

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

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru privind metodologia de supraveghere a reacțiilor adverse post-vaccinale indesezirabile – RAPI Cod CNCAV – PAM – 08	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	---	------------------------------

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



**Procedură de lucru privind metodologia de supraveghere a reacțiilor adverse  
post-vaccinale indesezirabile – RAPI**

**Cod CNCAV – PAM – 08**

*Avizat,*  
*Coordonator grup de lucru*  
*Dr. Adriana Pistol*

.....  
(semnătura)

*Elaborat,*  
*(nume, prenume, semnătură)*

JANTA DENISA  
.....  
.....  
.....

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru privind metodologia de supraveghere a reacțiilor adverse post-vaccinale indезirabile – RAPI Cod CNCAV – PAM – 08	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	--	------------------------------

### I. Fundamentare:

Reacțiile adverse post-vaccinale indезirabile (RAPI) sunt cuprinse în HG 589/2007, cu raportare telefonică imediată, precum și pe “fișa unică de raportare caz de boala transmisibilă” în 5 zile de la depistarea cazului suspect/confirmit.

### II. Scop:

- Supravegherea reacțiilor adverse post-vaccinale indезirabile apărute în campania de vaccinare împotriva COVID-19

### III. Obiective:

- Identificarea rapidă și implementarea măsurilor în cazul apariției RAPI
- Identificarea, corectarea și prevenirea unor erori de vaccinare programatice
- Identificarea clusterelor sau a numărului crescut de RAPI
- Identificarea semnalelor referitoare la reacții vaccinale necunoscute și investigarea lor

### IV. Concepte de bază și definiții privind reacțiile adverse post vaccinale indезirabile:

**Reacția adversă post-vaccinală indезirabilă** este orice reacție medicală zgomotoasă/adversă (manifestări neașteptate, rezultate de laborator anormale, simptome sau boli) apărută după vaccinare și care nu are în mod necesar o relație de cauzalitate cu administrarea vaccinului. În funcție de cauzele care pot produce reacții adverse post-vaccinale conform CIOMS- Organizația Internațională de Științe Medicale/Organizația Mondială a Sănătății 2012 există următoarele categorii:

1. **Reacție asociată cu componentele vaccinului** = un RAPI este cauzat sau favorizat de una sau mai multe componente ale vaccinului
2. **Reacție asociată cu defecte de producție a vaccinului** = un RAPI este cauzat sau favorizat de una sau mai multe defecte legate de producția vaccinului, inclusiv defecte ale dispozitivelor de administrare furnizate de producător
3. **Reacție asociată cu erori de vaccinare (erori programatice)** = un RAPI este cauzat de manipularea, prescrierea (ex. administrarea unui vaccin sub/peste vârsta indicată sau în doză inadecvată), tehnica de administrare incorectă și identificarea incorectă a persoanelor pentru care vaccinul are rol de prevenție
4. **Reacție asociată cu anxietate datorată vaccinării** = un RAPI apărut în urma anxietății legate de vaccinare. Exemplu: sincopel vagale sunt frecvente mai ales în rândul copiilor peste 5 ani și adolescenților, isterie.
5. **Coincidentă** = un RAPI cauzat de altceva decât compoziția și calitatea vaccinului, erorile de vaccinare sau de anxietatea datorată vaccinării, dar care este asociată temporar cu vaccinarea

Reacțiile post vaccinale în funcție de cauză, de severitate/gravitate și de frecvență sunt împărțite în două categorii:

#### A. Reacții post-vaccinale specifice:

- **Reacție asociată cu componentele vaccinului:** sunt datorate proprietăților intrinseci ale vaccinului, ținând cont de producerea vaccinului, transportul, depozitarea și administrarea lui.
- **Reacție asociată cu defecte de producție a vaccinului** sunt datorate unor defecte de producere a vaccinului sau a dispozitivului de administrare a vaccinului care pot avea un impact asupra răspunsului individual post-vaccinare ce poate duce la creșterea riscului de RAPI.

