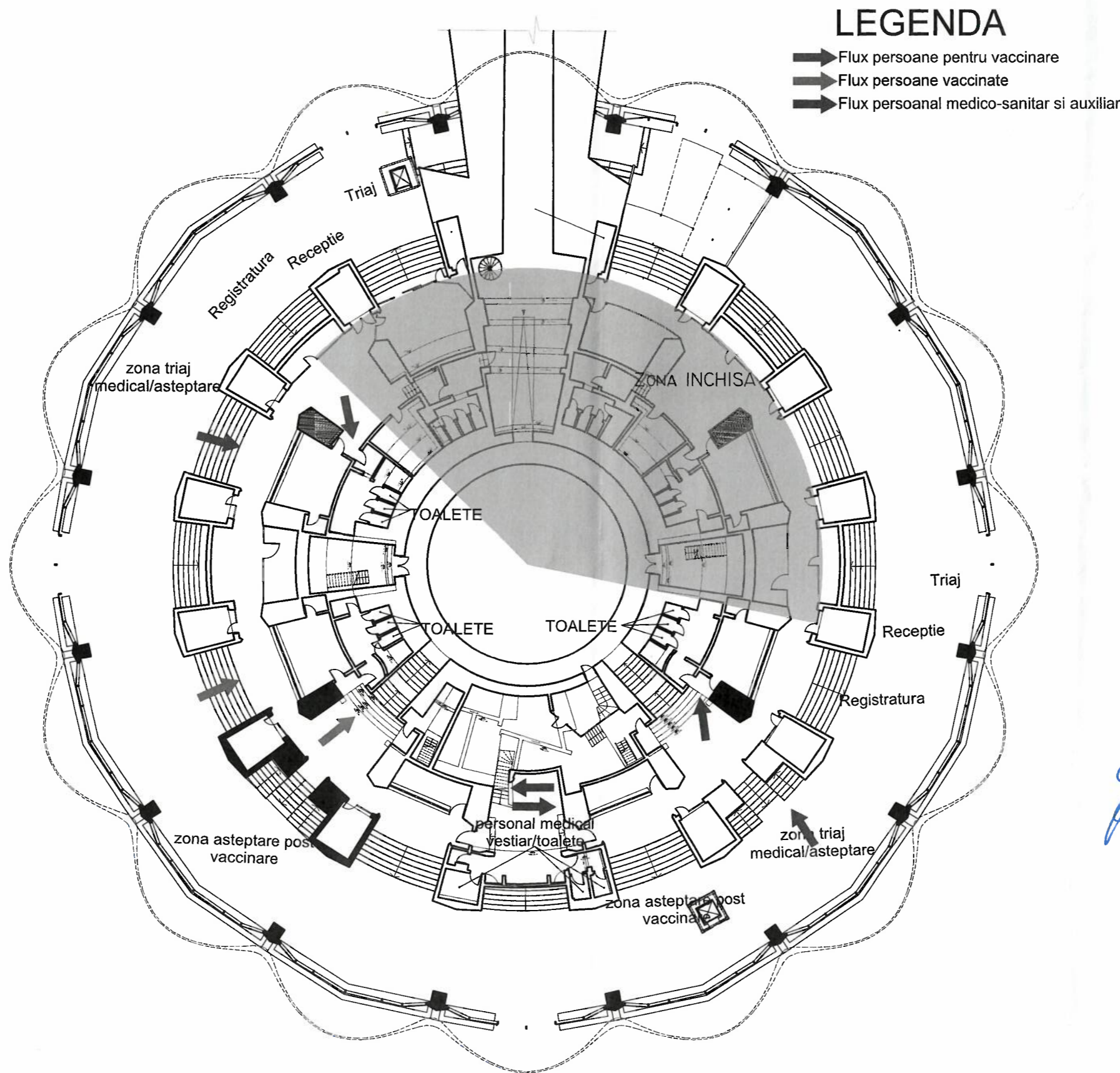
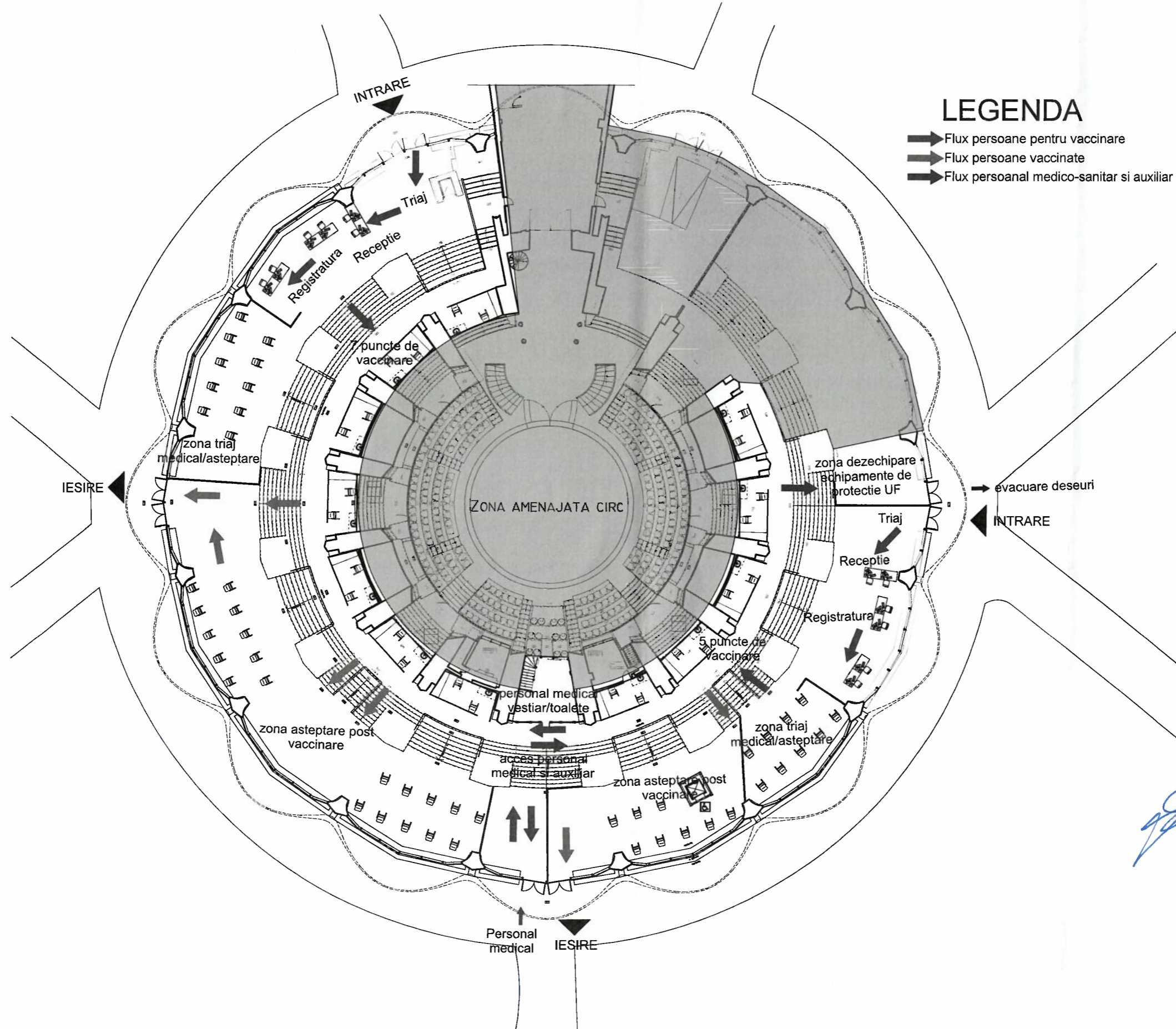


