

Ministerul Sănătății

ORDIN Nr. 3.262
din 19 octombrie 2022**pentru aprobarea organizării și funcționării unui program-pilot de vaccinare a populației împotriva gripei sezoniere la nivelul farmaciilor comunitare*)**

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 1.031 bis din 24 octombrie 2022

*) Ordinul nr. 3.262/2022 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.031 din 24 octombrie 2022 și este reprodus și în acest număr bis.

Văzând Referatul de aprobare nr. AR 18.645 din 19.10.2022 al Direcției generale sănătate publică și programe de sănătate din cadrul Ministerului Sănătății,
având în vedere art. 2 alin. (1) lit. g) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare,
în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1 - (1) Pentru a furniza serviciul de vaccinare împotriva gripei sezoniere, în farmaciile comunitare autorizate se pot administra vaccinurile destinate populației eligibile.

(2) Vaccinarea se va face exclusiv de către farmaciștii care au absolvit un program postuniversitar de pregătire în vaccinarea împotriva gripei sezoniere care să includă și informații privind păstrarea și monitorizarea vaccinului în lanțul de frig.

(3) Vaccinarea se face de către farmaciștii prevăzuți la alin. (2) cu respectarea Ghidului de vaccinare în farmaciile comunitare prevăzut în anexa nr. 1 la prezentul ordin.

Art. 2 - (1) Autorizarea farmaciilor pentru a desfășura activitatea de vaccinare prevăzută la art. 1 se face de către Ministerul Sănătății, prin Direcția farmaceutică și a dispozitivelor medicale, în baza următoarelor documente:

- a) cerere-tip, potrivit modelului prevăzut în anexa nr. 2 la prezentul ordin;
- b) autorizația de funcționare a unității farmaceutice eliberată de Ministerul Sănătății, în copie;
- c) memoriul tehnic asumat de către reprezentantul persoanei juridice care deține farmacia, care va conține obligatoriu schița spațiului farmaciei, cu evidențierea spațiului special destinat vaccinării, monitorizării postvaccinale și descrierea dotării și organizării acestui spațiu, astfel încât să poată fi verificate condițiile de autorizare de către Ministerul Sănătății;
- d) lista farmaciștilor care vor desfășura activitatea de vaccinare împotriva gripei sezoniere, însoțită de certificatele de absolvire a programului de pregătire în vaccinarea împotriva gripei sezoniere ale acestora, în copie;
- e) contractul încheiat cu un operator economic autorizat pentru transportul, tratarea și eliminarea deșeurilor medicale, în copie;
- f) declarație pe propria răspundere referitoare la respectarea prevederilor art. 4;
- g) dovada înștiințării colegiilor teritoriale ale farmaciștilor din România, respectiv al municipiului București cu privire la intenția de autorizare a farmaciei.

(2) Dacă farmacia îndeplinește condițiile de autorizare, în termen de maximum 5 zile de la data primirii cererii și a documentației aferente, Ministerul Sănătății, prin Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, va înscrie ca mențiune la autorizația de funcționare permisiunea ca farmacia comunitară să desfășoare activitatea de vaccinare împotriva gripei sezoniere și o va comunica către solicitant.

(3) Orice intenție de modificare a condițiilor de autorizare sau a farmacistului care asigură vaccinarea, inclusiv prezența unui nou farmacist care îndeplinește condițiile prevăzute la art. 1 alin. (2), se va notifica, în prealabil, Ministerului Sănătății.

Art. 3 - Lista farmaciilor comunitare care sunt autorizate să desfășoare activitatea de vaccinare împotriva gripei sezoniere se publică pe site-ul Ministerului Sănătății și se actualizează ori de câte ori este necesar.

Art. 4 - Pentru a fi autorizată să participe la programul de vaccinare a populației împotriva gripei sezoniere, farmacia comunitară trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- a) să posede o autorizație de funcționare valabilă emisă de către Ministerul Sănătății;
- b) să dețină memoriul tehnic asumat de către reprezentantul persoanei juridice care deține farmacia, care va

conține obligatoriu schița spațiului farmaciei, cu evidențierea spațiului special destinat vaccinării și descrierea dotării și organizării acestui spațiu;

c) să dispună de un spațiu dedicat activității de vaccinare menit să asigure siguranța și confidențialitatea procesului de vaccinare;

d) spațiul în care se desfășoară vaccinarea trebuie să fie prevăzut cu o masă sau un birou placate cu materiale lavabile ușor de curățat și dezinfectat, scaune sau canapea pentru efectuarea vaccinării, dispensere cu substanțe antiseptice, o trusă de prim ajutor în caz de șoc anafilactic, precum și recipiente speciale pentru colectarea și depozitarea temporară a deșeurilor periculoase rezultate din activitatea medicală, conform legislației în vigoare; eliminarea deșeurilor periculoase se face conform legislației în vigoare;

e) existența unui frigider dotat cu termometru calibrat pentru depozitarea și menținerea vaccinurilor în condiții optime și monitorizate de temperatură, materiale și echipamente de protecție în cantități suficiente, respectiv mănuși, halate, substanțe antiseptice, precum și un calculator cu conexiune la internet pentru înregistrarea vaccinărilor efectuate în Registrul electronic național de vaccinări (RENV);

f) să asigure respectarea lanțului de frig, preluarea și transportul vaccinurilor, precum și păstrarea și administrarea acestora în condiții de maximă siguranță;

g) să asigure respectarea procedurii de stocare a vaccinului, monitorizarea continuă a temperaturii de stocare, identificarea evenimentelor pe lanț de frig și raportarea lor;

h) să dețină lista cu farmaciștii care au obținut certificatul de absolvire a programului de pregătire pentru activitatea de vaccinare împotriva gripei sezoniere;

i) să dețină contractul încheiat cu un operator economic autorizat pentru transportul, tratarea și eliminarea deșeurilor medicale.

Art. 5 - (1) Pentru a putea administra vaccinuri gripale în cadrul unei farmacie comunitare, farmaciștii cu drept de liberă practică trebuie să obțină certificatul prin absolvirea programului de pregătire postuniversitară de vaccinare împotriva gripei sezoniere, cu durată de minimum 5 zile, minimum 25 de ore de pregătire, din care minimum 5 ore reprezintă activități practice, care respectă obiectivele educaționale ale formării prevăzute în anexa nr. 3 la prezentul ordin.

(2) Cursurile se organizează de către instituțiile de învățământ superior cu profil medico-farmaceutic uman acreditate, prin disciplinele de epidemiologie, boli infecțioase, medicină de familie sau medicină de urgență. Acestea vor stabili, cu consultarea Colegiului Farmaciștilor din România și a Ministerului Sănătății, modalitățile de organizare, durata și conținutul cursurilor, cu respectarea obiectivelor educaționale ale formării prevăzute în anexa nr. 3 la prezentul ordin.

(3) Certificatul prevăzut la alin. (1) este valabil 5 ani de la data absolvirii cursului de pregătire. Certificatul trebuie să conțină obligatoriu următoarele date: nume, prenume, CNP, numele cursului, data absolvirii cursului.

(4) La finalizarea unui ciclu de pregătire și acordarea certificatului de absolvire, instituțiile de învățământ superior care organizează programe de pregătire în vaccinarea împotriva gripei sezoniere pentru farmaciști comunică Ministerului Sănătății și Colegiului Farmaciștilor din România lista farmaciștilor care au obținut certificatul de absolvire a programului de pregătire să administreze vaccinuri împotriva gripei sezoniere.

Art. 6 - (1) Efectuarea vaccinării se realizează în farmacie la solicitarea persoanei adulte, iar în cazul minorilor, vaccinarea se realizează la solicitarea reprezentanților legali dacă persoana care se prezintă la vaccinare deține o recomandare medicală de a fi vaccinat împotriva gripei sezoniere, a mai efectuat cel puțin o vaccinare împotriva gripei în anii anteriori și numai după efectuarea unei anamneze minimale pentru identificarea unor eventuale contraindicații sau precauții la vaccinare și după obținerea consimțământului informat al persoanei/ reprezentantului legal al persoanei care se prezintă la vaccinare.

(2) Informațiile referitoare la vaccinare se vor introduce în Registrul electronic național de vaccinări, în timp real, complet și corect.

(3) Farmaciile care efectuează vaccinarea împotriva gripei sezoniere au obligația de a solicita direcției de sănătate publică date de acces în RENV în termen de maximum 5 zile de la autorizarea de către Ministerul Sănătății, înaintea demarării acțiunii de vaccinare, prin anexarea la cererea de obținere a datelor de acces a documentului de autorizare pentru vaccinarea împotriva gripei sezoniere primit de la Ministerul Sănătății, precum și a numelui și datelor de contact ale persoanei nominalizate să introducă datele despre vaccinare în RENV și ale înlocuitorului acesteia.

(4) Farmacistul va aduce la cunoștința persoanei care se prezintă la vaccinare obligația de a-și informa medicul de familie asupra faptului că a fost vaccinat împotriva gripei sezoniere.

(5) O copie a documentelor menționate la alin. (1) este păstrată în farmacie pentru o perioadă de cel puțin 3 ani.

Art. 7 - (1) Prețul de vânzare al vaccinului în farmacie nu poate depăși prețul maximal cu amănuntul aprobat de Ministerul Sănătății.

(2) Serviciul de vaccinare realizat în farmaciile comunitare poate fi gratuit sau contra cost, caz în care tariful serviciului de vaccinare perceput nu poate depăși tariful serviciului aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 964/2022 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 8 - Intervalul orar în care se desfășoară vaccinarea împotriva gripei sezoniere va fi afișat la loc vizibil în farmacia comunitară.

Art. 9 - Este interzisă orice campanie publicitară cu caracter comercial care să facă referire la vaccinarea antigripală în farmaciile comunitare, fiind permise doar afișarea la loc vizibil în farmacia comunitară a informării asupra beneficiilor vaccinării, publicarea pe pagina web a Colegiului Farmaciștilor din România sau publicarea campaniilor de informare și promovare a vaccinării desfășurate de autoritățile publice centrale.

Art. 10 - Ministerul Sănătății controlează respectarea prevederilor prezentului ordin, iar în cazul constatării unor nereguli sau nerespectării dispozițiilor prezentului ordin autorizația farmaciei comunitare pentru a desfășura activitatea de vaccinare împotriva gripei sezoniere poate fi suspendată până la remedierea neregulilor constatate.

Art. 11 - Anexele nr. 1 - 3 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 12 - Prezentul ordin intră în vigoare în termen de 10 zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Adriana Pistol,
secretar de stat

Anexa Nr. 1

GHID

de bună practică pentru organizarea și funcționarea unui program pilot de vaccinare a populației împotriva gripei sezoniere la nivelul farmaciilor comunitare

Considerente generale

Acest Ghid oferă farmaciștilor practici pentru efectuarea serviciului de vaccinare antigripală în farmaciile comunitare din România.

Acest ghid descrie noțiunile generale despre gripa sezonieră necesare comunicării cât mai eficiente către publicul larg și către beneficiarii vaccinării antigripale, parte a serviciului de vaccinare realizat de către farmacist.

Ghidul descrie etapele care trebuie obligatoriu parcurse în cadrul procesului de către farmaciștii acreditați să vaccineze împotriva gripei sezoniere.

1. Noțiuni introductive

Farmacia comunitară - un cadru ideal pentru serviciul de vaccinare

Farmaciștii sunt profesioniști din domeniul sănătății. Cu peste 9.000 de farmacii comunitare bine distribuite în toată România, multe dintre acestea având un program extins, inclusiv în zilele de sâmbătă și duminică, o parte dintre acestea fiind situate în zone rurale, farmaciile comunitare fac parte integrantă a sistemului de sănătate.