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru privind metodologia de supraveghere a reacțiilor adverse post-vaccinale indezirabile – RAPI Cod CNCAV – PAM – 08	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	--	------------------------------

**B. Reacții post vaccinale în funcție de frecvență și severitate/gravitate:**

**B1. Clasificarea reacțiilor în funcție de frecvență**

Categorii	Frecvența în rate	Frecvența în %
Foarte frecvente	$\geq 1/10$	$\geq 10\%$
Frecvente	$\geq 1/100$ și $< 1/10$	$\geq 1\%$ și $< 10\%$
Putin frecvente	$\geq 1/1000$ și $< 1/100$	$\geq 0.1\%$ și $< 1\%$
Rare	$\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1000$	$\geq 0.01\%$ și $< 0.1\%$
Foarte rare	$< 1/10\ 000$	$< 0.01\%$

**B2. Clasificarea reacțiilor în funcție de severitate/gravitate:**

- Reacții comune și minore: sunt datorate reacțiilor imunologice la antigenele sau la excipientii din vaccin. Aceste reacții sunt minore, fiind de tip local: durere, edem și roșeață la locul injectării; respectiv de tip sistemic: febră și disconfort. Pentru un vaccin de succes aceste reacții sunt reduse la minim și produc cea mai bună imunitate.
- Reacții rare, severe și serioase/grave: sunt datorate reacțiilor organismului la un component specific din vaccin
  - Reacții rare și severe: Trebuie făcută diferența între anumite tipuri de RAPI al căror impact emoțional este perceput ca sever deși manifestările poate avea o semnificație relativ minoră din punct de vedere medical, nefiind considerate severe și formele severe de RAPI care pot produce manifestări cu semnificație medicală însă fără a fi amenințatoare de viață. Câteva exemple: convulsii, trombocitopenie, episoade de hipotonie, plâns prelungit.
  - RAPI grave/serioase prin definiție: produc decesul, sunt amenințatoare de viață, necesită spitalizarea pacientului sau prelungirea spitalizării, produc dizabilități persistente sau semnificative, produc anomalii congenitale sau malformații. TOATE FORMELE DE RAPI GRAVE/ SERIOASE TREBUIE RAPORTATE, INVESTIGATE ȘI DETERMINATA CAUZALITATEA.

**Reacții legate de erori de vaccinare:**

	Erori	Reacții
Eroare în manipularea vaccinului	Expunerea la căldură sau frig excesiv în timpul unui transport necorespunzător, depozitării sau manipularii vaccinului (și a diluanților acestuia, unde este cazul)	Reacții sistemice sau locale determinate de schimbările fizice ale compoziției vaccinului, cum ar fi aglutinarea excipienților pe bază de aluminiu în vaccinurile sensibile la congelare
	Utilizarea unui vaccin după expirare	Neprotejare ca urmare a pierderii caracteristicilor vaccinului
Eroare în prescrierea vaccinului sau nerespectarea recomandărilor de utilizare	Administrarea vaccinului, contraindicații	Soc anafilactic
	Nerespectarea indicațiilor de vaccinare sau de prescripție (doza sau vârsta de administrare)	Reacții sistemice și / sau locale, neurologice, musculare, vasculare sau osoase datorate locului incorect de injectare, echipament sau tehnica

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

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru privind metodologia de supraveghere a reacțiilor adverse post-vaccinale indesezirabile – RAPI Cod CNCAV – PAM – 08	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	--	------------------------------

Erori in administrare	Utilizarea unui diluant incorect sau injectarea unui produs, altul decât vaccinul destinat	Imposibilitatea de administrare din cauza diluantului incorect, reacții datorite proprietăților produsului administrat, altul decât vaccinul sau diluantul corespunzator
	Nerespectarea asepsiei sau procedură inadecvată in cazul flacoanelor multidoză	Infecție la / dupa locul injectării

