

Ministerul Sănătății

NR. 2171/21.12.2020

Ministerul Afacerilor Interne

NR. 181/21.12.2020

Ministerul Apărării Naționale

Nr. 17.223 din 22.12.2020

Ministerul Lucrărilor Publice, Dezvoltării și Administrației

Nr. 4380/22.12.2020

ORDIN

pentru stabilirea normelor privind autorizarea, organizarea și funcționarea centrelor de vaccinare împotriva COVID 19

Având în vedere art. 2 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 1031/2020 privind aprobarea Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 în România, cu modificările și completările ulterioare,

În temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 7 alin. (5) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 30/2007 privind organizarea și funcționarea Ministerului Afacerilor Interne, aprobată cu modificări prin Legea nr. 15/2008, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 40 alin. (1) din Legea nr. 346/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Apărării Naționale, republicată, cu modificările și completările ulterioare și ale art. 12 alin. (6) din Hotărârea Guvernului nr. 477/2020 privind organizarea și funcționarea Ministerului Lucrărilor Publice, Dezvoltării și Administrației,

ministrul sănătății, ministrul afacerilor interne, ministrul apărării naționale și ministrul lucrărilor publice, dezvoltării și administrației

emit următorul

ORDIN

Art.1. Se stabilesc normele privind autorizarea, organizarea și funcționarea centrelor de vaccinare împotriva COVID 19, prevăzute în anexa, care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art.2. Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII,
NELU TAȘARU



MINISTRUL APĂRĂRII NAȚIONALE,
IONEL NICOLAE CIUCĂ



MINISTRUL AFACERILOR INTERNE,
ION MARCEL VELA



MINISTRUL LUCRĂRILOR PUBLICE,
DEZVOLTĂRII ȘI ADMINISTRAȚIEI,
ION ȘTEFAN



Anexă

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

I. CONDUCERE

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

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

b) la nivel județean/al municipiului București – Centrul Județean de Coordonare și Conducere a Intervenției (CJCCI), în care sunt desemnate persoane responsabile din cadrul Instituției Prefectului cu rol de coordonare la nivel județean/municipiului București, consiliul județean/consiliul general al municipiului București, cu rol de sprijin, direcția de sănătate publică județeană/a municipiului București cu rol de coordonare a activităților din punct de vedere medical, reprezentanți din structuri ale Ministerului Apărării Naționale și ale Ministerului Afacerilor Interne cu rol de coordonare a activităților de sprijin specifice.

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

2. a) CNCAV coordonează și monitorizează permanent toate activitățile desfășurate în cadrul campaniei de vaccinare la nivel național, cu sprijinul CJCCI prin persoanele prevăzute la pct. 1 lit. b).

b) CJCCI, prin personalul prevăzut la pct. 1 lit. b), coordonează și monitorizează permanent toate activitățile desfășurate în cadrul campaniei de vaccinare la nivel județean, cu sprijinul Nucleelor Locale de Coordonare prevăzute la pct. 1 lit. c) și asigură implementarea măsurilor dispuse de CNCAV.

c) Nucleul Local de Coordonare asigură implementarea măsurilor dispuse de CNCAV și CJCCI la nivel local.

II. STRUCTURA GENERALĂ A CENTRELOR DE VACCINARE

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

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

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

a) Centre de vaccinare fixe;

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

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

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

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

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

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

4. În fiecare centru de vaccinare se asigură:

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

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

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

6. Centrul de vaccinare mobil cuprinde:

- a) punct/zona de intrare și triaj: minim 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 și un registrator, după caz;
- c) echipă pentru protecție și îndrumare/orientare: jandarmi, poliție locală, poliție, personal al Ministerului Apărării Naționale dimensionate la capacitatea de procesare a centrului de vaccinare;
- d) echipă de suport logistic: personal din cadrul unităților aflate în subordinea și în coordonarea Ministerului Sănătății, Ministerului Afacerilor Interne, Ministerului Apărării Naționale;