Farmaciștii vor juca un rol important în sprijinul pacienților în acest sezon gripal. Obiectivul comun al farmaciștilor ca furnizori de asistență medicală primară este de a facilita accesul pacienților la îngrijirea sănătății. Acest ghid a fost conceput pentru a fi adaptabil și a veni în sprijinul farmaciștilor și farmaciilor comunitare în organizarea activității de vaccinare.

2. Considerente generale asupra gripei sezoniere

2.1. Informații generale despre gripă

Gripa este o boală infecțioasă foarte contagioasă, cu morbiditate și mortalitate semnificative. Copiii mici, persoanele peste 65 de ani și persoanele suferind de boli cronice fac formele cele mai severe de gripă, cu risc mare de spitalizare și de deces. Frecvent, gripa se manifestă epidemic, afectând procente importante din

populația unei anumite zone, dar extinderea poate deveni globală, cu apariția pandemiilor.

A) Modalitatea de transmitere a gripei

Gripa se răspândește de la o persoană la alta prin:

- Inhalarea directă a particulelor de secreții eliminate de către o persoană infectată prin tuse, strănut sau vorbit,
- Prin contact indirect, atunci când picături sau secreții din nas sau gât ajung pe mâini, suprafețe sau obiecte. Locurile închise și aglomerate (metrou, mijloace de transport în comun, în școli, etc.) sunt medii favorabile transmiterii virusului gripal.

Virusul se atașează de celulele epiteliale ale traheei și ale bronhiilor și pătrunde în acestea, unde se replică, cu distrugerea celulei gazdă.

Majoritatea semnelor și simptomelor gripei sunt nespecifice, de aceea pentru un diagnostic de certitudine este necesar examenul de laborator. După o incubatie care durează în jur de 2 zile, gripa debutează brusc, cu creșterea temperaturii corporale, mialgii, cefalee, stare generală alterată, tuse neproductivă, disfație și rinoree. Frecvent, la copii apar manifestări digestive (greață, vărsături), precum și complicații de tipul otitei medii.

B) Principalele manifestări clinice și complicații ale gripei

În funcție de imunitate, vârstă, statutul de fumător sau nefumător, comorbidități, sarcină și de caracteristicile virale, evoluția bolii poate lua diferite forme. În cazurile care evoluează spre vindecare, rezoluția simptomelor se produce de regulă în aproximativ o săptămână, tusea și starea generală de rău putând dura mai mult.

SIMPTOME/SEMNE	GRIPĂ	Răceală (Alte viroze respiratorii)
Debut (Începutul bolii)	Brusc	Insidios
Temperatura	Relativ frecvent ridicată (> 38° C)	Frecvent subfebrilitate
Artralgi/mialgii (dureri de mușchi și articulații (Erată G&G: articulații))	Foarte frecvente	Rare
Cefalee (durere de cap)	Foarte frecventă	Rară
Stare generală	Frecvent alterată	Moderat sau ușor alterată
Rinoree (curge nasul)	Rară	Frecventă
Tuse uscată	Frecventă	Foarte frecventă
Răgușeală	Rară	Frecventă

Pot apărea însă complicații:

- agravarea comorbidităților (BPOC, astm, diabet zaharat, insuficiență renală, insuficiență cardiacă, etc.),
- pneumonie sau frecvent alte boli respiratorii și din sfera ORL (sinuzită, bronșită, otită medie acută).

Pneumonia poate fi virală, mai ales la gravide și la persoanele cu afecțiuni cardiovasculare, sau poate fi secundară, cauzată de o suprainfecție bacteriană, mai ales la cei cu comorbidități pulmonare.

- non-respiratorii legate direct de infecția virală (rare): afectare cardiacă (miocardită, pericardită), neurologică (encefalopatie, meningită, crize convulsive, mielită transversală, miozită sau sindrom Guillain-Barré), digestivă (diaree însoțită de vărsături cu deshidratare), etc.

Aceste complicații potențial grave sau chiar fatale, apar în principal la persoanele cu risc crescut.

C) Persoane cu risc de complicații sau forme severe de gripă

➤ Persoane cu vârsta cuprinsă între 6 luni - 64 ani în evidență cu afecțiuni medicale cronice pulmonare, cardiovasculare, metabolice, renale, hepatice, neurologice, diabet zaharat, obezitate, astm sau cu virusul imunodeficienței umane;

➤ Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni - 59 luni;

➤ Gravide;

➤ Medici, cadre sanitare medii și personal auxiliar, atât din spitale, cât și din unitățile sanitare ambulatorii, inclusiv salariați ai instituțiilor de ocrotire pentru copii sau bătrâni și ai unităților de bolnavi cronici, care prin natura activității vin în contact respirator cu pacienții sau asistații;

➤ Persoane, adulți și copii, rezidente în instituții de ocrotire socială, precum și persoane care acordă asistență medicală, socială și îngrijiri la domiciliul persoanelor la risc înalt;

➤ Persoane cu vârsta peste 65 de ani.

D) Măsuri de prevenire a gripei

Prevenirea gripei se face prin:

- **Aplicarea de măsuri igienico - sanitare preventive** pentru limitarea răspândirii gripei;
- **Vaccinare:** recomandată în fiecare an mai ales pentru persoanele cu risc de complicații sau forme severe de gripă și pentru profesioniști sau persoanele care sunt în contact direct sau prelungit cu acestea;
- **Utilizarea, dacă este necesar, a medicației antivirale,** la indicația medicului, pentru profilaxia pre sau post-expunere pentru persoanele considerate la risc crescut de îmbolnăvire sau complicații, indiferent dacă au fost sau nu vaccinate împotriva gripei.

2.2. Caracteristicile virusurilor gripale

Gripa este cauzată de virusurile gripale care fac parte din familia Orthomyxoviridae; există trei tipuri de virusuri gripale: A (majoritatea), B și C. Virusurile gripale A sunt împărțite în subtipuri, caracterizate prin glicoproteinele lor de suprafață: hemaglutinină [H] (18 subtipuri identificate) și neuraminidază [N] (11 subtipuri cunoscute).

Virusurile gripale pot suferi mutații minore de tip antigenic-drift, responsabile de apariția epidemiilor sezoniere, sau majore, de tip antigenic-shift responsabile de apariția pandemiilor.

Virusurile A și B sunt responsabile pentru apariția epidemiilor sezoniere, în timp ce virusul A poate suferi și mutații majore, generând astfel pandemii (ex. Pandemia din 2009 - 2010 determinată de virusul AH1N1). Virusul gripal C, mai puțin patogen, poate fi responsabil pentru apariția cazurilor sporadice.

Din cauza mutațiilor suferite de virusurile gripale, tulpinile de virusuri gripale circulante pot varia de la sezon la sezon; prin urmare este necesară producția anuală a unui vaccin adaptat tulpinilor circulante, pentru a proteja împotriva infecțiilor noului sezon.

Citirea nomenclurii virale se face astfel: în exemplul tulpinii A/Michigan/45/2015 (H1N1) avem de-a face cu un virus gripal de tip A, izolat prima dată la Michigan în 2015, care are exprimate la suprafață hemaglutinina H1 și neuraminidaza N1, și al cărui număr de indentificare este 45.

2.3. Vaccinurile gripale sezoniere

În prezent, există două tipuri de vaccinuri gripale, trivalente și tetravalente. Vaccinurile trivalente conțin două tulpini de virus gripal A și o tulpină de virus gripal B, în timp ce vaccinurile tetravalente conțin în plus o tulpină de virus gripal B. Aceste tulpini incluse în compoziția vaccinurilor gripale se preconizează că vor circula cel mai mult în acel an, în urma analizei datelor de supraveghere colectate în sezonul anterior.

Imunizarea antigripală presupune introducerea în organism a unui antigen provenit din virusuri gripale pentru a produce apărare imună împotriva gripei. În funcție de tipul vaccinului (inactivat sau viu atenuat), vaccinurile gripale pot genera un răspuns imun mediat umoral sau celular. Anticorpilor apar în 2 - 3 săptămâni după vaccinare și neutralizează virusurile care exprimă hemaglutininele respective. Postvaccinare, imunitatea durează între 6 și 12 luni, titrul de anticorpi scăzând în timp. Acesta este un alt motiv pentru care vaccinarea antigripală trebuie făcută anual.

Persoanele cu imunosupresie endogenă sau consecutivă administrării unor medicamente pot să nu dezvolte un răspuns imun satisfăcător; ca urmare, acestea pot să nu fie suficient protejate de vaccin.

Vaccinurile gripale sezoniere folosite în prezent în țara noastră sunt vaccinuri inactivate trivalente sau tetravalente (indicate persoanelor cu vârsta peste 6 luni) și vaccinuri viu-atenuate tetravalente (indicate persoanelor cu vârsta cuprinsă între 2 și 18 ani).

2.3.1. Producerea vaccinurilor gripale

Majoritatea vaccinurilor gripale sunt obținute din virus gripal crescut pe ouă de găină (propagarea pe ouă embrionate este o metodă eficientă, deoarece virusul gripal este unul care are și păsările drept gazdă). Este apoi inactivat cu formaldehidă sau prin mijloace fizice și este fragmentat. Pentru păstrarea sterilității mediului se folosesc antibiotice. Aceste substanțe, precum și altele folosite la fabricarea vaccinurilor, sunt eliminate în cursul procesului de purificare, dar vaccinurile finale pot prezenta urme de substanțe utilizate în procesul de producție, care la persoanele alergice pot induce reacții de hipersensibilitate.

Recent, au apărut vaccinuri gripale recombinante, dar deocamdată acestea nu sunt disponibile în România.

2.3.2. Componente

A) Virusul

Organizația Mondială a Sănătății recomandă ca vaccinurile gripale pentru sezonul 2022 - 2023 în emisfera nordică să fie **tetravalente** și să conțină următoarele tulpini:

În vaccinuri pe bază de ou:

- A/Victoria/2570/2019 (H1N1) pdm09;
- A/Darwin/9/2021 (H3N2);
- B/Austria/1359417/2021 (B/ subtipul Victoria);
- B/Phuket/3073/2013 (B/subtipul Yamagata);

În vaccinuri pe bază de culturi sau recombinat:

- A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09;
- A/Darwin/6/2021 (H3N2);
- B/Austria/1359417/2021 (B/subtipul Victoria);
- B/Phuket/3073/2013 (B/subtipul Yamagata).

În România, în septembrie 2022, sunt înregistrate și comercializate următoarele vaccinuri gripale sezoniere tetravalente:

- Efluelda® (Sanofi Pasteur)- suspensie injectabilă în seringă preumplută
- Vaxigrip Tetra® (Sanofi Pasteur) - suspensie injectabilă în seringă preumplută
- Fluenz Tetra® (AstraZeneca AB) - spray nazal, suspensie
- Influvac Tetra® (Mylan Healthcare GmbH) - suspensie injectabilă în seringă preumplută

B) Excipienți

- Antibiotice - urme nedetectabile ale substanțelor utilizate în timpul producției (Vaxigrip Tetra® conține neomicină, Influvac Tetra® și Fluenz Tetra® conțin gentamicină)
- Formaldehidă - în fiecare vaccin, cu excepția Fluenz Tetra® - urme de substanță, folosită în timpul procesului de fabricație
- Urme de ou (de exemplu, ovalbumină) întrucât tulpinile sunt cultivate pe ouă fertilizate de găină, provenite din colectivități de găini sănătoase.
- Informațiile precedente sunt rezumate în *Tabelul 1*.

Imunitatea variază între indivizi, dar durează în general 12 luni și începe la 2 săptămâni după administrarea vaccinului.

Eficacitatea vaccinului variază în funcție de:

- Vârsta și statusul imun al destinatarului
- Răspândirea și activitatea gripală în comunitate
- Gradul de asemănare între tulpina virală a vaccinului și tulpina circulantă din acel sezon.

