

**INSTITUTUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ**

**ORGANIZAREAȘI FUNCȚIONAREA  
CENTRELORDE VACCINARE  
ÎMPOTRIVA COVID-19**

## CUPRINS

I. DISPOZIȚII GENERALE.....	3
II. DIAGRAMA DE RELAȚII ÎNTRE STRUCTURI.....	3
III. ETAPE GENERALE ÎN ORGANIZAREA ȘI FUNCȚIONAREA CENTRELOR DE VACCINARE .....	4
IV. STRUCTURA GENERALĂ A CENTRELOR DE VACCINARE .....	5
1. Centrul de vaccinare fix .....	5
2. Centrul mobil de vaccinare .....	6
3. Echipele de vaccinare mobile.....	6
4. Centrul de vaccinare de tip drive-through.....	6
5. La nivelul cabinetului de medicină de familie .....	7
V. REGULI GENERALE DE FUNCȚIONARE ÎN CENTRUL DE VACCINARE 7	
VI. DESCRIEREA CIRCUITULUI PERSOANELOR VENITE PENTRU VACCINARE .....	7
VII. DOTAREA SPATIILOR IN CADRUL CENTRULUI DE VACCINARE .....	9
ANEXA 1 - Chestionar triaj vaccinare adulți .....	12
ANEXA 2 - Fisa de raportare a cazului de RAPI .....	13
ANEXA 3 - Fisa de autodeclarare RAPI la ANMDMR.....	14
ANEXA 4 - Descrierea kitului de vaccinare.....	17
ANEXA 5 - Schema centrului de vaccinare .....	18

## I. DISPOZIȚII GENERALE

Centrele de vaccinare sunt structuri fără personalitate juridică care au ca scop furnizarea de servicii de vaccinare anti-COVID-19 către populație, în conformitate cu Strategia de vaccinare împotriva COVID-19 și cu reglementările legale în vigoare. În îndeplinirea scopului lor, centrele de vaccinare au în vedere permanent asigurarea unui proces de vaccinare sigur atât pentru persoanele vaccinate, cât și pentru personalul vaccinator.

Organizarea și coordonarea activității centrelor de vaccinare se realizează de către Comitetul național de coordonare a activităților privind vaccinarea împotriva COVID-19, denumit în continuare CNCAV, în conformitate cu Prevederile Deciziei Primului-ministru nr. 385/2020 privind înființarea Comitetului național de coordonare a activităților privind vaccinarea împotriva COVID-19.

Înființarea și **conducerea operativă** a centrelor de vaccinare se realizează după cum urmează:

- a) la nivel central –CNCAV- **Grupul de lucru de activitate medicală**
- b) la nivel județean/al municipiului București – Centrul Județean de Conducere și Coordonare a intervenției (CJCCI)
- c) la nivel local prin nucleul local de coordonare, constituit din primarul consiliului local, directorul medical al spitalului Municipal sau Orășenesc, medic epidemiolog din cadrul direcției județene de sanătate publică/a Mun. București sau medic de familie după caz, reprezentant al MAPN și reprezentant al MAI.

Centrele de vaccinare se înființează pe teritoriul României prin emiterea unei instrucțiuni a Președintelui CNCAV, la propunerea CJCCI în baza consultărilor cu grupul de lucru de activitate medicală din CNCAV.

Numărul de centre de vaccinare necesare, în vederea asigurării accesibilității populației la activitatea de vaccinare în diferitele etape ale implementării strategiei de vaccinare este stabilit de către CNCAV, la propunerea Grupului de lucru de asistență medicală, pe baza analizei propunerilor CJCCI.

Amplasarea centrelor de vaccinare și arondarea unităților administrativ-teritoriale la acestea se stabilesc de către CJCCI și al municipiului București.

Asigurarea dotării și a condițiilor de funcționare a centrelor de vaccinare se realizează de către CJCCI, pe baza criteriilor generale definite de CNCAV.

Centrele de vaccinare pot fi fixe sau mobile, în funcție de nevoile existente, de resursele umane și materiale disponibile și de cantitatea de vaccin disponibilă.