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

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

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

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

- a) Echipele vaccinatoare: cel puțin patru, formate din 2 asistenți medicali și cel puțin 2 medici la 4 echipe vaccinatoare;
- b) Punctul de triaj medical: cel puțin 4 puncte cu câte un asistent medical și cel puțin un medic coordonator;
- c) Punctul de registratură: cel puțin 2 puncte cu câte un registru;
- d) Punctul de așteptare post-vaccinare: echipa medicală coordonată de cel puțin 1 medic pentru 4 echipe vaccinatoare;
- e) Echipă pentru protecție și îndrumare/orientare: jandarmi, poliție locală, poliție, personal al Ministerului Apărării Naționale dimensionate la capacitatea de procesare a centrului de vaccinare.
- f) Echipă de suport logistic formată din personal al unităților aflate în subordinea și în coordonarea Ministerului Sănătății, Ministerului Afacerilor Interne, Ministerului Apărării Naționale.

9. La nivelul cabinetului de medicină de familie se respectă regulile generale de funcționare pentru cabiletele de medicină de familie, iar echipa de vaccinare are în componență:

- a) Medic de familie, titular/asociat/angajat al unui cabinet medical;
- b) Asistent/asistenți care au o relație contractuală cu cabinetul medicului de familie;
- c) Colaboratori: asistent medical comunitar (AMC), mediator sanitar (MS), moașă, asistent social/ tehnician, consilier școlar și/sau mediator școlar, după caz.

III. REGULI GENERALE DE FUNCȚIONARE ÎN CENTRUL DE VACCINARE

1. În centrul de vaccinare se asigură un circuit într-un singur sens (flux unidirecțional, fără intersecție).
2. Vaccinarea se realizează pe bază de programare, pentru a evita aglomerația. Persoanele se pot programa on-line, telefonic, prin medicul de familie, sau prin intermediul direcției de asistență socială din cadrul consiliilor locale, după caz.
3. Se asigură respectarea măsurilor de distanțare fizică prin evidențierea de marcaje pe podea. De asemenea, se asigură, prin marcaj, circuitul de intrare și ieșire.
4. Se asigură necesarul de apă potabilă și menajeră precum și iluminatul corespunzător și confortul termic.
5. Numărul de persoane pentru vaccinurile multidoză se stabilește în funcție de vaccin.
6. Programarea la vaccinare se efectuează la intervale orare fixe, în funcție de numărul de doze de vaccin pe fiolă.
7. Se asigură igiena, dezinsecția și curățenia tuturor spațiilor din centru, în conformitate cu legislația în vigoare.
8. Spațiile alocate centrului de vaccinare se aerisesc timp de 10 minute la fiecare două ore.
9. În centrul de vaccinare, eliminarea deșeurilor se efectuează zilnic, conform legislației specifice. Toate centrele de vaccinare sunt arondate de regulă spitalului județean sau altui spital din proximitate. Spitalul de arondare este responsabil, prin contractul propriu de management al deșeurilor medicale, de managementul deșeurilor rezultate din activitatea medicală de la centrul de vaccinare.

10. La nivelul centrelor de vaccinare mari, cu peste 5 echipe vaccinatoare, sau aflate la distanță considerabilă față de cea mai apropiată unitate medicală, se asigură personal specializat pentru prim-ajutor calificat.

IV. DESCRIEREA CIRCUITULUI PERSOANELOR VENITE PENTRU VACCINARE

1. Punctul de intrare în centrul de vaccinare

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

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

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

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

2.1 Persoana prezintă cartea de identitate (CI).

2.2 Registratorul verifică programarea.

2.3 Persoana primește și completează chestionarul de triaj vaccinare adulți – Anexa nr. 1, și i se înmânează formularul pentru consimțământul informat. Chestionarul de triaj va fi disponibil pentru descărcare/printare pe site-ul de realizare a programării și, de asemenea, disponibil în forma printată la recepție.

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

3. Punctul/zona de triaj medical

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

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

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

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

4. Punctul de vaccinare

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

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

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

4.4 Persoana este informată prin sms/email și este anunțată prin medicul de familie, pentru prezentarea la cea de-a doua doză de vaccin.

5. Punctul de supraveghere post vaccinare

5.1 După vaccinare, toate persoanele sunt invitate să ia loc în spațiul de supraveghere post vaccinare și să aștepte timp de 15 minute.

5.2 Dacă în acest interval nu apare nici o reacție post-vaccinală, persoana urmează circuitul de ieșire/parasire a incintei.

