

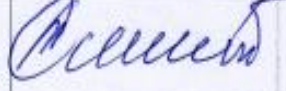
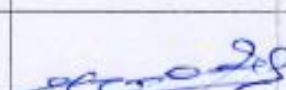
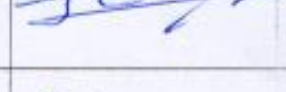
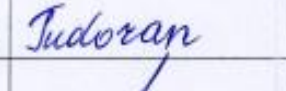
Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
IMSP Institutul de Medicină Urgentă

**PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PRIVIND EVENIMENTELE
ADVERSE POST-IMUNIZARE (EAPI) ȘI REACȚIILE ADVERSE
ALE MEDICAMENTELOR INCLUSIV A ALTOR PRODUSE
MEDICALE ȘI FARMACEUTICE (RA)**

CHIȘINĂU 2024

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. 03/58 03/58 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind EAPI și RA	Serviciul Managementul Calității serviciilor medicale

1. Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Responsabili privind procedura operațională	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
1.1	Aprobat	Diana MANEA	Director IMSP IMU	24.09.2024	
1.2	Coordonat	Igor MAXIM	Vicedirector medical	24.09.2024	
1.3	Coordonat	Mihail CIOCANU	Vicedirector în domeniul cercetării și inovării	24.09.2024	
1.4	Coordonat	Liviu Vove	Șef al Structurii de Managementul al Calității serviciilor medicale	24.09.2024	
1.5	Elaborat	Larisa TUDORAN	Șef Serviciu Control Infecții Nosocomiale	24.09.2024	
1.6	Elaborat	Emilian Bernaz	Farmacist clinician, Structura de Management al Calității Serviciilor medicale	24.09.2024	

2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale.

Nr. Crt.	Ediția/revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
2.1.	Ediția 1			
2.2.	Revizia 1			

3. Lista persoanelor la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale.

Către toți medicii angajați din cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă.

4. Scopul procedurii:

Scopul prezentei Proceduri operaționale este de a identifica, evalua, ține la evidență, monitoriza și raporta:

- evenimentele adverse post-imunizare (EAPI);
- reacțiile adverse ale medicamentelor inclusiv a altor produse medicamentoase și farmaceutice (RA).

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. 03/58 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind EAPI și RA	Serviciul Managementul Calității serviciilor medicale

4. Domeniul de aplicare a prezentei proceduri operaționale:

Procedura dată cuprinde depistarea cazurilor și clusterelor de EAPI, ghidându-se de lista evenimentelor adverse post-imunizare sau reacții adverse - un răspuns nociv și nedorit în urma administrării de medicamente și alte produse medicale sau farmaceutice, ghidându-se de lista reacțiilor adverse, care sunt obiectul evaluării înregistrării, investigării și raportării și se îndeplinește de personalul medical, care este prevăzut conform prezentei proceduri operaționale.

I. Evenimente adverse post-imunizare:

a. Reglementări internaționale care prevăd:

1. Comunicarea Comisiei Europene “Strategia UE pentru vaccinurile COVID-19”. Brussels, 17.6.2020. COM (2020) 245 final

b. Reglementări naționale:

1. Legea ocrotirii sănătății nr.411/1995, Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, Hotărârea Guvernului nr.1113/2016 cu privire la aprobarea Programul Național de Imunizări pentru anii 2016-2020.
2. Hotărârea nr. 47 din 26 februarie 2021 a COMISIEI NAȚIONALE EXTRAORDINARE DE SĂNĂTATE PUBLICĂ.
3. Ghidului Supravegherea Evenimentelor Adverse Post-imunizare, aprobat prin ordinul MSMPS nr.752 din 26 iunie 2019.
4. Ordinul MSMPS nr. 1019 din 5 noiembrie „Privind funcționarea sistemului de evaluare a cauzalității și clasificare evenimentelor adverse post-imunizare (EAPI)”.
5. Planul Național de Imunizare ANTI-COVID-19 pus în aplicare prin ordinul MSMPS nr. 93 din 5 .02.2021.
6. Ordinul MSMPS nr. 145 din 01.03.2021 “Cu privire la organizarea imunizării anti – COVID-19 a personalului Sistemului de Sănătate Publică.

c. Reglementări interne:

1. Ordinul IMSP IMU nr. 36 din 01.03.2021 “Cu privire la organizarea imunizării anti – COVID-19 a personalului IMSP Institutului de Medicină Urgentă.
2. Regulamentul de organizare și funcționare al IMSP Institutul de Medicină Urgentă.

