



PROCEDURA DE VACCINAREA ROR ÎN ASISTENȚA MEDICALĂ PRIMARĂ

versiune noiembrie 2019

CUPRINS

1.	DEFINIȚIA PROCEDURII	3
2.	SCOP ȘI DOMENIU DE APLICARE.....	3
3.	VÂRSTA.....	3
3.1.	Vaccinarea ROR în cadrul PNV.....	3
3.2.	Vaccinarea ROR la adult	3
4.	DEFINIREA TERMENILOR.....	4
5.	ECHIPA DE VACCINARE	4
6.	DESCRIEREA PROCEDURII	5
6.1.	Introducere	5
6.2.	Catagrafiere	5
6.3.	Mobilizarea pentru vaccinare.....	6
6.4.	Informarea	8
6.5.	Vaccinarea în cabinet.....	8
6.6.	Eliminarea deșeurilor rezultate din activitatea de vaccinare.....	13
6.7.	Managementul vaccinului expirat și/sau deteriorat	15
6.8.	Informații utile după vaccinare	15
6.9.	Înregistrarea în RENV și în documentele de evidență primară	16
6.10.	Recuperarea restanțierilor la vaccinare	17
7.	VACCINAREA ÎN CAMPANIILE DE VACCINARE	18
8.	MANAGEMENTUL LANȚULUI DE FRIG	18
9.	PRINCIPALII PAȘI DIN PROCEDURĂ – LISTĂ DE VERIFICARE	20
10.	REFERINȚE	21
11.	ANEXE.....	22
11.1.	Flowchart vaccinare – pașii	22
11.2.	Tabel reguli catagrafie	22
11.3.	Formular de refuzare a vaccinării.....	24
11.4.	Tipuri de deșeuri rezultate în urma activității de vaccinare.....	26
11.5.	Formular de raportare a pierderilor	27
11.6.	Sugestii de adresare pentru chemarea la vaccinare	28

1. DEFINIȚIA PROCEDURII

Procedura de vaccinare ROR din cadrul Programului Național de Vaccinare (PNV) stabilește etapele pe care furnizorii de servicii de vaccinare, precum și oricare alt personal sanitar implicat, acționează pentru a asigura imunizarea populației împotriva rujeolei, oreionului și rubeolei cu vaccin rujeolos, urlian și rubeolic (ROR).

2. SCOP ȘI DOMENIU DE APLICARE

Scopul acestui document este ca echipa de profesioniști din asistența medicală primară să asigure implementarea PNV cu atingerea acoperiri vaccinale optime de peste 95%.

Această procedură reprezintă un suport tehnic și metodologic pentru o bună practică în domeniul vaccinării ROR, astfel încât toți beneficiarii să primească vaccinul în condiții de siguranță și eficacitate maximă.

Procedura include etapele care trebuie parcurse pentru identificarea, mobilizarea, informarea, consilierea și administrarea vaccinului, supravegherea reacțiilor adverse post vaccinale precum și condițiile de transport, păstrare/depozitare și neutralizare a vaccinurilor.

3. VÂRSTA

3.1. Vaccinarea ROR în cadrul PNV

Vaccinul ROR se administrează de rutină conform Calendarului național de vaccinare la vârsta de 1 an și 5 ani, în cabinetul medicului de familie, tuturor copiilor, cu sau fără certificat de naștere.

În mod excepțional, ca măsură de limitare a efectelor unei epidemii, Ministerul Sănătății poate decide efectuarea unei doze suplimentare sub vârsta de 12 luni. Prin doza suplimentară se înțelege orice doză administrată până la împlinirea vârstei de 12 luni. Doza suplimentară nu se cuantifică.

În aceste situații, administrarea poate fi efectuată și în afara cabinetului medicului de familie, în spații special amenajate puse la dispoziție de autoritățile locale, în școli, grădinițe, caravane mobile etc.

3.2. Vaccinarea ROR la adult

Vaccinarea cu ROR a adultului nu este inclusă în PNV, fiind recomandată în următoarele situații:

- contactii din focar, în vederea limitării extinderii bolii
- personal medico-sanitar din secții medicale cu risc (pediatrie, boli infecțioase) dacă nu prezintă istoric de vaccinare cu ROR sau la care rezultatele testării de laborator nu evidențiază prezența anticorpilor specifici
- persoane care călătoresc în zone/țări în care evoluează focare/epidemii

- adultul tânăr care nu prezintă imunitate dovedită pentru rujeolă și/sau rubeolă și/sau oreion (rezultate ale unor testări recente ale anticorpilor specifici) și care intenționează să devină părinți.

În fiecare din situațiile mai sus prezentate se recomandă completarea schemei cu 2 doze vaccin ROR, administrate la un interval de minim 28 de zile.

4. DEFINIREA TERMENILOR

- **Eligibil la vaccinare**= orice copil care are vârsta prevăzută în calendar și nu are vaccinurile respective administrate
- **Probleme întâmpinate** – orice situație care împiedică administrarea vaccinului
- **Populație vulnerabilă** – persoane sau familii care sunt în risc de a-și pierde capacitatea de satisfacere a nevoilor zilnice de trai din cauza unor situații de boală, dizabilitate, sărăcie, dependență de droguri sau de alcool ori a altor situații care conduc la vulnerabilitate economică și socială
- **Catagrafie** (def) = lista născuților vii, eligibili la vaccinare, înscriși sau nu în evidențele medicilor de familie cu sau fără certificate de naștere.
- **Doză suplimentară** - orice doză administrată până la împlinirea vârstei de 12 luni.
 - **“Lot de bază”** - Pentru grupele de vârstă mici (un an – ROR1) în “Lot de bază” va fi inclus copilul care împlinește vârstă (12 luni) în luna respectivă și va fi menținut în această rubrică până în ziua când va împlini 13 luni. Pentru grupele mari de vârstă (5 ani – RRO2) în “Lot de baza” va fi inclus copilul care împlinește vârsta (5 ani) în anul respectiv și va fi menținut în această rubrică până în ziua când va împlini 6 ani.
 - **Restanțier** - Prin restanțier se înțelege orice persoană (copil sau adult) care nu a primit sau pentru care nu există date privind numărul de doze corespunzătoare vârstei; copiii după vârsta de 13 luni și după 6 ani, nevaccinați vor fi considerați “restanțieri”. **Restanțierii se mențin în catagrafie timp de 2 ani.**
 - **Listă de așteptare** – Restanțierii care au depășit perioada de 2 ani, putând fi recuperați la vaccinare la o dată viitoare. Se mențin în lista de așteptare până la vârsta de 18 ani.
 - **Reacția adversă post-vaccinală indezirabilă (RAPI)** este orice eveniment medical nedorit/advers (manifestări neașteptate, rezultate de laborator anormale, simptome sau boli) apărut după vaccinare, în primele 30 de zile, în funcție de tipul reacție adverse și care nu are în mod necesar o relație de cauzalitate cu administrarea vaccinului.

