

COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA
ÎMPOTRIVA SARS-CoV-2

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccinului Cod CNCAV – PAM – 02	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	---	------------------------------

**Aprobat,
PREȘEDINTE**
Col. Șef lucrări
Dr. Valeriu GHEORGHIȚĂ



Procedură de lucru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccinului

Cod CNCAV – PAM – 02

Avizat,

Coordonator grup de lucru

Dr. Adriana Pistol

.....
(semnătura)

Elaborat,
(nume, prenume, semnătură)

Dr. Stănescu Andrei
.....
H. Andrei

**COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA
ÎMPOTRIVA SARS-CoV-2**

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccinului <i>Cod CNCAV – PAM – 02</i>	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	--	------------------------------

CUPRINS

I.	REGULI GENERALE.....	3
II.	STOCARE, TRANSPORT ȘI DISTRIBUȚIE: LANȚUL DE FRIG	4
1.	Condiții de depozitare și limite de timp pentru vaccinul Vaccinul Pfizer – BioNTech.....	6
III.	VACCINAREA PROPRIU ZISĂ, ÎN FUNCȚIE DE TIPUL VACCINULUI	8
1.	ADUCEREA LA TEMPERATURA AMBIENTALĂ, RECONSTITUIREA ȘI ADMINISTRAREA	9
2.	MONITORIZAREA REACȚIILOR ADVERSE POSTVACCINARE	13
3.	INFORMAREA ȘI CONSILIEREA	15
IV.	MANAGEMENTUL STOCURILOR ȘI AL PIERDERILOR	15
	ANEXE.....	17
	ANEXA 1 – Împachetare/despachetare vaccin anti Covid 19 Pfizer	17
	ANEXA 2 – Prezentare și conținut containere vaccin anti Covid 19 Pfizer.....	23
	ANEXA 3 – Returnarea containerelor de vaccin anti Covid 19 Pfizer și a dispozitivelor de monitorizare a temperaturii.....	25
	ANEXA 4 – Diagrama de depozitare a vaccinurilor în frigider	26

**COMITETUL NATIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA
ÎMPOTRIVA SARS-CoV-2**

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccinului Cod CNCAV – PAM – 02	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	---	------------------------------

I. REGULI GENERALE

În România, vaccinarea împotriva COVID-19 va fi gratuită, voluntară/la cerere, pe bază de consințământ informat și se va realiza în trei etape, în care vor fi vaccinate grupele populaționale stabilite în Strategia pentru vaccinarea împotriva COVID-19. În România, vaccinarea împotriva Covid 19 se va realiza numai de către personalul medical autorizat, conform reglementărilor și legislației în vigoare. În funcție de tipul de vaccin utilizat, de specificațiile sale tehnice, de posibilele reacții adverse și de contraindicații, se va folosi o procedură specifică.

Vaccinarea se va realiza pe bază de programare, pentru a evita aglomerația. Se vor respecta măsurile de distanțare fizică – marcaje pe podea. De asemenea se va marca circuitul de intrare și ieșire. Programarea la vaccinare se va face la intervale orare fixe în funcție de numărul de doze de vaccin pe fiola.

Numarul de persoane pentru vaccinurile multidoza se va stabili în funcție de vaccin.

Se vor asigura măsurile de igienă și dezinfecție corespunzătoare, în conformitate cu legislația în vigoare. Vor fi asigurate surse de apă.

Spațiile se vor aerisi timp de 10 minute la fiecare două ore

Cererea de vaccinuri

Se face zilnic de la centrele de vaccinare și de la centrele de depozitare regionale direct în baza consumurilor și a estimărilor privind planificarea zilei următoare. Centralizarea nevoilor la nivelul județului pentru toate centrele de vaccinare se face de către comitetul județean pentru situații de urgență (CJSU) care transmite solicitările către depozitele regionale la care au fost arondați. Transporturile de vaccin la centrele de vaccinare se face cu mijloacele avute la dispoziție la nivelul județului. Mijloacele de transport vor fi autorizate să transporte medicamente pe lanțuri de frig și cu asigurarea trasabilității vaccinului.

Excesul și redistribuția

În situația în care necesarul a fost supraestimat din diverse cauze printre care refuzul pacienților sau excluderea acestora pe bază de criterii clinice sau paraclinice, excesul de vaccinuri se raportează de către deținător către CCMMV care se asigură că vaccinurile nu au fost compromise și ia măsuri pentru relocarea acestora cu aprobarea comitetului județean.

Instruirea personalului

Va fi realizată conform planului de pregătire a personalului pentru Campania de vaccinare împotriva Covid 19 elaborat de Ministerul Sănătății.

VACCINARE CATEGORIA I (Lucrătorii din domeniul sănătății și social – sistem public și privat)

Asigura vaccinarea personalului din domeniul medico-social în vederea limitării transmiterii SARS-CoV-2 la aceasta categorie esențială de personal și începerea vaccinării. Personalul medico-sanitar și

**COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA
ÎMPOTRIVA SARS-CoV-2**

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccinului Cod CNCAV – PAM – 02	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	---	------------------------------

auxiliar în contact direct și nemijlocit cu pacienții din spitalele și secțiile Covid 19 va avea prioritate la vaccinare.

Începe la data asigurării vaccinurilor în centrele de vaccinare.

Se adresează întregului personal care încadrează rețeaua sanitată națională, respectând principiul acordului liber consimțit.

Se exceptează de la vaccinare personalul care se încadrează în criteriile de excludere, și personalul care își exprimă refuzul de a fi vaccinat.

Personalul medico-sanitar din zona de responsabilitate a unităților medico-sanitare în care au fost organizate centre de vaccinare se prezintă pentru vaccinare în aceste centre, pe bază de planificare.

Timpul alocat vaccinării se va include în norma zilnică de lucru.

Această fază se încheie după vaccinarea întregului personal medical, nemedical și de sprijin al campaniei de vaccinare.

VACCINARE CATEGORIA A II-A (A. Populația la risc, B. Lucrători care desfășoară activități în domeni-cheie, esențiale)

Asigura vaccinarea populației la risc precum și a lucrătorilor care desfășoară activități în domeni cheie, esențiale

Începe la data asigurării cantităților de vaccin în centrele de vaccinare.

Pentru populația din categoria II, A se organizează activitățile de vaccinare la nivelul județului sub coordonarea CJSU.

Pentru personalul din categoria II B activitatea de vaccinare se organizează la nivelul fiecărui minister/ autoritate.

Această fază se încheie după vaccinarea întregului efectiv țintă care a îndeplinit criteriile de vaccinare.

VACCINARE CATEGORIA A III-A (populația generală)

Asigura vaccinarea populatiei generale

RAPELUL

În funcție de specificațiile vaccinului, personalul vaccinat cu prima doză se vaccinează cu doza de rapel la intervalul precizat, în același centru de vaccinare în care a fost administrată prima doză. În situații excepționale, populația poate programată în alte centre de vaccinare.

II. STOCARE, TRANSPORT ȘI DISTRIBUȚIE: LANȚUL DE FRIG

Strategia de distribuție va ține cont de condițiile specifice de stocare și transport necesare pentru fiecare tip de vaccin în parte.