## II. DIAGRAMA DE RELAȚII ÎNTRE STRUCTURI

- a. Organizare și coordonare națională – Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19(CNCAV)
- b. Organizare și coordonare județeană –CJCCI și al municipiului București

Document elaborat de INSP- CNCSBT

Versiunea 07/12/2020

- c. Organizare și coordonare locală - nucleul local de coordonare.  
Pentru eficientizarea procesului de vaccinare, evitarea supraaglomerării sau a sacrificării dozelor de vaccin, vaccinarea se va face prin programare electronică, telefonică sau prin intermediul medicului de familie.

### **III. ETAPE GENERALE ÎN ORGANIZAREA ȘI FUNCȚIONAREA CENTRELOR DE VACCINARE**

1. Estimarea numărului de centre de vaccinare fixe, mobile, drive-through - se va elabora de către grupul de lucru de activitate medicală al CNCAV
2. Identificarea locațiilor pentru centrele de vaccinare (unități medicale, săli de sport, cămine culturale sau alte spații care permit circuite funcționale afate în administrarea statului sau a operatorilor privați)- se va efectua de către CJCCI și al municipiului București;
3. Estimarea necesarului de resurse umane, respectiv personalul care deservește centrele de vaccinare pe diferite categorii profesionale - se va efectua prin colaborarea dintre MAPN, MAI, MS și MLPDA.
4. Estimarea necesarului de resurse materiale și achiziția materialelor necesare derulării campaniei de vaccinare conform strategiei naționale de vaccinare împotriva COVID-19 - se va realiza de către MAPN, MAI, MS și MLPDA:
  - Ser fiziologic, seringi și ace, kituri de vaccinare, inclusiv kit de urgență pentru intervenție în caz de șoc anafilactic, alte materiale sanitare necesare (dezinfectant pentru mâini, dezinfectant pentru suprafețe, recipiente pentru deșeuri, dispozitive de măsurat temperatura, echipamentele de protecție pentru personalul vaccinator și alte tipuri de materiale medico-sanitare necesare activității de vaccinare);
  - Obiecte de papetarie și birotică – hârtie, toner, pixuri;
5. Interconectarea centrelor de vaccinare și asigurarea mobilierului și a echipamentului tehnic și informatic necesar bunei funcționări (tableta/laptop/desktop, conexiune internet, acces la imprimanta, sistem de scanare al documentelor de identitate, interconectarea telefonică a centrelor de vaccinare, acces la platforma electronică de programare, acces la Registrul Electronic Național al Vaccinărilor, denumit în continuare RENV);
6. Asigurarea lanțului de frig la nivelul centrelor de vaccinare;
7. Instruirea personalului vaccinator;
8. Programarea persoanelor care doresc să se vaccineze;
9. Planificarea și desfășurarea activității de vaccinare propriu-zisă;
10. Înregistrarea vaccinarilor în RENV, precum și raportarea reacțiilor adverse post-vaccinale indesezirabile (RAPI), conform metodologiei de raportare RAPI și raportarea direct la ANMDMR.
11. Managementul deșeurilor.

#### IV. STRUCTURA GENERALĂ A CENTRELOR DE VACCINARE

În conformitate cu prevederile Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 în România, centrele de vaccinare se organizează în una dintre următoarele structuri:

1. Centre de vaccinare fixe
2. Centre de vaccinare mobile: caravane sau pe structură de corturi MAI-DSU, MAPN
3. Echipe mobile de vaccinare - pentru vaccinarea în locații specifice
4. Centre de vaccinare de tip drive-through pentru marile orașe, destinate populației generale
5. La nivelul cabinetului de medicină de familie, după caz, în funcție de evoluția epidemiologică și tipul vaccinurilor disponibile

1. **Centrul de vaccinare fix** cuprinde, în medie, 4 echipe de vaccinare (în funcție de suprafața pusă la dispoziție, respectând regulile de distanțare socială). Fiecare centru de vaccinare va avea un medic coordonator.