**Definițiile de caz pentru RAPI raportabile**

Reacții adverse post- vaccinale	Definiție de caz
Soc anafilactic	Simptom clinic cu debut brusc, cu evoluție rapidă a semnelor și simptomelor ce implică mai mult de două organe: <i>tegument</i> -erupție, angioedem, <i>respirator</i> -tuse persistentă, wheezing, stridor, <i>cardiovascular</i> - hipotensiune arterială, puls rapid și slab, <i>gastrointestinal</i> - dureri abdominale, varsături.
Febra	In funcție de temperatura măsurată rectal: -usoara: 38-38.9 °C -moderata: 39-40.4 °C - severa: >40.5 °C
Hipotonie, episoade de hiporeflexie	Eveniment cu debut brusc apărut la 48 de ore (de obicei în primele 12 ore) de la vaccinare, cu o durată de la câteva minute la câteva ore, în rândul copiilor cu vârsta sub 10 ani, având simptomatologia: tonus muscular scăzut (hipotonie) capacitate de reacție scăzută (hiporeflexie), paloare sau cianoză
Limfadenita	Marirea a cel puțin unui ganglion limfatic peste 1,5 cm (un lat de deget al unui adult) sau a sinusului de drenaj a ganglionului limfatic
Reacții locale severe	Eritem și/sau edem la locul injectării și una sau mai multe din: -Edem lângă cea mai apropiată articulație -Durere, eritem și edem cu o durată >3 zile care interferează cu activitatea zilnică - Necesită spitalizare Reacțiile locale cu o intensitate mai scăzută ce apar în mod obișnuit, cu manifestări neînsemnate nu necesită să fie raportate.
Reacții adverse post- vaccinale serioase- care nu sunt limitate de timp și care sunt considerate de personalul medical sau publicul ca au legătură cu vaccinarea:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- deces;</li> <li>- spitalizare;</li> <li>- dizabilitati ,</li> <li>- malformații congenitale</li> <li>- alte reacții severe sau evenimente neobișnuite</li> </ul>	

**Cluster RAPI:** 2 sau mai multe cazuri cu reacții adverse post vaccinale similare apărute în aceeași perioadă, în același județ/ aceeași locație geografică și care sunt asociate cu administrarea aceluiași tip de vaccin sau administrarea unui vaccin din același lot sau administrare efectuată de către același medic vaccinator.

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

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru privind metodologia de supraveghere a reacțiilor adverse post-vaccinale indesezirabile -- RAPI Cod CNCAV – PAM – 08	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	---	------------------------------

În afara verificării caracteristicilor de loc, timp și tipul de vaccin administrat, medicul epidemiolog va avea în vedere grupa de vârstă, caracteristicile populației-predispoziții genetice sau către boala.

**Semnal:** informații care provin din una sau mai multe surse și sugerează o nouă posibilă asociere cauzală, dintre administrarea unui vaccin și apariția unor reacții adverse sau benefice care sunt considerate având o probabilitate ce justifică investigația.