Stocarea și distribuția vaccinurilor se efectuează după următorul traseu:

- depozitul central și depozitele regionale care dispun de condiții de stocare la temperaturi de la minus 80°C până la plus 2 – 8°C, în funcție de caracteristicile vaccinurilor disponibile
- de la nivelul depozitelor centrale și regionale se va efectua distribuția către centrele de vaccinare locale, fixe și mobile pentru efectuarea vaccinării

**COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA
ÎMPOTRIVA SARS-CoV-2**

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccinului Cod CNCAV – PAM – 02	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	---	------------------------------

În primele etape, se estimează că vor fi disponibile tranșe mici de vaccin, motiv pentru care aceste doze vor fi alocate și administrate în timp scurt categoriilor de populație identificate ca fiind prioritare. În etapele ulterioare, când vor fi disponibile tranșe mai mari de vaccin, timpul până la administrare se va prelungi, fiind absolut necesară consolidarea capacitaților de stocare pe termen lung pentru a preveni pierderile.

În concluzie, pentru vaccinurile cu condiții de păstrare și distribuție pe lanțul de frig standard (2 - 8°C) nu se preconizează dificultăți logistice mari, cel puțin în primele faze ale campaniei de vaccinare. Pentru alte categorii de vaccinuri (- 80°C) sunt necesare condiții mai complexe de transport și stocare pe termen lung.

Modalități de stocare

Pentru vaccinurile care necesită temperaturi de - 80°C stocarea poate fi:

- pe *termen lung* - în congelatoare de temperatură ultra-joasă (-80°C) distribuite regional, pentru a limita transportul pe distanțe mari în condiții speciale
- pe *termen scurt* (1-2 săptămâni) - în cutii cu gheăță carbonică cu reumplere periodică
- pe *termen foarte scurt* (zile în funcție de datele de stabilitate precizate de producător) la 2-8°C - se face doar în vederea administrării la nivelul centrelor de vaccinare.

Pentru vaccinurile care necesită temperaturi de -20°C stocarea poate fi:

- pe termen lung în congelatoare / depozite cu temperatură joasă de -20°C distribuite regional
- pe termen scurt (zile în funcție de datele de stabilitate precizate de producător) la 2-8°C doar în vederea administrării în centrele de vaccinare.

Pentru vaccinurile care necesită temperaturi de 2-8°C stocarea poate fi:

- pe termen lung în frigidere / depozite frigorifice mari distribuite regional
- pe termen scurt sau lung în frigidere în centrele de vaccinare, instituțiile sanitare, cabinetele medicilor de familie.

Transport și distribuție

Respectarea lanțului de frig specific pentru fiecare tip de vaccin impune implementarea unor modalități diferite de transport

Pentru vaccinurile ce necesită -80°C:

Transportul se va efectua direct la nivelul centrelor regionale în cutii prevăzute cu gheăță carbonică cu monitorizare GPS și monitorizare de temperatură pe toată perioada transportului. Distribuția către centrele de vaccinare se va efectua în tranșe mici, pe baza estimărilor de doze ce urmează a fi administrate, în condiții standard (2-8°C).

Pentru vaccinurile ce necesită -20°C:

Se vor utiliza pentru distribuție mașini frigorifice (-20°C), cu monitorizare GPS și monitorizare de temperatură pe toată perioada transportului. Fiind vorba de condiții de stocare mai larg accesibile, vaccinul poate fi distribuit către depozite regionale, dar și direct centrelor de vaccinare.

Pentru vaccinurile ce necesită 2-8°C:

Se vor utiliza modalitățile standard de distribuție pentru produse biofarmaceutice, în mașini frigorifice, containere și cutii frigorifice, cu monitorizarea temperaturii, iar dozele de vaccin vor fi distribuite către depozite regionale, centre de vaccinare, și după caz cabinetelor de medicină de familie în etapele II și III.

**COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA
ÎMPOTRIVA SARS-CoV-2**

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccinului Cod CNCAV – PAM – 02	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	---	------------------------------

Rețeaua de stocare și distribuție

Rețeaua primară de stocare asigură condițiile optime pentru păstrarea vaccinului, conform specificațiilor la temperatura și în condițiile de microclimat impuse. Aceasta este constituită din *depozitul central* și din *6 depozite regionale*.

Depozitele din rețeaua primară vor fi amenajate în spații corespunzătoare care să asigure funcționarea echipamentelor frigorifice conform specificațiilor date de producator, manipularea vaccinurilor, pregătirea pentru distribuție și transport a acestora.

Din cadrul *rețelei primare de stocare* vaccinurile sunt distribuite către *centrele de vaccinare*.

1. Condiții de depozitare și limite de timp pentru vaccinul Vaccinul Pfizer – BioNTech

Vaccinul Pfizer – BioNTech este ambalat în containere speciale pentru a asigura păstrarea lui la temperaturi de minus 80 grade Celsius. Modalitățile de împachetare /despachetare a containerelor sunt prezentate în anexa 1.

Conținut și împachetare vaccin anti Covid 19 Pfizer

Există 2 tipuri de containere termice de transport (vezi anexa 2)

- Softbox
- Aerosafe

Privite din exterior ele arată diferit dar componentele lor sunt foarte asemănătoare.

Fiecare container poate căntări aproximativ 36,5 kg și trebuie deschis doar așezat pe podea, deoarece este foarte greu.

A NU se arunca containerul original de transport și nici una dintre componentele sale !

Containerele și dispozitivele de monitorizare a temperaturii vor fi returnate producatorului. Instrucțiunile privind returnarea se regăsesc în anexa 3.

Nu deschideți tăvile pentru flacoane și nu scoateți flacoanele până când nu sunteți gata de decongelare sau utilizare!

La recepție:

- Inspectați containerul de transport termic pentru a confirma că toate tăvile cu flacoane au fost livrate
- Nu stivuiți și nu așezați nimic deasupra containerului de transport termic

Manipularea tăvilor pentru flacoane și a flacoanelor

- Tăvile pentru flacoane **cu capac închis** care conțin 195 flacoane scoase din echipamentul de depozitare la temperaturi ultra scăzute(<-60°C), pot fi ținute la temperatura camerei (<25°C) timp de **până la 5 minute** pentru transfer între diferitele medii de depozitare cu temperaturi ultra-scăzute (ex. Transferul din containerul de transport în congelator)
- Tăvile pentru flacoane **cu capac deschis** sau tăvile pentru flacoane care conțin mai puțin de 195 flacoane, scoase din echipamentul de depozitare la temperaturi ultra

**COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA
ÎMPOTRIVA SARS-CoV-2**

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccinului Cod CNCNAV – PAM – 02	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	--	------------------------------

scăzute ($<-60^{\circ}\text{C}$) pot fi ținute la temperatura camerei ($<25^{\circ}\text{C}$) **timp de până la 3 minute** (ex. La pregătirea comenziilor)

- După ce tăvile sunt introduse din nou în congelator urmare a expunerii la temperatura camerei ($<25^{\circ}\text{C}$) acestea trebuie să rămână în congelator **pentru cel puțin 2 ore** înainte de a putea fi scoase din nou
- Odată ce flacoanele au fost scoase din tăvi la temperatura camerei ($<25^{\circ}\text{C}$), acestea **nu vor mai fi recongelate** și vor fi dezghețate în vederea utilizării;

Dacă utilizați containerul de transport termic ca soluție temporară de depozitare, pentru a asigura menținerea nivelului de gheață carbonică și a temperaturii de depozitare a vaccinului:

- **24 de ore:** Containerul de transport termic trebuie alimentat cu gheață uscată în termen de 24 de ore de la primire
- **2x/Zi:** Se recomandă ca containerul de transport termic să nu fie deschis de mai mult de **2 ori pe zi**
- **3 minute:** Containerul de transport termic nu trebuie deschis mai mult de **3 minute la un moment dat**
- **5 zile:** Containerul de transport termic trebuie completat cu gheață carbonică la fiecare **5 zile**