5. ECHIPA DE VACCINARE

- Medic de familie, titular/asociat al unui cabinet medical sau angajat
- Asistenta/ții care au o relație contractuală cu cabinetul medicului de familie

- Colaboratori: DSPJ, autorități locale, asistent medical comunitar (AMC), mediator sanitar (MS), moașă, asistent social/ tehnician, consilier școlar și/sau mediator școlar), etc.

6. DESCRIEREA PROCEDURII

6.1. Introducere

Recomandările privind procedurile de imunizare se bazează pe dovezile științifice disponibile în prezent și pe experiența celor mai bune practici din domeniu.

Personalul medical care recomandă vaccinarea sau administrează vaccinuri trebuie să își păstreze și să își actualizeze cunoștințele în domeniul vaccinării, inclusiv recunoașterea și tratamentul anafilaxiei și abilitățile profesionale printr-o instruire adecvată și susținută.

6.2. Catagrafiere

6.2.1. Catagrafierea copiilor cu vârsta sub 12 luni pentru vaccinarea cu doză suplimentară ROR – echivalent Doza 0 (D0 ROR)

Se catagrafiază în situații excepționale, de epidemie, stabilite de Ministerul Sănătății.

Se vor catagrafia toți copiii care împlinesc vârsta eligibilă, stabilită pentru situații excepționale, în luna pentru care se întocmește catagrafia și nu au antecedente de rujeolă.

Copiii pot fi catagrafiați pentru D0 ROR simultan cu catagrafierea pentru alte vaccinuri din schema națională.

Copiii care au în antecedente rujeolă NU vor fi catagrafiați la Doza 0.

Copiii care au în antecedente rubeolă sau oreion VOR FI catagrafiați la Doza 0.

6.2.2. Catagrafierea copiilor în vârstă de 12 luni – echivalent Doza 1 ROR (D1 ROR)

Se catagrafiază toți copiii care au mai mult de 28 de zile de la o administrare anterioară de vaccin ROR sau alt vaccin cu antigen viu atenuat și îndeplinesc una dintre următoarele condiții:

- Copiii care împlinesc 12 luni în luna pentru care se face catagrafia, indiferent dacă au sau nu Doza 0. Se vor catagrafia după împlinirea vârstei. Se va catagrafia D1 ROR
- Restanțierii care au mai mult de 12 luni și care nu au înregistrat în evidențe D1 ROR Se va catagrafia **D1 ROR**

Copiii pot fi catagrafiați pentru D1 ROR simultan cu catagrafierea pentru alte vaccinuri din schema națională.

Copiii care au în antecedente una sau două dintre bolile acoperite de vaccinul ROR: rujeolă, rubeolă sau oreion, VOR FI catagrafiați la Doza 1.

6.2.3. Catagrafierea copiilor în vârstă de 5 ani – echivalent Doza 2 ROR

Se vor catagrafia toți copiii care au mai mult de 28 de zile de la o administrare anterioară cu orice alt vaccin care conține una din componente și îndeplinesc următoarele condiții:

- Copiii care împlinesc 5 ani în anul pentru care se face catagrafia și au antecedente vaccinale D1 ROR, se vor catagrafia D2 ROR
- Restanțierii care au mai mult de 5 ani și care au antecedente vaccinale D1 ROR, dar NU au înregistrat în evidențele primare antigene corespunzătoare D2 ROR, se vor catagrafia **D2 ROR**

Copiii care au în antecedente una sau două dintre bolile acoperite de vaccinul ROR: rujeolă, rubeolă sau oreion, VOR FI catagrafiați la Doza 2.

Responsabili:

- Asistenta medicală de cabinet întocmește catagrafia lunară conform datelor din evidența primară în care sunt incluși copiii aflați în evidența cabinetului cu sau fără certificat de naștere precum și cei care nu au un medic de familie, nou identificați.
- Medicul de familie verifică întocmirea și transmiterea lunar catagrafia la Direcția de Sănătate Publică Județeană. Aceasta va fi folosită pentru estimarea necesarului de vaccin.
- Asistentul medical comunitar (AMC) și/sau mediatorul sanitar (MS), acolo unde există, identifică în comunitate copiii nou născuți, nou veniți în teritoriu, temporar sau definitiv, neînscrisi la medicul de familie, copiii fără certificat de naștere, restanțierii, etc, și îi orientează către medicul de familie. Dacă în teritoriul deservit există un singur medic de familie, informează medicul de familie respectiv. Dacă sunt 2 sau mai mulți medici de familie, AMC și/sau MS informează părinții privind adresele cabinetelor medicale și îi orientează către acestea, apoi verifică în termen de 7 zile dacă acești copiii au fost luați în evidență

6.3. Mobilizarea pentru vaccinare

Medicul de familie:

- coordonează mobilizarea copiilor catagrafiați la vaccinare,
- programează zilele pentru vaccinare,
- coordonează echipa cabinetului, colaborează cu AMC/MS și autoritățile locale pentru depășirea problemelor întâmpinate
- Lunar, pentru copii care nu se prezintă la vaccinare după chemări repetate din partea MF, acesta va solicita sprijinul primăriei- UAT – asistent social.
- În cazul refuzului la vaccinare, va solicita părintelui/apartinătorului semnarea formularului de refuz

Asistenta medicală a cabinetului medical:

- contactează de minimum 3- 4 ori în decurs de o lună, până la prezentare, familiile copiilor catagrafiați indicând data și ora programării vaccinării, finalizat cu un sms
- comunică AMC/MS lista copiilor care trebuie chemați pentru vaccinare. În cazul în care nu există AMC/MS în teritoriul arondat, se poate deplasa la domiciliul familiei pentru a anunța data și ora programării vaccinării, în funcție de situație.
- informează medicul de familie privind problemele întâmpinate.

AMC/MS acolo unde există:

- contactează cabinetele medicale de medicină de familie din zona arondată de cel puțin 2 ori pe lună (prima și ultima decadă a lunii) pentru a se informa privind situația copiilor catagrafiați (lot de bază și restanțieri) pentru vaccinare în vederea mobilizării
- se deplasează la domiciliul familiei pentru a anunța data și ora programării vaccinării
- consiliază părinții copiilor privind importanța vaccinării
- înlesnește deplasarea copiilor proveniți din familii aflate la distanță mare de cabinetul medical prin solicitarea de suport la nivelul autorităților locale
- comunică medicului de familie și autorităților locale problemele întâmpinate și participă activ la identificarea de soluții

Autoritățile locale (UAT):

- Prioritizează activitatea AMC/MS pentru mobilizarea la vaccinare acolo unde există
- Acolo unde nu există AMC/MS, nominalizează persoane responsabile (de exemplu asistentul social) în vederea colaborării cu cabinetul medicului de familie sau autoritățile județene în vederea mobilizării la vaccinare, în condiții normale cât și în campanii
- Se implică în mobilizarea populației vulnerabile la campaniile de vaccinare
- Asigură suport populației vulnerabile pentru a avea acces la servicii de vaccinare
- Alte activități așa cum sunt ele descrise în Protocolul cadru de colaborare cu medicul/medicia de familie care deservește/deservesc populația din unitatea/subdiviziunea administrativ-teritorială prevăzut în NORME METODOLOGICE din 23 mai 2019 privind organizarea, funcționarea și finanțarea activității de asistență medicală comunitară

Chemarea la vaccinare se face indicând **data și ora programată**, prezentând vaccinarea ca implicită (vezi anexa 12.6).