**V. Tip supraveghere:**

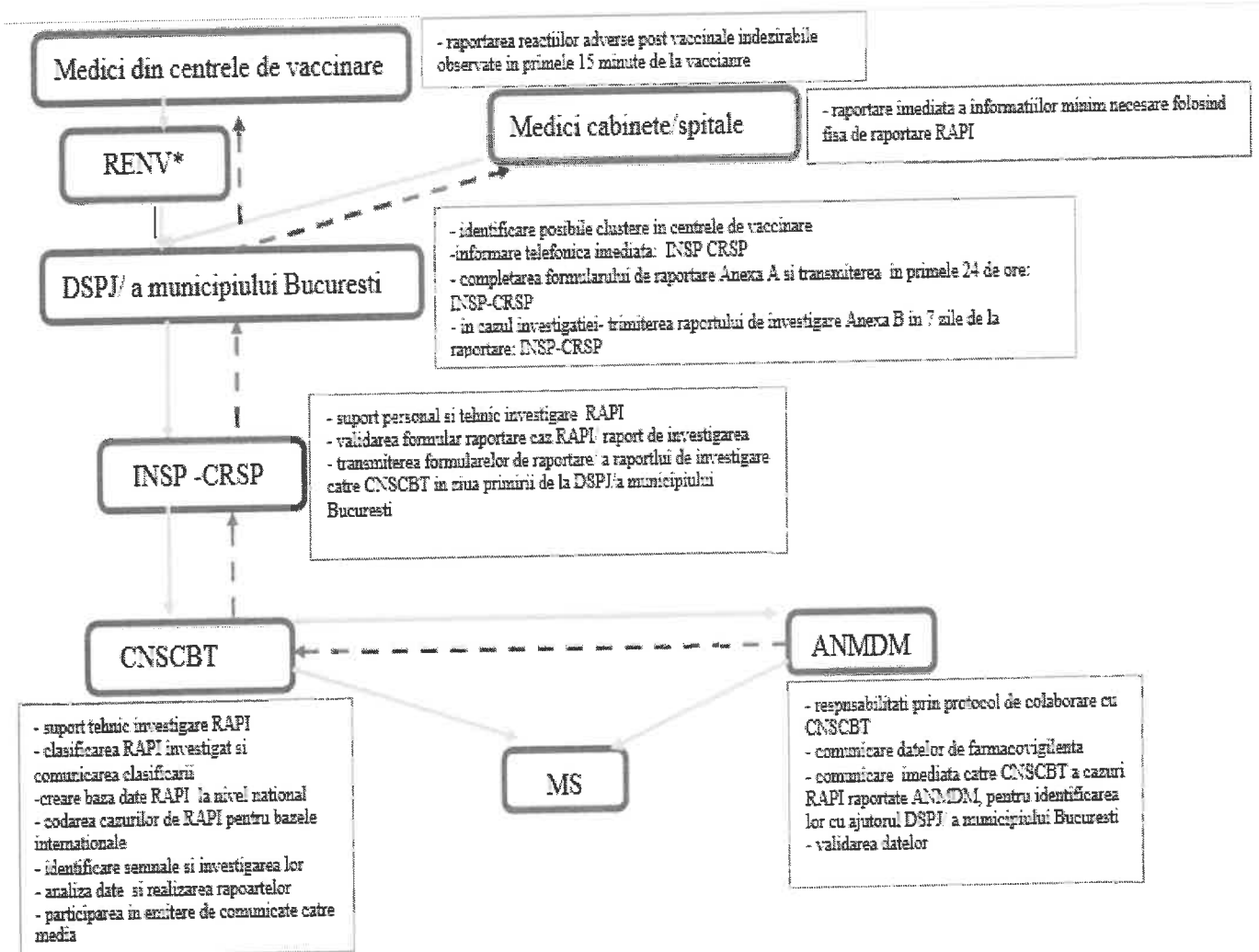
- pasivă bazată pe raportarea cazurilor conform legislației actuale și sensibilizarea populației și a medicilor pentru raportarea simptomelor observate după vaccinarea împotriva COVID-19

**VI. Populație:** persoanele vaccinate împotriva COVID-19

**VII. Perioada:** supraveghere pasivă

**VIII. Raportare:** conform *Fisei de raportare a cazului de RAPI* (ANEXA A)

**IX. Flux informațional:**



\* RENV= Registrul Electronic Național de Vaccinare

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

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru privind metodologia de supraveghere a reacțiilor adverse post-vaccinale indesezirabile – RAPI Cod CNCAV – PAM – 08	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	---	------------------------------

## X. Responsabilitati

### Nivelul periferic:

1. **Medici din centre de vaccinare:** raportarea reacțiilor adverse aparute in primele 15 minute dupa vaccinare, va fi facuta direct in Registrul Electronic National de Vaccinari (RENV), **fara a fi** nevoie de completarea fisei de raportare RAPI( ANEXA A)
2. **Medicii de familie, medicii din alte unitati sanitare** unde se prezinta persoana vaccinata impotriva COVID-19 care acuza simptomatologie in legatura cu vaccinul COVID-19 administrat: vor completa fisa de raportare RAPI ( ANEXA A)  
Declara **imediat, telefonic**, la DSPJ , conform HG 589/2007, cazurile de RAPI.  
Informatiile minime necesar a fi comunicate sunt urmatoarele: initiale nume si prenume, localitatea de domiciliu, data nasterii, sex, loc de munca/colectivitate, data debut, data depistarii, data vaccinarii, tip vaccin (antigene vaccinale si denumire vaccin, inclusiv cea comerciala), producator, nr. lot, data expirarii, tip RAPI (dg.clinic), cabinetul medical/unitatea sanitara unde a avut loc vaccinarea si numele si prenumele medicului supervizor.