Conditii de depozitare și intervale de timp critice

Flacoane congelate înainte de utilizare

1. Flacoanele multidoză sunt livrate în containere de transport termic. După primire, scoateți imediat tăvile pentru flacoane din container și depozitați-le într-un congelator cu temperaturi ultra scăzute între -80°C și -60°C . Flacoanele trebuie păstrate congelate între -80°C și -60°C și protejate de lumină până când sunt gata de utilizare. În aceste condiții se poate asigura depozitarea vaccinului pe toată perioada de valabilitate a acestuia (termenul de valabilitate este imprimat individual pe fiecare flacon).
2. În cazul în care nu este disponibil un congelator cu temperatură ultra scăzută, containerul termic în care sosește vaccinul Pfizer-BioNTech COVID-19 poate fi utilizat ca soluție de depozitare **temporară**. Consultați instrucțiunile de completare cu gheață carbonică. Containerul de transport termic menține un interval de temperatură de -90°C până la -60°C .

Flacoane decongelate înainte de diluare

Decongelare în sisteme de refrigerare

1. Dezghețați și apoi depozitați flacoanele nediluate în frigider (2°C până la 8°C) **timp de până la 5 zile (120 ore)**. Dezghețarea în frigider a unei tăvi de flacoane poate dura până la 2 sau 3 ore, în timp ce un număr mai mic de flacoane se va dezgheța în mai puțin timp

Decongelare la temperatura camerei

1. Pentru **utilizare imediată**, dezghețați flacoanele nediluate la temperatura camerei (până la 25°C) **timp de 30 de minute**. Flacoanele decongelate pot fi manipulate în condiții de lumină obișnuită.

Flacoanele trebuie să ajungă la temperatura camerei înainte de diluare.

**COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA
ÎMPOTRIVA SARS-CoV-2**

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccinului Cod CNCAV – PAM – 02	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	---	------------------------------

2. Flacoanele nediluate pot fi păstrate la temperatura camerei timp de **cel mult 2 ore**

Flacoane după diluare

1. **După diluare**, flacoanele pot fi depozitate între 2°C și 25°C și se utilizează în **decurs de 6 ore** de la momentul diluării.
2. În timpul depozitării, limitați expunerea la lumina camerei și evitați expunerea la lumina directă a soarelui și la lumina ultravioletă
3. Orice vaccin rămas în flacoane trebuie aruncat după 6 ore de la diluare
4. Nu recongeleți

Eliminare în condiții de siguranță

Aruncați flacoanele de vaccin:

1. Al căror conținut a fost utilizat în volum complet pentru administrare
2. Care au mai mult de 6 ore de la momentul diluării

Aruncați flacoanele de vaccin într-un recipient pentru întepătoare pentru a vă asigura că sunt distruse permanent. Tăvile pentru flacoane sunt considerate deșeuri medicale și vor fi eliminate ca atare

**III. VACCINAREA PROPRIU ZISĂ, ÎN FUNCȚIE DE TIPUL
VACCINULUI**

Vaccinarea se va realiza prin asigurarea celor 2 doze de vaccin (doza 1 și rapel) pentru fiecare persoană din același tip de vaccin. În vederea unei vaccinări corecte se va asigura logistica și managementul adecvat al stocurilor.

Medicul vaccinator sau coordonatorul centrului de vaccinare, va monitoriza lanțul de frig de la nivelul centrului de vaccinare, pierderile de vaccin și cazurile de RAPI conform metodologiei.

Personalul vaccinator va respecta regulile de echipare/dezechipare în conformitate cu procedura de echipare/dezechipare ce poate fi vizualizată accesând linkul

<http://www.cnscbt.ro/index.php/informatii-pentru-personalul-medico-sanitar/1899-ghid-privind-purtarea-si-indepartarea-echipamentului-individual-de-protectie-in-mediul-sanitar-pentru-ingrijirea-pacientilor-cu-covid-19>

Depozitarea vaccinurilor în centrele de vaccinare

În centrul de vaccinare, vaccinul se păstrează la temperaturi între +2 și +8 grade Celsius, în frigidere domestice sau frigidere speciale, respectând procedura de depozitare a vaccinurilor

Temperatura se monitorizează periodic cu unul dintre următoarele mijloace:

- termometre calibrate,
- dispozitive de monitorizare a temperaturii acreditate OMS (Fridge tag, Log tag),
- dispozitive electronice de monitorizare continuă a temperaturii acreditate de ANMDMR și/sau OMS vezi procedura de monitorizarea a temperaturii de păstrare a vaccinurilor la <http://www.cnscbt.ro/index.php/ghiduri-si-protocole/proceduri-lant-de-frig/428-procedura-de-monitorizare-a-temperaturii-de-pastrare-vaccinuri/file>

**COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA
ÎMPOTRIVA SARS-CoV-2**

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccinului Cod CNCNAV - PAM - 02	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	--	------------------------------

Fișa de monitorizare a temperaturii se completează zilnic de 2 ori, chiar dacă echipamentul frigorific este prevăzut cu dispozitiv electronic de monitorizare continuă a temperaturii. Personalul centrului de vaccinare va nota abaterile de la temperatura optimă și le va raporta în conformitate cu procedura de monitorizare a temperaturii de păstrarea a vaccinurilor vezi <http://www.cnscbt.ro/index.php/ghiduri-si-protocole/proceduri-lant-de-frig/428-procedura-de-monitorizare-a-temperaturii-de-pastrare-vaccinuri>

Vaccinul va fi așezat și folosit în ordinea cronologică a datei expirării: cel cu data de expirare cea mai apropiată de momentul vaccinării va fi folosit primul, evitându-se raftul de sub congelator și raftul de legume în cazul frigiderelor domestice (vezi anexa 4). Se recomandă așezarea spațiată a vaccinurilor în fridger fără ambalaje inutile și fără a se lipi de peretii frigidului. Termometrul și indicatorii de îngheț/dispozitivul de monitorizare continuă a temperaturii vor fi asezați pe raftul din mijloc al frigidului. **Fridgerul nu se folosește în alte scopuri.**

În caz de avarie, va fi respectată procedura în caz de avarie a echipamentelor frigorifice utilizate pentru depozitarea vaccinurilor vezi <http://www.cnscbt.ro/index.php/ghiduri-si-protocole/proceduri-lant-de-frig/327-procedura-avarie-echipamente-frigorifice-utilizate-pentru-depozitarea-vaccinurilor>

Vaccinul BNT162b2, produs de PFIZER și BioNTech va fi depozitat în containere speciale la temperaturi de -80°C până la -70°C, care pot fi realimentate cu gheașă carbonică. Vaccinurile trebuie stocate în ambalajele originale pentru a le proteja de lumina. Un container de 36,5 kg conține 195 de flacoane multidoză (adică 975 doze de vaccin).

Vaccinul este un produs liofilizat, conținând 30 micrograme ARNm, produs prin transcripție in vitro; produsul este condiționat în flacoane multidoză, a către 5 doze fiecare.

ARNm codifică proteina S (spike) din învelișul virusului SARS-CoV 2, inclus în nanoparticule lipidice.