În cazul în care sunt exprimate nelămuriri din partea aparținătorilor, sunt invitați la cabinet pentru a le discuta cu medicul de familie ((vezi anexa 12.6).

6.4. Informarea

Este important ca vaccinarea să fie o alegere ușoară!

Decizia informată: este informată persoana care urmează să fie vaccinată sau, după caz, reprezentantul legal al copilului. **Informarea trebuie efectuată înaintea fiecărei vaccinări dar NU se limitează doar la acest moment. Informarea este un process continuu.**

Asistenta de cabinet informează despre:

- Schema de vaccinare
- Bolile prevenibile prin vaccinare precum și complicațiile acestora
- Procesul de vaccinare

Medicul de familie informează despre:

- Schema de vaccinare
- Bolile prevenibile prin vaccinare precum și complicațiile acestora
- Reacțiile adverse posibile și managementul acestora
- Răspunde neliniștilor părinților sau adulților

Pentru cei reticenți, medicul de familie va folosi tehnica **interviului motivational**:

- acceptă – acesta este încurajat pozitiv și este vaccinat
- refuză – părintele sau reprezentantul legal este invitat să semneze formularul de refuz (anexa 12.3). Se recomandă ca: medicul sau asistenta să nu intre în dezbateri cu reprezentantul legal, să asculte neliniștile, să ofere o a doua șansă precum și o a doua opinie, să prezinte consecințele refuzului vaccinării în ceea ce privește starea de sănătate a copilului sau a adultului.

6.5. Vaccinarea în cabinet

6.5.1. Recomandări generale

Se recomandă:

- Organizarea de sesiuni speciale de vaccinare pentru a evita contactul persoanelor sănătoase cu persoane bolnave.
- În cazul în care apar situații excepționale, persoanele care se prezintă pentru vaccinare nu vor aștepta în sala de așteptare împreună cu alte persoane bolnave de boli contagioase.
- Copiii care se prezintă pentru vaccinare vor beneficia de prioritate
- La prezentarea la cabinet, copilul este preluat de către asistenta medicală de cabinet care efectuează măsurătorile antropometrice, temperatură, dacă este cazul.

6.5.2. Serviciul medical de vaccinare:

Serviciul medical de vaccinare include

- **evaluarea contextului epidemiologic**, pentru a identifica un contact cu un posibil bolnav de tuberculoză
- **anamneza** în vederea stabilirii situațiilor medicale pentru care exista contraindicații medicale (definitive sau temporare)

6.5.3. Contraindicații definitive la vaccinare:

Sunt considerate contraindicații definitive doar:

- reacții anafilactice în antecedente la același vaccin sau la componente ale vaccinului, antecedente de hipersensibilitate la orice vaccinuri rujeolice, urliene sau rubeolice sau la oricare dintre excipienți, inclusiv neomicină
- Imunodeficiență umorală sau celulară severă (limfociteT CD4+ mai mici de 200/mm³)

6.5.4. Contraindicații temporare la vaccinare:

Sunt considerate contraindicații temporare doar:

- sarcina.
- afecțiuni febrile (boli cu febră >38,5°C)
- tuberculoză activă netratată. Persoanele care se află în tratament pot fi vaccinate
- Post transplant medular. Pacientul poate fi vaccinat ROR la 24 luni posttransplant medular dacă subiectul devine imunocompetent,
- Pacienții care au transplant de organ trebuie să completeze schema cu 4 săptămâni înainte iar seroconversia trebuie documentată,
- Imunodeficiența tranzitorie (limfociteT CD4+ mai mici de 200/mm³),
- terapie imunosupresivă curentă (inclusiv doze mari de corticosteroizi- peste 20 mg/kg corp prednison).

6.5.5. False contraindicații:

Nu este contraindicată administrarea vaccinului:

- persoanele cărora li se administrează corticosteroizi topic, inhalator sau parenteral în doze mici (de exemplu, pentru terapia crizei astmului sau terapia de substituție).
- antecedente heredo-colaterale de imunodeficiență congenitală sau ereditară,
- IACRS, afecțiuni acute nonfebrile,
- atopia (rinita, conjunctivita, astmul bronșic, dermatita atopică),
- intervenții chirurgicale sau stomatologice,

- investigații de rutină pentru alte afecțiuni,
- diareea cu afebrilitate,
- alergia la ou,
- bolile neurologice, etc.

În situația unei CI medicale permanente sau temporare prelungite, pentru asigurarea unui "efect de cocoon", medicul de familie recomandă familiei și colectivității ca toți contactii aceluși copil (de familie și colectivitate) să fie vaccinați ROR, conform vârstei.

6.5.6. Situații particulare

- sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare
- cu excepția pacienților care au suferit în antecedente șoc anafilactic la administrarea unei doze anterioare ale aceluiași vaccin, pacienții cu diverse alergii, inclusiv cei cu alergii la ou, pot fi vaccinați; se recomandă menținerea pacientului sub observație pentru 30 min după inoculare
- pacienții care prezintă antecedente de șoc anafilactic la administrarea de ou pe cale orală pot fi vaccinați cu menținerea sub observație timp de 30 minute
- în situația particulară în care cabinetul medicului de familie este în incapacitate temporară de a asigura intervenție în caz de șoc anafilactic atunci medicul va îndruma pacientul către o altă unitate sanitară care deține capacitatea tehnică de intervenție, cu acordul prealabil
- la persoanele cu antecedente personale de convulsii sau antecedente de leziuni cerebrale, se va monitoriza temperatura pentru a identifica creșterea temperaturii postinoculare, la cabinet și la domiciliu
- la persoanele cu trombocitopenie sau cu orice tulburare de coagulare, se va administra strict subcutanat
- la persoanele care au prezentat trombocitopenie după administrarea unui vaccin similar, poate fi evaluat statusul serologic pentru a determina dacă este necesară sau nu continuarea schemei de vaccinare

NB: NU se recomandă de rutină explorări paraclinice în vederea vaccinării!

NB2: Vaccinul ROR poate fi administrat simultan sau la orice distanță cu orice vaccin inactivat distribuit în PNV.