### Nivelul local : DSPJ/a Mun.Bucuresti:

A. Vor fi monitorizate reactiile adverse post vaccinale indesezirabile raportate in RENV de medicii din centrele de vaccinare, in vederea identificarii unor posibile cluster

B. In primele 24 de ore de la anuntarea evenimentului de catre **medicii de familie, medicii din alte unitati sanitare** , **Fisa de raportare a cazului de RAPI** (ANEXA A) va fi completata de catre medicul epidemiolog al DSPJ/a Mun. Bucuresti cu ajutorul medicului care a raportat acest eveniment. Medicul DSPJ/ a municipiului Bucuresti pe baza anchetei efectuate va stabili daca sunt indeplinite criteriile de declasare a unei investigatii detaliate:

1. NU SE JUSTIFICA o investigare detaliata in cazul formelor minore de RAPI. Acest lucru va fi specificat pe fisa de raportare a cazului RAPI care va fi trimisa prin mail si fax catre nivelul national: INSP-CRSP.
2. SE JUSTIFICA o investigatie detaliata in cazul: unor RAPI grave (deces, spitalizare, inregistrarea unor dizabilitati semnificative, amenintarea vietii sau anomalii congenitale), caz ce face parte dintr-un cluster, manifestari foarte rare sau severe, suspectarea unor semnale. Necesitatea unei investigari amanuntite va fi comunicata catre INSP-CRSP si CNSCBT folosind fisa de raportare a cazului RAPI care va fi trimisa pe mail si pe fax. DSPJ/ a municipiului Bucuresti va comunica/ solicita INSP-CRSP SI CNSCBT daca are nevoie de ajutor in derularea acestei investigatii.  
*Raportul de investigarea a RAPI (Anexa B) va fi completata si trimis in termen de 7 zile de la completarea fisei de raportare a cazului prin mail si fax catre INSP-CRSP*

Activitati specifice in momentul raportarii unui caz RAPI catre DSPJ/ a municipiului Bucuresti vor include:

- ✓ Clasificarea cazului, completarea tuturor campurilor din fisa de raportare a cazului si initierea investigatiei.
- ✓ Anuntarea cazului la nivel national, consultare asupra necesitatii derularii investigatiei detaliate , planificarea derularii investigatiei si a echipei de investigatie
- ✓ Echipa de investigare va trebui: sa viziteze pacientul (cazul RAPI), cabinetul medical/unitatea sanitara unde s-a administrat vaccinul /sa vorbeasca cu parintii, cadrele medicale care au avut contact cu pacientul (administrare de vaccin, administrare tratament), responsabili cu lantul de frig din cadrul cabinetului medical/unitatii sanitare

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

Grup de lucru Activitate medicală	Procedură de lucru privind metodologia de supraveghere a reacțiilor adverse post-vaccinale indesezirabile – RAPI Cod CNCAV – PAM – 08	Ediția I Data: 22.12.2020
--------------------------------------	---	------------------------------

- ✓ Conducerea investigației și formarea echipei de investigație va ține cont de informațiile oferite de **Ghidul de investigație al cazurilor severe și grave de RAPI**.  
(<https://www.cnsbct.ro/index.php/metodologii/rapi/661-ghid-investigare-cazuri-rapi>)
- ✓ Completarea raportului de investigație a cazului RAPI

Colectarea rapoartelor medicale, fișa de necropsie (dacă e cazul), flacoane de vaccin (dacă este necesar și păstrarea lor respectând lanțul de frig în sediul DSPJ/ a municipiului București), analize de laborator (ex. ser, microbiologic, LCR)

**Nivelul național :**

**1. INSP-CRSP**

- transmite către CNSCBT, în 24 de ore de la primirea informației, cazurile de RAPI raportate de către DSPJ-uri.
- Pentru toate cazurile care necesită investigație detaliată, acestea sunt raportate *imediat* de către CRSP-uri la CNSCBT, iar *Raportul de investigația a RAPI (Anexa B) va fi trimis prin mail și fax în ziua primirii de la DSPJ/ a municipiului București*
- Oferă sprijin în derularea investigației cazurilor de RAPI
- Verifică informațiile transmise pe fișele de raportare a cazului de RAPI respectiv raportul de investigație a cazurilor severe de RAPI/ cluster