II. Reacțiile adverse ale medicamentelor și altor produse medicale sau farmaceutice:

a. Reglementări internaționale care prevăd:

1. Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. 03/58 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind EAPI și RA	Serviciul Managementul Calității serviciilor medicale

- Regulamentului (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2010 privind modificarea în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman.
- Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al comisiei din 19 iunie 2012 privind efectuarea activităților de farmacovigilență prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului.

b. Reglementări naționale:

- Legii nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, Legii nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică.
- pct. 9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011, în scopul asigurării eficacității, calității și siguranței medicamentelor permise pe piața farmaceutică.
- Ordinul MS nr. 739 din 23.07.2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare.
- Ordinul MS nr. 358 din 12.05.2017 cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență.

c. Reglementări interne:

- Ordinul IMSP IMU nr. 98 din 26.06.2017 “Cu privire la efectuarea activităților de farmacovigilență în IMSP IMU”.
- Regulamentul de organizare și funcționare al IMSP Institutul de Medicină Urgentă.

Descrierea procedurii:

A. PARTEA ÎNTRDUCTIVĂ

A.1. Definițiile folosite în document.

- Eveniment advers post-imunizare* – un răspuns al organismului uman de diferită etiologie după vaccinare.
- Reacție adversă* - un răspuns nociv și nedorit, determinat de un medicament, alt produs medicamentos sau farmaceutic (medicament).

A.3. Informația epidemiologică.

Evenimentele adverse post-imunizare și reacțiile adverse ușoare se manifestă la un număr considerabil de persoane și variază de la 5% până la 25%, iar în unele cazuri chiar până la 50% în dependență de vaccin, vârsta, sexul și alte date ce caracterizează starea acestora persoane. Iar cele grave se manifestă cu mult mai rar și reprezintă 0,05 - 0,1 - 1,0 %

B. PARTEA GENERALĂ

B.1 Șefii de departamente și subdiviziuni de comun cu medicii ordinatori vor organiza:

B.1.1. evidențierea pacienților sau a personalului medical care au manifestat evenimente adverse post-imunizare (ghidându-se de fișa de raportare prevăzută (anexa 1 ord. MSMPs nr. 1019 din 5 noiembrie 2020).

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. 03/58 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind EAPI și RA	Serviciul Managementul Calității serviciilor medicale

B.1.2. evidențierea pacienților sau a personalului medical care au manifestat reacții adverse ale medicamentelor și altor produse farmaceutice (extras din anexa nr.1 și 2 la ord. MS nr.358 din 12.05.17) în subdiviziuni.

B.1.3. informarea și transmiterea fișelor verificate și aprobate despre cazurile înregistrate către responsabilul pe instituție farmacistul clinician Emilian Bernaz.

B.2. Medicii ordinatori:

B.2.1. vor completa fișele (inclusiv forma electronică) confirmând datele introduse cu semnatura personală și le vor prezenta șefilor de subdiviziuni și șefilor departamentelor pentru verificare și aprobare.

B.2.2. în cazul pacientului spitalizat:

B.2.2.1. vor descrie în documentația medicală primară informația privind “EAPI” sau „RA”, medicația care se va regăsi în zilnicul fixat de către medicul ordinator, foaia de prescripții medicale și în bonul de livrare personal al pacientului din fișa medicală.

B.2.2.2. pe fișa medicală în colțul stând de sus se va marca cu litere mari de culoare roșie abreviatura “EAPI” în caz de eveniment advers post-imunizare sau „RA” - în caz de reacție adversă.

B.2.2.3. în cazul lipsei farmacistului clinician sau altei persoane numită prin ordin responsabil de raportarea “EAPI” sau „RA”(conceriu, deplasare de serviciu, ș.a.) va informa Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

B.3. Asistenții medicali superiori ai subdiviziunilor:

B.3.1. vor înregistra fișele de raportare a evenimentelor adverse post-imunizare (EAPI) în fișa de raportare a evenimentelor adverse post-imunizare (EAPI), anexa nr.2 (conform ord. MSMPS nr. 1019 din 5.11.2020) care se vor păstra în registru de înregistrare a reacțiilor adverse la medicamente, iar a reacțiilor adverse la medicamente și altor produse farmaceutice (anexa nr.2 la ord. MS nr.358 din 12.05.17) nemijlocit în registrul reacțiilor adverse al secției.