6.5.7. Examenul obiectiv pe aparate și sisteme

- se urmărește identificarea unor elemente care ar putea conduce către o contraindicație temporară, definitivă sau precauție.

6.5.8. Informarea și consilierea părinților/ reprezentantului legal cu privire la reacțiile postvaccinale și atitudinea terapeutică în cazul apariției lor

- se atenționează părinții privind posibilitatea apariției unor reacții adverse. Se prezintă reacțiile adverse.

6.5.9. Inocularea

Inocularea se realizează de către medicul de familie, asistenta medicală a medicului de familie și, în situații particulare, de către AMC (AMC cu drept de liberă practică). Astfel:

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

Pentru a reconstitui vaccinul, trebuie utilizat solventul pus la dispoziție. Solventul este un lichid limpede și incolor. Înainte de a amesteca cu solventul, pulberea are aspectul unui comprimat compact cristalin, gălbui. După ce este complet reconstituit, vaccinul este un lichid limpede, gălbui. Este important să se utilizeze seringă și ac sterile, separate pentru fiecare pacient, pentru a se evita transmiterea agenților infecțioși de la o persoană la alta.

Instrucțiuni pentru reconstituire:

- *se injectează întregul conținut al seringii preumplute în flaconul care conține pulberea. Se agită ușor flaconul pentru a se dizolva complet pulberea*
- *vaccinul reconstituit nu trebuie utilizat dacă se observă particule sau dacă aspectul solventului, al pulberii sau al vaccinului reconstituit diferă față de cele menționate mai sus*
- *se extrage întregul conținut al flaconului de vaccin reconstituit în aceeași seringă și se injectează întregul volum, cu ac steril*

6.5.10. Alegerea dimensiunii acului

- în general, pentru administrare se preferă un ac de 22-25 g (gauge), atât pentru administrarea i.m cât și s.c.
- pot fi folosite ace mai mari sau mai mici în funcție de particularitățile anatomice individuale
- utilizați un ac pentru a reconstitui vaccinul și celălalt pentru administrarea acestuia la persoana care urmează să fie vaccinată

6.5.11. Calea de administrare a vaccinului

A NU SE INJECTA INTRAVASCULAR

- vaccinul trebuie să fie injectat subcutanat (s.c.) sau intramuscular (i.m.)
- locul preferat de injectare este **regiunea deltoidă**. Poate fi administrat și în zona **antero-laterală a coapsei**
- NU se recomandă a se administra vaccinurile în regiunea fesieră;

- vaccinul trebuie administrat obligatoriu **subcutanat** la pacienți cu trombocitopenie sau cu orice tulburare de coagulare

6.5.12. Poziția copilului

Poziția copilului variază în funcție de vârsta și nivelul de cooperare al copilului

Sugar și copil mic (copil necooperant)



Copil mare (cooperant) și adult



6.5.13. 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 este preferată;
- dacă se folosește un antiseptic (de exemplu alcool sanitar) pentru dezinfecția tegumentului se va lăsa timp pentru ca tegumentul să se usuce;
- se folosesc doar seringi și ace de unică folosință;
- injecțiile subcutanate trebuie administrate cu acul într-un unghi de 45 ° față de piele, iar pielea trebuie plicaturată și nu întinsă;
- injecțiile intramusculare trebuie administrate cu acul la un unghi de 90 ° față de piele, iar pielea trebuie întinsă, nu plicaturată;
- pentru vaccinare nu este necesar să aspirați după introducerea acului în mușchi. Aspirarea crește gradul de disconfort și durere;
- nu este obligatorie aplicarea unui tampon/plasture pe locul inoculării;
- postvaccinare nu se masează locul inoculării;
- se urmează rutina zilnică;
- după reconstituire vaccinul TREBUIE administrat imediat.

6.6. Eliminarea deșeurilor rezultate din activitatea de vaccinare

Scop: managementul deșeurilor rezultate din activitatea de vaccinare are drept scop reducerea până la eliminare a riscului de rănire sau de infectare a personalului implicat în activitatea de vaccinare și/sau de manipulare a deșeurilor, eliminarea riscului de rănire sau de infectare a altor persoane, precum și eliminarea riscului de contaminare a mediului.

6.6.1 Principii

- recipientii pentru colectarea deșeurilor trebuie să fie amplasați cât mai aproape posibil de locul administrării vaccinului
- recipientii pentru colectarea deșeurilor trebuie să aibă dimensiuni adecvate volumului de deșeuri estimat a se obține
- să se asigure separarea la sursă prin colectarea în ambalajele corespunzătoare fiecărei categorii

6.6.2. Colectarea deșeurilor medicale periculoase rezultate din activitatea de vaccinare

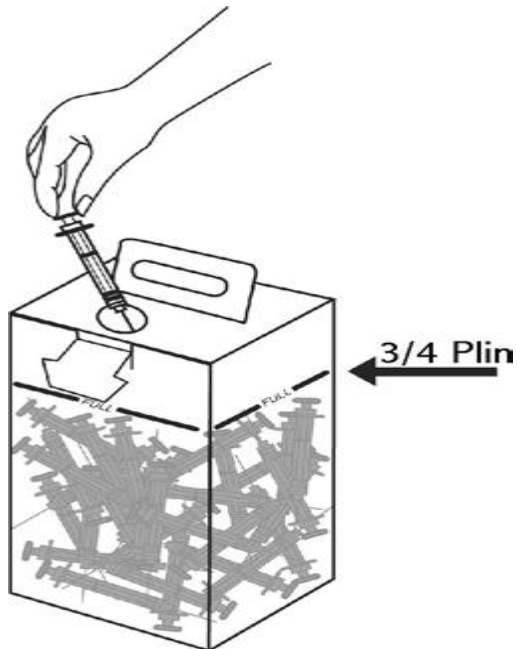
- înainte de a începe vaccinarea, plasați la îndemână recipientul/recipientii pentru colectarea deșeurilor periculoase;
- recipientul trebuie să fie marcat și etichetat în limba română cu următoarele informații: tipul deșeurii colectate, pictograma "pericol biologic", capacitatea recipientului (l. sau

kg.), modul de utilizare, linia de marcare a nivelului maxim de umplere, data începerii utilizării recipientului la nivelul cabinetului, persoana responsabilă cu manipularea lui;