5.3 În cazul apariției unei reacții adverse post-vaccinale indesezirabile (RAPI) aceasta este investigată și raportată în conformitate cu metodologia de supraveghere RAPI - <http://www.cnsct.ro/index.php/metodologii/rapi> - fisa de raportare RAPI (Anexa nr. 2)

5.4 Raportarea RAPI se poate face și individual, autodeclarare direct pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR) - <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/raporteaza-o-reactie-adversa/>, prin completarea fișei de autodeclarare pentru raportarea RAPI la ANMMDMR (Anexa nr. 3) sau declarare a profesionistului din domeniul sănătății prin completarea fișei de declarare a profesionistului în domeniul sănătății pentru raportarea RAPI la ANMMDMR (Anexa nr. 4).

5.5 Toate reacțiile post-vaccinale severe sunt investigate conform metodologiei mai sus menționată.

5.6 Dacă persoana vaccinată dezvoltă semne de șoc anafilactic primește tratament de urgență și, dacă se consideră necesar, se solicită, prin apel 112, intervenția serviciilor de urgență și prim-ajutor calificat și/sau transportul persoanei respective la cel mai apropiat spital care are structură de primiri urgențe.

6. Persoanele vaccinate vor fi informate cu privire la conduita în caz de reacții adverse post-vaccinale.

V. DOTAREA SPAȚIILOR ÎN CADRUL CENTRULUI DE VACCINARE

1. Zona de intrare - locul unde se face scanarea temperaturii

- a) personal de paza/primire și/sau personal instruit pentru măsurarea temperaturii.
- b) dispozitiv de măsurare a temperaturii.

2. Punctul de recepție

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

3. Punctul/zona de triaj medical

- a) personal: medic și asistent medical;
- b) chiuvetă, apă curentă, sapun lichid, dezinfectant, prosoape hârtie;
- c) masă, scaune (minim 6);
- d) echipament protecție – mască, vizieră, halat, mănuși;
- e) stetoscop, tensiometru;

4. Punctul de vaccinare

- a) Frigider cu termostat, termometru de interior și grafic de temperatură – cel puțin unul pe centru – va deservi toate echipele de vaccinare;
- b) Mobilier – scaun de vaccinare/pat/canapea de consultație, scaune, masă;
- c) Tabletă/PC/laptop pentru înregistrarea vaccinării în RENV;
- d) Imprimantă, după caz.

- e) Materiale sanitare;
- f) Kit de vaccinare.
- g) Acces facil la sursa de apa curentă, săpun lichid, prosoape din hârtie, dezinfectant de mâini.

5. Punctul de supraveghere post-vaccinare

- a) scaune, masă, pat/canapea de consultatie, după caz;
- b) echipament protecție - mască, vizieră, halat, mănuși;
- c) surse de apă potabilă - dozatoare apă;
- d) trusa de urgență care conține cel puțin: tensiometru, stetoscop, ser fiziologic, branule, adrenalină, HHC, perfuzor;

6. Grup sanitar personal

- a) materiale sanitare necesare: săpun lichid, dezinfectant mâini, prosop din hârtie;
- b) apă curentă;
- c) program dezinfecție, produse de curățenie;

7. Grup sanitar populație

- a) materiale sanitare necesare: săpun lichid, dezinfectant mâini, prosop din hârtie;
- b) apă curentă;
- c) program dezinfecție, produse de curățenie;

VI. KIT DE VACCINARE

Kitul de vaccinare va cuprinde:

- a) Echipament personal de protecție:
 - i. Mască FFP2;
 - ii. Vizieră;
 - iii. Halat impermeabil;
 - iv. Mănuși;
- b) Dispozitiv de măsurare a temperaturii – termoscaner mobil, fix;
- c) Dezinfectante de suprafețe (preferabil de tip spray);
- d) Dezinfectant de tegumente (pentru mâini);
- e) Plasture (pentru izolarea zonei vaccinate);
- f) Tăviță renală;
- g) Ace și seringi;
- h) Recipiente pentru deșeuri;
- i) Saci negri pentru deșeuri menajere;
- j) Saci galbeni cu pictograma produse biologice netăietoare/neînțepătoare;
- k) Cutii de carton prevăzute în interior cu sac galben din polietilenă (marcate cu pictograma pericol biologic – cod 180103);
- l) Cutii rigide pentru tăietoare/înțepătoare – cod 180101/180103;
- m) Kit de urgență – EPIPEN (stilou autoinjector preumplut);