B.3.2. vor transmite fișele completate (semnte de către medicul ordinator și aprobate prin semnătură de șeful secției și ședul departamentului) inclusiv și forma electronică responsabilului pe instituție, farmacistul clinician Emilian Bernaz.

B.4. Farmacistul clinician (dl Emilian Bernaz) în baza fișelor prezentate din subdiviziunile instituției:

B.4.1. va efectua investigarea fiecărui caz prin contact direct cu persoana care a suportat reacția adversă și personalul medical care a constatat cazul, a completat și aprobat fișa respectivă.

B.4.2. va raporta conducerii instituției despre reacția (-le) adversă (-se) imediat (nu mai târziu de 12 de ore) în cazurile enumerate în p. B.4.3. subpunctele a, b, c, d.

B.4.3. în cazul evenimentelor adverse post-imunizare de comun acord cu șefa Serviciului Control Infecții Nosocomiale dna Larisa Tudorean va informa Centrul municipal pentru Sănătate Publică (CSP), iar desinestătător Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) inclusiv în cazul de reacții adversă la medicamente, nu mai târziu de 24 de ore (o zi lucrătoare), prin

expedierea unui raport de urgență semnat de conducerea instituției privind cazul (-le) în următoarele situații:

a) deces;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. 03/58 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind EAPI și RA	Serviciul Managementul Calității serviciilor medicale

b) grupuri de cazuri;

c) petiție (informație) despre un caz serios de EAPI;

d) caz de EAPI „de rezonanță” în societate (informații prezente în mass-media, pe rețelele de socializare).

e) reacțiile adverse spontane grave și/sau neașteptate la medicamente, care au dus la deces sau care pun viața în pericol timp de 24 ore de la debut.

f) iar în decurs de 15 zile de la informarea privind evenimentele adverse post-imunizare, reacția (-le) adversă (-se) sau a reacțiilor adverse spontane non-grave.

B.4.4. va asigura activitatea de monitorizare, informarea personalului medical referitor la cazurile evenimentelor adverse post-imunizare de comun cu șefa Serviciului Control Infecții Nosocomiale dna Larisa Tudorean, iar a reacțiilor adverse la medicamente de sinestătător.

B.5. Șeful Secției Statistica Medicală (dl Ion Rusu) va include în dările de seamă, care se prezintă la Centrul Național de Management în Sănătate toate evenimentele adverse post-imunizare și reacțiile adverse ale medicamentelor și altor produse medicamentoase, depistate în instituție.

6.1. Abrevieri ale termenilor:

Nr. Crt.	Abrevierea	Termenul abreviat
6.1.1.	PO	Procedură operațională
6.1.2.	E	Elaborare
6.1.3.	A	Aprobare
6.1.4.	Ap	Aplicare
6.1.5.	EAPI	Procedura operațională privind monitorizarea și raportare evenimentelor adverse post-imunizare
6.1.6.	RA	Reacție adversă
6.1.7.	MSMPS	Ministerul Sănătății
6.1.8.	ANPSP	Agenția Națională pentru Sănătate Publică
6.1.9.	AMDM	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
6.2.1.	CSP	Centru pentru SĂNĂTATE PUBLICĂ
6.2.2.	IMSP IMU	Instituție medico-sanitară publică
6.2.3.	SMCSS	Serviciul Managementul Calității serviciilor medicale

7. Documentare

- Formularul de înregistrare a procedurii de resuscitare cardiopulmonară

8. Responsabilități:

- Echipa managerială (Director, Vicedirector medical, Serviciul Managementul Calității serviciilor medicale);

- Șefii de Departamente;
- Șefii de secții și servicii.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. 03/58 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind EAPI și RA	Serviciul Managementul Calității serviciilor medicale