1. ADUCEREA LA TEMPERATURA AMBIENTALĂ, RECONSTITUIREA ȘI ADMINISTRAREA

Vaccinul BNT162b2, produs de PFIZER și BioNTech

După decongelare vaccinul trebuie diluat și administrat de un cadru medical într-un interval de maxim 6 ore. Vaccinul reconstituit va fi pastrat și depozitat la o temperatură de +2-+25 grade Celsius. Se va scrie, pe flacon astfel; incat să nu se deterioreze eticheta originală lipita pe fiola de vaccin, data și ora cand a fost deschis vaccinul. Vaccinul neutilizat după 6 ore va fi îndepărtat.

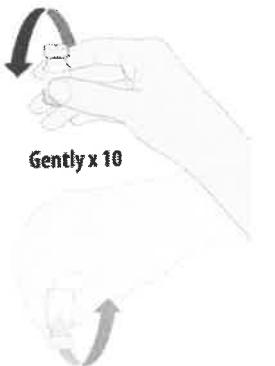
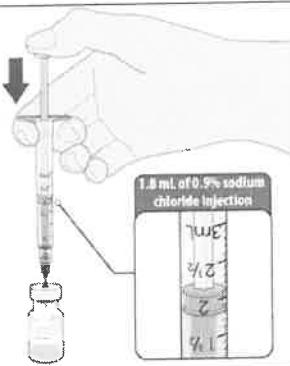
Vaccinurile neutilizate prin deteriorare/expirare trebuie îndepărtate și neutralizate conform procedurii vezi <http://www.cnscbt.ro/index.php/ghiduri-si-protocole/proceduri-lant-de-frig/433-procedura-de-distrugere-a-vaccinurilor>

Vaccinul este o soluție albă sau aproape albă, furnizat în flacoane multidoză, de 2ml din sticlă tip I, prevăzute cu dop de cauciuc și capac de plastic cu sigiliu de aluminiu, ce se îndepărtează.

Vaccinul se reconstituie cu soluție natriu clor 0,9% (va trebui achiziționată separat). Dupa diluare, flaconul conține 5 doze de vaccin, a către 0,3 ml cu 30 micrograme ARNm fiecare.

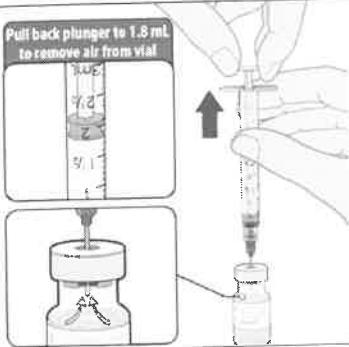
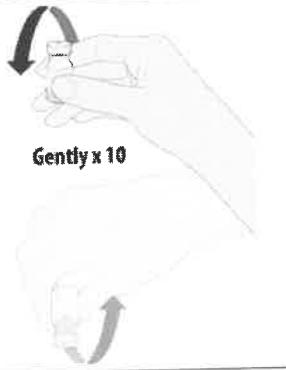
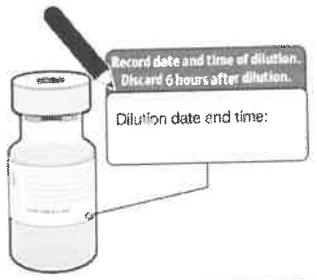
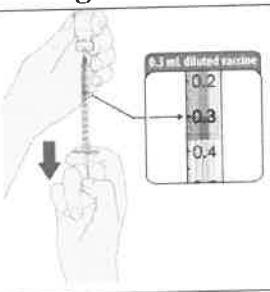
Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccinului Cod CNCAV – PAM – 02	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	---	------------------------------

Tehnica reconstituirii și etichetării vaccinului

Decongelarea înainte de diluție		
	Nu mai mult de 2 ore la temperatura camerei, până la 25^0 C	Decongelarea flaconului de vaccin Pfizer BioNTech COVID-19 se face fie prin: <ul style="list-style-type: none"> a. Menținerea flaconului în frigider la 2- 8 grade Celsius, aprox 3 ore, iar flaconul decongelat poate fi depozitat în frigider până la 5 zile b. Menținerea flaconului la temperatura camerei 25 grade Celsius timp de 30 de minute c. Alte metode de decongelare presupun ca flaconul să atingă temperatura camerei 25 grade Celsius, înainte de diluție, iar conținutul trebuie diluat într-un interval de 2 ore
	Se răstoarnă cu blândețe de 10x	Înainte de diluție se răstoarnă cu blândețe flaconul de 10 ori în vederea omogenizării conținutului. Nu se agită !
Diluție		
	Curătați capacul flaconului cu un tampon cu soluție antiseptică. Adăugați 1,8 ml de soluție natriu clor 0,9% (ser fiziologic) în flacon utiizând un ac de grosime 21G sau mai subțire.	

**COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA
ÎMPOTRIVA SARS-CoV-2**

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccinului Cod CNCAV – PAM – 02	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	---	------------------------------

	<p>Egalizați presiunea din flacon înainte de a extrage acul prin aspirarea a 1,8 ml aer în partea goală a seringii de diluție.</p>	
	<p>Se răstoarnă cu blândețe de 10x</p>	<p>Înainte de diluție se răstoarnă cu blândețe flaconul de 10 ori în vederea omogenizării conținutului. Nu se agită !</p>
	<p>Notați data și ora diluției pe eticheta flaconului. Păstrați la 2 – 25 grade Celsius Aruncați orice vaccin neutilizat în decurs de 6 ore după diluție.</p>	
Pregătirea dozelor individuale de 0,3 ml vaccin		
	<p>Folosind o tehnică aseptică, curătați capacul flaconului cu un tampon cu soluție antiseptică și extrageți 0,3 ml de vaccin Pfizer BioNTech COVID-19. Administrați imediat și nu mai târziu de 6 ore după diluție.</p>	

Vaccinul BNT162b2, produs de PFIZER si BioNTech

Doze și mod de administrare

Vaccinul poate fi administrat începând cu vîrstă de 16 ani.

Inocularea se realizează de asistenta/tul medical. Astfel

- se deschide frigiderul și se identifică vaccinul ce trebuie administrat în sesiunea curentă
- se verifică temperatura, produsul vaccinal, data expirării

**COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA
ÎMPOTRIVA SARS-CoV-2**

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lueru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccinului Cod CNCACV – PAM – 02	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	--	------------------------------

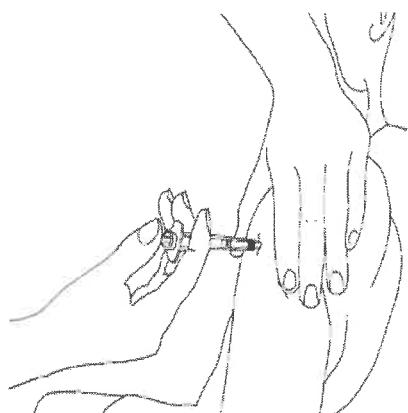
- se reconstituie vaccinul
 - se administreaza i.m. în regiunea deltoidă o cantitate de 0,3 ml de vaccin
 - administrarea se face într-un interval de maxim 6 ore după decongelare și reconstituire.
- Se vor utiliza seringi și ace sterile, separate pentru fiecare pacient, pentru a se evita transmiterea agenților infecțioși de la o persoană la alta.

Pentru fiecare flacon de 2ml trebuie asigurate 6 seringi de unică folosință cu acele aferente; astfel cu prima seringă se va face reconstituirea vaccinului, iar cu celelalte 5 seringi se va efectua vaccinarea celor 5 persoane.