# PLAN COTA -3,40M CENTRU DE VACCINARE CIRCUL METROPOLITAN

Anexa nr. 1. la  
HCGMB nr. 3/2021



# PLAN CENTRU DE VACCINARE CIRCUL METROPOLITAN



## LEGENDA

- ➔ Flux persoane pentru vaccinare
- ➔ Flux persoane vaccinate
- ➔ Flux personal medico-sanitar si auxiliar



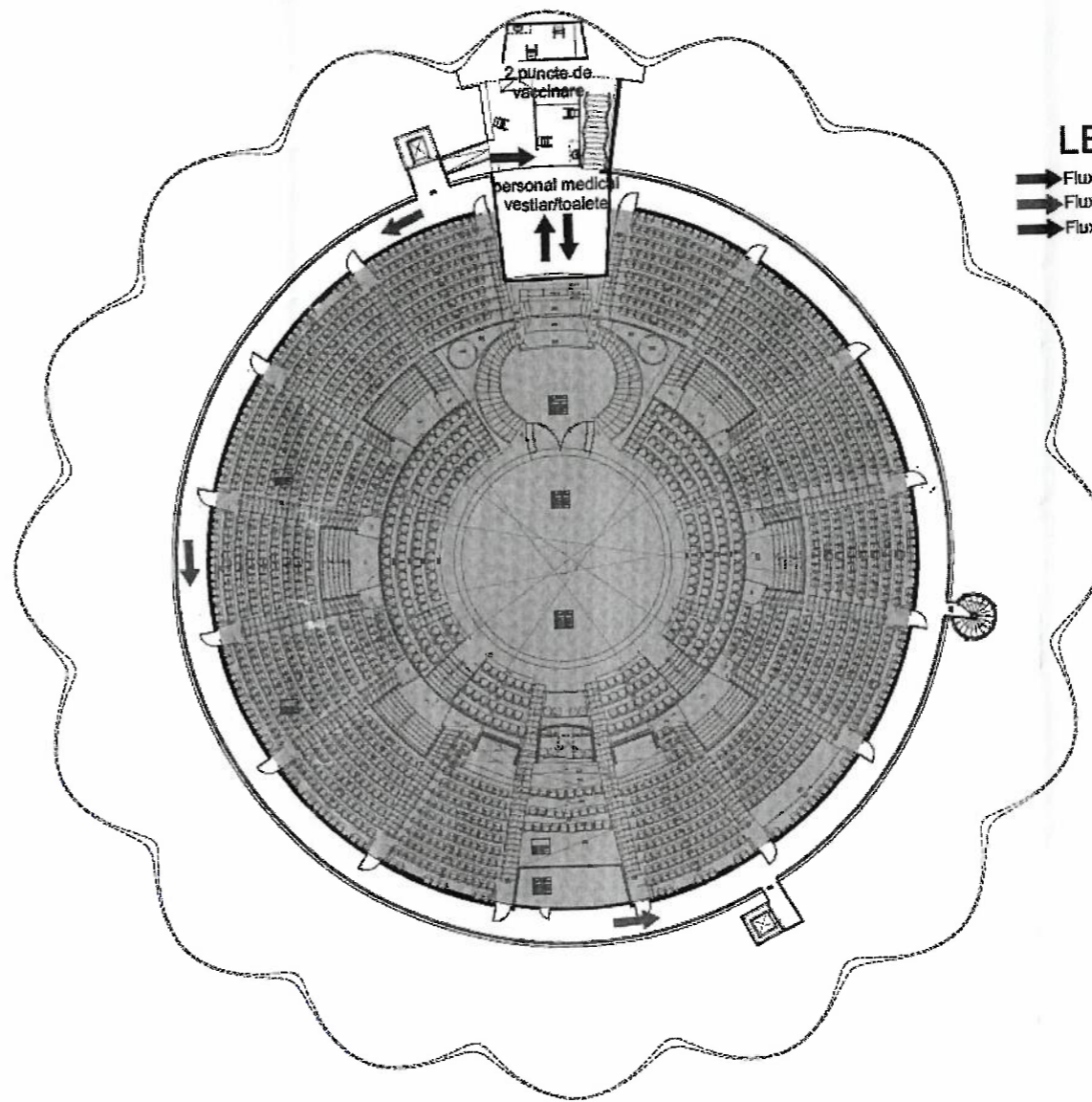
*[Handwritten signatures in blue ink]*



*[Handwritten signature]*  
26/02/2021  
*[Handwritten text: Anexa 1]*

Print file (Ctrl+P)