**2. CNSCBT**

- Pe baza fișei de raportare a cazurilor de RAPI realizează baza de date națională de Reacții Adverse Postvaccinale Indesezirabile.
- Oferă sprijin în derularea investigației cazurilor de RAPI
- Comunică la MS-DSPCSP, în 24 de ore de la primirea informației, clusterelor de RAPI cu minimum 3 cazuri, precum și decesele prezumtiv asociate cu vaccinarea
- Pe baza fișelor de raportare, a raportului de investigație a cazurilor severe de RAPI, a analizelor de laborator, respectiv testelor de farmaco-vigilanta dacă este necesar va evalua situația și va stabili care este clasificarea cazurilor, urmând să comunice MS-DSPCSP, INSP-CRSP, DSPJ concluziile finale.

**Laborator :**

Comunică DSPJ în cel mai scurt timp rezultatele investigațiilor de laborator solicitate în cadrul investigației epidemiologice.

**Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale (ANMDDM):**

- Raportarea RAPI se poate face și individual, autodeclarare direct pe site-ul ANMDDM  
<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/raporteaza-o-reactie-adversa/>
- Comunică periodic pe baza de protocol toate RAPI înregistrate pe farmaco-vigilanta

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

*Initale 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	Interval reconstituire

<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"/> artralгии <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  in campanie     alte situatii (precizati).....

Grav: DA/NU    daca da     spitalizare     nr zile....

Status  in curs de recuperare     recuperat     recuperat cu sechele     nu stiu     altele .....

Antecedente personale patologice (inclusiv istoric sau reactii similare sau alte alergii), medicatie concomitenta si alte informatii relevante.:

.....

.....

Infectie SARS-CoV 2 in antecedente     DA     NU     NU STIU

Daca DA când? - ll/aaaa.....

<b>CAUZA RAPI:</b> <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	<b>Acest eveniment</b> <input type="checkbox"/> singular  <input type="checkbox"/> cluster**
--	---

\*Numele si Prenumele, adresa completa si telefonul vor fi cunoscute de catre DSPJ/ a municipiului Bucuresti  
 \*\* Toate RAPI grave (deces, spitalizare, inregistrarea unor dizabilitati semnificative, amenintarea vietii sau anomalii congenitale), manifestari foarte rare sau severe, suspectarea unor semnale, clustere



**Raport investigare RAPI (doar pentru RAPI severe - deces/ dizabilitati/ spitalizare/cluster)**

Sectiunea A INFORMATII GENERALE	
Cod caz.....	Initiale nume si prenume pacient .....
Data investigatiei.....	Data completarii raportului .....
Raport <input type="checkbox"/> initial <input type="checkbox"/> intermediar <input type="checkbox"/> final	
Echipa investigare.....	
Data completarii formularului de raportare.....	

Sectiunea B INFORMATII RELEVANTE DESPRE PACIENT INAINTE DE ADMINISTRAREA VACCINULUI		
Criteriu	Descoperire	Comentariu
Eveniment similar in trecut	Da/ Nu / Nu stiu	
Reactii adverse dupa vaccinarile anterioare	Da/ Nu / Nu stiu	
Istoric de alergii la vaccin, la medicamente, mancare	Da/ Nu / Nu stiu	
Boala preexistenta (30 zile)/ malformatii congenitale	Da/ Nu / Nu stiu	
Spitalizarea in ultimele 30 de zile, specificati cauza	Da/ Nu / Nu stiu	
Pacientul se afla, in prezent sub medicatie? daca da numele medicamentului, indicatie, doza, data incepere tratament	Da/ Nu / Nu stiu	
Istoric familial relevant pentru RAPI sau alergii	Da/ Nu / Nu stiu	
Pentru femei		
Gravida, in prezent? Da (saptamani sarcina)...../Nu/Nu stiu		
Alapteaza, in prezent? Da/Nu		
Pentru copii		
Nascut <input type="checkbox"/> la termen <input type="checkbox"/> inainte de termen <input type="checkbox"/> dupa termen Greutatea la nastere.....APGAR.....		
Nastere <input type="checkbox"/> normala <input type="checkbox"/> cezariana <input type="checkbox"/> asistata (forceps, etc) <input type="checkbox"/> cu complicatii specificati.....		