9. Anexe.

10. Cuprins:

Numărul componenței în cadrul procedurii operaționale	Denumirea componenței din cadrul procedurii operaționale	Pag
1	Coperta	1
2	Lista responsabilelor de elaborare	3
3	Lista persoanelor la care se difuzează ediția	3
4	Scopul procedurii	6
5	Domeniul de aplicare	6
6	Documente de referință	7
7	Descrierea procedurii	7
8	Definiii și abrevieri	7
9	Responsabilități	8
10	Anexe:	12
11	Algoritmele de conduită	32
12	Resursele umane și materiale necesare pentru respectare preved. PO	33
13	Cuprins	34

**Lista evenimentelor adverse post-imunizare,
care sunt obiectul înregistrării, investigării și raportării**

Nr.	EAPI	Definiția standard de caz	Intervalul de manifestare după vaccinare	Vaccinul
1	2	3	4	5
1.0	Reacții locale la locul injectării sau asociate direct cu locul injectării			
1.1	Abces steril	Formațiune mică în locul injectării cu conținut fluctuant sau drenat. Infiltrarea presupune semne de inflamație: • hiperemie locală, • edem, • durere. Abcesul poate fi însoțit de creșterea temperaturii corpului.	0-7 zile	Toate vaccinurile injectabile
1.2	Abces bacterian	Infecție vizibilă, leziune cu fluctuații ale țesuturilor moi: puroi, semne de inflamație, febră, culturi bacteriene pozitive sau prevalența neutrofilelor. Absența uneia sau a mai multor dintre aceste caracteristici nu exclude un „abces bacterian”.	0-7 zile	Toate vaccinurile injectabile
1.3	Abces rece	Formațiune cu aspect de tumefiere cu/fără schimbarea culorii pielii de pe ea; indoloreabilă la palpare, în centru poate fi observată fluctuația; este adesea însoțită de o creștere reactivă a ganglionilor limfatici axilari. Este posibilă deschiderea spontană și excizarea acestuia.	De la 2 săptămâni la 8 luni	BCG

1.4	Ulcer	Leziune a pielii și țesutului adipos subcutanat. Are o dimensiune de la 10 mm în diametru (marginile sunt subminate, infiltrarea în jur este slab exprimată, baza poate fi acoperită cu secreție purulentă).	De la 2 săptămâni la 6 luni	BCG
1.5	Cicatrice keloidă	Formațiune densă supradenivelată cu o dimensiune de la 10 mm cicatricei este rotunjită, eliptică, uneori stelată. Suprafață netedă, lucioasă. Culoare de la roz deschis la maroniu. Poate fi însoțită de o senzație de mâncărime, înțepături și posibil, durere.	După 1 an	BCG
1.6	Infiltrație post-injectare și hiperemie	Hiperemie și edem, care se extinde de la locul injectării și are una sau mai multe dintre următoarele caracteristici: - edemul este extins dincolo de cea mai apropiată articulație; - durerea, roșeața și edemul durează mai mult de 3 zile și provoacă agitația pacientului; - necesită spitalizare. Reacții locale de intensitate mai mică sunt considerate obișnuite, de obicei trec în decurs de 3 zile și nu trebuie să fie înregistrate și raportate.	0-7 zile	Toate vaccinurile injectabile
1.7	Flegmon	Inflamație purulentă difuză acută a țesutului subcutanat; spre deosebire de abces, nu are limite clare.	0-7 zile	Toate vaccinurile injectabile
2.0	Reacții sistemice			
2.1	Febră	Creșterea temperaturii corpului (în baza temperaturii axilare) este clasificată ca: • febră moderată: 38,5 – 39,5°C două sau mai multe zile; • febră severă: 39,5°C și mai mult.	Până la 3 zile după vaccinurile inactivate și până la 30 de zile după vaccinurile vii	Toate