# PLAN CENTRU DE VACCINARE CIRCUL METROPOLITAN COTA 7,16m



## LEGENDA

- Flux persoane pentru vaccinare
- Flux persoane vaccinate
- ↕ Flux personal medico-sanitar si auxiliar



Anexa 1

ANEXA 2

HC6MB m. 3/2021



# PROCEDURA DE FUNCȚIONARE A CENTRELOR DE VACCINARE DIN CADRUL CIRCULUI METROPOLITAN BUCUREȘTI

Ediție I  
Revizie 0

Director Direcția Juridică  
Nicoleta IVANOVICI

Director Direcția Management și Structuri Unități Saniatare  
Aurora GHINEA



Intocmit,

Cabinet Director General

Veronica SÎRBU

Marfa Magdalena CIOCAN

### BAZA LEGALĂ:

- Legea nr. 95/2006, Republicată privind reforma în domeniul sănătății;
- Hotărârea nr. 3/2021 privind prelungirea stării de alertă pe teritoriul României începând cu data de 13 ianuarie 2021, precum și stabilirea măsurilor care se aplică pe durata acesteia pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19
- Plan de măsuri pentru pregătirea spitalelor, în contextul epidemiei Coronavirus COVID-19 – sursă, site-ul Ministerului Sănătății;
- Ordinul nr. 2171/181/M.223/4380/2020 pentru stabilirea Normelor privind autorizarea, organizarea și funcționarea centrelor de vaccinare împotriva COVID-19;
- HG nr. 1031/2020 privind aprobarea Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 în România, cu modificările și completările ulterioare
- Hotărârea nr. 1/18.01.2021a Comitetului Municipiului București pentru Situații de Urgență privind centrele de vaccinare împotriva COVID-19, în Municipiul București
- OUG nr. 3/2021 privind unele măsuri pentru recrutarea și plata personalului implicat în procesul de vaccinare împotriva COVID-19 și stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății
- Instrucțiunea nr. 4/23.12.2020 a Comitetului Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva SARS-COV-2, privind aprobarea sarcinilor și responsabilităților nucleului de coordonare a vaccinării din cadrul CJCCI ale nucleului local de coordonare a vaccinării, precum și a centrului de vaccinare



Official stamp of the Municipality of Bucharest (ROMANIA \* MUNICIPIUL BUCUREȘTI) and a blue ink signature.



Official stamp of the Administration of Hospitals and Medical Services of Bucharest (MUNICIPIUL BUCUREȘTI SPITALEROR ȘI SERVICIILOR MEDICALE BUCUREȘTI) and a blue ink signature.

## I. Structura centrelor de vaccinare:

1. Centrele de vaccinare împotriva COVID-19 din cadrul Circului Metropolitan București se înființează ca urmare a Hotărârii nr. 1/18.01.2021 a Comitetului Municipiului București pentru Situații de Urgență privind centrele de vaccinare împotriva COVID-19, în Municipiul București

1.1. Centrele de vaccinare sunt spații special destinate care respectă prezentele proceduri, fiind înființate în scopul desfășurării activității de vaccinare.

1.2. Spațiul destinat fiecărui centru de vaccinare, va avea în structură:

- Zonă de intrare;
- Punct de recepție;
- Punctul de triaj medical;
- Puncte de vaccinare;
- Punctul de supraveghere postvaccinare;
- Grup sanitar pentru personal;
- Grup sanitar populație

Punctele de vaccinare și punctul de supraveghere postvaccinare vor fi dotate cu aparatură și tehnică medicală, specifice pentru desfășurarea în condiții optime a campaniei de vaccinare împotriva SARS-CoV-2 (materiale sanitare, recipiente pentru colectarea deșeurilor – saci, cutii, echipamente electrice și electronice – termoscaner, frigider, computer, imprimanta, birotica – hartie, pixuri, medicamente – seruri, EPIPEN, etc., dezinfectanți, materiale de protecție individuală – halate, măști, viziere), care vor fi descrise în detaliu în cuprinsul prezentei proceduri.

2. Fiecare centru de vaccinare are un medic coordonator și este organizat respectând un circuit într-un singur sens. Centrul de vaccinare cuprinde:

- a) punctul de intrare este deservit de personal de primire/pază/supraveghere/îndrumare;
- b) punctul de recepție este deservit de doi registratori medicali, în funcție de numărul de persoane programate;
- c) punctul/zona de triaj medical anterior vaccinării este deservit de o echipă medicală ce cuprinde un medic și personal sanitar și auxiliar, după caz;
- d) punctul de vaccinare este deservit de 2 asistenți medicali și registrator, după caz.
- e) punctul/zona de supraveghere postvaccinare este deservit de personal medico-sanitar și auxiliar, după caz, fiind necesar cel puțin un medic;
- f) punctul de ieșire.

3. În fiecare centru de vaccinare se asigură:

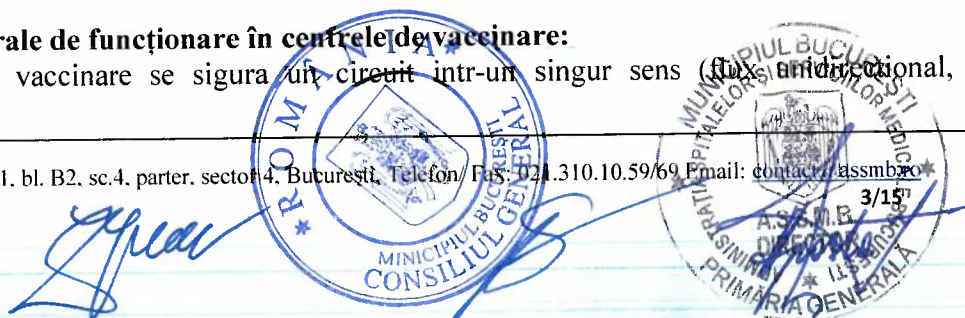
- a) echipă pentru protecție și îndrumare/orientare din cadrul Poliției Locale a Municipiului București, prin măsuri specifice de ordine și siguranță publică;
- b) dezinfecția și nebulizarea spațiilor, de către Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale a Municipiului București.