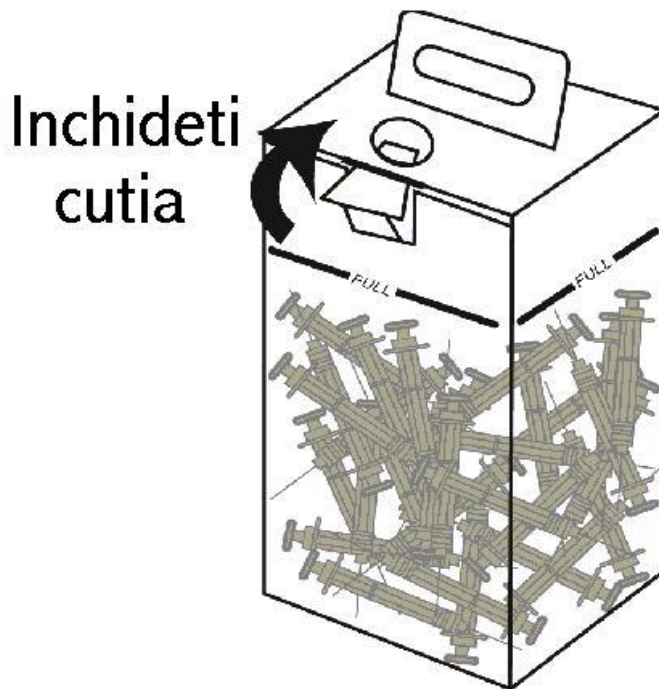
- după fiecare injecție, plasați imediat seringă și acul în cutie;

NU reapișonați acul;

- umpleți cutia pentru ace și seringi folosite până la linia care indică "plin" ($\frac{3}{4}$ din volum);



- când cutia pentru ace și seringi utilizate este umplută la $\frac{3}{4}$, închideți cutia și completați data închiderii definitive;



- cutiile se păstrează închise și inscripționate în spațiul de stocare temporară a deșeurilor periculoase până la predarea, pe bază de contract, operatorului economic autorizat

pentru transportul și neutralizarea deșeurilor cu care cabinetul medicului de familie are încheiat contract.

6.7. Managementul vaccinului expirat și/sau deteriorat

Flacoane/fiole intacte

- flacoanele intacte cu vaccin expirat sau deteriorate prin expunere termică se pun într-un container pe care se va scrie "VACCIN EXPIRAT PENTRU DISTRUGERE-NU FOLOSIȚI", container ce va fi depozitat într-un echipament frigorific;
- medicul de familie va notifica responsabilul Programului Național de Vaccinare din Direcția de Sănătate Publică și Direcția de Sănătate Publică 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 pun într-un container de plastic sau metal (de exemplu o tăviță renală), peste care se adaugă dezinfectant;
- dacă vaccinul s-a vărsat, se curăță zona cu dezinfectant, se adună cu grijă cioburile flaconului/fiolei și se pun în recipientul pentru deșeuri medicale periculoase tăietoare-înțepătoare;
- medicul de familie 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 de familie va înregistra pierderile în stocul de vaccin și completează formularul de raportare a pierderilor pe care îl trimite direcției de sănătate publică județene.

6.8. Informații utile după vaccinare

Se oferă un telefon pentru contact și se instruiesc părinții:

NU se administrează profilactic un antitermic,

- Doar în cazul în care temperatura este mai mare de 38,50C se administrează paracetamol într-o doză corespunzătoare vârstei; este posibilă administrarea antitermicului și la temperaturi de 380C dacă starea generală este influențată sau există istoric de convulsii; se informează privind posibilitatea apariției febrei după vaccinare în intervalul de până la 21 de zile de la vaccinare,
- Se prezintă rujeola mitigată. Se insistă pe faptul că nu e contagioasă și prezintă semne sau simptome generale mult atenuate,
- Reacțiile locale însoțite de tumefacție se tratează cu comprese reci și se urmăresc în evoluție. Se prezintă caracterul evolutiv limitat al acestor reacții,

- Persoanele vaccinate nu determină îmbolnăviri în rândul persoanelor cu care intră în contact,
- Pentru oricare alte reacții, recomandați contactarea medicului de familie.

6.9. Înregistrarea în RENV și în documentele de evidență primară

6.9.1. Înregistrarea inoculării și a eventualelor RAPI, în RENV și documente de evidență primară

Asistenta de cabinet înregistrează vaccinarea în documentele de evidență primară, în format pe hârtie sau/și în format electronic:

- Carnetul de vaccinări
- Registrul de cabinet
- Fișa de consultații
- Catagrafia
- Registrul de vaccinări
- Softul de cabinet
- RENV

Se notează data efectuării, locul anatomic al administrării, antigenele, produsul, seria și lotul/numărul vaccinului, data expirării vaccinului.

Medicul de familie coordonează și verifică înregistrările datelor de vaccinare.

6.9.2. Refuzul

În cazul în care reprezentantul legal refuză vaccinarea, se va consemna în registrul de consultații iar formularul de refuz (anexa 3) se atașează la fișa de consultații a copilului. Va fi informat:

- DSP cu ocazia raportării lunare,
- AMC/MS, cu care medicul de familie stabilește un plan de informare și mobilizare,
- SPAS/DAS/reprezentantul UAT nominalizat cu care medicul de familie stabilește un plan de informare și mobilizare (cf art. 94 aliniat 2 din Legea 272/2004).

Copilul pentru care s-a înregistrat refuzul se catagrafiază în lista de restanțieri.

6.9.3. Contraindicația definitivă – situație excepțională:

- se notează motivul în registrul de vaccinări și fișa medical,
- copilul nu se mai catagrafiază dar se ia în considerare la calcularea ratei de acoperire vaccinală,
- este informat DSP

6.9.4. Contraindicația temporară – situație mai frecventă:

- se notează motivul în catagrafie și în fișa medical,
- se stabilește împreună cu părintele o nouă programare.

În cazul în care reprezentantul legal **nu se prezintă la data și ora programată**, acesta este contactat telefonic. La a doua neapareare, se apelează SPAS/DAS/reprezentantul UAT nominalizat și la AMC/MS.

Copilul se catagrafiază la restanțieri.

6.9.5. Declarația RAPI

RAPI este orice eveniment medical nedorit/advers (manifestări neașteptate, rezultate de laborator anormale, simptome sau boli) apărut după vaccinare, în primele 30 de zile, în funcție de tipul reacției adverse și care nu are în mod necesar o relație de cauzalitate cu administrarea vaccinului.

- Sunt înregistrate în documentele de evidență primară toate RAPI.
- Medicul de familie declară imediat, telefonic, la DSPJ, conform HG 589/2007, cazurile de RAPI.
- Informațiile minime necesare a fi comunicate sunt următoarele: inițiale nume și prenume, localitatea de domiciliu, data nașterii, sex, loc de muncă/colectivitate, data debut, data depistării, data vaccinării, tip vaccin (antigene vaccinale și denumire vaccin, inclusiv cea comercială), producător, nr. lot, data expirării, tip RAPI (dg.clinic), cabinetul medical/unitatea sanitară unde a avut loc vaccinarea și numele și prenumele medicului supervisor. Mai departe, medicul de familie colaborează cu medicul epidemiolog în vederea finalizării anchetei pentru cazurile RAPI severe.