Tabelul 1: Caracteristicile vaccinurilor gripale autorizate în România pentru sezonul gripal 2022/2023^{16, 17, 18, 19}

Produs	Efluelda®	Influvac Tetra®	Vaxigrip Tetra®	Fluenz Tetra®
Tipul vaccinului	vaccin gripal tetravalent (virion fragmentat, inactivat)	vaccin gripal tetravalent, antigen de suprafață, inactivat	vaccin gripal tetravalent (virion fragmentat, inactivat)	vaccin gripal (viu atenuat, administrat pe cale nazală)
Mod de administrare	Injectare intramusculară sau subcutanată	intramuscular sau subcutanat profund	Injectare intramusculară sau subcutanată	nazală
Indicații de administrare privind grupa de vârstă	≥ 60 ani	≥ 3 ani	≥ 6 luni	24 luni - 18 ani
Lista excipienților	Clorură de sodiu Fosfat de sodiu monobazic Fosfat de sodiu dibazic Apă pentru preparate injectabile 9- Octoxinol	Clorură de potasiu Dihidrogenofosfat de potasiu Fosfat disodic dihidrat Clorură de sodiu Clorură de calciu dihidrat Clorură de magneziu hexahidrat Apă distilată pentru preparate injectabile.	Clorură de sodiu Clorură de potasiu Fosfat disodic dihidrat potasiu Apă pentru preparate injectabile	Sucroză Fosfat dipotasic Fosfat dihidrogenat de potasiu Gelatină (porcină, de tip A) Clorhidrat de arginină Glutamat monosodic monohidrat Apă pentru preparate injectabile

Urme de antibiotice	-	gentamicină	neomicină	gentamicină
Alte substanțe cu posibile urme reziduale	Urme de ouă (cum este ovalbumină) Formaldehidă	Urme de ouă (cum sunt ovalbumină, proteine de pui de găină) Formaldehidă, Bromură de cetiltrimetilamoniu, Polisorbat 80	Urme de ouă (cum este ovalbumină) Formaldehidă Octoxinol-9	Proteine din ou (de exemplu, ovalbumină)
Perioada de valabilitate	1 an	1 an	1 an	18 săptămâni

Administrare

- Injectare intramuscular sau subcutanat profund (Influvac Tetra®)
- Injectare intramuscular sau subcutanat (Efluelda®, Vaxigrip Tetra®) - în partea anterolaterală a coapsei (sau mușchiul deltoid dacă masa musculară este adecvată) la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 35 de luni, sau mușchiul deltoid la copiii cu vârsta începând de la 36 de luni, adolescenți și adulți.
- Pe cale intranasală - (Fluenz Tetra®) - administrare sub formă de doză divizată în fiecare nară.

Atenționări speciale:

- 48 de ore înainte de vaccinare - se recomandă întreruperea tratamentului antiviral pentru gripă (în cazul Fluenz Tetra®).
- La 2 săptămâni după vaccinare - se poate începe tratamentul antiviral pentru gripă; în intervalul acesta, întrucât Fluenz Tetra este un vaccin care conține un virus viu, atenuat și că există posibilitatea de transmitere a acestui virus la persoanele imunocompromise, se recomandă evitarea contactului apropiat cu persoane care sunt sever imunocompromise (de exemplu, persoane cărora li se face un transplant de măduvă osoasă și care necesită izolare).
- 4 săptămâni după vaccinare - trebuie administrată o a doua doză la copiii cu vârsta sub 9 ani, care nu au fost vaccinați anterior împotriva gripei sezoniere.
- Un răspuns imun este obținut, în general, într-un interval de 2 până la 3 săptămâni. Durata imunității post-vaccinare la tulpini omologe sau foarte asemănătoare cu tulpinile din vaccin variază, dar uzual este cuprinsă între 6 și 12 luni.
- Vaccinarea trebuie amânată la pacienții cu afecțiuni febrile sau infecții acute.

3. Politici și proceduri privind vaccinarea în farmacia comunitară**3.1. Cerințe privind instruirea în vederea vaccinării****3.1.1. Instruirea farmaciștilor**

În cadrul farmaciilor comunitare autorizate, serviciile medicale de vaccinare se realizează de către farmaciști cu drept de liberă practică, care își exercită profesia în conformitate cu prevederile legale în vigoare. Farmaciile se autorizează de către Ministerul Sănătății cu condiția să aibă contract cu cel puțin un farmacist cu certificat valabil pentru a administra vaccinul gripal sezonier.

Farmaciștii care doresc să participe la programul pentru administrarea vaccinului gripal în farmaciile comunitare trebuie să dețină un certificat de absolvire a unui program postuniversitar de pregătire în vaccinarea împotriva gripei sezoniere valabil și să îndeplinească următoarele condiții, cumulativ:

- să aibă drept de liberă practică;
- să facă dovada unei formări valide care respectă obiectivele educaționale ale formării menționate în anexa 2 la prezentul Ordin.
- declară pe propria răspundere că respectă rezumatul caracteristicilor produsului vaccinurilor administrate;
- declară pe propria răspundere că verifică eligibilitatea pacienților pentru vaccinare;
- declară pe propria răspundere să respecte prevederile prezentului ghid de bună practică a activității de vaccinare împotriva gripei sezoniere de către farmaciști.

Programele de pregătire în vederea certificării farmaciștilor pentru a putea administra vaccinul gripal vor fi organizate de către instituțiile de învățământ superior cu profil medicofarmaceutic uman acreditate, prin disciplinele de epidemiologie, boli infecțioase, medicină de familie sau medicină de urgență. Validarea formării profesionale care respectă obiectivele educaționale stabilite prin prezentul Ordin se face prin

eliberarea de către instituția de învățământ superior a unui certificat de absolvire valabil. Certificatul trebuie să conțină obligatoriu următoarele date: nume, prenume, CNP, numele cursului, data absolvirii cursului.

Certificatul de absolvire este valabil pentru o perioadă de 5 ani de la data absolvirii formării profesionale în acest sens, nota minimă de promovare fiind 7,00.

3.1.2. Instruirea personalului din farmacie

Pentru a asigura furnizarea consecventă a serviciilor de vaccinare, de cea mai bună calitate, tot personalul din farmacie (farmaciști, asistenți medicali de farmacie) care asistă la furnizarea serviciilor de vaccinare în cadrul unei farmacii comunitare autorizată în acest sens trebuie să fie instruit corespunzător în conformitate cu cele mai bune practici farmaceutice.

Domeniile de instruire care trebuie acoperite includ:

- Politici și proceduri relevante;
- Accesarea tuturor resurselor, referințelor și formularelor relevante;
- Rolurile și responsabilitățile personalului implicat în serviciul de vaccinare;
- Informații despre vaccinuri furnizate în cadrul serviciului de vaccinare; cerințe de monitorizare a lanțului de frig, identificarea evenimentelor pe lanț de frig și raportarea lor;
- Cerințele de monitorizare pentru serviciul de vaccinare;
- Evenimente adverse care pot apărea în urma unei vaccinări;
- Roluri și responsabilități în timpul unei situații de urgență care rezultă din vaccinare;
- Cerințe privind confidențialitatea programelor de vaccinare;
- Cerințe de consimțământ informat.

Această instruire intră în sarcina farmacistului atestat pentru administrarea vaccinului gripal angajat al farmaciei și a farmacistului șef, având la bază prezentul Ghid și Regulile de Bună Practică Farmaceutică elaborate de către Colegiul Farmaciștilor din România.

3.2. Politica de confidențialitate și de prelucrare a datelor cu caracter personal

În conformitate cu prevederile Regulamentului General de Protecție a Datelor (UE) nr.679/2016 - GDPR, privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, farmacia prelucrează date cu caracter personal în scopuri legitime, cu consimțământul informat al persoanei care se vaccinează.

Farmacistul care administrează vaccinul împotriva gripei sezoniere colectează, anterior vaccinării, în scris, consimțământul expres și în cunoștință de cauză al persoanei pe care o consideră eligibilă pentru vaccinare prin intermediul unui formular de consimțământ, conform modelului prevăzut în anexa 3 din prezentul ghid. De asemenea, datele privind vaccinarea antigripală efectuată se completează și în Registrul Electronic Național de Vaccinări (RENV). Farmacistul care administrează vaccinul împotriva gripei sezoniere este responsabil de corectitudinea și completitudinea datelor introduse în RENV.

O copie a documentelor (consimțământul persoanei care se prezintă la vaccinare, chestionarul de triaj și dovada vaccinării emise din RENV) este păstrată în farmacie pentru o perioadă de cel puțin trei ani. Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București asigură instruirea tehnică a personalului din farmaciile comunitare, în vederea raportării procesului de vaccinare în RENV.

4. Organizarea vaccinării în farmacie

4.1. Spațiul alocat pentru vaccinare

Farmaciile care furnizează un serviciu de vaccinare trebuie să fie dotate cu facilități și resurse adecvate pentru efectuarea acestui serviciu. Spațiul dedicat al farmaciei pentru furnizarea serviciului de vaccinare trebuie să aibă:

- O zonă adecvată pentru efectuarea serviciului de vaccinare, dotat cu resurse și echipamente necesare pentru administrarea vaccinurilor și gestionarea corespunzătoare a deșeurilor rezultate, astfel:
 - un spațiu dedicat activității de vaccinare de natură a asigura siguranța și confidențialitatea actului de vaccinare;
 - spațiul trebuie să fie bine iluminat, cu o suprafață suficientă pentru o persoană care se vaccinează și un însoțitor astfel încât să permită farmacistului spațiul necesar pentru manevre;
 - o masă sau un birou, scaune sau canapea pentru efectuarea vaccinării;
 - facilități cu apă, săpun și prosoape de unică utilizare pentru spălarea mâinilor sau dispensere de substanțe antiseptice pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare;
 - materiale și echipamente de protecție în cantități suficiente (măști de protecție, mănuși, halate, etc);

- Echipament necesar pentru administrarea vaccinului;
- O trusă de prim ajutor și intervenție în caz de șoc anafilactic și un protocol de management al șocului anafilactic;
- Recipiente de colectare și depozitare temporară a deșeurilor periculoase rezultate din activitatea medicală (medicamentoase, înțepătoare-tăietoare, infecțioase, etc), conform legislației în vigoare;
- În farmacie trebuie să existe un calculator cu conexiune la internet pentru accesul la RENV;
- În farmacie trebuie să existe un frigider dotat cu termometru calibrat pentru depozitarea și menținerea vaccinurilor în condiții optime și monitorizate de temperatură, conform procedurilor existente.

4.2. Dotarea cu echipament

Spațiul alocat pentru serviciul de vaccinare ar trebui să fie dotat cu următoarele:

- **Scaune** și/sau fotoliu sau canapea - minimum două scaune, câte unul pentru persoana vaccinată și farmacistul care vaccinează, cu o suprafață impermeabilă, ușor lavabilă și dezinfectabilă (de ex. plastic);
- **Masă sau birou** - liberă, cu o suprafață ușor lavabilă și dezinfectabilă;
- **Spațiu pentru depozitare** - trebuie să fie ușor accesibil pentru stocarea echipamentului necesar, incluzând:
 - Tamponane cu alcool;
 - Mănuși (Se folosesc în cazul în care există un risc identificat de a intra în contact cu lichide biologice sau dacă farmacistul care vaccinează are leziuni deschise la nivelul mâinilor. *În general mănușile nu sunt recomandate pentru procedura de vaccinare*)
 - Plasturi hipoalergenici post injecție;
 - Comprese sterile;
 - Tăviță colectoare;
 - Recipiente de colectare și depozitare temporară a deșeurilor periculoase rezultate din activitatea medicală (medicamentoase, înțepătoare-tăietoare, infecțioase, etc), conform legislației în vigoare;
 - Săpun lichid sau dezinfectant pentru mâini pe bază de alcool;
 - Dezinfectant pe bază de alcool pentru suprafața de lucru;
 - Trusa de prim ajutor și intervenție în caz de șoc anafilactic.