4. În fiecare centru de vaccinare se asigură:

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

## II. Reguli generale de funcționare în centrele de vaccinare:

1. În centrele de vaccinare se sigura un circuit într-un singur sens (flux unidirecțional, fără intersecție).





2. Vaccinarea se realizează pe baza de programare, pentru a evita aglomerația. Persoanele se pot programa online, telefonic, prin medicul de familie sau prin intermediul direcției de asistență socială.
3. Se asigură respectarea măsurilor de distanțare fizică prin evidențierea de marcaje pe podea. De asemenea, se asigură, prin marcaj, circuitul de intrare și ieșire.
4. Se asigură necesarul de apă potabilă și menajeră, precum și iluminatul corespunzător și confortul termic.
5. Numărul de persoane pentru vaccinurile multidoză se stabilește în funcție de vaccin.
6. Programarea la vaccinare se efectuează la intervale orare fixe, în funcție de numărul de doze de vaccin pe fiola.
7. Se asigură igiena, dezinfectia și curatenia tuturor spațiilor din centru, în conformitate cu legislația în vigoare;
8. Spațiile alocate centrului de vaccinare se aerisesc timp de 10 minute la fiecare două ore.
9. În centrul de vaccinare, eliminarea deșeurilor se efectuează zilnic, conform legislației, prin arondarea la un spital din proximitate, care este responsabil, prin contractul propriu de management al deșeurilor medicale, de managementul deșeurilor rezultate din activitatea medicală de la centrul de vaccinare;
10. În cazul în care numărul de puncte de vaccinare per centru de vaccinare este mai mare de 5 (cinci) puncte, sau centrul de vaccinare se află la o distanță considerabilă față de cea mai apropiată unitate medicală, se asigură personal specializat pentru prim ajutor calificat.

### **III. Descrierea circuitului persoanelor venite pentru vaccinare:**

#### **1. Punctul de intrare în centrul de vaccinare**

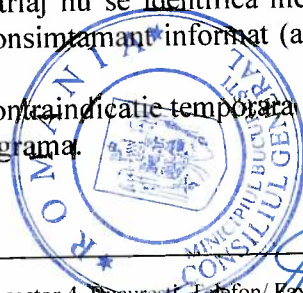
- 1.1. La intrarea în centrul de vaccinare, personalul de primire/pază sau personalul instruit în acest scop va verifica temperatura persoanelor prin scanare.
- 1.2. Accesul persoanelor care înregistrează o temperatură corporală de peste 37,3 grade C nu este permis în centrul de vaccinare. Persoana va primi indicația să se reprogameze.
- 1.3. Dacă persoana prezentată are temperatura corporală mai mică sau egală cu 37,3 grade C, este îndrumată către recepție.

#### **2. Punctul de recepție (lângă intrare) este deservit de minimum doi registratori.**

- 2.1. Persoana prezintă cartea de identitate (CI).
- 2.2. Registratorul verifică programarea.
- 2.3. Persoana primește și completează chestionarul de triaj vaccinare adulți, prevăzut în anexa A, și îi se înmânează formularul pentru consimțământul informat. Chestionarul de triaj va fi disponibil pentru descărcare/printare pe site-ul de realizare a programării și, de asemenea, va fi disponibil în forma printată la recepție.
- 2.4. Persoana este direcționată la punctul/zona de triaj medical.

#### **3. Punctul/zona de triaj medical**

- 3.1. La intrarea în zona de triaj medical, persoana prezintă chestionarul de triaj (anexa A) și medicul efectuează triajul medical. Dacă la triaj nu se identifică nicio contraindicație la vaccinare, persoana citește și semnează formularul de consimțământ informat (anexa B) și ulterior este direcționată către cabinetul de vaccinare.
- 3.2. În cazul în care se identifică o contraindicație temporară la vaccinare, persoana nu este vaccinată și primește recomandarea de a se reprograma.



3.3. Numarul maxim de persoane admis in zona de triaj, cu exceptia personalului, va fi dat de numărul de doze dintr-o fiolă de vaccin și numărul cabinetelor de vaccinare și de suprafață/volumul încăperii/zonei destinate.

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

#### **4. Punctul de vaccinare**

4.1. In punctul de vaccinare se verifica datele personale, se administreaza vaccinul si se introduc datele despre vaccin in Registrul electronic national de vaccinare (RENV).

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

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

4.4. Persoana este informata prin SMS/e-mail si este anuntata prin medicul de familie pentru prezentarea la cea de-a doua doza de vaccin.

#### **5. Punctul de supraveghere postvaccinare**

5.1. După vaccinare, toate persoanele sunt invitate sa ia loc în spatiul de supraveghere postvaccinare si sa astepte timp de 15 minute.

5.2. Dacă in acest interval nu apare nicio reactie postvaccinala, persoana urmeaza circuitul de iesire/parasire a incintei.

5.3. In cazul aparitiei unei reactii adverse postvaccinale indezirabile (RAPI), aceasta este investigata si raportata in conformitate cu metodologia de supraveghere RAPI - <http://www.cnscbt.ro/index.php/metodologii/rapi> - fisa de raportare RAPI (anexa C).

5.4. Raportarea RAPI se poate face si individual, autodeclarare direct pe site-ul Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania (ANMDDMR)- <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/raporteaza-o-reactie-adversa/>, prin completarea fisei de autodeclarare pentru raportarea RAPI la ANMDDMR (anexa D), sau declarare a profesionistului din domeniul sanatatii, prin completarea fisei de declarare a profesionistului in domeniul sanatatii pentru raportarea RAPI la ANMDDMR (anexa E).