Centrele de vaccinare se organizează astfel, respectând un circuit unidirecțional:

- a) **Punctul de intrare:** personal de primire/pază/supraveghere/îndrumare
- b) **Punctul de recepție:** doi registratori medicali
- c) **Punctul/zona de triaj medical anterior vaccinării:** un medic și cel puțin un asistent medical
- d) **Punctul de vaccinare:** 2 asistenți medicali în fiecare punct sau cabinet de vaccinare
- e) **Punctul de supraveghere post-vaccinare:** personal medico-sanitar (cel puțin un medic)
- f) **Punctul de ieșire**

Pentru fiecare centru de vaccinare se vor avea în vedere și:

- **Echipa pentru protecție și îndrumare/ orientare:** jandarmi, poliție locală, poliție națională, personal MAPN dimensionate la capacitatea de procesare a centrului de vaccinare
- **Echipa de suport logistic/mobilizare:** personal din MS, MAI, MAPN

N.B. Dacă se organizează în spații mari, deschise (ex: sali sport, pavilioane expoziționale) se vor avea în vedere următoarele:

- în cazul în care nu există cabinete separate, echipele se vor separa prin paravane;
- se va asigura personal pentru curățenie și dezinfectie
- punctele de ieșire trebuie să fie accesibile, pornind de la punctul de triaj până la cel de supraveghere și să asigure un circuit fără întoarcere (unidirecțional)

## 2. Centrul mobil de vaccinare cuprinde:

**Caravană (inclusiv corturi)** formată din :

- a) **Punct de intrare și triaj:** 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 post-vaccinare:** 2 asistenți medicali
- c) **Echipă pentru protecție și îndrumare/orientare:** jandarmi, poliție locală, poliție națională, personal MAPN dimensionate la capacitatea de procesare a centrului de vaccinare
- d) **Echipă de suport logistic:** personal din MS, MAI, MAPN

Se întreprinde după nevoi acolo unde nu se pot organiza centre fixe de vaccinare.

## 3. Echipele de vaccinare mobile sunt parte a unor centre de vaccinare fixe și sunt destinate pentru a deservii 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 este limitat. O echipă de vaccinare este formată din:

- 1 medic coordonator
- 2 asistenți medicali
- 1 registrator

## 4. 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:

- **Echipele vaccinatoare:** cel puțin patru, formate din 2 asistenți medicali și cel puțin 2 medici la 4 echipe vaccinatoare
- **Punctul de registratură:** cel puțin 2 cu câte un registrator
- **Punctul de triaj medical:** cel puțin 4 cu câte un asistent medical și cel puțin un medic coordonator
- **Punctul de așteptare post-vaccinare:** va fi supravegheată de cel puțin 1 medic pentru 4 echipe vaccinatoare

- **Echipă pentru protecție și îndrumare/orientare:** jandarmi, poliție locală, poliție națională, personal MAPN dimensionate la capacitatea de procesare a centrului de vaccinare
- **Echipă de suport logistic:** personal din MS, MAI, MAPN

5. **La nivelul cabinetului de medicină de familie** se vor respecta regulile generale de functionare pentru cabiletele de medicina de familie, iar componența echipei va fi următoarea:

- Medic de familie, titular/asociat/angajat al unui cabinet medical
- Asistenta/ții care au o relație contractuală cu cabinetul medicului de familie
- Colaboratori: asistent medical comunitar (AMC), mediator sanitar (MS), moașă, asistent social/ tehnician, consilier școlar și/sau mediator școlar.

## V. REGULI GENERALE DE FUNCȚIONARE ÎN CENTRUL DE VACCINARE

1. Va exista un circuit intr-un singur sens (flux unidirectional, fără intersecare).
2. Vaccinarea se va realiza pe bază de programare, pentru a evita aglomerația. Persoanele se vor programa on-line, telefonic sau prin medicul de familie
3. Se vor respecta măsurile de distanțare fizică prin evidențierea de marcaje pe podea. De asemenea, se va marca circuitul de intrare și ieșire.
4. Vor fi asigurate surse de apă (potabilă și menajeră).
5. Numarul de persoane pentru vaccinurile multidoza se va stabili în funcție de vaccin.
6. Programarea la vaccinare se va face la intervale orare fixe în funcție de numărul de doze de vaccin pe fiola.
7. Se va asigura confortul termic pe durata vaccinării.
8. Se va alocă un timp suficient pentru dezinfectia și curățenia tuturor spațiilor din centru.
9. Se vor asigura măsurile de igienă și dezinfectie corespunzătoare, în conformitate cu legislația în vigoare.
10. Spațiile se vor aerisi timp de 10 minute la fiecare două ore
11. Eliminarea deșeurilor se va face zilnic, conform legislației specifice. Toate centrele de vaccinare sunt arondate de regulă spitalului județean sau altui spital din proximitate. Spitalul de arondare va fi responsabil, prin contractul propriu de management al deșeurilor medicale, de managementul deșeurilor rezultate din activitatea medicală de la centrul de vaccinare.