Materiale aflate: Protocolul de management al șocului anafilactic

Trusa de prim ajutor

Trebuie să permită gestionarea unei reacții alergice și să includă cel puțin:

- un antihistaminic H1 (pentru alergie ușoară);
- 2 stilouri auto injectoare de adrenalină la o doză pentru adulți de 300 μg (în caz de reacție anafilactică);
- un tensiometru.

Dacă apar semne evidente sau simptome de anafilaxie, se apelează fără întârziere serviciul de urgență 112. La recomandarea medicului de la serviciul de urgență doza corespunzătoare de adrenalină trebuie să fie imediat administrată.

Farmaciștii care efectuează servicii de vaccinare în cadrul unei farmacii comunitare trebuie să se asigure că Trusa de prim ajutor este disponibilă, completă și conține substanțe care sunt în termen de valabilitate, în orice moment în zona de servicii de vaccinare.

4.3. Achiziția și depozitarea vaccinurilor

Vaccinarea este considerată de majoritatea populației ca un act de menținere a sănătății, dar succesul unei campanii de vaccinare nu depinde doar de o corectă fabricare a produsului vaccinal, ci și de transportul și depozitarea corespunzătoare a acestuia. Orice eroare în acest proces poate duce la o scădere a eficienței produsului vaccinal sau la o creștere a riscului de apariție a RAPI (reacții adverse postvaccinale indesezirabile).

De aceea, respectarea structurii și a etapelor lanțului de frig, precum și a recomandărilor generale pentru manipularea și depozitarea vaccinurilor este vitală pentru operarea programelor și campaniilor de vaccinare.

Farmaciile, ca parte integrantă din lanțul de distribuție avizat, trebuie să se asigure că procedurile de achiziție și depozitare a vaccinurilor sunt conforme cu legislația națională în vigoare.

Farmaciile autorizate din România sunt certificate pentru respectarea Regulilor de Bună Practică Farmaceutică. Aceasta implică respectarea:

- procedurilor de aprovizionare - doar de la distribuitori autorizați;

- procedurilor de recepție - la recepție se face verificarea cantitativă și calitativă - integritate ambalaj, corespondența datelor de identificare lot, dată expirare; se verifică dacă produsele termosensibile care se preiau au fost transportate cu respectarea legislației în vigoare privind neîntreruperea lanțului de frig. Medicamentele care necesită condiții de frig sunt transferate imediat după preluare în frigider.
- procedurilor de depozitare specifice vaccinurilor, monitorizând cu strictețe și cu aparatură certificată și etalonată temperatura de păstrare, conform recomandărilor producătorului.

5. Comunicarea despre vaccinarea antigripală

5.1. Principiile promovării de către farmacist a vaccinării împotriva gripei sezoniere

Farmaciiștii ar trebui să protejeze sănătatea populației, susținând vaccinarea.

(a) Farmaciștii ar trebui să adopte unul dintre cele trei niveluri de implicare în promovarea vaccinurilor:

- (1) Farmacist ca educator (motivarea persoanelor pentru vaccinare);
- (2) Farmacist ca facilitator (îndrumând pacienții către alți profesioniști care vaccinează);
- (3) Farmacist ca vaccinator (în conformitate cu legislația în vigoare).

(b) Farmaciștii ar trebui să își concentreze eforturile de vaccinare asupra bolilor prevenibile prin vaccinare prioritare, cu impact major asupra sănătății publice, cum ar fi gripa.

(c) Farmaciștii ar trebui să se protejeze pe ei înșiși împotriva bolilor prin vaccinare și să promoveze vaccinarea în rândul pacienților lor.

5.2. Premisele unei comunicări eficiente despre vaccinarea antigripală:

- Actualizați-vă cunoștințele despre vaccinarea antigripală pentru a da informații fiabile și validate științific;
- Implicați întreaga echipă din farmacie în vaccinarea împotriva gripei:
 - Fiecare trebuie să fie convins, să aibă același nivel de informații și să asigure coerența mesajelor transmise publicului.
 - Pentru a proteja persoanele cu risc care vin la farmacie, este important ca fiecare membru al echipei să fie vaccinat. Această vaccinare poate fi evidențiată (de exemplu: purtarea unei ecusoane cu mesajul "Sunt vaccinat").
- Creșteți gradul de conștientizare, înainte de campania de vaccinare, a persoanelor cu risc și a celor din jur cu privire la importanța vaccinării în fiecare an: la orice vizită la farmacie a persoanelor cu risc ar trebui să li se ofere posibilitatea de a discuta despre vaccinarea împotriva gripei.
 - Subliniați importanța vaccinării antigripale nu numai în rândul pacienților, ci și a celor din jur.
 - Încurajați persoanele cu risc să perceapă beneficiile vaccinării.
 - Explicați necesitatea vaccinării antigripale în fiecare an.
- Subliniați existența unui raport risc / beneficiu net favorabil vaccinării.
- Răspundeți la întrebări, temeri și nelămuriri primite de la pacienți, a se vedea *Anexa 1 la ghid - Întrebări și răspunsuri despre vaccinarea antigripală*.
- Promovați campania de vaccinare împotriva gripei sezoniere folosind instrumentele cu informații și comunicări puse la dispoziție (flyer de campanie, video de conștientizare, poster al campaniei, etc.).
 - Pentru farmaciile care oferă serviciul de vaccinare antigripală: informați publicul despre această activitate - înmânați *Broșura pentru persoana care se prezintă la vaccinare*.

6. Proceduri înainte de vaccinare

6.1. Verificarea criteriilor de eligibilitate

Persoanele **eligibile** pentru vaccinare antigripală în farmacie trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele criterii:

- Persoane care au cel puțin o vaccinare antigripală anterioară;
- nu sunt alergice la ovalbumină sau nu au prezentat alergii la vaccinare anterioară;
- nu sunt alergice la nici unul dintre componentele vaccinului;
- nu prezintă semnele unei boli febrile sau infecții acute.

Persoanele care, în urma consultației prealabile, nu îndeplinesc condițiile de vaccinare de către farmacist în farmacie, vor fi îndrumate către medicul de familie /curant pentru vaccinare.

6.2. Evaluarea prealabilă

Efectuarea vaccinării se realizează după o evaluare prealabilă prin care se confirmă starea de sănătate a persoanei care urmează a se vaccina. Evaluarea prealabilă, inclusiv completarea chestionarului de triaj și a acordului de consimțământ, efectuarea vaccinării și introducerea vaccinării în RENV, constituie serviciul de vaccinare.

Obiectivele evaluării prealabile sunt următoarele:

- a) verificarea recomandării medicale primită de la medicul de familie sau medicul curant, pentru vaccinarea antigripală;
- b) excluderea situațiilor medicale care contraindică temporar sau definitiv vaccinarea;
- c) evaluarea contextului epidemiologic, după caz.

Evaluarea înainte de vaccinare este utilizată pentru a identifica persoanele care pot prezenta un risc crescut de RAPI. Acest lucru poate necesita o atenție specială pentru a reduce riscul de efecte adverse și pentru a optimiza răspunsul unei persoane la vaccinare. Atunci când efectuează evaluarea prealabilă, farmacistul autorizat să vaccineze în farmacie trebuie să se asigure că răspunsurile furnizate sunt complete.

Se completează ***Chestionarul de evaluare a eligibilității și a stării de sănătate în vederea vaccinării antigripale în farmacie*** prevăzut în Anexa 2 la prezentul ghid.

6.3. Informarea persoanei care se prezintă la vaccinare

Pentru a obține consimțământul informat trebuie aduse la cunoștința persoanei care se prezintă la vaccinare toate riscurile și beneficiile, iar farmacistul care vaccinează trebuie să se asigure că persoana care se prezintă la vaccinare înțelege aceste riscuri și beneficii. Aceste informații pot fi furnizate după cum urmează:

- Prezentarea de către farmacist a beneficiilor/riscurilor;
- Înmânarea prospectului pentru utilizator al vaccinului care se administrează;
- O broșură de informații pentru pacienți - un instrument util pentru a explica persoanei care se prezintă la vaccinare beneficiile și riscurile vaccinării.

Orice informație despre vaccinul administrat persoanei care se prezintă la vaccinare trebuie să fie în limbă română. Farmacistul care vaccinează trebuie să ofere persoanei care se prezintă la vaccinare un timp suficient pentru citirea informațiilor și pentru a pune întrebări, dacă există.

6.4. Obținerea consimțământului informat al persoanei care se prezintă la vaccinare

Consimțământul informat trebuie obținut de către farmacist de la persoana care se prezintă la vaccinare sau de la reprezentantul legal, în cazul minorilor, înainte ca vaccinul să fie administrat. Formularul de consimțământ al persoanelor vaccinate se arhivează la nivelul farmaciei. Formularul de consimțământ din farmacia comunitară ar trebui să includă:

- Descrierea riscului și beneficiilor vaccinării într-un mod onest, obiectiv și valid din punct de vedere științific;
- Informarea persoanelor cu privire la orice **cost** asociat cu serviciul de vaccinare;

Trebuie făcută o evaluare atentă a capacității unei persoane care se prezintă la vaccinare de a furniza consimțământul informat. Atunci când persoanei care se prezintă la vaccinare îi lipsește capacitatea de a oferi acest consimțământ, persoana este îndrumată către medicul de familie.

7. Administrarea vaccinului gripal

Doar farmaciștii instruiți corespunzător, certificați în conformitate cu reglementările prezentului Ghid pot administra vaccin gripal în farmaciile autorizate în acest sens de către Ministerul Sănătății.

Înainte de administrarea unui vaccin, farmacistul trebuie să verifice din nou:

- Concordanța datelor completate în Chestionar și Formularul de consimțământ cu datele personale ale persoanei care se prezintă la vaccinare;
- Persoana vaccinată are vârsta peste 18 ani sau, în cazul în care este minoră, să fie însoțită de reprezentantul legal.

Protocolul de administrare

Înainte de injectare:

- Scoateți vaccinul din frigider.
- Verificați data de expirare și aspectul vaccinului (trebuie să fie limpede, fără flocoane sau impurități).
- Asigurați-vă că persoana este așezată.
- Rugați persoana care se prezintă la vaccinare să elibereze brațul (de obicei partea opusă a membrului

superior operativ). Asigurați-vă că brațul nu este comprimat.

➤ Pregătiți materialul necesar: tampoane cu alcool, dezinfectant, comprese sterile, plasturi post-injecție, recipientele pentru colectarea deșeurilor.

➤ Spălați-vă mâinile (apă + săpun sau substanțe antiseptice hidroalcoolice) și puneți-vă mănuși de protecție (numai dacă este cazul).

➤ Verificați dacă nu există vreo afectare a tegumentului în zona de injectare.

➤ Dezinfectați viitorul loc de injectare și așteptați să se usuce.

➤ Agitați produsul înainte de utilizare.

➤ Adoptați o atitudine calmă, pozitivă și liniștitoare.

Injecția vaccinului:

➤ de preferință pe cale intramusculară în mușchiul deltoid (mușchi relaxat, ac introdus perpendicular pe piele).

➤ sau în caz contrar pe o cale subcutanată profundă în regiunea deltoidă (ac introdus la 45° în pliul pielii format între degetul mare și arătător).

După injecție:

➤ Aruncați dispozitivul (cu acul atașat la seringă) în recipientul de colectare a deșeurilor.

➤ Nu recapșonați niciodată acele.

➤ Comprimați zona de injecție cu o compresă (fără masaj sau frecare).

➤ Puneți un plasture pe această zonă.

➤ Eliminați deșeurile rezultate în conformitate cu reglementările legale.