5.5. Toate reactiile postvaccinale severe sunt investigate conform metodologiei mai sus mentionate.

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

6. Persoanele vaccinate vor fi informate cu privire la conduita in caz de reactii adverse postvaccinale.

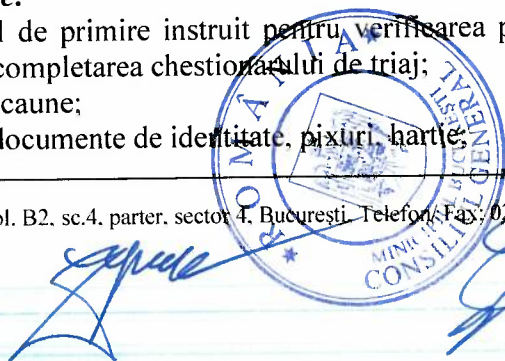
#### **IV. Dotarea spatiilor in cadrul centrului de vaccinare:**

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

- a) personal de pază/ primire și/sau personal instruit pentru masurarea temperaturii;
- b) dispozitiv de masurare a temperaturii.

**2. Punctul de receptie:**

- a) personal: personal de primire instruit pentru verificarea programarii, scanarea documentelor de identitate, asistenta in completarea chestionarului de triaj;
- b) birou de primire, scaune;
- c) computer, scanner documente de identitate, pixuri, hartie.





- d) conexiune la internet;
- e) imprimanta;
- f) echipamente și materiale de protecție, soluție dezinfectantă;
- g) surse de apă potabilă - dozatoare de apă.

**3. Punctul/zona de triaj medical:**

- a) personal: medic și asistent medical;
- b) chiuveta, apă curentă, săpun lichid, dezinfectant, prosoape din hartie;
- c) masă, scaune (minim 6);
- d) echipament de protecție - mască, vizieră, halat, manșuri;
- e) stetoscop, tensiometru.

**4. Punctul de vaccinare:**

- a) frigider cu termostat, termometru de interior și grafic de temperatură – cel puțin unul pe centru – va deserve toate echipele de vaccinare.
- b) mobilier – scaun de vaccinare/pat/canapea de consultație, scaune, masă;
- c) tabletă/PC/laptop pentru înregistrarea vaccinării în RENV;
- d) imprimantă, după caz;
- e) materiale sanitare;
- f) kit de vaccinare;
- g) acces facil la sursa de apă curentă, săpun lichid, prosoape din hartie, dezinfectant de mâini.

**5. Punctul de supraveghere postvaccinare:**

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

**6. Grup sanitar pentru personal:**

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

**7. Grup sanitar pentru populație:**

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

**V. Kit de vaccinare:**

Kitul de vaccinare va cuprinde:

- a) Echipament personal de protecție:
  - (i) mască FFP2;
  - (ii) vizieră;
  - (iii) halat impermeabil;
  - (iv) manșuri;
- b) dispozitiv de măsurare a temperaturii - termoscanner mobil, fix;





- c) dezinfectante de suprafețe (preferabil de tip spray);
- d) dezinfectant de tegumente (pentru mâini);
- e) plasture (pentru izolarea zonei vaccinate);
- f) tavita renală;
- g) ace și seringi;
- h) recipiente pentru deseuri;
- i) saci negri pentru deseuri menajere;
- j) saci galbeni cu pictograma produse biologice netăietoare/neîntepatoare;
- k) cutii de carton prevăzute în interior cu sac galben din polietilena (marcate cu pictograma pericol biologic - cod 180103);
- l) cutii rigide pentru tăietoare/întepatoare - cod 180101/180103;
- m) kit de urgență - EPIPEN (stilou autoinjector preumplut).

## VI. DISPOZIȚII FINALE

Personalul implicat în funcționarea centrelor de vaccinare din cadrul Circului Metropolitan București, va lua la cunoștință și va respecta toate normele legale în vigoare care reglementează activitatea de vaccinare, inclusiv procedurile de lucru elaborate de Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19, cu modificările și completările ulterioare, astfel:

- Proceduri de lucru pentru vaccinare în funcție de tipul vaccinului – Vaccinul MODERNA și vaccinul Pfizer BioNTech – Comirnaty);
- Procedură de lucru privind înregistrarea în Registrul electronic național de vaccinare (RENV);
- Procedură de lucru privind echiparea și dezechiparea personalului vaccinator;
- Procedură de lucru privind managementul expunerii accidentale la produse biologice a personalului medical, de îngrijire și tehnic implicat în managementul deșeurilor tăietoare/întepatoare;
- Procedură de lucru privind managementul deșeurilor rezultate din activitatea medicală de vaccinare;
- Procedură de lucru privind managementul șocului anafilactic;
- Procedură de lucru privind metodologia de supraveghere a reacțiilor adverse post-vaccinale indesezirabile – RAPI;

## VII. Anexe:

1. Anexa A CHESTIONAR DE TRIAJ VACCINARE ADULȚI
2. Anexa B FORMULAR DE EXPRIMARE A ACORDULUI PACIENTULUI INFORMAT
3. Anexa C FIȘĂ DE RAPORTARE A CAZUII DE RAPI
4. Anexa D FIȘĂ DE AUTODECLARARE PENTRU RAPORTAREA RAPI LA ANMDMR
5. Anexa E FIȘA DE DECLARARE A PROFESIONISTULUI ÎN DOMENIUL SANATĂȚII PENTRU RAPORTAREA RAPI LA ANMDMR