6.10. Recuperarea restanțierilor la vaccinare

Vaccinarea va fi efectuată în cabinet sau în centre de vaccinare în campaniile de vaccinare

Medicul de familie și personalul cabinetului medicului de familie

- vor catagrafia copiii restanțieri conform pct 6.2 la rubrica "restanțieri";
- vor catagrafia copiii din rubrica "lista așteptare" la rubrica "restanțieri" în următoarele situații:
 - există informații că un copil s-a întors în teritoriu,
 - renunță la refuz,
 - solicită recuperarea chiar dacă au trecut mai mult de 2 ani de la momentul în care a fost catagrafiat pentru prima oară și copilul nu s-a prezentat la vaccinare;
- medicul de familie va transmite AMC/MS lista copiilor restanțieri precum și lista de așteptare; în absența AMC/MS ca comunica SPAS/DAS/reprezentantul UAT nominalizat.

AMC/MS/reprezentantul UAT nominalizat

- va realiza mobilizarea așa cum este descrisă în procedura de față,
- va informa medicul de familie privind situațiile identificate în teritoriu,
- va vizita lunar familia copilului pentru care reprezentantul legal a semnat formular de refuz sau au trecut mai mult de 2 ani de la momentul în care a fost catagrafiat pentru prima oară iar copilul nu s-a prezentat la vaccinare.

7. VACCINAREA ÎN CAMPANIILE DE VACCINARE

- se organizează la solicitarea autorităților de sănătate publică care inițiază și coordonează campania de vaccinare, cu colaborarea autorităților publice locale,
- autoritățile organizează locația și logistica în vederea vaccinării,
- cabinetul medicului de familie:
 - transmite lista cu copiii aflați în evidență care nu au numărul de doze corespunzător vârstei;
 - organizează activitatea cabinetului prioritizând derularea campaniei de vaccinare;
 - asigură informarea populației;
 - participă cu personalul la activitatea de vaccinare ;
 - instruește AMC pentru administrarea vaccinării, după caz,
- AMC/MS, reprezentantul nominalizat de UAT:
 - identifică copiii eligibili conform instrucțiunilor autorităților de sănătate publică,
 - transmite către autoritățile de sănătate publică lista cu copiii eligibili,
 - participă la mobilizarea și informarea populației,
 - solicită sprijinul autorităților în vederea mobilizării persoanelor nevaccinate în vederea vaccinării,
 - AMC poate participa la administrarea vaccinului, după caz.

8. MANAGEMENTUL LANȚULUI DE FRIG

Transportul

- se recomandă transportul vaccinului de la sediul DSP sau furnizor către cabinetul medicului de familie să fie efectuat de către DSP cu respectarea lanțului de frig și cu mijloace autorizate;
- în lipsa mijloacelor de transport ale DSP, vaccinul va fi transportat de către personalul cabinetului medicului de familie cu mijloace proprii, cu respectarea lanțului de frig.

Depozitarea vaccinurilor în cabinetele medicilor de familie

- se păstrează în frigider domestic sau frigider special, respectând procedura de depozitare a vaccinurilor,
- vaccinul se pastreaza la temperaturi între +2 și +8 grade Celsius,
- 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,
- fișa de monitorizare a temperaturii se completează de 2 ori pe zi, în fiecare zi, chiar dacă echipamentul frigorific este prevăzut cu dispozitiv electronic de monitorizare continuă a temperaturii,
- vaccinul va fi așezat și folosit ținând cont de data expirării: "primul expirat-primul folosit",
- va fi evitat raftul de sub congelator,
- termometrul și indicatorii de îngheț/dispozitivul de monitorizare continuă a temperaturii vor fi așezați pe raftul din mijloc al frigiderului,
- va fi respectată procedura de monitorizare a temperaturii de păstrare a vaccinurilor,
- în caz de avarie, va fi respectată procedura în caz de avarie a echipamentelor frigorifice utilizate pentru depozitarea vaccinurilor,
- personalul cabinetului medicului de familie va nota abaterile de la temperatura optimă și le va raporta. Persoana care a constatat va lua legătura în cel mai scurt timp posibil cu direcția județeană de sănătate publică,
- Se recomandă așezarea spațiată a vaccinurilor în frigider fără ambalaje inutile și fără a se lipi de pereții frigiderului,
- nu se folosește frigiderul în alte scopuri,
- se va raporta orice eveniment care a pus în pericol vaccinul:
 - transport, depozitare – frecvent legate de păstrarea vaccinului la temperaturi între +2°C și +8°C,
 - calitate - legate de ruperea pistonului / expirare.

CALCULUL ACOPERIRII VACCINALE

Medicul de familie calculează acoperirea vaccinală cu ROR astfel: copii vaccinați (D1/D2) conform vârstei raportat la numărul de copii eligibili x 100

Se va avea în vedere atingerea țintei de 95% acoperire vaccinală recomandată de către OMS

9. PRINCIPALII PAȘI DIN PROCEDURĂ – LISTĂ DE VERIFICARE

1. Realizarea catagrafiei (împreună cu AMC/AL) care să cuprindă și restanțierii
2. Mobilizarea la vaccinare
3. Informarea
4. Vaccinarea în cabinet
5. Managementul deșeurilor rezultate din vaccinare
6. Raportarea vaccinarilor în RENV
7. Managementul RAPI
8. Managementul lanț frig

10. REFERINȚE

ECDC; Să vorbim despre protecție prin vaccinare; 2013

Hotărârea nr. 324 din 23 mai 2019, publicată în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 458 din 7 iunie 2019; norme metodologice din 23 mai 2019 privind organizarea, funcționarea și finanțarea activității de asistență medicală comunitară

Irlanda HSE; Guidelines for vaccinations in general practice; 2018

LEGE Nr. 292 din 20 decembrie 2011, Legea asistenței sociale

Legea drepturilor pacientului nr. 46/ 2003

Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Metodologia de supraveghere a reacțiilor adverse post-vaccinale indesezirabile – RAPI la <https://www.cnsctb.ro/index.php/metodologii/rapi/662-metodologie-rapi/file>

M-M-RVAXPRO, Rezumatul caracteristicilor produsului; 2011

ORDIN Nr. 1234 din 3 august 2011 privind instituirea metodologiei de raportare on-line în Registrul unic de vaccinări

Ordinul Ministerului sănătății Nr. 1226 din 3 decembrie 2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale,

Ordinul Ministerului sănătății Nr. 1297 din 6 octombrie 2010 privind modul și condițiile de preluare, evaluare, transmitere cu titlu gratuit, valorificare sau, după caz, de casare ori distrugere a materialelor consumabile de utilitate medicală, a materialelor de natura obiectelor de inventar medicale, a medicamentelor și aparaturii medicale intrate, potrivit legii, în proprietatea privată a statului.