➤ Supravegheați persoana vaccinată timp de 15 minute în vederea identificării unei eventuale RAPI imediate. Dacă persoana vaccinată nu se simte bine, luați primele măsuri de urgență și sunați la 112.

Observație: pentru pacienții tratați cu anticoagulante, diagnosticați cu hemofilie sau trombocitopenie, se recomandă administrarea subcutanată a vaccinului gripal (Administrarea intramusculară poate provoca sângerări). Compresia locului de injecție trebuie apoi exercitată timp de cel puțin 5 minute.

În cazul administrării unui vaccin a cărui cale de administrare este intranasală (recomandat persoanelor cu vârsta 2 - 18 ani) se va respecta tehnica de administrare prevăzută în prospectul vaccinului.

8. Proceduri post-vaccinare

8.1. Îngrijirea post-vaccinare

După administrarea vaccinului, persoana care se prezintă la vaccinare trebuie să fie consiliată în mod corespunzător cu privire la îngrijirea post-vaccinare și trebuie să i se furnizeze următoarele:

(a) Informații de contact ale farmaciei și numele farmacistului care a efectuat serviciul de vaccinare;

(b) Instrucțiuni de îngrijire pentru locul injecției;

(c) Reacții adverse pentru următoarele 24 de ore de la momentul injecției;

(d) Informații despre vaccin (marca vaccinului, numărul lotului, data expirării) - înscrise în Certificatul de vaccinare care i se înmânează persoanei care se prezintă la vaccinare.

Farmacistul trebuie să țină sub observație persoana care se prezintă la vaccinare timp de minim cincisprezece (15) minute după vaccinare, pentru a monitoriza evenimentele adverse acute sau anafilaxia. Dacă persoana vaccinată prezintă o reacție postvaccinală imediată (RAPI) aceasta se va înregistra în RENV.

8.2. Eliberarea dovezii de vaccinare

După administrarea vaccinului, farmacistul eliberează la cerere persoanei vaccinate dovada de vaccinare împotriva gripei sezoniere eliberată din RENV.

8.3. Trasabilitatea actului de vaccinare

Farmacia în care se face serviciul de vaccinare împotriva gripei sezoniere de către un farmacist certificat în acest sens trebuie să țină o evidență fizică a vaccinării pentru fiecare persoană vaccinată și trebuie să păstreze această evidență pentru o perioadă de cel puțin trei ani. Această evidență trebuie să fie ușor accesibilă și trebuie să includă următoarele:

(a) Numele, data nașterii, sexul și numărul de telefon al persoanei vaccinate;

(b) *Chestionarul de evaluare a eligibilității și a stării de sănătate în vederea vaccinării antigripale în farmacie;*

- (c) Denumirea comercială, producătorul și numărul lotului vaccinului administrat;
- (d) Data administrării vaccinului și locul injectării;
- (e) Formularul de consimțământ semnat și datat prin care persoana care se prezintă la vaccinare acceptă administrarea vaccinului;
- (f) O evidență a RAPI;
- (g) Numele farmacistului care a administrat vaccinul.

8.4. Eliminarea deșeurilor

În urma activității de vaccinare rezultă deșeuri specifice activității medicale. Pe tot parcursul procesului de colectare, depozitare temporară și eliminare a deșeurilor rezultate în urma activității de vaccinare în farmacii se respectă cu strictețe prevederile legislative în vigoare, respectiv Ordinul 1226/2012 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 și Legea nr.147/2005 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 18/2005 pentru modificarea Legii nr. 98/1994 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele legale de igienă și sănătate publică.

Tipurile de deșeuri rezultate, conform Listei Europene a deșeurilor, transpusă în HG 856/2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase, sunt următoarele:

- 18 01 01 obiecte ascuțite (cu excepția 18 01 03) - deșeuri înțepătoare-tăietoare: ace, seringi cu ac, care nu au intrat în contact cu material potențial infecțios;
- 18 01 03* deșeuri a căror colectare și eliminare fac obiectul unor măsuri speciale privind prevenirea infecțiilor - deșeurile infecțioase, respectiv deșeurile care conțin sau au venit în contact cu sânge ori cu alte fluide biologice, precum și cu virusuri, bacterii, etc., măști, mănuși de unică folosință, comprese, pansamente și alte materiale contaminate, etc.

Deșeurile infecțioase care nu sunt înțepătoare-tăietoare se colectează în cutii de carton prevăzute în interior cu sac galben de polietilenă, prevăzute cu pictograma "pericol biologic". Deșeurile înțepătoare-tăietoare se colectează în cutii galbene de plastic, marcate cu pictograma "pericol biologic".

Deșeurile se predau spre distrugere unor firme specializate în acest sens, cu care farmacia încheie contract.

9. Managementul reacțiilor adverse postvaccinale indesezirabile (RAPI)

Vaccinurile au potențialul de a provoca o reacție adversă, reatogenitatea unui vaccin fiind dependentă atât de vaccin, cât și de caracteristicile persoanei vaccinate. Cele mai multe reacții adverse asociate vaccinării sunt minore, cum ar fi febră ușoară sau durere și umflături la nivelul locului injectării. Acestea ar trebui anticipate și, în general, nu necesită tratament.

Evaluarea pre-vaccinare este utilizată pentru a identifica acele persoane care pot prezenta un risc crescut de apariție a RAPI severe. Farmaciile care furnizează servicii de vaccinare trebuie să respecte prevederile prezentului Ghid și Regulile de bună practică farmaceutică, inclusiv informarea persoanelor cu privire la riscurile asociate vaccinării înainte de administrare. De asemenea, farmaciștii trebuie să fie pregătiți să ofere sfaturi cu privire la reacțiile adverse sau, în cazul unei reacții adverse severe (de exemplu: anafilaxie), să fie pregătiți să gestioneze persoana care se prezintă la vaccinare până când este disponibil un ajutor medical suplimentar.

9.1. Gestionarea unei reacții anafilactice

Fiecare persoană vaccinată va fi supravegheată timp de 15 minute, pentru a putea identifica și interveni în cazul apariției unei reacții anafilactice. De asemenea, în fiecare farmacie comunitară autorizată pentru vaccinare, trebuie să existe un protocol de management al șocului anafilactic și o trusă de urgență antișoc.

Tabelul 2: Simptomele și tratamentul anafilaxiei

Simptome

Anafilaxia este o reacție severă, generalizată, de hipersensibilitate sistemică care poate să apară și să pună viața în pericol. Aceasta este o complicație excepțională a vaccinării împotriva gripei, estimată la 1,59 cazuri pe milion de doze de vaccin. Poate să apară la o persoană care nu este sau nu se știe că este alergică.

În majoritatea cazurilor, reacția anafilactică are loc în decurs de 15 minute de la vaccinare.

Se caracterizează prin debutul brusc și rapid progresiv:

- Cutanat: înroșire tegumentară, urticarie generalizată (în mai mult de 90% din cazuri);
- angio-edem, conjunctive injectate, paloare și cianoză;

- Cardio-vascular: tahicardie, hipotensiune, șoc - sunt cele mai comune și uneori singurele manifestări;
- Respirator: rinită, bronhospasm, edem-spasm laringian;
- Gastro-intestinal: grețuri, vărsături semne respiratorii: strănut, tuse, respirație șuierătoare și respirație dificilă;
- Alte simptome: teamă, gust metalic, senzație de înăbușire, tuse, parestezii, artralgi, convulsii, tulburări de hemostază, pierdere de cunoștință.

Managementul anafilaxiei

- Apelarea cât mai rapidă a serviciului de urgență 112;
- Așezarea persoanei care se prezintă la vaccinare într-o poziție de așteptare adecvată:
 - Se respectă poziția sa de confort;
 - În caz de hipotensiune: poziția întinsă pe spate cu picioarele ridicate;
 - Dacă prezintă dispnee pronunțată: poziția pe jumătate așezată;
 - Dacă prezintă tulburări ale stării de conștiență: poziția de siguranță laterală;
 - În cazul în care persoana care se prezintă la vaccinare vomită, aceasta se așează pe o parte; în cazul în care pare apatică sau dă semne de blocaj circulator, ca de exemplu: este palidă, rece și umedă, persoana care se prezintă la vaccinare trebuie așezată;
- La indicația medicului de urgență de la serviciul 112, injectarea imediată a epinefrinei/adrenalinei. Acest lucru se poate face la nivelul coapsei. Se recomandă apăsarea prin metode circulare a locului administrării pentru a îmbunătăți absorbția conținutului. La nevoie, se poate administra o a doua injecție cu EpiPen®, la 5 - 15 minute după prima injecție;
- Monitorizarea bolnavului până la sosirea ajutorului medical.
- În cazul pierderii cunoștinței, bolnavul trebuie supravegheat și trebuie inițiate măsurile de prim ajutor specifice în cazul în care persoana nu mai respiră sau nu are puls: se eliberează căile aeriene și se începe resuscitarea cardio-pulmonară.

Antihistaminicele și/sau hidrocortizonul nu sunt recomandate pentru tratamentul de urgență al anafilaxiei.

Indiferent de gradul de severitate al reacției, persoana care se prezintă la vaccinare trebuie să se prezinte la cea mai apropiată unitate medicală și să rămână sub supraveghere până la remisiunea completă a simptomelor. RAPI imediate vor fi raportate de către farmacistul vaccinator în RENV.

Utilizarea stilourilor autoinjectoare de adrenalina

Stilourile auto injectoare de adrenalină (EpiPen® disponibil în România) sunt dispozitive care administrează o singură doză pre-măsurată de adrenalină și sunt concepute pentru a fi utilizate de orice persoană, indiferent dacă este sau nu instruită medical. Instrucțiuni clare privind utilizarea corectă sunt prevăzute în prospectul acestor dispozitive și sunt concepute pentru a fi administrate intramuscular în regiunea antero-laterală a coapsei, nu în regiunea fesieră. EpiPen® este conceput pentru a fi injectat prin îmbrăcăminte sau direct în piele.

Doza uzuală pentru adulți este de 300 micrograme pentru administrare intramusculară.

Doza inițială trebuie administrată de îndată ce simptomele de anafilaxie sunt recunoscute.

În absența ameliorării clinice sau în cazul apariției deteriorării stării clinice se poate administra o a doua injecție cu EpiPen®, la 5 - 15 minute după prima injecție (la indicația medicului de la serviciul de urgență). Se recomandă ca Trusa de prim ajutor să conțină două stilouri preumplute EpiPen®.

Datele de expirare trebuie notate și verificate la intervale regulate.

9.2. Raportarea reacțiilor adverse postvaccinale indesezirabile (RAPI)

Farmacistul va raporta orice RAPI apărută după administrarea vaccinului gripal, conform metodologiei de supraveghere a RAPI elaborată de către Institutul Național de Sănătate Publică (INSP) prin Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile (CNSCBT), disponibilă pe web-site-ul instituției, <http://www.cnscbt.ro/index.php/metodologii/rapi/660-fisade-raportare-rapi-anexa-a>.

Raportarea reacțiilor adverse asociate cu administrarea vaccinului gripal se face și către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prin completarea unei fișe de raportare de reacții adverse pentru profesioniști din domeniul sănătății, *Fișa profesionistului din domeniul sănătății* descărcată de pe site-ul ANMDMR, sau direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul instituției.

Persoana care se prezintă la vaccinare este încurajată să raporteze reacțiile adverse direct către autoritatea competentă sau unui profesionist din domeniul sănătății (farmacist, medic).

10. Siguranța vaccinării

(1) Controlul infecțiilor și tehnica sterilă - Farmaciștii calificați pentru administrarea vaccinurilor trebuie să respecte prevederile Precauțiilor Standard, un set de măsuri elaborate de către Organizația Mondială a Sănătății pentru a minimiza riscul de răspândire a bolilor în cadrul actului medical. Mănușile trebuie purtate dacă farmacistul care administrează vaccinul este probabil să vină în contact cu fluide corporale potențial infecțioase sau are leziuni deschise pe mâini.