**Anexa A. CHESTIONAR DE TRIAJ VACCINARE ADULȚI**
**CHESTIONAR TRIAJ VACCINARE ADULȚI**

Nume și prenume: \_\_\_\_\_

Data nașterii: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Pentru pacienți: În vederea triajului pentru vaccinare vă rugăm să bifați răspunsurile la întrebările de mai jos.				
		DA	NU	NU ȘTIU
1	Aveți vreo problemă de sănătate în momentul de față?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Ați avut vreun episod febril, asemănător cu gripa, în ultimele 14 zile?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Vă știți cu alergii la alimente sau medicamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Ați avut vreodată vreo reacție gravă după ce ați fost vaccinat/ă?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Aveți probleme cronice de sănătate cum ar fi boli de inimă, boli de plămâni, boli de rinichi, diabet, anemie sau alte boli de sânge?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Dacă ați răspuns "DA" la întrebarea anterioară, ce boală / boli aveți?			
7	Aveți cancer, leucemie, HIV / SIDA sau orice altă problemă a sistemului imunitar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Vă știți cu epilepsie sau alte boli neurologice?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	În ultimele 3 luni, ați luat medicamente care vă slăbesc sistemul imunitar, cum ar fi cortizon, prednison sau alți steroizi, medicamente anticanceroase sau ați avut tratamente cu radiații?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	În ultimul an, ați primit transfuzie de sânge sau produse din sânge, vi s-a administrat imunoglobulină sau un medicament antiviral?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Pentru femei: Sunteți gravidă sau există șansa să rămâneți gravidă în cursul lunii următoare? Alăptați în prezent?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Ați mai făcut vreun vaccin în ultimele 4 săptămâni?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dacă "DA", precizați care: .....			
13	Ați fost infectat cu virusul SARS-CoV-2 înainte de vaccinare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dacă "DA", perioada de la data externării/ieșirii din izolare este de peste 28 de zile?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Completat de: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_



**Anexa B. FORMULAR DE EXPRIMARE A ACORDULUI PACIENTULUI INFORMAT**

*Formular consimțământ informat*

**Formular de exprimare a acordului pacientului informat**

**ACORDUL PACIENTULUI INFORMAT**

Datele pacientului	Numele și prenumele:	
	CNP:	
	Domiciliul/reședința:	
Actul medical (descriere): Vaccinare anti – SARS- CoV 2 cu vaccin .....		

Subsemnatul, .....(numele și prenumele pacientului / reprezentantului legal), declar că am înțeles toate informațiile furnizate de către .....(numele și prenumele medicului / asistentului medical), că am prezentat medicului/ asistentului medical doar informații adevărate și îmi exprim acordul informat pentru efectuarea actului medical.

Semnatura ..... Data: ...../...../.....

Semnătura pacientului/reprezentantului legal care consimte informat la efectuarea actului medical





**Anexa C. FIȘĂ DE RAPORTARE A CAZUII DE RAPI**

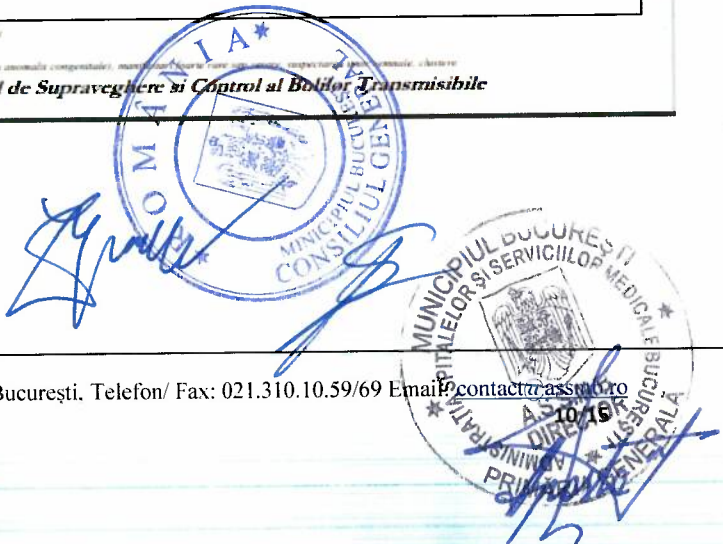
**FISA DE RAPORTARE A CAZULUI DE RAPI Cod caz**