Ordonanța de urgență nr. 18/2017 privind asistența medicală comunitară

Plotkin, S. and al; PLOTKIN – Vaccines 7th Edition; 2017

Priorix, Rezumatul caracteristicilor produsului; 2015

Procedura de monitorizarea a temperaturii de pastrare a vaccinurilor; <http://cnsctb.ro/index.php/ghiduri-si-protocoale/proceduri-lant-de-frig/428-procedura-de-monitorizare-a-temperaturii-de-pastrare-vaccinuri>

Public Health England; Immunisation procedures: the green book, chapter 4; 2013

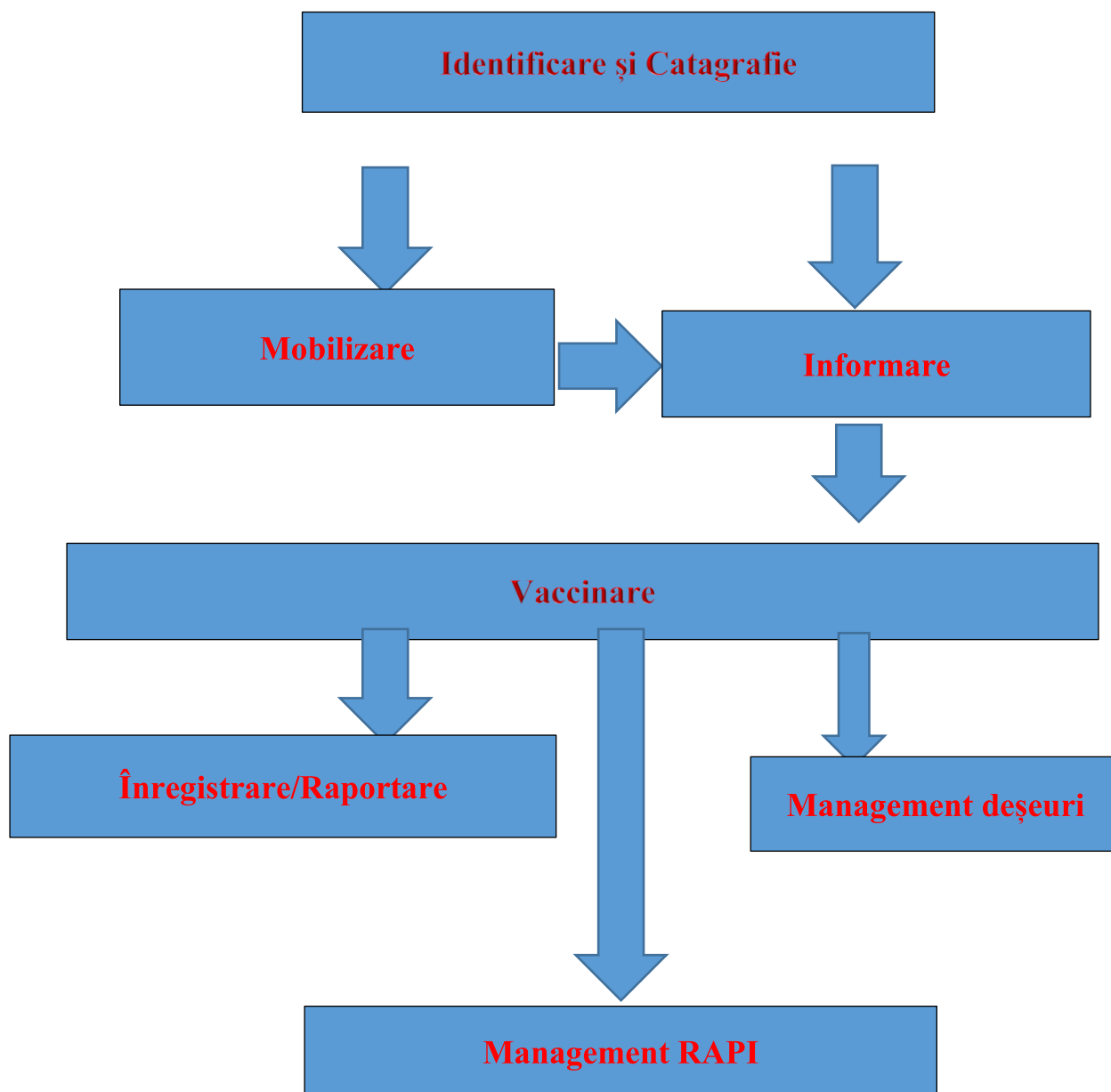
<http://cnsctb.ro/index.php/ghiduri-si-protocoale/proceduri-lant-de-frig/327-procedura-avarie-echipamente-frigorifice-utilizate-pentru-depozitarea-vaccinurilor>

[http://cnsctb.ro/index.php/ghiduri-si-protocoale/proceduri-lant-de-frig/Procedura de distrugere a vaccinurilor deteriorate si/sau expirate,](http://cnsctb.ro/index.php/ghiduri-si-protocoale/proceduri-lant-de-frig/Procedura%20de%20distrugere%20a%20vaccinurilor%20deteriorate%20si/sau%20expirate)

<https://cnsctb.ro/index.php/ghiduri-si-protocoale/proceduri-lant-de-frig/426-procedura-de-depozitare-a-vaccinurilor/file>

11. ANEXE

11.1. Flowchart vaccinare – pași



11.2. Tabel reguli catagrafie

Nr crt	Vârsta copil	Tip Doza ROR	Doza 0	Doza 1	Doza 2	Antecedente		Observatii
						Oreion sau rubeola	Rujeola	
1	sub 12 luni	D0 suplimentară	(-)	(-)	(-)	Da	Nu	in situatii deosebite stabilite de MS (epidemie)
2	12 luni	D1	(+/-)	(-)	(-)	Da*	Da*	Se vor catagrafia toti copii care au mai mult de 28 de zile de la o administrare anterioara cu orice alt vaccin care conține una din componente și îndeplinesc conditiile
3	peste 13 luni	D1	(+/-)	(-)	(-)	Da*	Da*	Restantieri
4	5 ani	D2	(+/-)	(+)	(-)	Da*	Da*	Se vor catagrafia toti copii care au mai mult de 28 de zile de la o administrare anterioara cu orice alt vaccin care conține una din componente și îndeplinesc conditiile
5	peste 6 ani	D2	(+/-)	(+)	(-)	Da*	Da*	Restantieri

* Copiii care au în antecedente una sau doua dintre bolile acoperite de vaccinul ROR: rujeola, rubeolă sau oreion

11.3. Formular de refuzare a vaccinării

DECLARAȚIE

privind refuzul acceptării vaccinării pentru copilul minor

Subsemnatul cu domiciliul în având **CNP**....., în calitate de **părinte** al minorului cu domiciliul în și cu **CNP** în urma discuțiilor purtate cu dr..... referitor la **recomandarea** administrării vaccinului, am fost informat cu privire la:

- a) **utilitatea vaccinării**, ca mijloc de imunizare a copilului împotriva bolilor infecțioase, și **a riscurilor** la care voi expune copilul prin nevaccinarea lui respectiv îmbolnavirea de **rujeolă, rubeolă** sau a **oreion**, boli care pot provoca copilului febră înaltă timp îndelungat, stare generală profund alterată, encefalită și sechele neurologice definitive, laringită sau chiar pierderea vieții;
- b) faptul că vaccinarea este **un drept legal al copilului** prevăzut de către Ministerul Sănătății prin "*Calendarul Național de Vaccinare*" iar vaccinul pus la dispoziție este un produs biologic autorizat pentru punere pe piață.
- c) faptul că nerespectarea recomandărilor privind vaccinarea poate pune în pericol nu numai sănătatea și viața copilului meu ci și, prin transmiterea bolii, a altor persoane cu care copilul meu ar putea veni în contact.