## VI. DESCRIEREA CIRCUITULUI PERSOANELOR VENITE PENTRU VACCINARE

### Punctul de intrare

La punctul de intrare în centrul de vaccinare

1. La intrarea în centru personalul de pază/de primire va verifica temperatura persoanelor prin scanare.

2. Dacă persoana prezentată are temperatura de 37,3° C sau peste, nu va intra în centrul de vaccinare. Persoana va primi indicația să se reprogrameze la vaccinare peste 14 zile.
3. Dacă persoana prezentată are temperatura mai mică de 37,3° C, va merge la recepție.

### **Punctul de recepție** este deservit de doi registratori

La punctul de recepție (lângă intrare)

1. Persoana prezintă cartea de identitate (CI)
2. Se verifică programarea
3. Persoana primește și completează chestionarul de triaj și i se va înmâna consimțământul informat. Chestionarul de triaj ar trebui să fie disponibil pentru descărcare/printare la site-ul de realizare a programării și, de asemenea, disponibil în forma printată la recepție.
4. Persoana este direcționată la punctul/zona de triaj medical

### **Punctul/zona de triaj medical**

La punctul de triaj medical

1. La intrarea în zona de triaj medical, persoana prezintă chestionarul de triaj (anexa 1) și medicul efectuează triajul medical. Dacă la triaj nu se identifică nicio contraindicație la vaccinare se va obține consimțământul informat al persoanei și ulterior va fi direcționată către cabinetul de vaccinare.
2. În cazul în care se identifică o contraindicație temporară la vaccinare – persoana nu se vaccinează și primește recomandarea de a se reprograma peste 14 zile sau la rezolvarea situației.

### **Punctul/cabinetul de vaccinare**

La punctul de vaccinare

1. În zona de vaccinare se administrează vaccinul, se scanează datele personale și se introduc datele despre vaccin în RENV.
2. Acolo unde introducerea datelor în RENV nu este posibilă, acestea se înregistrează în registrul de vaccinare, format hartie, care să conțină toate campurile din RENV.
3. După vaccinare, adeverința de vaccinare va fi generată automat din RENV și poate fi transmisă electronic sau în format hârtie după caz, persoanei vaccinate.
4. Persoana este informată că, pentru prezentarea la cea de-a doua doză de vaccin, va primi un sms/email sau va fi anunțată prin MF.

### **Punctul de supraveghere post vaccinare**

La punctul de supraveghere post-vaccinare

1. După vaccinare, toate persoanele sunt invitate să ia loc în spațiul de supraveghere post vaccinare și să aștepte timp de 15 minute
2. Dacă în acest interval nu apare nici o reacție post-vaccinală, persoana va urma circuitul de ieșire/parasire a incintei



3. In cazul apariției unei reacții adverse postvaccinale indesezirabile (RAPI) aceasta va fi investigata si raportata in conformitate cu metodologia de supraveghere RAPI - <http://www.cncsbt.ro/index.php/metodologii/rapi> - fisa de raportare RAPI (anexa 2)
4. Raportarea RAPI se poate face și individual, autodeclarare directpe site-ul ANMDMR<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/raporteaza-o-reactie-adversa/>prin fisa de raportare ANMDMR (anexa 3)
5. Toate reacțiile postvaccinale severe vor fi investigate conform metodologiei sus menționate
6. Daca persoana vaccinată dezvoltăsemne de soc anafilactic va primi tratament de urgențăși va fi transportat cu ambulanța la spital dacă se consideră necesar.