*Inițiale pacient nume prenume .....			Unitatea sanitară unde a fost administrat vaccinul								
Sex <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F			<input type="checkbox"/> cabinetul medicului de familie <input type="checkbox"/> maternitate <input type="checkbox"/> cabinet privat <input type="checkbox"/> centru vaccinari								
Data nașterii (ZZ/LL/AAAA): .....			<input type="checkbox"/> alta.....								
*Domiciliu:			Adresa.....								
Localitate .....			Judet .....								
Grupa de vârstă			Telefon și email.....								
<input type="checkbox"/> <1 an <input type="checkbox"/> 1-5 ani <input type="checkbox"/> > 5 ani			Numele, prenumele și profesia persoanei care a administrat vaccinul.....								
			Data redactării fișei.....								
<b>Vaccin</b>											
Tip vaccin	Denumire comercială	Producător	Data vaccinare	Data debut	Rang doză	Numar lot	Data expirare	Cale administrare	Numar lot	Data expirare	Interval reconstituire
<b>Reacții adverse</b>						<b>Descriere RAPI (semne și simptome):</b>					
<input type="checkbox"/> reacție locală severă >>3 zile <input type="checkbox"/> imediat <input type="checkbox"/> convulsii <input type="checkbox"/> febrile <input type="checkbox"/> afebrile											
<input type="checkbox"/> abces <input type="checkbox"/> sepsis <input type="checkbox"/> encefalopatie <input type="checkbox"/> șoc toxic septic											
<input type="checkbox"/> trombocitopenie <input type="checkbox"/> anafilaxie <input type="checkbox"/> febră ≥38°C <input type="checkbox"/> osteita osteomielita BCG											
<input type="checkbox"/> limfadenita <input type="checkbox"/> plans persistent											
<input type="checkbox"/> alte.....											
Data producerii RAPI (ZZ/LL/AAAA).....											
Ora.....Minute.....											
Data vaccinării (zz/ll/aaaa).....ora vaccinării (hh/mm).....											
Data debut simptome (zz/ll/aaaa).....ora debut simptome (hh/mm).....											
Vaccinat <input type="checkbox"/> conform Calendarului Național de Vaccinare <input type="checkbox"/> în campanie suplimentară <input type="checkbox"/> alte situații (precizate).....											
Grav: DA/NU    dacă da <input type="checkbox"/> deces <input type="checkbox"/> viață amenințată <input type="checkbox"/> dizabilități <input type="checkbox"/> anomalie congenitală <input type="checkbox"/> spitalizare <input type="checkbox"/> nr zile....											
Status <input type="checkbox"/> în curs de recuperare <input type="checkbox"/> recuperat <input type="checkbox"/> recuperat cu sechele <input type="checkbox"/> nerecuperat <input type="checkbox"/> nu știu <input type="checkbox"/> decedat											
Data deces (zz/ll/aaaa).....						Autopsie <input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> nu știu					
Antecedente personale patologice (inclusiv istoric sau reacții similare sau alte alergii), medicație concomitentă și alte informații relevante..											
<b>CAUZA RAPI:</b>									<b>Acest eveniment</b>		
<input type="checkbox"/> asociată cu componentele vaccinului <input type="checkbox"/> asociată cu un defect de calitate al vaccinului <input type="checkbox"/> asociată cu erori de vaccinare <input type="checkbox"/> asociată cu anxietate <input type="checkbox"/> coincidentă									<input type="checkbox"/> singular <input type="checkbox"/> cluster**		
<b>Decizie nivel DSPJ/a municipiului București</b>											
Investigație amanunțită necesară: <input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu    dacă da data planificării investigației .....											
Data raportării la DSPJ: .....											
Semnatura și parafa medicului care a raportat RAPI .....											
Semnatura și parafa medicului care a supervizat vaccinarea .....											
Semnatura și parafa medicului epidemiolog .....											
<b>Nivel INSP-CRSP</b>											
Data primirii fișei .....											
Comentarii .....											


\* Vârsta și Prezența, adresa completă și telefonică vor fi cunoscute de către DSPJ a municipiului București

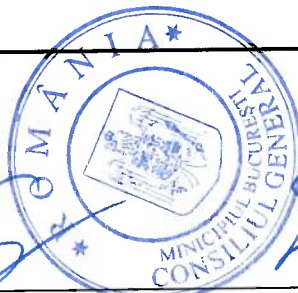
\*\* Tuse și IPI, grăbe tăcut, spitalizare, îngrijirea unor dizabilități semnificative, amănunțită și/sau anomalie congenitală, marș și/sau cădere care implică consecințe semnificative, cădere

Document elaborat de Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile



**Anexa D. FIȘĂ DE AUTODECLARARE PENTRU RAPORTAREA RAPI LA ANMDMR**

<b>AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>							
<p>Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1 011478 - București Tel.: 021.317.11.01/0757 117 259 Fax: 021.316.34.97 Email: adr@anm.ro</p>	<p>Această fișă nu este o simplă hârtie. Aceasta ar putea salva vieți. Vă rugăm introduceți informații cât mai complete în formular. <b>CÂMPURILE MARCATE CU * SUNT OBLIGATORII.</b> Va rugăm să completați cu majuscule</p> 						
<p><b>FIȘA PACIENTULUI</b> <b>PENTRU RAPORTAREA SPONTANĂ A REACȚIILOR ADVERSE</b> <b>POST – IMUNIZARE VACCIN COVID 19</b></p>							
<p>CONFIDENȚIAL <span style="float: right;">[ ] [ ] [ ]</span></p> <p><b>I.* PACIENT</b></p> <p>Nume/Prenume (inițiale): _____ Sex M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Vârsta (ani/luni): _____ Data nașterii (zi/lună/an): ____/____/____ Greutate (kg): _____ Înălțime _____ (cm): _____</p> <p>*NUMĂR ADEVERINȚĂ VACCINARE: _____</p>							
<p><b>II.* 1. REACȚIA ADVERSĂ SUSPECTATĂ (această secțiune este obligatorie)</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 80%;"></td> <td>Data apariției reacției</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Data încetării reacției</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Durata reacției (min/ore/zile)</td> </tr> </table>			Data apariției reacției		Data încetării reacției		Durata reacției (min/ore/zile)
	Data apariției reacției						
	Data încetării reacției						
	Durata reacției (min/ore/zile)						
<p><b>2. Gravitatea reacției adverse (bifați căsuța care descrie cel mai bine simptomele prezentate)</b></p> <p>Neplăcută, fără să afecteze activitățile zilnice obișnuite <input type="checkbox"/>          Neplăcută, dar care a afectat activitățile zilnice obișnuite <input type="checkbox"/>          A necesitat consult medical <input type="checkbox"/>          A necesitat spitalizare/prelungirea spitalizării <input type="checkbox"/>          A provocat un handicap sau incapacitate importantă/durabilă <input type="checkbox"/>          A dus la o anomalie congenitală <input type="checkbox"/>          A pus viața în pericol <input type="checkbox"/>          A survenit decesul <input type="checkbox"/>          Alte situații <input type="checkbox"/></p>							
<p><b>3. Reacția adversă a necesitat tratament?</b>          DA <input type="checkbox"/> NU <input type="checkbox"/> Dacă da, care a fost acesta</p>							
<p><b>4. Care a fost evoluția reacției adverse?</b>          Recuperat <input type="checkbox"/>          În curs de recuperare <input type="checkbox"/>          Recuperat cu sechele <input type="checkbox"/>          Nerecuperat la momentul raportării <input type="checkbox"/>          Necunoscută <input type="checkbox"/></p>							
<p><b>5. Alte comentarii pe care le considerați necesare</b></p>							





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

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

Dacă răspunsul dvs. este **DA**, precizați numele medicului și adresa:  
Numele, prenumele medicului: \_\_\_\_\_  
Adresa unității medicale, oraș, județ, cod poștal: \_\_\_\_\_  
Tel/fax/e-mail: \_\_\_\_\_

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

	Doza administrată	Calea de administrare (intramuscular, etc.)
	*Lot	
	Data administrării primei doze:	Data administrării celei de-a 2-a doze (rapel), dacă este cazul:

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

Alte medicamente	Doza zilnică	Calea de adm.	De la data	Până la data	Indicație

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

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

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

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

2. Infecția cu virusul SARS-CoV-2 a fost confirmată prin test PCR?  
DA  NU  Dacă DA, data testării .....

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

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



*[Handwritten signature]*



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

DA  NU  Dacă DA, data testării .....