2.2	Plâns persistent inconsolabil	Plâns cu țipete timp de 3 sau mai multe ore.	0-72 de ore	Vaccin cu component pertusic celular
			5-30 de zile	ROR
			5-42 de zile	Vaccin împotriva varicelei.
2.3	Sindromul hipotonic-hiporeactiv	Se manifestă printr-un debut brusc care apare după vaccinare și durează de la un minut la câteva ore la copiii cu vârsta sub 10 ani. Trebuie să fie prezente toate semnele de mai jos: - hipotonie musculară; - scăderea reacțiilor de răspuns (hiposensibilitate senzorială) sau lipsa reacțiilor, inclusiv; - tulburări tranzitorii sau pierderea conștiinței; - absența contactului vizual/amnezie tranzitorie; - culoare palidă a pielii sau cianoză.	De la 3-4 ore până la 48 de ore după vaccinare	În general, DTP, DTP+Hib +HVB, altele – mai rar
2.4	Limfadenopatie	Mărirea ganglionilor limfatici, fără semne de inflamație.	0-7 zile	Vaccinuri inactivate
			5-30 de zile	ROR
			5-42 de zile	Vaccinul împotriva varicelei
2.5	Limfadenită regională	Inflamația a cel puțin unui ganglion limfatic de la 10 mm în diametru sau mai mult. Localizare obișnuită – regiunea axilară stângă, este posibilă inflamarea altor ganglioni limfatici: supra - și/sau subclaviculari, cervicali, și în regiunea umărului.	De la 2 săptămâni la 6 luni	BCG
2.6	Parotidită	Creșterea în volum a glandelor salivare	5-30 de zile	ROR,

		parotide.		urlian
2.7	Orhită	Inflamația testiculelor la băieți.	5-30 de zile	ROR, urlian
2.8	Exantem	Erupții abundente, difuze și polimorfe.	0-7 zile	Vaccinuri inactivate
			0-30 de zile	ROR, BCG
			0-42 de zile	Vaccinul împotriva varicelei
2.9	Vomă și/sau diaree	- Vomă și/sau diaree severă, însoțite de deshidratare și/sau alte semne comune care prezintă pericol pentru viață. - Diaree care durează 14 sau mai multe zile.	0-72 de ore	Vaccinuri inactivate
			0-7 zile	Vaccinul împotriva rotavirusul ui
3.0	Reacții alergice			
3.1	Anafilaxie (inclusiv șoc anafilactic)	Sindrom care poate pune viața în pericol, se manifestă prin debutul brusc și acutizarea rapidă a semnelor și simptomelor, cu implicarea mai multor (>2) sisteme și organe , și anume: pielea – hiperemia feței, erupție cutanată (urticarie), edem Quincke (edeme pe față/edeme pe suprafața corpului); organele respiratorii – tuse persistentă, respirație șuierătoare (bronhospasm), stridor, edem laringian; tractul gastrointestinal – greață, dureri abdominale; sistemul cardiovascular – hipotensiune arterială, puls slab sau absent în vasele periferice, manifestări extreme – șoc.	Până la 24 de ore (de obicei în decursul primei ore după vaccinare)	Toate vaccinurile

3.2	Alte reacții alergice severe (sindromul Steven-Johnson, sindromul Lyell și altele)	Reacție alergică sistemică severă care afectează pielea și mucoasele (ale gurii și ochilor mai frecvent).	0-48 de ore (de obicei în primele 5-6 ore după vaccinare)	Toate vaccinurile
4.0	Reacții neurologice			
4.1	Convulsii	Convulsii generalizate, care nu sunt însoțite de semne sau simptome neurologice focale: - convulsii febrile – temperatura corpului crește peste +38,5°C (axilară); - convulsii afebrile – temperatura corpului este normală.	0-72 de ore	Vaccinuri inactivate
			5-30 de zile	ROR
			5-42 de zile	Vaccin împotriva varicelei
4.2	Encefalopatie	Afecțiune neurologică acută și severă, manifestată prin următoarele stări: - convulsii, - schimbare pronunțată a comportamentului în timpul zilei și al unei perioade mai mari, - schimbare a conștiinței.	0-42 de ore	Vaccinuri inactivate
			5-30 de zile	ROR
			5-42 de zile	Vaccin împotriva varicelei
4.3	Encefalită	Afecțiune neurologică acută și severă, manifestată prin tulburări neurologice cerebrale și focale, convulsii, modificări ale nivelului de conștiință și/sau schimbări aparente ale comportamentului care durează una sau mai multe zile.	0-42 de ore	Vaccinuri inactivate
			5-30 de zile	ROR
			5-42 de zile	Vaccin împotriva varicelei
4.4	Encefalomielită acută diseminată	Boală demielinizantă inflamatorie a SNC, caracterizată printr-o evoluție acută și subacută.	0-42 de ore	Vaccinuri inactivate
			5-30 de zile	ROR
			5-42 de zile	Vaccinul împotriva varicelei
4.5	Panencefalita sclerozantă subacută PESS	Boală inflamatorie progresivă acută a creierului. Tulburări cerebrale generale, tulburări neurologice cu pierderea funcțiilor cognitive.	1-3 ani	Vaccin cu component rujeolic