A doua doza (de rapel) se va administra la 21 de zile după prima doza.

Imunitatea se instalează la 7 zile după cea de a doua doză.

Pozitia pentru vaccinare



Tehnica de injectare

- vaccinatorul trebuie să respecte regulile de igienă a mainilor - spălare cu apă și săpun și o substanță antiseptică bazată pe alcool, purtarea mănușilor
- dacă se folosește un antiseptic pentru dezinfecția tegumentului se va lăsa timp pentru ca tegumentul să se usuce
- se folosesc doar seringi și ace de unică folosință
- injectiile intramusculare trebuie administrate cu acul la un unghi de 90 ° față de piele, iar pielea trebuie întinsă, nu plicatură
- postvaccinare nu se masează locul inoculării
- se urmează rutina zilnică.

După administrarea vaccinului registratorul va introduce vaccinarea în RENV. Dovada vaccinării este reprezentată de adeverința de vaccinare, care se generează automat din RENV (în limba română și engleză) și este trimisă electronic sau în format hârtie beneficiarului.

Pentru a se prezenta la doza de rapel beneficiarul va fi notificat prin sms generat automat din RENV.

Grup de lueru Activitate medicală	Procedură de lueru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccinului Cod CNCAV - PAM - 02	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	---	------------------------------

2. MONITORIZAREA REACȚIILOR ADVERSE POSTVACCINARE

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

La punctul de supraveghere post-vaccinare

In cazul apariției unei reacții postvaccinale (RAPI) aceasta va fi investigata si raportata in conformitate cu metodologia de supraveghere RAPI - <http://www.cnsctb.ro/index.php/metodologii/rapi> - fisa de raportare RAPI din RENV.

Raportarea RAPI se poate face și individual, autodeclarare direct pe site-ul ANMDMR

<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/raporteaza-o-reactie-adversa/> prin fiselle de raportare ANMDMR.

Toate reacțiile postvaccinale severe vor fi investigate conform metodologiei sus menționate

Daca prezinta semne de soc anafilactic va primi tratament de urgență și va fi transportat cu ambulanța la spital dacă se consideră necesar.

Vaccinul BNT162b2, produs de PFIZER si BioNTech

Cand începe protecția

- Optim la 7 zile după doza 2 (de rapel) – 94,8%
- Există semnale că inițierea protecției se face la 12 zile postvaccinare, deci și prima doză are o oarecare eficacitate.

Siguranța vaccinării

- Este **reactogen**, prezentând frecvente reacții de intensitate moderată care apar în maxim 7 zile postadministrare. Dintre acestea reacții de grad mai mare de 3 (definite ca reacții care împiedică activitățile zilnice apar la 8,8% din cei vaccinați).
- Cele mai frecvente sunt:
 - Reacții locale – durere la locul injectării
 - Reacții sistemice – oboseală, cefalee, dureri musculare, frison
- Toate reacțiile adverse sunt mai frecvente după a doua doză.
- Reacțiile acestea sunt tranzitorii (obișnuit 1-2 zile și dispar după maxim 7 zile).
- Sunt mai frecvente la cei cu vârste între 16 -55 ani.

Precauții

- La cei care au avut o reacție alergică sau dificultăți în respirație după administrarea vaccinului
- boli severe cu febră înaltă (febra moderată și infecțiile acute ale cailor respiratorii superioare (ex râceală) nu sunt motive de amanare la vaccinare)
- imunitate slăbită, cum ar fi în cazul infecției HIV sau administrației unor tratamente care afectează sistemul imun
- sângeărări sau utilizarea de anticoagulante
- nu este recomandat copiilor sub 16 ani

**COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA
ÎMPOTRIVA SARS-CoV-2**

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccinului Cod CNCAV – PAM – 02	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	---	------------------------------

Sarcina și alăptarea

- Nu este recomandată vaccinarea la femeile gravide sau care alaptează, dar acestea nu vor fi excluse neapărat dacă solicită, mai ales dacă sunt personal medical
- se recomanda evitarea sarcinii timp de 2 luni după vaccinare

Nu există date privitor la administrarea vaccinului la copii, femei gravide și cele care alaptează, pacienți cu boli cronice decompensate, boli autoimune. Datele pentru foarte limitate pentru adolescenții de 16 și 17 ani.

Contraindicații absolute

Vaccinul NU se va administra dacă

- persoana este *alergică* la substanța active sau orice alt ingredient al vaccinului
- la persoane cu istoric de alergii severe

Posibile reacții adverse

a. Care afectează mai mult de 1 persoana din 10

- durere la locul inocularii
- oboseală
- cefalee
- mialgii
- frisoane
- dureri articulare
- febra

b. Care afectează până la 1 persoana din 10

- edem la locul injectării
- roșeață la locul injectării
- greață

c. Care afectează până la 1 persoana din 100

- limfadenopatie
- stare generală alterată

Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare sau moderate și dispar după câteva zile.

Dacă febra și mialgiile sunt importante se poate administra paracetamol.

Atitudinea în cazul apariției socrului anafilactic

Anafilaxia este o reacție alergică severă, cu debut brusc care se caracterizează prin compromiterea căilor respiratorii, ce pun viața în pericol și poate fi însoțită de afectări cutanate sau soc circulator. Trusele pentru tratamentul socrului anafilactic trebuie să fie disponibile în fiecare locație în care se administrează vaccinuri și nu trebuie păstrate sub cheie. Verificați periodic termenele de expirare ale componentelor din truse.

**COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA
ÎMPOTRIVA SARS-CoV-2**

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccinului Cod CNCAV – PAM – 02	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	---	------------------------------

O trusă de şoc anafilactic conține cel puțin:

- Două fiole de adrenalină (epinefrină) 1 mg / ml (1: 1000) (Epipen)
- Ace, seringi
- Oxigen cu tubulatură și măști adaptate.

Tratamentul anafilaxiei se bazează pe principiile generale de suport vital:

Adrenalina intramusculară este tratamentul de primă linie pentru anafilaxie (chiar dacă este disponibil accesul intravenos).

- *Administrați adrenalină IM.*
- *Nu întârziati tratamentul inițial dacă diagnosticul nu este clar: o doză unică de adrenalină IM este bine tolerată și prezintă un risc minim.*
- *Repetați adrenalina IM la fiecare 5 minute dacă semnele și simptomele anafilaxiei nu se rezolvă*

Administrarea de adrenalină IV în bolus în afara stopului cardiac este periculos!

Doza de adrenalină recomandată este:

- de 0,01 mg / kg dintr-o soluție 1: 1000 [1 mg / mL] până la maximum 0,5 mg la adulți
- 0,3 mg la copii, administrat intramuscular la nivelul coapsei anterolaterale.

Etapele intervenției în caz de șoc anafilactic sunt detaliate în Procedura de management al șocului anafilactic.

3. INFORMAREA ȘI CONSIGNIEREA

Persoanele vaccinate vor fi informate cu privire la posibilele reacții adverse și conduită în caz de apariție a acestora.

Se oferă un telefon pentru contact și se instruiesc persoanele vaccinate.

NU se administrează profilactic un antitermic

- Doar în cazul în care temperatura este mai mare de 38,50C se administrează paracetamol; este posibilă administrarea antitermicului și la temperaturi de 380C dacă starea generală este influențată;
- Reacțiile locale însotite de tumefacție se tratează cu comprese reci și se urmăresc în evoluție. Se prezintă caracterul evolutiv limitat al acestor reacții.