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

Nume, prenume: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_ Cod postal: \_\_\_\_\_

Nr. de telefon: \_\_\_\_\_ Adresa e-mail: \_\_\_\_\_

Precizați care este relația dumneavoastră cu pacientul \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

**DATA**

**SEMNĂTURA**

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

Mentionăm faptul că, prin completarea și transmiterea fișelor de raportare a reacțiilor adverse la ANMDMR, vă dați consimțământul pentru prelucrarea datelor cu caracter personal de către ANMDMR, prin Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului, în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/679.





*[Handwritten signature]*





**Anexa E. FIȘA DE DECLARARE A PROFESIONISTULUI ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII  
PENTRU RAPORTAREA RAPI LA ANMDMR**

<b>AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>	
<p>Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1 011478 - București Tel.: 021.317.11.01/0757 117 259 Fax: 021.316.34.97 Email: adr@anm.ro</p>	<p>Această fișă nu este o simplă hârtie. Aceasta ar putea salva vieți. Vă rugăm introduceți informații cât mai complete în formular. <b>CÂMPURILE MARCATE CU * SUNT OBLIGATORII.</b> Va rugăm să completați cu majuscule</p>
<p><b>FIȘA PROFESIONISTULUI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII PENTRU RAPORTAREA SPONTANĂ A REACȚIILOR ADVERSE POST – IMUNIZARE VACCIN COVID 19</b></p>	
<p><b>CONFIDENȚIAL</b></p>	
<p><b>I.*PACIENT</b> Nume/Prenume (inițiale) _____ Sex M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Vârsta (ani/luni): _____ Data nașterii (zi/lună/an): _____ / _____ / _____ Greutate (kg): _____ Înălțime (cm): _____</p>	
<p>*NUMĂR ADEVERINȚĂ VACCINĂRE PACIENT: _____</p>	
<p><b>II.* 1. REACȚIA ADVERSĂ SUSPECTATĂ (această secțiune este obligatorie; de asemenea pentru descrierea cazului pot fi adăugate pagini/ rezultatele investigațiilor medicale, suplimentar acestei fișe de raportare)</b></p>	
	<p>Data apariției reacției _____</p>
	<p>Data încetării reacției _____</p>
	<p>Durata reacției (min/ore/zile) _____</p>
<p><b>2. Reacția adversă a determinat:</b></p> <p>Decesul pacientului <input type="checkbox"/></p> <p>Punerea în pericol a vieții pacientului <input type="checkbox"/></p> <p>Spitalizare/Prelungirea spitalizării <input type="checkbox"/></p> <p>Handicap/incapacitate importantă sau durabilă <input type="checkbox"/></p> <p>Anomalie/malformație congenitală <input type="checkbox"/></p> <p>Alte situații <input type="checkbox"/> (vă rugăm descrieți pe scurt) _____</p>	
<p><b>3. Reacția adversă a necesitat tratament?</b> DA <input type="checkbox"/> NU <input type="checkbox"/> NU se cunoaște <input type="checkbox"/></p> <p>Dacă da, ce tratament i s-a administrat pacientului? _____</p>	
<p><b>4. Care a fost evoluția reacției adverse?</b></p> <p>Recuperat <input type="checkbox"/></p> <p>În curs de recuperare <input type="checkbox"/></p> <p>Recuperat cu sechele <input type="checkbox"/></p> <p>Nerecuperat la momentul raportării <input type="checkbox"/></p> <p>Necunoscută <input type="checkbox"/></p>	
<p><b>5. Alte comentarii pe care le considerați necesare :</b> _____</p>	



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

	Doza administrată	Calea de administrare (ex. intramuscular)
	*Lot	
	Data administrării primei doze:	Data administrării celei de a 2 a doze (rapel), dacă este cazul.

IV. Alte informații relevante

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

Alte medicamente	Doza zilnică	Calea de adm.	De la data	Până la data	Indicație

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

3. Pacientul a avut simptome asociate cu COVID-19?  
 DA – Înainte de vaccinare       DA – După vaccinare       NU       NU se cunoaște

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

5. Pacientul a fost testat pentru infecția COVID?  
 DA, rezultat pozitiv       DA, rezultat negativ       NU       NU se cunoaște

6. Data testării .....

7. Aveți cunoștință dacă pacientul este în prezent înscris într-un studiu clinic?  
 \*Reacțiile adverse grave neașteptate suspectate (SUSAR) se raportează de către sponsori respectând în continuare reglementările specifice  
 DA       NU       NU se cunoaște

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

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

V.\* Completat de (nume și prenume) : .....

Adresa unității sanitare: .....

Specialitatea: .....

Telefon: .....

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

DATA  SEMNĂTURA

Vă comunicăm faptul că prelucrarea și stocarea datelor cu caracter personal din raportarea reacțiilor adverse, se realizează cu respectarea principiilor Reglementării (UE) nr. 679/2016 a Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016, privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) adoptat de Parlamentul European și Consiliul Uniunii Europene. Menționăm faptul că, prin completarea și transmiterea acestui raport de reacție adversă la ANMDMR, vă sunăm conștientându-vă pentru prelucrarea datelor cu caracter personal de către ANMDMR, prin Direcția Farmacovigilanță și Managementul Riscului, în conformitate cu prevederile Reglementării nr. 11/2016/679.