4.6	Meningită	Boală acută severă, cu febră, cu simptome de leziuni cerebrale, cu semne meningeale pozitive și modificări ale caracteristicilor lichidului cefalorahidian, confirmate prin teste de laborator.	0-15 zile	Vaccinuri inactivate
			5-30 de zile	Vaccin cu component urlan
			5-42 de zile	Vaccin împotriva varicelei
4.7	Paralizie acută flască asociată cu vaccinul poliomieltic viu atenuat	Debut acut de paralizie flască și tulburări neurologice motorii în contextul diagnosticării poliomielitei la izolarea virusului vaccinal și absența virusului sălbatic în probele de fecale. Afectarea neuronilor motori spinali, bulbari constatată prin investigații electromiografice. Durează peste 60 de zile de la debutul bolii.	5-30 de zile	Persoanele cărora li s-a administrat VPO
			5-75 de zile	Persoana care a contact cu persoanele cărora li s-a administrat VPO
4.8	Sindromul Guillain - Barre	Paralizie acută, flască, manifestată prin poliradiculoneuropatie, tetraplegie, durere.	0-8 săptămâni.	Vaccinuri vii
4.9	Anestezii sau paretezii	Senzație constantă de amorțeală, înțepături și durere moderată în membre, limitarea mișcărilor active timp de 3 sau mai multe zile.	0-15 zile	Vaccinuri inactivate
			5-30 de zile	ROR
			5-42 de zile	Împotriva varicelei
4.10	Nevrita plexului brahial	Durere, limitarea mișcărilor active în partea superioară a membrilor, pe partea unde a fost administrat vaccinul	2-28 de zile	Vaccinuri care conțin anatoxină tetanică
4.11	Nevrită de nerv facial (paralizia lui Bell)	Inflamație a nervului, care irită mușchii faciali de pe o jumătate din față. Ca urmare, scăderea (pareză) sau absența completă (paralizie) a mișcărilor feței și la apariția asimetriei la față.	0-3 luni	Vaccinuri vii

5.0	Altele			
5.1	Sindromul șocului toxic (SST).	Creșterea bruscă a temperaturii corpului, înrăutățirea stării generale, vomă și scaun apos, scăderea tensiunii arteriale la câteva ore după administrarea vaccinului	24-48 de ore	Toate vaccinurile injectabile
5.2	Sepsis	Debut acut de boală generalizată severă, cauzată de infecție bacteriană și confirmată (dacă este posibil) de cultura sanguină cu rezultat pozitiv.	Până la 7 zile	Toate vaccinurile injectabile
5.3	Tulburări psihogenice	Reacții asociate cu stres și anxietate: • leșin (sincopă), • alte tulburări psihogene cauzate de panică, cu prezența sau absența sindromului de hiperventilație. Acele reacții sunt uneori însoțite de convulsii tonico-clonice (a se vedea tabelul „Diagnosticul diferențial al anafilaxiei, sincopei vasovagale și reacțiilor la stres, asociate cu imunizarea”*)).	Înainte, în timpul sau imediat după injectare.	Toate vaccinurile injectabile
5.4	Artrită	Durere persistentă (10 și mai multe zile) în articulații, adesea fiind afectate articulațiile periferice mici.	0-30 de zile	Vaccinuri inactivate
			5-30 de zile	Vaccin cu component rubeolic
			5-42 de zile	Vaccinul împotriva varicelei
5.5	Infecția BCG diseminată	Infecție generalizată și persistentă (uveită, lupus eritematos), care apare după administrarea vaccinului BCG și care este confirmată prin identificarea tulpinii Mycobacterium bovis. De obicei, la persoanele imuno-compromise.	1-12 luni	BCG
5.6	Osteită (osteomielită)	Inflamație specifică a țesutului osos confirmată prin identificarea tulpinii Mycobacterium bovis.	3-36 de luni	BCG
5.7	Sindromul post-BCG	Manifestare clinică a unui sindrom care apare la scurt timp după administrarea vaccinului BCG, în mare parte fiind de	Până la 1 an	BCG