Sectiune C INFORMATII DE LA PRIMA EXAMINARE** A CAZULUI CU RAPI SEVER		
Sursa de informare (pot fi bifate toate) <input type="checkbox"/> medicul investigator <input type="checkbox"/> documente <input type="checkbox"/> fisa de necropsie ( mentionati sursa)..... <input type="checkbox"/> alta.....		
Numele persoanei care a examinat/ tratat pentru prima data cazul.....		
Numele celorlalte persoane care trateaza cazul.....		
Alte surse de furnizare a informatiei (specificati).....		
Semnele si simptomele in ordinea cronologica de la momentul vaccinarii:		
Numele si datele de contact ale persoanei care a furnizat informatiile clinice	Funcția	Data Ora
**Instructiuni: atasati copii dupa toate documnetele disponibile in cazul in care pacientul a primit ingrijiri medicale (fisa de observatie, scrisoarea medicala, analize, fisa de necropsie); examinati pacientul si notati propriile dumneavoastra observatii		

Sectiune D INFORMATII PRIVIND VACCINURILE ADMINISTRATE IN ACEEASI ZI , IN CABINETUL UNDE A FOST VACCINAT CAZUL DE RAPI								
Numar vaccinati . Atasati dovezile	Nume vaccin( tip de antigen)							
	Numar doze							
a) Cand a fost vaccinat pacientul? <input type="checkbox"/> vaccinat in prima parte a sesiunii de vaccinare <input type="checkbox"/> vaccinat in ultima parte a sesiunii de vaccinare <input type="checkbox"/> nu stie In cazul folosirii vaccinurilor in flacoane multidoza: Vaccinul a fost administrat <input type="checkbox"/> printre primele doze din flacon <input type="checkbox"/> printre ultimele doze din flacon <input type="checkbox"/> nu stiu								
b) A fost o eroare in prescrierea sau in nerespectarea recomandarilor de folosire a vaccinului								Da*/ Nu
c) Pe baza investigatiei efectuate, considerati ca vaccinul si/sau diluantul administrat ar fi putut fi nesteril?								Da*/ Nu/ imposibil de evaluat
d) Pe baza investigatiei efectuate, considerati ca aspectul fizic al vaccinului administrat (culoare, reziduu, turbure, substante straine, etc) a fost impropriu in momentul administrarii?								Da*/ Nu/ imposibil de evaluat
e) Pe baza investigatiei efectuate, considerati ca a avut loc o eroare in mometul reconstituirii vaccinului de catre vaccinator (ex. produs incorect, diluant incorect, reconstituire improprie, aspirarea improprie in seringă, etc)?								Da*/ Nu/ imposibil de evaluat
f) Pe baza investigatiei efectuate, considerati ca a avut loc o eroare in manipularea vaccinului ( ex. nerespectarea lantului de frig in timpul transportului, depozitarii, in timpul sesiunii de imunizare etc)?								Da*/ Nu/ imposibil de evaluat
g) Pe baza investigatiei efectuate, considerati ca vaccinul a fost administrat incorect ( ex. doza incorecta, locul sau modul de administrare, ac de seringă de marime inadecvata, lipsa unei bune practici de administrare a unei injectii, etc)?								Da*/ Nu/ imposibil de evaluat
h) Care este numarul de vaccinari cu vaccinul suspectat?								
i) Care este numarul de vaccinari cu vaccinul suspectat in aceeasi sesiune de vaccinare?								
j) Care este numarul de vaccinari cu vaccinul suspectat avand acelasi lot, in alt cabinet? Specificati locatia cabinetului								

k) Acest caz face parte dintr-un cluster?	Da*/Nu/Nu stiu
i)Daca da, cate cazuri au fost detectate in acest cluster?	
Toate cazuri au primit vaccin din acelasi flacon?	Da*/Nu/Nu stiu
Daca nu, cate fiole de vaccin au fost administrate in acest cluster (detaliati pentru fiecare caz in parte) ?	