(2) Prevenirea leziunilor prin înțepare - imediat după utilizare seringile trebuie aruncate în recipiente etichetate, rezistente la perforare (recipientele de culoare galbenă, cu pereți rigizi, marcate cu pictograma Pericol Biologic, destinate colectării deșeurilor tăietoare-înțepătoare) situate la îndemână în aceeași cameră în care se administrează vaccinul. Acele utilizate nu trebuie recapișonate. Atenție deosebită la gradul de umplere al recipientului, care nu trebuie să depășească linia de demarcație punctată!

(3) Vaccinarea împotriva Hepatitei B - Farmaciștii calificați care administrează vaccinuri este recomandabil să se vaccineze împotriva Hepatitei B cu excepția cazului în care: (a) farmacistul a primit anterior seria completă de vaccinare împotriva hepatitei B, (b) testarea anticorpilor a arătat că farmacistul este imun, (c) vaccinul este contraindicat din motive medicale sau (d) farmacistul semnează un refuz de administrare a vaccinului împotriva hepatitei B.

Managementul expunerii accidentale la fluide biologice

Vaccinarea poate expune farmacistul agenților biologici (în special HIV, VHB și VHC) în timpul unui accident care implică lichide biologice. Riscul de transmitere este redus și se referă în principal la virusul hepatitei B.

Conduita recomandată în cazul unei expuneri accidentale prin înțepare:

- 1) Asigurarea îngrijirilor de urgență în cazul expunerii percutanate (înțepătură accidentală) se recomandă spălarea cu apă și săpun și utilizarea unei substanțe antiseptice cu timp de contact 5 minute.
- 2) În termen de maxim o oră: solicitați sfatul medicului
 - Pentru a evalua riscul de infecție;
 - Să inițieze profilaxia post-expunere, dacă este necesar, cât mai curând posibil, cel mai bine în decurs de 4 ore pentru o eficiență optimă;
- 3) În termen de 48 de ore: declarați expunerea accidentală la lichide biologice.
 - Pentru angajat: informați-l pe angajator (care va trebui să raporteze accidentul de muncă la ITM).
- 4) Respectați recomandările medicale pentru monitorizarea clinică și serologică.

Anexa Nr. 1 la Ghid

Întrebări și răspunsuri:

Cele mai frecvente 16 întrebări despre Gripă / măsuri de prevenire/ vaccinarea antigripală

1. Ce este gripa?

Gripa este o afecțiune respiratorie contagioasă, cauzată de virusurile gripale A (majoritatea), B și C. Virusurile gripale se caracterizează prin mutațiile lor frecvente.

Virusurile de tip A și B sunt responsabile pentru epidemiile sezoniere.

2. Când apar epidemiile sezoniere de gripă?

Gripa se manifestă cu precădere în sezonul rece, când înmulțirea virusurilor este favorizată de temperaturile scăzute și de umiditatea ridicată.

Epidemiile sezoniere de gripă apar în fiecare an în perioada noiembrie-aprilie în emisfera nordică și mai-octombrie în emisfera sudică.

3. Care este deosebirea între răceală și gripă?

Atât răceala, cât și gripa sunt infecții virale acute ale tractului respirator superior (IACRS).

Răceala comună este considerată o afecțiune ușoară, cu simptome de obicei limitate la nas și gât, în timp ce gripa este o afectare mai severă, sistemică, cu febră și dureri musculare. Severitatea simptomelor variază de la forma asimptomatică, subclinică, până la boală febrilă cu complicații care pot implica tractul respirator inferior și pot conduce la laringo-traheo-bronșită, bronșiolită și pneumonie.

SIMPTOME/SEMNE	GRIPĂ	Răceală (Alte viroze respiratorii)
----------------	-------	------------------------------------

Debut (Începutul bolii)	Brusc	Insidios
Temperatura	Relativ frecvent ridicată (> 38° C)	Frecvent subfebrilitate
Artralгии/mialгии (dureri de mușchi și articulații (Erată G&G: articulații))	Foarte frecvente	Rare
Cefălee (durere de cap)	Foarte frecventă	Rară
Stare generală	Frecvent alterată	Moderat sau ușor alterată
Rinoree (curge nasul)	Rară	Frecventă
Tuse uscată	Frecventă	Foarte frecventă
Răgușeală	Rară	Frecventă

4. Cum se transmite gripa?

Transmiterea bolii este de la om la om și are loc :

- direct - prin inhalarea picăturilor încărcate cu virusuri, emise de către o persoană infectată (prin tuse, strănut sau prin vorbire)
 - indirect - prin obiecte (clanțele ușilor, butoane de lift, tacâmuri etc.) și suprafețe contaminate.
- Spațiile închise și foarte aglomerate (metrou, autobuz, comunități școlare etc.) creează condițiile propice transmiterii virusurilor gripale.

Care sunt măsurile de prevenire a gripei?

Prevenirea gripei se bazează pe:

- **vaccinare antigripală;**
- **respectarea măsurilor igienico-sanitare** pentru a limita transmiterea virusului gripal, complementare vaccinării, care includ:
 - √ Spălarea mâinilor de mai multe ori pe zi cu apă și săpun (eficiența depinde de respectarea tehnicii de spălare și de timp - minim 20 de secunde).
 - √ Frecarea mâinilor cu o soluție hidroalcoolică (pe mâinile curate, fără răni).
 - √ Acoperirea gurii cu cotul, cu mâneca sau cu un șervețel de unică folosință, în caz de tuse sau strănut (se aruncă șervețelul la gunoi imediat după utilizare, apoi se spală mâinile sau se aplică o soluție hidroalcoolică).
 - √ Purtarea unei măști chirurgicale (eficiența depinde de respectarea modului de purtare a măștii).
 - √ Aerisirea regulată a spațiilor de locuit și a celor destinate activităților profesionale.
 - √ Limitarea ieșirilor și a contactelor pentru o persoană cu gripă (în special pentru protejarea persoanelor la risc: sugari < 1 an, femei însărcinate, persoane imunocompromise, persoane în vârstă etc.).

5. Ce persoane sunt expuse riscului de complicații / formelor severe de gripă și cărora li se recomandă vaccinarea?

- Persoane cu vârsta peste 65 de ani.
- Persoane cu vârsta cuprinsă între 6 luni - 64 ani în evidență cu afecțiuni medicale cronice pulmonare, cardiovasculare, metabolice, renale, hepatice, neurologice, diabet zaharat, obezitate cu un IMC ≥ 40, astm sau cu virusul imunodeficienței umane;
- Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni - 59 luni;
- Femei însărcinate, indiferent de trimestrul sarcinii;
- Personalul medical și auxiliar, atât din spitale, cât și din unitățile sanitare ambulatorii, inclusiv din instituțiile de ocrotire pentru copii sau bătrâni, care prin natura activității vin în contact cu pacienții sau asistații;
- Persoane, adulți și copii, rezidente în instituții de ocrotire socială, precum și persoane care acordă asistență medicală, socială și îngrijiri la domiciliul persoanelor la risc înalt.

6. Ar trebui să se vaccineze și persoanele fără probleme de sănătate?

Da. O imunitate bună este un plus, dar nu și o garanție a rezistenței la virus. Vaccinul este într-adevăr recomandat în principal persoanelor din categoriile cu risc ridicat, deoarece acestea se îmbolnăvesc mai repede și pot dezvolta mult mai ușor complicații. Totuși, un sistem imunitar puternic nu poate garanta imunitate. Odată ce un organism sănătos, cu o imunitate bună, a intrat în contact cu virusul gripal, acesta poate să dezvolte boala. O atenție deosebită ar trebui să aibă persoanele sănătoase care ar putea să transmită virusurile altor persoane, precum personalul medical sau cei care intră în contact cu copii mai mici de 6 luni sau persoane vulnerabile.

Aproape oricine poate fi vaccinat, dar nu trebuie să fiți vaccinat dacă ați avut vreodată o alergie severă la vaccinul gripal sau la oricare dintre ingredientele acestuia. Dacă ați avut o reacție alergică severă la proteinele din ou sau dacă suferiți de o afecțiune care vă slăbește sistemul imunitar, este posibil să nu puteți primi anumite tipuri de vaccin gripal - consultați-vă cu medicul dvs. de familie.

7. Nu mi-am făcut niciodată un vaccin gripal. De ce ar trebui să mă vaccinez?

• În fiecare an, se infectează un număr semnificativ de persoane cu virusul gripal, ajungându-se din păcate la 650 000 de decese pe sezon la nivel global. Spre exemplu, în România în sezonul 2018/2019 au fost confirmate 2.108 cazuri de gripă și 199 decese.

• 10 - 20% din populație se infectează în fiecare an, cea mai mare rată fiind întâlnită la copiii de 5 - 9 ani. Copiii mici (< 2 ani), vârstnicii (> 65 ani), cei cu afecțiuni medicale cronice, gravidele prezintă risc de a dezvolta forme severe de gripă.

• Infecția gripală poate duce la complicații secundare, virale sau bacteriene, de tipul pneumoniilor, otitelor sau la agravarea afecțiunilor cronice pre-existente.

• S-a demonstrat că vaccinarea antigripală reduce numărul de vizite la medic, numărul spitalizărilor și deceselor pentru persoanele cu risc crescut cu vârste cuprinse între 18 și 64 de ani, spitalizărilor pentru boli cardiace și accident vascular cerebral la vârstnici și spitalizărilor și deceselor la pacienții diabetici cu vârstă \geq 18 ani.

8. De ce am nevoie de vaccin gripal în fiecare an?

Vaccinul gripal este necesar în fiecare sezon de gripă pentru două motive:

- Răspunsul imun al organismului la vaccin scade în timp, iar administrarea anuală oferă o protecție optimă;
- Virusurile gripale sunt în continuă schimbare, iar conținutul vaccinului gripal este revizuit în fiecare an și, uneori, este actualizat pentru a ține pasul cu modificările virusurilor gripale. Nu este o situație neobișnuită ca virusurile gripale care circulă să se schimbe și să apară tipuri noi de virusuri (variație antigenică), de aceea vaccinarea se face în funcție de tipul de virus care circulă în anul respectiv.

9. Vaccinul gripal își face efectul imediat după administrare?

Nu. Este nevoie de aproximativ două săptămâni după administrarea vaccinului pentru producerea de anticorpi care oferă protecție împotriva infecției cu virus gripal. De aceea, este de preferat ca vaccinarea să se facă înainte de debutul sezonului gripal.

10. Mă pot vaccina și în timpul sezonului gripal?

Nu este niciodată prea târziu să vă vaccinați împotriva gripei sezoniere. Vaccinarea crește șansele de a fi protejat împotriva bolii și de a reduce riscul de complicații.

Este însă de preferat ca vaccinarea să se facă înainte de debutul sezonului gripal și trebuie avut în vedere că este nevoie de două săptămâni pentru a fi protejat eficient.

11. Mă pot îmbolnăvi chiar dacă m-am vaccinat?

Vaccinarea antigripală nu protejează împotriva simptomelor asemănătoare gripei cauzate de alte virusuri respiratorii (adenovirus, rinovirus, coronavirus etc.).

Capacitatea vaccinului gripal de a proteja o persoană depinde de diverși factori, inclusiv vârsta, starea de sănătate și asemănările dintre virusurile gripale utilizate în realizarea vaccinului și cele care circulă în comunitate. Dacă virusurile din vaccin și virusurile gripale care circulă în comunitate sunt foarte apropiate, eficacitatea vaccinului este mai mare.

Chiar dacă vaccinarea nu previne 100% infecția gripală, aceasta reduce riscul de complicații, spitalizări și deces. Vaccinarea este cel mai eficient mod de prevenire a bolilor și de protejare a populațiilor expuse riscului.