VII. AUTORIZAREA CENTRELOR DE VACCINARE ÎMPOTRIVA COVID-19

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

- a) Schimbarea temporară a destinației spațiilor în structuri medicale – centre de vaccinare;
- b) Obținerea avizului temporar de la Direcția de Sănătate Publică județeană sau a municipiului București, pentru perioada derulării campaniilor de vaccinare;

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

3. Direcțiile de sănătate publică județene sau a Municipiului București avizează temporar funcționarea centrelor de vaccinare, pe baza metodologiei proprii, pe baza examinării documentelor depuse la pct. 3.1 precum și evaluarea dotării centrului conform pct. IV.

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

- a) Memoriu tehnic privind descrierea obiectivului și activității care se va desfășura în acesta, ce va cuprinde și circuitul funcțional;
- b) Autorizația Sanitară de Funcționare și anexele acesteia, în copie (ultima variantă);
- c) Dovadă încheierii contractelor pentru utilități (apă, salubritate, deșeuri periculoase).

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

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

VIII. DISPOZIȚII FINALE

1. Anexele nr. 1 – 6 fac parte integrantă din Anexa - Normele privind autorizarea, organizarea și funcționarea centrelor de vaccinare împotriva COVID 19

Anexa nr. 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"/>
6	Dacă ați răspuns "DA" la întrebarea anterioară, ce boală / boli aveți?			
7	Aveți cancer, leucemie, HIV / SIDA sau orice altă problemă a sistemului imunitar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Vă știți cu epilepsie sau alte boli neurologice?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	În ultimele 3 luni, ați luat medicamente care vă slăbesc sistemul imunitar, cum ar fi cortizon, prednison sau alți steroizi, medicamente anticanceroase sau ați avut tratamente cu radiatii?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	În ultimul an, ați primit transfuzie de sânge sau produse din sânge, vi s-a administrat imunoglobulină sau un medicament antiviral?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Pentru femei: Sunteți gravidă sau există șansa să rămâneți gravidă în cursul lunii următoare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Alăptați în prezent?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Ați mai făcut vreun vaccin în ultimele 4 săptămâni?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dacă "DA", precizați care:			
13	Ați fost infectat cu virusul SARS-CoV-2 înainte de vaccinare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dacă "DA", perioada de la data externării/ieșirii din izolare este de peste 28 de zile?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Completat de: _____

Data: _____

Anexa nr. 2
Fișă de raportare RAPI

FISA DE RAPORTARE A CAZULUI DE RAPI Cod caz _____

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

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 recoltare

<p>Reactii adverse</p> <p><input type="checkbox"/> reacție locală severă <input type="checkbox"/> imediat <input type="checkbox"/> >3 zile</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> limfopatie <input type="checkbox"/> stare de rau general</p> <p><input type="checkbox"/> altele.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Data producerii RAPI (ZZ/LL/AAAA).....</p> <p>Ora (oo).....Minute (mm).....</p>	<p>Descriere RAPI (semne si simptome):</p>
---	--

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.:

.....

.....

Infecție SARS-CoV 2 in antecedente DA NU NU STIU

Daca DA când? - ll/aaaa.....

CAUZA RAPI:

asociata cu componentele vaccinului asociata cu calitatea vaccinului asociata cu erori de
vaccinare asociata cu anxietate coincidenta

Acest
eveniment
 singular
cluster**

Anexa nr. 3

Fisa de autodeclarare pentru raportarea 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
majuscule Email: adr@anm.ro

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



FIȘA PACIENTULUI

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

CONFIDENȚIAL

I.* PACIENT

Nume/Prenume (inițiale): _____

Sex M F

Vârsta (ani/luni): _____

Data nașterii (zi/lună/an): ____ / ____ / ____ Greutate (kg): _____ Înălțime _____ (cm):

*NUMĂR ADEVERINȚĂ VACCINARE: _____

II.* 1. REACȚIA ADVERSĂ SUSPECTATĂ (această secțiune este obligatorie)