\*Este obligatoriu sa dati explicatii pentru aceste raspunsuri.

Sectiune E PRACTICILE DE VACCINARE IN LOCATIA UNDE A FOST ADMINISTRAT VACCINUL SUSPECTAT (completati aceasta sectiune punand intrebari/observand practica de administrare a unui vaccin)			
Seringi si ace folosite:			
Sunt folosite seringi AD (auto-destructibile) in administrarea vaccinului?	Da/Nu/Nu stiu		
Daca nu, specificati tipul de seringa: <input type="checkbox"/> sticla <input type="checkbox"/> recuperabile <input type="checkbox"/> deseuri recuperabile <input type="checkbox"/> altele.....			
Comentarii, observatii:			
Reconstituire vaccin (completati doar daca se aplica, altfel bifati NA)			
Proceduri reconstituire	Status		
Aceiasi seringa pentru reconstituire este utilizata pentru mai multe fiole ale aceluiasi vaccin?	DA	NU	NA
Aceiasi seringa pentru reconstituire este utilizata pentru reconstituirea de vaccinuri diferite?	DA	NU	NA
Sunt utilizate seringi separate pentru reconstituirea fiecarui vaccin administrat?	DA	NU	NA
Vaccinurile si diluantii sunt folositi in concordanta cu recomandarile producatorului?	DA	NU	NA
Comentarii, observatii:			

Sectiune F LANTUL DE FRIG SI TRANSPORTUL (completati aceasta sectiune punand intrebari/observand practica de administrare a unui vaccin)	
Depozitul actual pentru vaccin	
Temperatura de depozitarea a vaccinului este monitorizata?	Da/ Nu
Daca da, in timpul depozitarii vaccinului s-au inregistrat abateri de temperatura fata de intervalul intre 2-8 C? Daca da, furnizati aceste detalii separat	Da/ Nu
A fost urmata corect procedura de stocare a vaccinurilor, diluantilor si seringilor?	Da/ Nu/ Nu stiu
Era alt obiect, in afara vaccinurilor si diluantilor depozitat in frigider sau lada frigorifica?	Da/ Nu/ Nu stiu
Erau vaccinuri reconstituite in frigider?	Da/ Nu/ Nu stiu
Erau vaccinuri neutilizabile (expirate, ne-etichetate, cu VVM 3 sau 4, inghetate) in frigider?	Da/ Nu/ Nu stiu
Erau diluanti neutilizabili (expirati, nefolositi pentru vaccinuri, cu fiole sparte, fiole murdare) in frigider?	Da/ Nu/ Nu stiu
Observatii, comentarii:	
Transport vaccin (relevant in cazul campaniilor de vaccinare sau efectuarea vaccinului in alt loc decat cabinet medical)	
Tipul de servicii folosit pentru transportul vaccinului	Mentionati:

- de la Unifarm- DSPJ/ a municipiului Bucuresti	
- DSPJ/ a municipiului Bucuresti- la cabinetele medicilor	
Livrarea vaccinului a fost facuta la cabinet in aceeasi zi in care a avut loc vaccinarea?	Da/ Nu/ Nu stiu
Au fost respectate, in timpul transportului ,protocoalele lantului de frig? Dovezi	Da/ Nu/ Nu stiu
S-au folosit pachete de gheata reconditionate?	Da/ Nu/ Nu stiu
Observatii, comentarii:	

### Sectiune G INVESTIGATIE IN COMUNITATE

( vizitare localitate/ interviuarea parintilor/altora)

Au fost raportate efecte adverse similare in aceeasi perioada, in aceeasi localitate?

Da/Nu/Nu stiu Daca da, descrieti:

Daca da, cate evenimente/ episoade?

Dintre cei afectati cati erau:

- vaccinati:

- nevaccinati:

- nu stiu:

Alte comentarii

### Sectiune H ALTE REZULTATE/ OBSERVATII/ COMENTARII