IV. MANAGEMENTUL STOCURILOR ȘI AL PIERDERILOR

Monitorizarea pierderilor de vaccinuri

Gestionarea pierderilor

Având în vedere că pe parcursul depozitării, transportului și distribuției, vaccinurile pot fi compromise, din motive neîmputabile (evenimente rutiere sau aeriene, prelungirea timpului necesar transportului, flacoanele multidoză, etc.) acestea se consideră neconforme, și nu se administrează pacienților. Ele se scad din evidență conform prevederilor stabilite în ordinele MS sau în legislația națională din domeniu și se gestionează ca deșeuri biologice.

În cazul flacoanelor multidoză, pierderile nu pot fi eliminate, dar pot fi reduse prin adoptarea politicii de utilizare a multidozelor, folosirea monitorului de lanț de frig și îmbunătățirea strategiilor de vaccinare. Pierderile de vaccin reprezintă un factor important în calcularea necesarului de vaccin.

**COMITETUL NATIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA
ÎMPOTRIVA SARS-CoV-2**

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccinului Cod CNCAV - PAM - 02	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	---	------------------------------

Calcularea pierderilor de vaccin la nivel local

Toate Centrele de Vaccinare trebuie să monitorizeze zilnic și săptămânal utilizarea și pierderile de vaccin. Această activitate reprezintă o modalitate de planificare și de autocontrol, în cazul în care sunt necesare noi măsuri referitoare la reducerea pierderilor.

Managementul vaccinului expirat și/sau deteriorat

Flacoane/fiole intace/ flacoane vaccin reconstituit

- flacoanele intace conținând vaccin expirat sau cele deteriorate prin expunere termică, precum și vaccinul reconstituit pentru care au trecut 6 ore de la reconstituire, se colectează într-un container pe care se va scrie "VACCIN EXPIRAT - PENTRU DISTRUGERE- NU FOLOȘIȚI", container ce va fi depozitat într-un echipament frigorific;
- Medicul coordonator din centru de vaccinare/ medicul vaccinator din cabinet va notifica responsabilul Programului Național de Vaccinare din Direcția de Sănătate Publică, iar acesta va aplica procedura de preluare, casare și predare către firma autorizată pentru neutralizare, conform prevederilor legale.

Flacoane/fiole sparte

- fiolele/flacoanele cu vaccin sparte și contaminate se colectează într-un container de plastic sau metal, urmând a fi aplicată procedura de neutralizare
- dacă vaccinul s-a vărsat, se neutralizează zona cu dezinfecțant virucid. Se curăță zona, se adună cu grijă cioburile flaonului/fiolei și se pun în recipientul pentru deșeuri medicale periculoase tăietoare-înțepătoare. Apoi se dezinfecțează zona cu dezinfecțant pentru suprafețe non-critice.
- Medicul coordonator din centrul de vaccinare/ medicul vaccinator din cabinet va notifica responsabilul Programului Național de Vaccinare din direcția de sănătate publică, iar deșeurile vor fi preluate de firma de transport-neutralizare cu care acesta are încheiat contract prestări servicii;
- pentru dozele de vaccin pierdute prin expirare/deteriorare medicul coordonator al centrului de vaccinare va înregistra pierderile de vaccin direct în RENV.

**COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA
ÎMPOTRIVA SARS-CoV-2**

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccinului Cod CNCAV – PAM - 02	Ediția 1 Data: 22.12.2020
--------------------------------------	---	------------------------------

ANEXE

**ANEXA 1 – Împachetare/despachetare vaccin anti Covid 19 Pfizer
(în conformitate cu instrucțiunile producătorului)**

INFORMAȚII GENERALE

Acest ghid detaliază procesele și procedurile care trebuie respectate la primirea vaccinului Pfizer-BioNTech COVID-19.

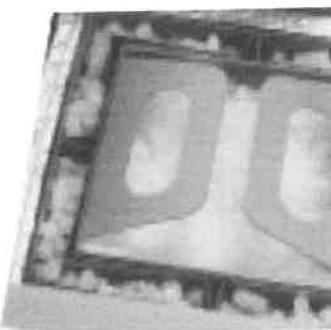
Vaccinul trebuie păstrat la temperaturi extrem de scăzute în timpul transportului și depozitării. Pentru a realiza acest lucru, flacoanele multidoză de vaccin congelat sunt expediate în containere de transport termic care conțin gheăță carbonică. Acest lucru permite ca vaccinul să fie condiționat permanent la temperatura optimă.

Pentru informații despre cerințele specifice de temperatură, precum și pentru informații privind siguranța, depozitarea și manipularea gheții carbonice, vă rugăm să accesați www.cvdvaccine.com.

INFORMAȚII DESPRE GHEAȚA CARBONICĂ

Gheata carbonică este forma înghețată a dioxidului de carbon. Când sunt încălzite, majoritatea solidelor congelate se topesc într-o formă lichidă, dar gheata carbonică se transformă direct într-un gaz (sublimare). Gheata carbonică sublimă la temperaturi de peste -109°F (-78°C).

Principalele pericole în manipularea gheții carbonice sunt arsuri și asfixiere. Utilizarea gheții carbonice în spații închise (camere mici sau camere frigorifice) și sau în zone slab ventilate poate duce la reducerea cantității de oxigen, provocând asfixiere. Primele simptome generale de acumularea dioxidului de carbon sunt lăcrimarea ochilor, dificultăți în respirație și miros înțepător. Pielea trebuie protejată împotriva contactului cu gheata carbonică. Pentru a vă asigura că se utilizează proceduri adecvate în manipulare, reanalizați fiză tehnică de securitate a gheții carbonice înainte de a accesa conținutul containerului de transport termic și consultați-vă cu Departamentul de Sănătate și Securitate în Muncă.



**COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA
ÎMPOTRIVA SARS-CoV-2**

Grup de lueru Activitate medicală	Procedură de lueru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccinului Cod CNCAV – PAM – 02	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	---	------------------------------

Manipulare

Când primiți containerul de transport termic, verificați pentru a confirma că ati primit numărul de tâvi pentru flacoane pe care le-ai comandat. Nu deschideți tâvile și nu scoateți flacoanele până când nu sunteți gata pentru decongelare sau utilizare. Vizitați www.cvdvacines.com pentru mai multe informații. Aveți grijă la ridicarea containerului de transport, deoarece acesta poate fi foarte greu. În funcție de cantitatea de vaccin comandată, containerul de transport poate căuta aproximativ 36.5 kg (81 lb). Nu strivăți și nu așeză nimic deasupra containerului de transport termic. Contactați serviciul client Pfizer la 1-877-VAX-CO19 1-877-829-1619 imediat pentru a comunica orice probleme.

Va trebui să luați măsuri de precauție suplimentare pentru manipularea gheții carbonice. Înainte de a deschide containerul de transport termic, asigurați-vă că zona în care lucrați este ventilată corespunzător.

Utilizarea gheții carbonice în spații închise, cum ar fi camerele mici, camerele frigorifice și sau zonele slab ventilate, poate duce la reducerea concentrației de oxigen, provocând asfixiere. Asigurați-vă că purtați ochelari de protecție cu protecție laterală și mănuși izolate, impermeabile atunci când manipulați gheță carbonică.

Pentru a vă asigura că se utilizează proceduri adecvate în manipulare, reanalizați fișa tehnică de securitate pentru gheță carbonică și consultați Departamentul de Sănătate și Securitate în Muncă.