Persoanele vaccinate vor fi informate cu privire la conduita in caz de reactii adverse post-vaccinare.

## VII. DOTAREA SPATIILOR IN CADRUL CENTRULUI DE VACCINARE

### 1. Zona de intrare- paza si termoscaner - aici se face scanarea temperaturii

- Dotare - Scanner
- Personal - paznic

### 2. Punctul de recepție

- personal: personal de primire instruit pentru verificarea programării, scanare CI, asistență în completarea chestionarului de triaj
- birou de primire, scaune
- computer, scanner CI, pixuri, hartie
- conexiune internet
- imprimanta
- echipamente și materiale de protectie – măști, soluție dezinfectantă
- surse de apa potabila- dozatoare apa

### 3. Punctul de triaj

- personal: medic și asistentă medicală
- chiuveta, apa curenta, sapun lichid, dezinfectant, prosoape hartie
- masa, scaune – minim 6
- echipament protectie – masca, vizieră, halat, manusi
- stetoscop, tensiometru
- numarul maxim de persoane admis in zona de triaj, cu exceptia personalului, va fi dat de numarul de doze dintr-o fiola de vaccin și numărul cabinetelor de vaccinare.
- între zona de triaj si cea de vaccinare poate sa mai existe o zona tampon de asteptare.

### 4. Cabinetul de vaccinare propriu-zisa

- Frigider cu termostat – unul pe centru – va deservi toate echipele de vaccinare
- Mobilier – pat, scaune, masă
- Tabletă/PC pentru înregistrarea vaccinării în RENV
- Imprimantă
  
- Materiale sanitare
- Echipament protecție – mască, vizieră, halat, manusi
- Kit vaccinare – vezi anexa 4

#### **5. Sala de supraveghere post-vaccinare**

- scaune, (pat, dacă este posibil)
- masă
- echipament protecție – mască, vizieră, halat, mănuși
- surse de apă potabilă- dozatoare apă
- tensiometru, stetoscop, ser fiziologic 500 ml, branule, adrenalină, HHC, perfuzor

#### **6. Grup sanitar personal**

Materiale sanitare necesare – sapun lichid, dezinfectant maini, prosop hartie  
 Apă curentă  
 Program dezinfecție, material curățenie

#### **7. Grup sanitar populație**

Materiale sanitare necesare – săpun lichid, dezinfectant maini, prosop hârtie  
 Apă curentă  
 Program dezinfecție, materiale curățenie

#### **8. Ieșirea din centruse va face urmând circuitul cu marcaj**

**N.B.** La nivelul centrelor de vaccinare mari, cu peste 5 echipe vaccinatoare, sau aflate la distanță față de cea mai apropiată unitate medicală va fi prezentă o ambulanță cu personal medical.



## ANEXA 1 - Chestionar triaj vaccinare adulți

### CHESTIONAR TRIAJ VACCINARE ADULȚI

Nume și prenume: \_\_\_\_\_

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"/>
	Dacă ați răspuns "DA" la întrebarea anterioară, ce boală / boli aveți?			
6	Aveți cancer, leucemie, HIV / SIDA sau orice altă problemă a sistemului imunitar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Vă știți cu epilepsie sau alte boli neurologice?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	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"/>
9	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"/>
10	Pentru femei: Sunteți gravidă sau există șansa să rămâneți gravidă în cursul lunii următoare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Ați mai făcut vreun vaccin în ultimele 4 săptămâni?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dacă da care.....			

Completat de: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

## ANEXA 2 - Fisa de raportare a cazului de RAPI

**FISA DE RAPORTARE A CAZULUI DE RAPI Cod caz** \_\_\_\_\_

*Initiale pacient nume prenume ..... Sex <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F Data nasterii( ZZ/LL/AAAA):..... *Domiciliu: Localitate _____ Judet _____  Varsta..... Telefon si email..... CNP .....	Centrul de vaccinare unde a fost administrat vaccinul Nume centru..... Adresa centru.....judet ..... Data completarii fisei..... Numele si profesia persoanei care completeaza fişa..... ..... Semnatura si parafa..... Judet raportare RAPI.....
--	--

