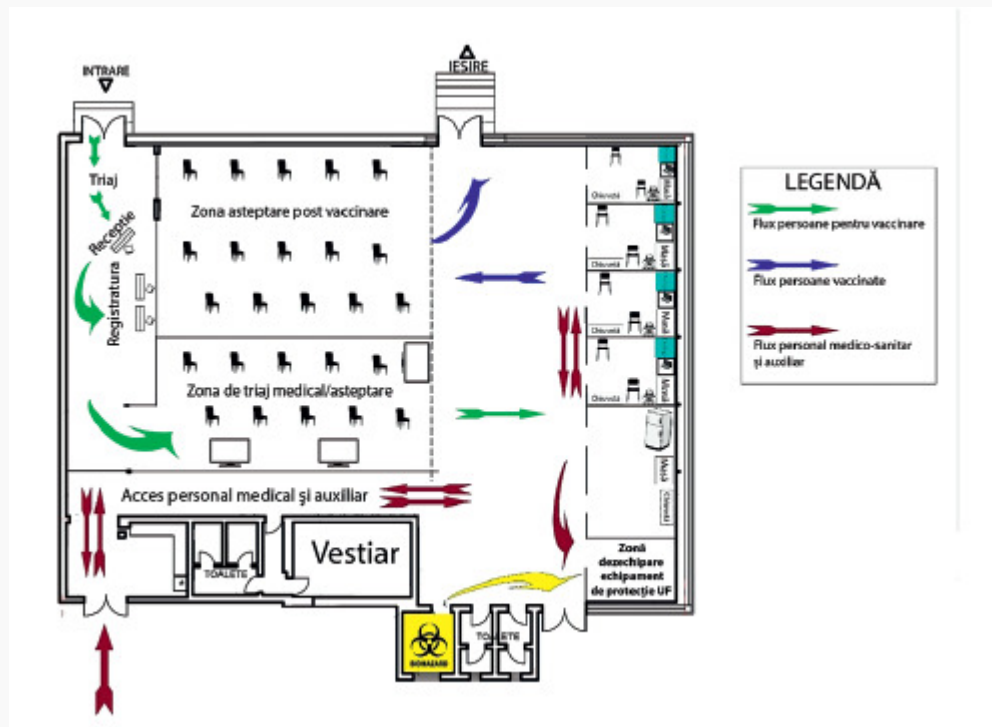
Menționăm faptul că, prin completarea și transmiterea fișelor de raportare a reacțiilor adverse la ANM DMR, vă dați consimțământul pentru prelucrarea datelor cu caracter personal de către ANM DMR, prin Direcția Farmacovigilența și Managementul Riscului, în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/679.

ANEXA Nr. 5

la norme

PLAN centru de vaccinare

Model de organizare a unui centru de vaccinare



ANEXA Nr. 6
la norme

LISTA

centrelor de stocare și distribuire a vaccinului împotriva COVID-19

- 1.** Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare Medico-Militară "Cantacuzino", Splaiul Independenței nr. 103, 050096, sectorul 5, București
- 2.** Spitalul Clinic Militar de Urgență "Dr. Iacob Czihaç", strada Berthelot Henri Mathias nr. 7-9, 700483, Iași
- 3.** Spitalul Clinic Militar de Urgență "Dr. Constantin Papilian", strada General Traian Moșoiu nr. 22, 400132, Cluj-Napoca
- 4.** Spitalul Militar de Urgență "Dr. Alexandru Gafencu", bulevardul Mamaia nr. 96, 900527, Constanța
- 5.** Spitalul Clinic de Urgență Militar "Dr. Ștefan Odobleja", strada Caracal nr. 150, 200749, Craiova

6. Spitalul Militar de Urgență "Regina Maria", Strada Pieții nr. 9, 500007, Brașov
7. Spitalul Clinic Militar de Urgență "Dr. Victor Popescu" M, 7 strada Gheorghe Lazăr, 300080, Timișoara