12. Pot face gripă din cauza vaccinului gripal?

Nu. Vaccinurile gripale inactivate nu conțin virusuri vii, prin urmare nu pot provoca infecții.

13. Care sunt reacțiile adverse care pot apărea după administrarea vaccinului gripal?

Vaccinurile gripale autorizate sunt sigure și eficiente, fiind utilizate de mai bine de 50 de ani. Însă, ca orice alt produs farmaceutic, vaccinul gripal poate determina apariția unor reacții adverse. Acestea sunt în general ușoare și dispar în câteva zile.

Reacții adverse ușoare:

- Roșeață sau umflături în zona în care a fost administrat vaccinul (cele mai frecvente)
- Durere de cap, febră, greață, dureri musculare, leșin - ocazional
- Congestie nazală și rinoree (în cazul administrării vaccinurilor vii atenuate cu administrare intranasală)

Reacții alergice severe:

- Dificultate în respirație, răgușeală sau respirație șuierătoare
- Umflarea zonei din jurul ochilor sau a buzelor, urticarie
- Paloare, slăbiciune, bătăi rapide ale inimii sau amețeli

Reacțiile alergice severe care pun în pericol viața persoanelor vaccinate sunt rare. Acestea pot apărea în decurs de câteva minute până la câteva ore după administrarea vaccinului gripal.

13. Sunt însărcinată, ar trebui să mă vaccinez?

Da. OMS (Organizația Mondială a Sănătății) recomandă vaccinarea antigripală a tuturor femeilor însărcinate, indiferent de trimestrul de sarcină. Vaccinarea antigripală la femeia gravidă:

√ **Previne gripa și complicațiile acesteia la mamă.** Sarcina reprezintă un efort în plus atât pentru inimă, cât și pentru plămâni. De asemenea, sarcina poate avea un impact asupra imunității. Acești factori vor crește riscul de a face o formă severă de gripă.

√ **Previne potențialele probleme asupra sarcinii cauzate de gripă.** Gripa în timpul sarcinii poate crește riscul de avort, naștere prematură sau nașterea unui copil cu greutate mică.

√ **Protejează copilul, odată ce s-a născut, împotriva gripei.** Nou-născuții au un risc crescut de a face o formă severă de gripă, însă vaccinarea lor nu este permisă decât după vârsta de 6 luni. Anticorpilor care s-au dezvoltat după vaccinarea din sarcină vor traversa placentă și-l vor proteja pe sugar împotriva gripei.

14. Am o boală gravă acută, ar trebui să aștept să mă vaccinez împotriva gripei?

Da. Vaccinarea trebuie amânată până când simptomele au dispărut.

O boală acută minoră nu justifică însă amânarea vaccinării. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

LINK-URI UTILE

Ministerul Sănătății www.ms.ro; www.desprevaccin.ro

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România www.anm.ro

Institutul Național de Sănătate Publică <https://insp.gov.ro/download/CNSCBT/docman-files/Metodologii/rapi/Metodologie%20RAPI.pdf>

Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile www.cnsnbt.ro

Asociația ProImunizare www.proimunizare.ro

Agencia Europeană a Medicamentului www.emea.europa.eu

Organizația Mondială a Sănătății www.who.int

European Center for Disease Prevention and Control www.ecdc.europa.eu

Pharmaceutical Group of European Union www.pgeu.eu

International Pharmaceutical Federation www.fip.org

Colegiul Farmaciștilor din România www.colegfarm.ro

BIBLIOGRAFIE

1. *Gripa și vaccinarea antigripală în România. Provocări specifice și recomandări pentru îmbunătățirea ratei de acoperire vaccinală antigripală*, https://www.proimunizare.ro/wp-content/uploads/2019/09/Withe-Paper_Gripa_compressed.pdf

2. OMS Europa, <https://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/influenza/>

3. OMS Europa, https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/373291/influenza-infographic-eng.pdf

4. Centers for Disease Control and Prevention. *General Best Practice Guidelines for Immunization: Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)*. <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/index.html>.

5. Killingley B, Nguyen-Van-Tam J, *Routes of influenza transmission. Influenza Other Respir Viruses*. 2013;7 Suppl 2:42-51.

6. Institutul Național de Sănătate Publică, *Măsuri de protecție împotriva gripei*. <https://insp.gov.ro/sites/cnepss/wp-content/uploads/2018/02/Masuri-de-protectie-impotriva-gripei.pdf>

7. European Center for Disease Prevention and Control, <https://www.ecdc.europa.eu/en/seasonal-influenza/facts/factsheet>

8. Ministerul Sănătății, <http://www.ms.ro/2018/02/02/vaccinarea-antigripala-necesara-pentru-persoanele-cu-risc-crescut-de-a-dezvolta-complicatii-legate-de-gripa/>

9. Centers for Disease Control and Prevention, <https://www.cdc.gov/flu/highrisk/index.htm>

10. Organizația Mondială a Sănătății, [https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal))

11. Centers for Disease Control and Prevention, *Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)-United States, 2018-19*. <https://www.cdc.gov/flu/professionals/acip/2018-2019/2018-19summary.htm>.

12. Hayney, MS. Vaccines, Toxoids and Other Immunobiologics. [ed.] JT DiPiro, et al. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach, Ninth Edition*. s.l.: Mc Graw Hill, 2015

13. Centers for Disease Control and Prevention, *Vaccines&Immunization*, <https://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/additives.htm>

14. Njoku, J. and Hermsen, E. Influenza. [ed.] JT DiPiro, et al. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic*

Approach, Ninth Edition. s.l. : Mc Graw Hill, 2015.

15. Organizația Mondială a Sănătății, *Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2022-2023 northern hemisphere influenza season.* <https://www.who.int/news/item/25-02-2022-recommendations-announced-for-influenza-vaccine-composition-for-the-2022-2023-northern-hemisphere-influenza-season>

16. ANMDM. *Efluelda. Rezumatul caracteristicilor produsului. Ultima revizuire noiembrie 2021.*

17. ANMDM. *Influvac Tetra. Rezumatul caracteristicilor produsului. Ultima revizuire mai 2022.*

18. ANMDM. *Vaxigrip Tetra. Rezumatul caracteristicilor produsului. Ultima revizuire august 2021.*

19. European Medicines Agency. *Fluenz Tetra. Rezumatul caracteristicilor produsului. Ultima revizuire 01/08/2022.*

20. The Pharmacy Guild of Australia, NSW Branch, *Guidelines for conducting pharmacist administered vaccination services, Ed. February 2020,* https://www.guild.org.au/__data/assets/pdf_file/0020/92072/Guidelines-for-Conducting-Pharmacist-Administered-Vaccination-Services-V5.0.pdf

21. NHS, *Service specification: Community pharmacy seasonal influenza vaccination advanced service, August 2020,* <https://www.england.nhs.uk/publication/community-pharmacy-seasonal-influenza-vaccine-service/>

22. Ordre National des Pharmaciens, <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Champs-d-activites/Vaccination-a-l-officine>

23. Pharmaceutical Society of Ireland, *Guidance on the Provision of Vaccination Services by Pharmacists in Retail Pharmacy Businesses, version 6 Aprilie 2019,* https://www.thepsi.ie/Libraries/Folder_Pharmacy_Practice_Guidance/PPGF_02_8_Guidance_on_the_Provision_of_Vaccination_Services_by_Pharmacists_in_a_Retail_Pharmacy_Businesses.sflb.ashx

24. Cimpoeșu D, Petriș A, Rezuș C, Petriș O. *Protocoale actuale de resuscitare cardiorespiratorie. Curs postuniversitar, UMF "Gr. T. Popa" Iași 2006.*

25. Pharmasuisse, *Conseils de vaccinations de base et vaccinations de voyage pour adultes, 2019,* <https://www.yumpu.com/fr/document/read/25283120/conseils-de-vaccination-vaccinations-de-base-et-pharmasuisse>

26. WHO Expanded Programme on Immunization. (1998). *Safe vaccine handling, cold chain and immunizations : a manual for the Newly Independent States.* World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/64776>

27. CDC, *Vaccine Storage and Handling Toolkit, ianuarie 2020,* <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/toolkit/storage-handling-toolkit-2020.pdf>

28. FIP, *FIP global vaccination advocacy toolkit - Supporting and expanding immunization coverage through pharmacists, 2019,* <https://www.fip.org/files/content/fip-council-documents/Council-documents/FIP-VaccinationToolkit.pdf>

29. Ordre National des Pharmaciens, *Vaccination antigripale a l'officine, Octobre 2019,* <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/474537/2165017/version/3/file/vaccination-grippe-a-l-officine-brochure.pdf>

30. Calendarul național de vaccinare <http://www.cnsb.ro/index.php/calendarul-national-de-vaccinare>

31. Grohskopf LA, Alyanak E, Broder KR, et al. *Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2020-21 Influenza Season.* MMWR Recomm Rep 2020;69(No. RR-8):1-24. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.rr6908a1> external icon

32. Canadian Pharmacists Association, [https://www.pharmacists.ca/cpha-ca/assets/File/education-practice-resources/InfluenzaGuide_English_2015\(1\).pdf](https://www.pharmacists.ca/cpha-ca/assets/File/education-practice-resources/InfluenzaGuide_English_2015(1).pdf)

33. OMS, https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/Influenza_Vaccine_rates_informat ion_sheet.pdf

34. US Department of Health&Human Services, HHS, *What to Expect-for Adults,* https://www.vaccines.gov/get-vaccinated/for_adults

35. ANMDM. *Epipen 300 micrograme. Rezumatul caracteristicilor produsului. Ultima revizuire mai 2022.*

36. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmaceuticos, *Guia de Vacunas en la Oficina de Farmacia,* <https://www.portalfarma.com/Ciudadanos/saludpublica/vacunacion/Informacion-vacunacion/Documents/Guia-Vacunas-Farmacia-Comunitaria.pdf>

37. OMS, <https://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/influenza/seasonal-influenza/seasonal-influenza-faq>

**Anexa Nr. 2
la Ghid****Chestionarul de evaluare a eligibilității și a stării de sănătate în vederea vaccinării antigripale în farmacie**

1. Vârsta persoanei care se prezintă la vaccinare

2. Sunteți bolnav astăzi?

DA

NU

Dacă da, SPECIFICAȚI:

Aveți febră?

DA

NU

Tușiți?

DA

NU

Aveți diaree?

DA

NU

Ați vărsat?

DA

NU

Ați mai fost vaccinat împotriva gripei sezoniere?

DA

NU

3. Ați leșinat sau ați amețit vreodată după ce ați primit un vaccin?

DA

NU

4. Ați avut vreodată o reacție adversă după ce ați primit un vaccin?

Dacă DA, SPECIFICAȚI

5. Aveți o problemă de sănătate cronică?

DA

NU

Dacă DA, SPECIFICAȚI:

- boli de inimă

DA

NU

- boli pulmonare

DA

NU

- astm

DA

NU

- boli renale

DA

NU

- boală neurologică sau neuromusculară

DA

NU

- boală hepatică

DA

NU

- boală metabolică (de exemplu, diabet)

DA

NU

- anemie sau altă tulburare a sângelui

DA

NU

6. Aveți un sistem imunitar slăbit din cauza HIV / SIDA sau a unei alte boli care afectează sistemul imunitar, tratament pe termen lung cu medicamente precum steroizi cu doze mari sau tratament oncologic cu medicamente sau cu radiații?

DA

NU

7. Aveți alergii la latex, medicamente, alimente sau vaccinuri? (Exemple: ouă, proteine bovine, gelatină, gentamicină, neomicină, fenol, drojdie)

DA

NU

Dacă DA, SPECIFICAȚI:

8. Ați avut vreodată o tulburare convulsivă pentru care luați medicamente convulsive, o tulburare cerebrală, Sindromul Guillain - Barré sau alte probleme ale sistemului nervos?