Cu toate acestea, în cunoștință de cauză, **am decis:**

- a) **să refuz vaccinul/vaccinurile recomandate** pentru copilul meu conform indicațiilor de mai sus;
- b) **să-mi asum toate riscurile ce decurg din nevaccinare** atât cele legate de starea de sănătate cât și pe cele legate de acceptul copilului în colectivități.

De asemenea, am fost informat că pot relua oricând discuția despre acest subiect cu medicul și **că mă pot răzgandi** și accepta vaccinarea copilului meu oricând în viitor.

Declar că am citit și am înțeles prezentul document pe care mi-l asum în întregime.

Data:

Semnătura:

Azi am avut ocazia de a rediscuta decizia de a refuza vaccinarea copilului meu si revin și *SUNT DE ACORD* cu efectuarea vaccinării/să efectuez vaccinările recomandate.

Data:

Semnătura:

Azi am avut ocazia de a rediscuta decizia de a refuza vaccinarea copilului meu si *îmi mențin refuzul* de a efectua vaccinările recomandate.

Data:

Semnătura:

11.4. Tipuri de deșeuri rezultate în urma activității de vaccinare

Deșeuri medicale periculoase

- acele cu care s-au dizolvat sau administrat vaccinurile, precum și acele neutilizate dar care nu mai sunt sterile (contaminate prin atingerea unor suprafețe nesterile, cu ambalaje deteriorate, expirate)
- seringile care au fost utilizate la administrarea vaccinurilor, precum și cele neutilizate, dar care nu mai sunt sterile (contaminate prin atingerea unor suprafețe nesterile, cu ambalaje deteriorate, expirate)
- flacoanele/fiolele care au conținut vaccin
- flacoanele/fiolele care au conținut diluant
- tampoanele utilizate la pregătirea zonei tegumentare pentru administrarea vaccinului
- compresele/tampoanele utilizate la decontaminarea mesei pe care s-au pregătit vaccinurile

Deșeuri medicale nepericuloase: ambalajele vaccinurilor, seringilor, acelor

Cerințe pentru recipientii pentru colectarea deșeurilor rezultate din activitatea de vaccinare:

Codurile de culori ale recipientilor în care se colectează deșeurile rezultate din activitatea de vaccinare:

- galben – pentru deșeurile medicale periculoase
- negru – pentru deșeurile nepericuloase

Deșeurile medicale periculoase:

- pentru obiecte **tăietoare-înțepătoare** identificate prin codul 18 01 01, cât și prin codul 18 01 03*, se folosește **recipient din material plastic rigid** rezistent la acțiuni mecanice, culoare galben, marcat și etichetat în limba română cu următoarele informații: tipul deșeurii colectat, cu pictograma "Pericol biologic"
- pentru **deșeurile infecțioase care nu sunt obiecte ascuțite** identificate prin codul 18 01 03*, se folosesc **cutii din carton prevăzute în interior cu saci galbeni din polietilenă sau saci din polietilenă galbeni ori marcați cu galben**. Atât cutiile prevăzute în interior cu saci din polietilenă, cât și sacii sunt marcați și etichetați în limba română cu următoarele informații: tipul deșeurii colectat, pictograma "Pericol biologic"

Dacă la nivelul cabinetului nu se pot asigura recipiente distincte pentru deșeuri tăietoare-înțepătoare și respectiv pentru deșeuri infecțioase care nu sunt obiecte ascuțite, atunci toate deșeurile medicale periculoase rezultate din activitatea de vaccinare se colectează în recipient adecvat pentru obiecte tăietoare-înțepătoare!

Deșeuri medicale nepericuloase:

- se colectează în saci din polietilenă de culoare neagră, inscripționați "Deșeuri nepericuloase". În lipsa acestora se pot folosi saci din polietilenă transparenti și incolori

11.5. Formular de raportare a pierderilor

Formular de raportare a pierderilor

Denumire cabinet

Apartine de DSP

Completat de

în data

Semnatura

Certificat de

în data

Semnatura

Pierdere Deteriorat in perioada transportului Altele

Expirat Deteriorat in perioada depozitarii

Explicații:

.....
.....
.....

Nr.	Data raportare eveniment	Data obținerii acordului de distrugere	Cantitatea care va fi distrusă

Recomandări din partea Responsabilului Programului Național de Vaccinare

.....
.....

Vor fi atașate documente doveditoare (sesizarea cabinetului, procesul verbal, denumire vaccin/diluant cu serie și număr, data expirare, număr doze, producător).

11.6. Sugestii de adresare pentru chemarea la vaccinare

Pentru părinți/apartinători legali

“Acum este momentul vaccinării copilului tau (numele) Vă așteptăm în data de ora Sunteți programat pentru vaccinarea ROR, conform calendarului național de vaccinare. Vaccinarea ROR este gratuită!”

sau

“Vă așteptăm în data de ora Sunteți programat pentru vaccinarea ROR, conform calendarului național de vaccinare. Vaccinarea ROR este gratuită!”

Pentru restanțieri:

“Vă reamintesc că vaccinarea ROR nu a fost finalizată. Vă așteptăm în data de ora Sunteți programat pentru vaccinarea ROR, conform calendarului național de vaccinare. Vaccinarea ROR este gratuită!”

sau

“Vă așteptăm în data de ora Sunteți programat pentru vaccinarea ROR, conform calendarului național de vaccinare. Vaccinarea ROR este gratuită!”

Pentru părinții indeciși, așteptări nerealiste siguranță

Întrebare: Îmi garantați că dacă îmi vaccinez copilul nu o să pățească nimic?

Răspuns: Cand iei o pastila pentru durere de cap cine iti garantează ca nu pățești nimic?! La fel e si cu vaccinul, reacțiile adverse nu sunt mai numeroase ca atunci când iei un medicament.. Niciun medicament nu poate fi garantat 100%. Ne putem asigura doar că riscurile la vaccinare sunt mult mai mici decat boala, care poate fi fatală.