Data apariției reacției

Data încetării reacției

Durata reacției (min/ore/zile)

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

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

3. Reacția adversă a necesitat tratament?

DA NU Dacă da, care a fost acesta

4. Care a fost evoluția reacției adverse?

- Recuperat
În curs de recuperare
Recuperat cusechele
Nerecuperat la momentul raportării
Necunoscută

5. Alte comentarii pe care le considerați necesare.

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

DA NU

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

DA NU

Dacă răspunsul dvs. este **DA**, precizați numele medicului

și adresa: Numele, prenumele medicului:

Adresa unității medicale, oraș, județ, cod poștal:

Tel/fax/email:

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

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

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

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

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

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

DA NU

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

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

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

DA NU

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

DA NU

Dacă DA, data testării

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

4. Ați fost infectat cu virusul SARS-CoV-2 după vaccinare?

DA NU

5. Dacă da, infecția cu virusul SARS-CoV-2 a fost confirmată prin test PCR?

DA NU

Dacă DA, data testării

V.* Informații despre dumneavoastră, persoana care completează această fișă de reacție adversă (pot raporta reacții adverse pacienții, persoanele care asigură îngrijirea pacienților, reprezentanții legali):

Nume, prenume: _____

Adresa: _____ Codpostal: _____

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 ANM DMR, vă dați consimțământul pentru prelucrarea datelor cu caracter personal de către ANM DMR, prin Direcția Farmacovigilența și Managementul Riscului, în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/679.

Anexa nr. 4

Fișa de declarare a profesionistului în domeniul sănătății pentru raportarea RAPI la ANMDMR

**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
DIN ROMÂNIA**

Str. Av. Sănătescu nr. 48,sector1
011478-București
Tel.: 021.317.11.01/0757117259
Fax:021.316.34.97
majuscule Email:adr@anm.ro

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



**FIȘA PROFESIONISTULUI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII PENTRU
RAPORTAREA SPONTANĂ A REACȚIILOR ADVERSE POST – IMUNIZARE
VACCIN ANTI - COVID 19**

CONFIDENȚIAL

I.*PACIENT

Nume/Prenume(inițiale) _____ Sex M F Vârsta(ani/luni): _____

Data nașterii(zi/lună/an): ____ / ____ / ____ Greutate(kg): _ Înălțime (cm): _

*NUMĂR ADEVERINȚĂ VACCINARE PACIENT: _____

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

Data apariției reacției

Data încetării reacției

Durata reacției (min/ore/zile)

2. Reacția adversă a determinat:

Decesul pacientului

Punerea în pericol a vieții pacientului

Spitalizare/Prelungirea spitalizării Handicap/incapacitate
importante sau durabile Anomalie/malformație congenitală

Altesituații (vă rugăm descrieți pe scurt)

.....
.....

3. Reacția adversă a necesitat tratament?

DA NU NU se cunoaște

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

.....

.....

.....

4. Care a fost evoluția reacției adverse?

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

5. Alte comentarii pe care le considerați necesare :

.....

.....

.....

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

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

IV. Alte Informații relevante

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

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

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

3. Pacientul a avut simptome asociate cu COVID-19?

DA – Înainte de vaccinare DA – După vaccinare NU NU se cunoaște

4. Dacă DA, vă rugăm să precizați simptomele și data apariției acestora: -----

5. Pacientul a fost testat pentru infecția COVID?

DA, rezultat pozitiv DA, rezultat negativ NU NU se cunoaște

6. Data testării

7. Aveți cunoștință dacă pacientul este în prezent înscris într-un studiu clinic?

**Reacțiile adverse grave neașteptate suspectate (SUSAR) se raportează de către sponsori respectând în continuare reglementările specifice*

DA NU NU se cunoaște

8. Dacă da, vă rugăm să furnizați orice detalii, cum ar fi numărul EudraCT și / sau numele studiului, dacă este cunoscut, și medicamentul de investigație (opțional)

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

DA NU NU se cunoaște

V.* Completat de (nume si prenume) :

Adresa unității sanitare:

Specialitatea:

Telefon:

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

DATA

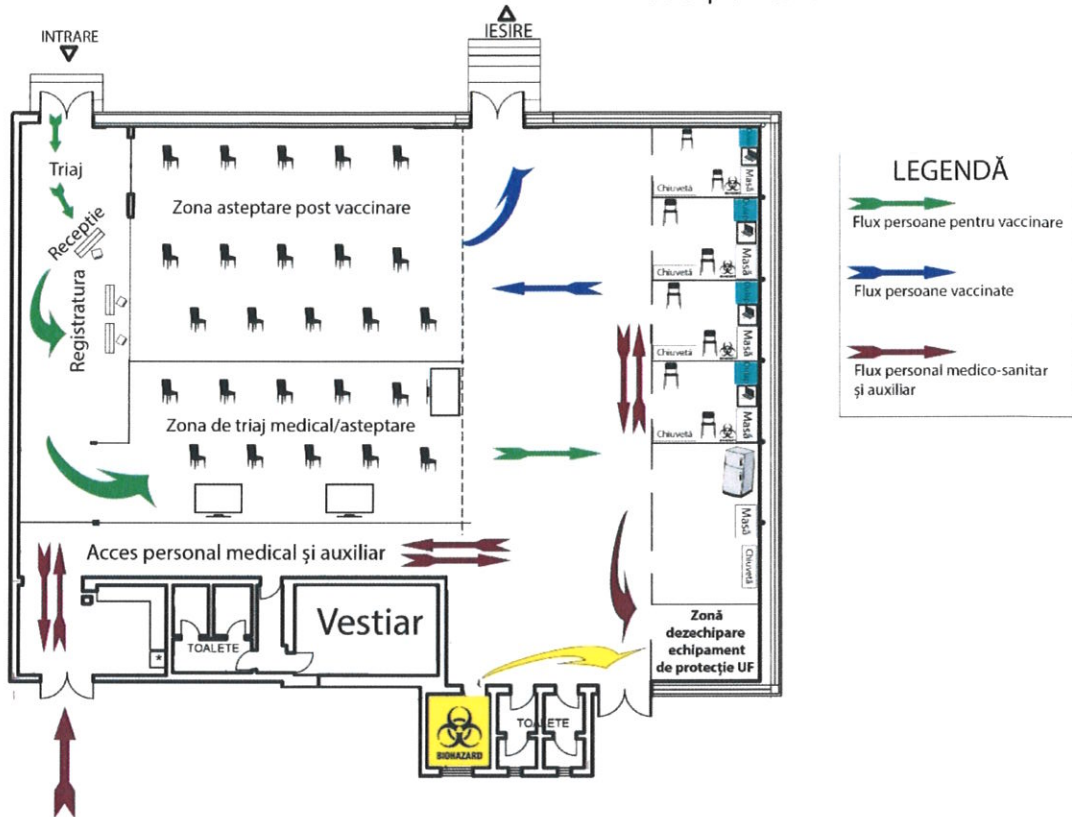
SEMNĂTURA

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

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 nr. 5
MODEL PLAN CENTRU DE VACCINARE

Model plan centru de vaccinare



Anexa nr. 6

LISTĂ CENTRE DE STOCARE ȘI DISTRIBUIRE A VACCINULUI ÎMPOTRIVA COVID 19

1. Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare Medico-Militară "Cantacuzino", Splaiul Independenței 103, 050096, Sector 5, București.
2. Spitalul Clinic Militar de Urgență "Dr. Iacob Czihaș", Strada Berthelot Henri Mathias 7-9, 700483, Iași.
3. Spitalul Clinic Militar de Urgență "Dr. Constantin Papilian", Strada G-ral Traian Moșoiu 22, 400132, Cluj-Napoca.
4. Spitalul Militar de Urgență "Dr. Alexandru Gafencu", Bulevardul Mamaia 96, 900527, Constanța.
5. Spitalul Clinic de Urgență Militar "Dr. Ștefan Odobleja", Strada Caracal 150, 200749, Craiova.
6. Spitalul Militar de Urgență "Regina Maria", Strada Pieții 9, 500007, Brașov.
7. Spitalului Clinic Militar de Urgență "Dr. Victor Popescu" M, 7 strada Gheorghe Lazăr, 300080, Timișoara.