DA

NU

Dacă DA, SPECIFICAȚI:

9. Pentru femei: Sunteți gravidă sau vă gândiți să rămâneți însărcinată în luna următoare?

DA

NU

.....

Anexa Nr. 3

la Ghid

INFORMAREA ȘI CONȘIȚĂMÂNTUL PERSOANEI/A REPREZENTANTULUI LEGAL CARE SE PREZINTĂ LA VACCINARE DE A FI VACCINAT DE CĂTRE UN FARMACIST ÎMPOTRIVA GRIPEI SEZONIERE

Subsemnatul/Subsemnata,, CNP, în calitate de persoană care dorește vaccinarea/ reprezentant legal al minorului, CNP cu domiciliul la adresa, declar că farmacistul m-a informat despre vaccinarea împotriva gripei sezoniere, în special cu privire la beneficiile și riscurile vaccinării, așa cum se menționează în prospectul vaccinurilor.

Declar că **nu** am mai fost/minorul nu a mai fost vaccinat antigripal în sezonul actual.

Declar că am mai fost/nu am mai fost vaccinat/minorul a mai fost/nu a mai fost vaccinat antigripal în sezoanele anterioare.

Am înțeles toate aceste informații, am furnizat corect datele care mi-au fost solicitate inclusiv faptul că anterior am mai fost vaccinat/că minorul a mai fost vaccinat pentru gripă sezonieră și că nu sunt alergic/minorul nu este alergic la vaccinuri.

Ca urmare, informat fiind și în deplină cunoștință de cauză, autorizez farmacistul să mă vaccineze/să vaccineze minorul.

Informații referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal

Potrivit Regulamentului general privind protecția datelor, prin prezenta vă informăm că Farmacia, pentru îndeplinirea obligațiilor legale, vă prelucrează datele cu caracter personal cuprinse în toate documentele necesare vaccinării și trasabilității actului de vaccinare, precum și datele cu caracter personal cuprinse în textul prezentului formular, respectiv nume, prenume, CNP, domiciliu. Aceste date se raportează în platforma informatică gestionată de Institutul Național de Sănătate Publică.

Îmi asum angajamentul să-mi informez medicul de familie privind vaccinarea mea împotriva gripei sezoniere/ medicul de familie al minorului privind vaccinarea sa în farmacie.

Locația, farmacia

Data

Semnătura persoanei vaccinate/a reprezentantului legal al minorului vaccinat

.....

Anexa Nr. 2**MODEL DE CERERE-TIP ÎN VEDEREA OBTINERII AUTORIZĂRII PENTRU A DESFĂȘURA ACTIVITATEA DE VACCINARE ÎMPOTRIVA GRIPEI SEZONIÈRE**

Către,
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Subsemnatul, (numele și prenumele), în calitate de reprezentant legal al societății comerciale, cu sediul social aflat la adresa, telefon/e-mail, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului cu nr., cod fiscal, cu Autorizația de funcționare nr., emisă pentru farmacia comunitară aflată la adresa, vă rugăm să autorizați desfășurarea activității de vaccinare împotriva gripei sezoniere în această unitate.

Anexez prezentei cereri documentația solicitată conform art. 2 din Ordinul ministrului sănătății nr. pentru aprobarea organizării și funcționării unui program de vaccinare a populației împotriva gripei sezoniere la nivelul farmaciilor comunitare.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul și îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susținute în documentația depusă.

Corespondența în vederea soluționării cererii solicit să se efectueze prin:

e-mail la adresa

Semnătura

.....

Ștampila

Anexa Nr. 3**OBIECTIVELE EDUCAȚIONALE ALE FORMĂRII PRIVIND ADMINISTRAREA VACCINULUI ÎMPOTRIVA GRIPEI SEZONIÈRE DE CĂTRE FARMACIST PACIENȚILOR ADULȚI****Modulul 1: Informații despre Gripa sezonieră:**

La sfârșitul modulului, farmaciștii vor putea să:

- Definească caracteristicile imunologice ale virusului gripal (structura antigenică, tipurile, etc.)
- Cunoască semnele, simptomele și complicațiile gripei
- Cunoască factorii de risc pentru complicații și/sau forme grave; grupurile la risc
- Cunoască informații de bază referitoare la epidemiologia gripei (surse de infecție, moduri de transmitere, populație receptivă, forme de manifestare a procesului epidemiologic - epidemii, pandemii)
- Dețină informații de bază privind măsurile de profilaxie și tratament ale gripei (măsuri generale, vaccinare, antivirale)
- Promoveze măsuri de prevenire a gripei (măsuri generale nespecifice, vaccinare).

Modulul 2: Informații despre vaccinarea antigripală:

La sfârșitul modulului, farmaciștii vor putea să:

- Cunoască principiile de bază ale vaccinării (importanță, tipuri de vaccinuri, compoziție, indicații, contraindicații, precauții și reacții adverse postvaccinale indezirabile, înregistrarea vaccinării, anamneza persoanei care se prezintă pentru vaccinare)
- Cunoască noțiunea de imunitate de grup
- Cunoască importanța vaccinării antigripale (indicații, obiective, etc.)
- Definească principalele caracteristici ale vaccinurilor gripale comercializate în România (inactivat/atenuat, compoziție tri/tetravalentă, actualizarea regulată a tulpinilor de vaccin, modalitățile de producție (termen, producția în ouă embrionate, etc.), căile posibile de administrare, prezentarea, avantajele și limitele diferitelor vaccinuri comercializate sau care urmează să apară
- Cunoască indicațiile, contraindicațiile și precauțiile vaccinării antigripale
- Cunoască schemele particulare de vaccinare
- Cunoască posibilitatea administrării concomitente cu alte vaccinuri
- Cunoască modul și calea de administrare

i) Să îndrume persoanele sub tratament cu anticoagulante sau cu antiagregante plachetare, cu imunodeficiență sau care sunt în tratament cu medicamente care afectează sistemul imunitar către medicul lor curant, pentru a decide dacă persoanei trebuie să i se administreze vaccinul.

Modulul 3: Comunicarea de către farmacist în cadrul vaccinării împotriva gripei:

La sfârșitul modulului, farmaciștii vor putea să:

- a) Să informeze persoanele cu privire la vaccinarea împotriva gripei și să răspundă la toate întrebările (beneficiile individuale și colective așteptate, efectele adverse potențiale)
- b) Comunice cu alți profesioniști din domeniul sănătății (medic de familie, asistent medical, etc.) și să contribuie la trasabilitatea vaccinării.

Modulul 4: Organizarea vaccinării în farmacie:

La sfârșitul modulului, farmaciștii vor putea să:

- a) Descrie/Stabilească protocolul de vaccinare de către farmacist:
 - a. Anamneză minimală, Obținerea consimțământului persoanei;
 - b. Excluderea situațiilor medicale care contraindică temporar vaccinarea;
 - c. Administrarea vaccinului;
 - d. Raportarea vaccinării în RENV;
 - e. Urmărirea apariției RAPI și raportarea lor în RENV;
 - f. Eliminarea deșeurilor periculoase rezultate din activitățile medicale conform legislației în vigoare;
 - g. Circuitul vaccinului, inclusiv respectarea lanțului de frig;
- b) Identifice problemele care necesită consultul medicului curant;
- c) Să cunoască organizarea încăperii în care va fi administrat vaccinul și unde pacienții vor fi supravegheați timp de 15 minute după administrare;
- d) Să cunoască măsurile incluse în precauțiile standard;
- e) Să cunoască conduita corectă în cazul unei expuneri accidentale la fluide biologice (în funcție de tipul expunerii);
- f) Cunoască semnele și simptomele care sugerează o reacție anafilactică imediată și întârziată după vaccinare și să acționeze în mod corespunzător dacă acestea apar;
- g) Utilizeze instrumentele dezvoltate pentru a ajuta farmacistul în colectarea corespunzătoare a informațiilor în cadrul vaccinării de către farmacist și pentru trasabilitatea vaccinărilor.

Modulul 5: Primirea persoanelor și vaccinarea:

5A. Primire și verificare.

La sfârșitul modulului, farmaciștii vor putea să:

- a) Identifice persoanele eligibile;
- b) Verifice criteriile de eligibilitate și contraindicațiile la vaccinare în farmacie;
- c) Identifice contraindicațiile și precauțiile la vaccinare;
- d) Analizeze istoricul tratamentelor medicamentoase ale pacientului, acolo unde este cazul (identificarea anticoagulantelor, antiagregantelor plachetare);
- e) Identifice situațiile care justifică trimiterea către o consultație medicală (persoane imunodepresive, reacții alergice (în special imediate și la vaccinări anterioare), tratamente anticoagulante sau antiagregante plachetare, persoane cu diabet zaharat, sub chimioterapie).

5.B. Administrarea vaccinului.

La sfârșitul modulului, farmaciștii vor putea să:

- a) Descrie diferitele etape implicate în administrarea vaccinului gripal pe cale intramusculară sau subcutanată;
- b) Aplice măsurile prelabile de igienă (spălarea mâinilor, dezinfecția pielii etc.);
- c) Efectueze vaccinarea împotriva gripei pe cale intramusculară sau subcutanată (instrumente de simulare, practică sub controlul unui medic);
- d) Știe cum să acționeze în mod corespunzător în caz de reacție anafilactică;
- e) Pună în aplicare trasabilitatea actului de vaccinare; să acceseze programul informatic pentru farmacist, să precizeze în documentul eliberat persoanei care se prezintă la vaccinare și în sistemul de trasabilitate a vaccinării: data, lotul, denumirea vaccinului, persoana vaccinată, numele vaccinătorului;

- f) Cunoască procedura de notificare a efectelor adverse în cadrul sistemului național de farmacovigilență;
- g) Descrie diferitele etape implicate în administrarea vaccinului gripal pe cale intramusculară, subcutanată sau intranazală;
- h) Aplice măsurile prealabile de igienă (igiena mâinilor, dezinfecția tegumentului etc.);
- i) Să administreze vaccinul gripal pe cale intramusculară, subcutanată sau intranazală, în funcție de produs (instrumente de simulare, practică sub controlul unui medic);
- j) Știe cum să acționeze în mod corespunzător în caz de reacție anafilactică.

5.C Raportare

La sfârșitul modulului, farmaciștii vor putea să:

- a) să dețină informațiile referitoare la raportarea vaccinării în Registrul Electronic Național de Vaccinări (înregistrarea corectă și la timp a vaccinărilor efectuate);
- b) să dețină informațiile referitoare la raportarea RAPI conform metodologiei de supraveghere elaborate de INSP prin CNSCBT, inclusiv raportarea în RENV;
- c) Cunoască procedura de notificare a reacțiilor adverse postvaccinale în cadrul sistemului național de farmacovigilență (RAPI);

Modulul 6: Evaluarea competențelor

- a) Modalități practice de realizare a formării:

Modulele 1 - 4 pot fi predate prin intermediul învățării la distanță, prin e-learning. Modulul 5 necesită prezența fizică la cursuri.

- b) Modalități practice de realizarea evaluării:

1. o primă evaluare a cunoștințelor se va concentra pe modulele 1 - 4, evaluarea cunoștințelor putând fi desfășurată și prin e-learning;

2. modulul 5 va fi evaluat practic, cuprinzând realizarea unui scenariu de evaluare a farmacistului, de la începutul până la sfârșitul contactului cu persoana care se prezintă la vaccinare (primirea persoanei care se prezintă la vaccinare și discuția prealabilă + actul de vaccinare (incluzând înregistrarea vaccinării în Registrul Electronic Național de Vaccinări) + răspuns la întrebările persoanei care se prezintă la vaccinare și supravegherea acestia (**Erată G&G: acesteia**)).

Nota minimă de promovare este 7,00.

Procesat de ED
C.J. VM