Vaccin									Diluant	
Tip vaccin	Denumire comerciala	Producator	Data vaccinare	Data debut	Rang doza	Serie și număr lot	Data expirare	Cale administrare	Serie și număr lot	Data expirare
<b>Reactii adverse</b> <input type="checkbox"/> reacție locală severă <input type="checkbox"/> imediat <input type="checkbox"/> >3 zile  <input type="checkbox"/> febra ≥38° 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 rau general  <input type="checkbox"/> altele..... ..... ..... .....  Data producerii RAPI (ZZ/LL/AAAA)..... Ora (oo).....Minute (mm).....							<b>Descriere RAPI (semne si simptome):</b>          			
Data vaccinarii (zz/ll/aaaa) .....ora vaccinarii (oo/mm)..... Data debut simptome (zz/ll/aaaa).....ora debut simptome (oo/mm)..... Vaccinat <input type="checkbox"/> in campanie <input type="checkbox"/> alte situatii (precizati)..... Grav: DA/NU     daca da <input type="checkbox"/> spitalizare <input type="checkbox"/> nr zile.... Status <input type="checkbox"/> in curs de recuperare <input type="checkbox"/> recuperat <input type="checkbox"/> recuperat cu sechele <input type="checkbox"/> nu stiu <input type="checkbox"/> altele .....										
Antecedente personale patologice (inclusiv istoric sau reactii similare sau alte alergii), medicatie concomitenta si alte informatii relevante.: ..... ..... Infecție SARS-CoV 2 in antecedente <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU <input type="checkbox"/> NU STIU Daca DA când? - ll/aaaa.....										
CAUZA RAPI: <input type="checkbox"/> asociata cu componentele vaccinului <input type="checkbox"/> asociata cu calitatea vaccinului <input type="checkbox"/> asociata cu erori de vaccinare <input type="checkbox"/> asociata cu anxietate <input type="checkbox"/> coincidenta									Acest eveniment este: <input type="checkbox"/> singular	

## ANEXA 3 - Fisa de autodeclarare RAPI la ANMDMR

### 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  
Email: adr@anm.ro

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

### FIȘA PACIENTULUI PENTRU RAPORTAREA SPONTANĂ A REACȚIILOR ADVERSE POST – IMUNIZARE 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: \_\_\_\_\_

#### II. \* 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  Nerecuperat la momentul raportării

În curs de recuperare  Recuperat cu sechele

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 permisiune a 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/email: \_\_\_\_\_

III.\* 1. Vaccinul suspectat (denumire comercială, lot, concentrație, forma farmaceutică, 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:

3. Alte medicamente administrate concomitent (inclusiv alte vaccinuri, tratamente cronice, medicamente eliberate fără prescripție medicală, suplimente alimentare)

Alt medicamente    Doza zilnică    Calea de adm.    Dela data    Până la data    Pentru ce a fost utilizat

Alt medicamente	Doza zilnică	Calea de adm.	Dela data	Până la data	Pentru ce a fost utilizat

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

DA  NU

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

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



## **ANEXA 4 - Descrierea kitului de vaccinare**

Kitul de vaccinare va cuprinde

- Echipament personal de protecție:
  - Mască FFP2
  - Vizieră
  - Halat impermeabil
  - Mănuși
- Dispozitiv de măsurare a temperaturii – termoscaner mobil, fix
- Dezinfectante de suprafețe (preferabil de tip spray)
- Dezinfectant de tegumente (pentru mâini)
- Plasture (pentru izolarea zonei vaccinate)
- Tăviță renală
- Ace și seringi
- Recipiente pentru deșeuri
- Saci negri pentru deșeuri menajere
- Saci galbeni cu pictograma produse biologice netăietoare/neînțepătoare
- Cutii de carton prevăzute în interior cu sac galben din polietilenă (se marchează cu pictograma pericol biologic – cod 180103)
- Cutii rigide pentru tăietoare/înțepătoare – cod 180101/180103
- Kit de urgență – EIPEN (stilou autoinjector preumplut cu 2 ml)

## ANEXA 5 - Schema centrului de vaccinare