ORIENTARI GENERALE DE SIGURANȚĂ PENTRU GHEȚĂ CARBONICĂ

"ATENȚIE"

Nu atingeți - evitați contactul cu ochii



Utilizați mănuși izolate, impermeabile, atunci când scoateți sau adăugați gheță carbonică, pentru a preveni arsurile la rece și degerăturile. Evitați contactul cu față și ochii. Purtați ochelari de protecție cu protecții laterale.

Nu consumați



Gheță carbonică este dăunătoare în cazul în care este consumată sau înghițită. Dacă este ingerață, solicitați asistență medicală imediată.

Nu depozitati în spații închise



Gheță carbonică sublimă foarte rapid la temperatura camerei. Manipulați gheță carbonică numai în zone deschise sau bine ventilate.

A nu se aseza în recipiente etanșe



Recipientele etanșe pot exploda pe măsură ce gheță carbonică sublimă, atunci când este expusă la temperaturi de peste -109°F (-78°C).

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccinului Cod CNCAV – PAM – 02	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	---	------------------------------

DESPACHETAREA CONTAINERELOR DE TRANSPORT TERMIC

Etape	Softbox	AeroSafe
 Pentru ambele tipuri de containere de transport termic, trebuie mai întâi să rupeți sigilul pentru a le deschide.		
 Când deschideți containerul de transport termic veți vedea un dispozitiv de monitorizare a temperaturii incorporat în capacul de spumă. În containerul de transport termic Softbox, acest capac va fi atașat la containerul de transport termic.		
Aveți grijă când deschideți capacul Softbox, deoarece veți observa că o clapetă a containerului de transport termic este fixată permanent pe capac. Nu trageți clapeta. La deschiderea capacului, utilizați cele trei găuri pentru degete din capacul din spumă, care vor permite apoi deschiderea acestuia.	Containerul de transport termic Softbox are un capac de spumă atașat, care este atașat permanent pe capac.	Containerul de transport termic AeroSafe are un capac din spumă care se desprinde complet.

**COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA
ÎMPOTRIVA SARS-CoV-2**

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccinului Cod CNCAV – PAM – 02	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	---	------------------------------



Dispozitivul de monitorizare a temperaturii înregistrează în permanență temperatură pentru a asigura că produsul congelat a fost menținut în condiții optime pe timpul transportului la centrele de vaccinare depozitare.
La recepție, apăsați și țineți apăsat butonul de oprire (STOP button) timp de 5 secunde. Pentru monitorizarea în continuare a temperaturii de depozitare a vaccinului sunt responsabile structurile care îl recepționează.



Dispozitivul de monitorizare a temperaturii pe care îl primiți va fi un monitor controlant în timp real (foto sus la stânga), și un monitor de temperatură Senzitech (foto sus la dreapta).



Asigurați-vă că acum purtați mănuși izolate, impermeabile și ochelari de protecție cu protecții laterale în timp ce vă pregătiți să manipulați componente ale containerului care au gheăță carbonică.
Sub capacul de spumă se află capsula de gheăță carbonică.
De asemenea, în compartimentele din container, care înconjoară cașeta de depozitare a tăvilor, va fi gheăță.
În cazul în care se utilizează containerul de transport termic ca soluție de depozitare temporară, ambele zone vor trebui să fie completate cu gheăță.
Folosind mănușile izolate, impermeabile, scoateți capsula de gheăță carbonică.



Containerul de transport termic Softbox are compartimente care permit distribuirea gheții carbonică pe toate laturile cutiei. Ele sunt accesibile numai după îndepărterea capsulei de gheăță carbonică.

Containerul de transport termic Aerobox are compartimente de gheăță carbonică pe laturile, care pot fi accesate cu capsula de gheăță carbonică locă în container.

**COMITETUL NATIONAL DE COORDONARE A ACTIVITATILOR PRIVIND VACCINAREA
IMPOTRIVA SARS-CoV-2**

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccinului Cod CNCNAV – PAM – 02	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	--	------------------------------

Fiecare tăvă arată ca o cutie mică de pizza, și conține mai multe flacoane multidoză.
Când este diluat, fiecare flacon conține 5 doze.



Veti vedea acum un capac pentru caseta de depozitare a tăvilor.

Deschideți caseta și veți vedea tăvile cu flacoane. Vor fi până la 5 tăvi înăuntru.

Scoateți caseta de depozitare a tăvilor din containerul de transport termic pentru a fi accesată și scoateți tăvile cu flacoanele de vaccin.



ATENȚIE: Dacă simțiți rezistență atunci când încercăți să scoateți caseta de depozitare a tăvilor, nu o scoateți cu forță. Păstrați cutia în interiorul containerului de transport termic și scoateți tăvile flaconului separat cu ajutorul curelelor din plastic transparent.

Amintești-vă, nu deschideți tăvile și nu scoateți flacoanele până când nu sunteți pregătiți pentru decongelare sau utilizare. Vizitați www.cvdvaccine.com pentru mai multe informații.



După îndepărarea tăvilor din containerul de transport termic, trebuie să depozitati imediat vaccinul (fără a scoate flacoanele din tăvi) în congelatorul cu temperatură ultra-încăzută (ULT).



În cazul în care nu este disponibil un congelator ULT, containerul de transport termic poate fi utilizat pentru depozitare temporară.

Dacă se utilizează containerul de transport termic ca depozit temporar, acesta trebuie deschis, inspectat și realimentat în termen de 24 de ore de la primire.

COMITETUL NATIONAL DE COORDONARE A ACTIVITATILOR PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA SARS-CoV-2

Grup de lucru
Activitate medicală

Procedură de lucru pentru vaccinare în funcție de tipul
vaccinului
Cod CNCAV – PAM – 02

Ediția I
Data: 22.12.2020

Ventilație

La temperatură camerei (inclusiv la temperaturi de depozitare la rece), gheata carbonică se transformă în dioxid de carbon, care poate provoca dificultăți de respirație sau suflare. Dacă gheata carbonică a fost într-o zonă închisă, o remorcă sau un container, deschideți ușile pentru a permite o ventilație adecvată înainte de a intra. Dacă simțiți dificultăți în respirație, dureri de cap, lăcrinare, acestea pot fi semne că ați inhalat prea mult dioxid de carbon. Părăsiți zona imediat. Dioxidul de carbon este mai greu decât aerul și se acumulează în spații joase, slab ventilate.

Procedurile operaționale pentru manipularea de gheată carbonică în spații închise ar trebui revizuite și convenite cu responsabilul dumneavoastră cu sănătatea și securitatea în muncă.

TRATAMENTUL ARSURILOR

Gheata carbonică poate provoca arsuri la rece pe piele. Utilizați mănuși izolate, impermeabile atunci când manipulați gheată carbonică. Solicitați asistență medicală conform instrucțiunilor din fișă tehnică de securitate a gheții carbonice.

ELIMINAREA DEȘEURILOR DE GHETĂ CARBONICĂ

Când nu mai este nevoie de gheata carbonică, deschideți containerul și lăsați-l la temperatura camerei într-o zonă bine ventilată. Aceasta va sublima ușor de la solid la gaz. NU lăsați gheata carbonică într-o zonă nesecurizată. NU aruncați gheata în scurgeri sau în jet de apă sau în toaletă. NU aruncați la gunoi. NU lăsați gheata într-o zonă închisă, în frigider sau în containere etanze.

COMPLETAREA CU GHEȚĂ CARBONICĂ

Containerul de transport termic poate fi folosit ca dispozitiv de stocare temporară. Pentru cerințele de completare cu gheță carbonică, dimensiunea peletelor de gheță carbonică și instrucțiunile de ambalare pentru reumplerea containerului de transport termic, vizitați www.cvdvaccine.com. Urmați instrucțiunile pentru depozitarea și manipularea în condiții de siguranță a gheții carbonice.

ELIMINAREA GHETII CARBONICE

După ce containerul de transport termic nu mai este necesar pentru a stochi vaccinul, puteți elimina gheata carbonică. Luând măsurile de precauție necesare prin reanalizarea fișei cu date de securitate a gheții carbonice și consultări cu Departamentul de Sănătate și Securitate în Muncă.

Pentru a o elibera, deschideți containerul de transport termic și lăsați-l la temperatura camerei într-o zonă bine ventilată. Gheata va sublina. NU lăsați gheata carbonică într-o zonă nesecurizată. NU aruncați gheata în scurgeri sau în jet de apă sau în toaletă. NU aruncați la gunoi. NU lăsați gheata într-o zonă închisă, în frigider sau în containere închise/etanze.



**COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA
ÎMPOTRIVA SARS-CoV-2**

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccinului Cod CNCAV – PAM – 02	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	---	------------------------------

ANEXA 2 – Prezentare și conținut containere vaccin anti Covid 19 Pfizer

Containerele de transport termic pe care le-ai primit este de aproximativ 36,5 kg (81 lb) și trebuie deschisă pe podea, deoarece poate fi greu.

CONTINUTUL ȘI AMBALAJUL

Există două tipuri de containere de transport termic: un container de transport termic Softbox și un container de transport termic AeroSafe. Aspectul lor exterior este diferit, dar componentele lor sunt foarte asemănătoare. Nu aruncați containerul de transport termic original sau oricare dintre componentele sale.

Softbox

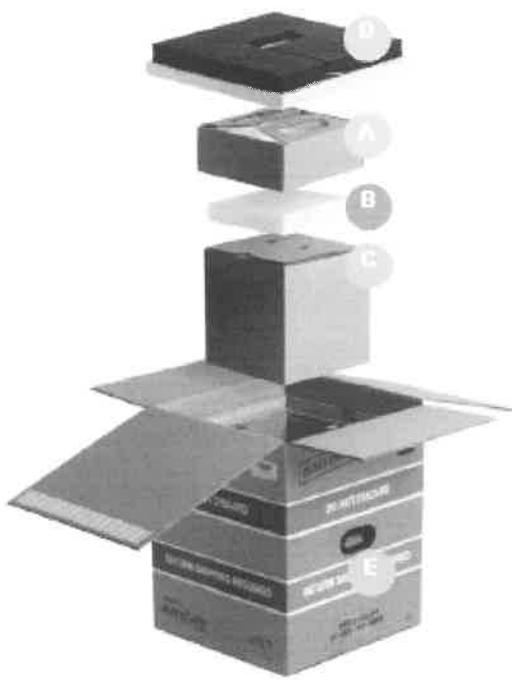


Item	Description
CAPSULĂ DE GHEȚĂ CARBONICĂ	Defină stocul superior de gheță carbonică. Înălțime cu flacoane arată ca niște cutii mici de pizza. Fiecare tavă conține mai multe flacoane multideză.
TÂVI PENTRU FLACOANE	Tâvițe cu flacoane arată ca niște cutii mici de pizza. Fiecare tavă conține 181 flacoane multideză. Fiecare container poate conține până la 5 tâvi.
CASETA DE DEPOZITARE A TÄVILOR	Cutie din componenta containerului de transport termic în care sunt condiționate tâviile ambalate. Această cutie este rezistentă și poate să fie scoasă complet din containerul de transport termic.
CAPAC SPUMĂ	Capacul superior din spumă include un dispozitiv de monitorizare a temperaturii incorporat și rămâne aderat de containerul de transport termic.
RECIPIENTUL DE TRANSPORT TERMIC	Cutia exterioară a containerului de transport termic

**COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA
ÎMPOTRIVA SARS-CoV-2**

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccinului Cod CNAV – PAM – 02	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	--	------------------------------

AeroSafe



Item	Description
CAPSULĂ DE GHEAȚĂ CARBONICĂ	<i>Defină stratul superior de gheăză carbonică</i>
TĀVI PENTRU FLACOANE	<i>Tāviile cu flacoane arătă că niste cutii mici de pizza. Fiecare tāvă conține 100 flacoane multideză.</i>
CASETA DE DEPOZITARE A TĀVILOR	<i>Cutie din compozitia containerului de transport termic în care sunt condiționate tāvile. Caseta are mâneră și poate să fie scoasă complet din containerul de transport termic.</i>
CAPAC SPUMĂ	<i>Capacul superior din spumă poate fi detasat de containerul de transport. Dispozitivul de monitorizare a temperaturii se află într-un bucluză pe partea de sus a capacului</i>
RECIPIENTUL DE TRANSPORT TERMIC	<i>Cutie exterioară a containerului de transport termic</i>

**COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA
ÎMPOTRIVA SARS-CoV-2**

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccinei Cod CNCAV – PAM – 02	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	---	------------------------------

**ANEXA 3 – Returnarea containerelor de vaccin anti Covid 19 Pfizer și a dispozitivelor de monitorizare a temperaturii
(în conformitate cu instrucțiunile producătorului)**

**RETURNAREA DISPOZITIVULUI DE
MONITORIZARE A TEMPERATURII ȘI A
CONTAINERULUI DE TRANSPORT TERMIC**

Containerul de transport termic poate fi utilizat ca soluție de depozitare temporară, timp de până la 30 de zile de la livrare.

După utilizare, containerul de transport termic, inclusiv dispozitivul de monitorizare a temperaturii, trebuie returnate furnizorului.

Când containerul de transport termic este gata pentru a fi returnat, și toate componentele sunt în interiorul său, siglați-l cu bandă adezivă. O etichetă de transport pentru return, preimprimată, va fi inclusă în interiorul containerului sau va fi deja lipită de clapeta interioară a acestuia. La returnarea containerului de transport termic Softbox, aplicați eticheta pentru return preimprimată pe eticheta de expediere existentă. La returnarea containerului de transport termic AeroSafe, urmați instrucțiunile de pe clapeta interioară a containerului de transport termic pentru a vă asigura că eticheta de return este orientată spre exterior.

Puteți contacta operatorul de transport pentru a organiza returnul.

Considerați tăvile pentru flacoane goale ca fiind deșeuri medicale, astfel încât să nu poată fi reutilizate.

Elemente necesare pentru returnare

Softbox:

1. Dispozitiv de monitorizare a temperaturii
2. Capac spumă (rămâne atașat la cutie)
3. Capulă de gheăță carbonică
4. Casetă de depozitare a tăvilor

AeroSafe:

1. Dispozitiv de monitorizare a temperaturii
2. Capac spumă (poate fi detasat complet de cutie)
3. Capulă de gheăță carbonică
4. Casetă de depozitare a tăvilor

Notă: Asigurați-vă că marcajele specifice (UN1845 și marcajul în formă de diamant) de pe containerul de transport termic sunt acoperite prin placarea etichetelor furnizate înaintea returnării, întrucât containerul nu mai conține gheăță carbonică.



**COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA
ÎMPOTRIVA SARS-CoV-2**

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccineului Cod CNCAV – PAM – 02	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	--	------------------------------

ANEXA 4 – Diagrama de depozitare a vaccinurilor în frigider