		natură alergică: eritem nodos, granulom inelar, erupție cutanată etc.		
5.8	Purpură trombocitopenică	Erupție hemoragică, sângerare a mucoasei orale și nazale. Hematurie. Trombocitopenie confirmată prin teste de laborator.	12-35 de zile	Vaccin cu component rujeolic.
5.9	Invaginația intestinală	Dureri abdominale, vomă repetată, lipsa scaunului, confirmată clinic și imagistic.	0-42 de zile	Vaccinul împotriva rotavirusului
5.10	Alte EAPI serioase	• Deces. • Pun în pericol viața. • Necesită intervenție medicală pentru a preveni tulburările sau daunele reversibile. • Necesită spitalizare sau prelungirea spitalizării pacientului. • Duc la pierderi totale sau parțiale a capacității de muncă sau provoacă dezabilitate. • Sunt anomalii congenitale/patologii congenitale.	30 de zile	Toate vaccinurile

Extras din anexa nr.1 la
ord. MS nr.358 din 12.05.17

Lista reacțiilor adverse

Reacție adversă - un răspuns nociv și nedorit, determinat de un medicament. Reacția adversă poate să apară și în condițiile de utilizare a medicamentului în afara termenilor certificatului de înregistrare a medicamentului, cum este utilizarea „off-label” (Cu indicații suplimentare, în afara celor directe autorizate), supradozajul, utilizarea greșită, abuzul și erorile de medicație.

Reacție adversă gravă - reacție adversă (RA) care cauzează moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizare sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap ori o incapacitate durabilă sau importantă, provoacă anomalii/malformații congenitale ori de importanță medicală.

Reacție adversă nongravă - orice reacție adversă care nu corespunde criteriilor definite pentru o reacție adversă gravă.

Criterii de cauzalitate – relația cauză-efect advers la medicamente, conform terminologiei școlii

franceze de farmacovigilență, recomandate de OMS, se clasifică în 6 tipuri: reacție adversă sigură, probabilă, posibilă, improbabilă, condiționată/neclasificată, neevaluabilă/neclasificabilă.

Reacție adversă sigură - eveniment clinic (inclusiv modificările paraclinice aferente), care apare după administrarea medicamentului sau altui produs farmaceutic și care nu poate fi explicat prin boli asociate sau prin terapii concomitente. La întreruperea administrării tabloul clinic regresează. Evenimentul trebuie să fie bine definit farmacologic sau fenomenologic, folosind, dacă este nevoie, readministrarea (la readministrare reacția adversă apare din nou).

Reacție adversă probabilă - eveniment clinic (inclusiv modificările paraclinice aferente), care apare după administrarea medicamentului sau altui produs farmaceutic și care este improbabil provocat de alte afecțiuni sau alți factori (terapii concomitente), regresează după întreruperea administrării. Readministrarea nu este necesară.

Reacție adversă posibilă - eveniment clinic (inclusiv modificările paraclinice aferente), posibil legat de administrarea medicamentului sau altui produs farmaceutic, dar care poate fi explicat și prin maladii asociate sau prin alți factori (alte tratamente concomitente, factori chimici etc.). Informațiile despre răspunsul clinic la întreruperea administrării pot să lipsească sau să fie neclare.

Reacție adversă improbabilă - eveniment clinic (inclusiv modificările paraclinice aferente), care apare într-o relație temporală neclară față de administrarea medicamentului sau altui produs farmaceutic și care poate fi explicat și prin maladii asociate sau prin alți factori (alte tratamente concomitente, factori chimici etc.).

Reacție adversă condiționată/neclasificată - un eveniment clinic, cuprinzând și modificări paraclinice, raportat ca fiind efect advers, dar pentru care sunt esențiale mai multe date în vederea evaluării corecte sau informațiile sunt încă examinate.

Reacție adversă neevaluabilă/neclasificabilă - un raport sugerînd o reacție adversă, dar care nu poate fi judecat, deoarece informațiile sunt insuficiente sau contradictorii și nu pot fi suplimentate sau verificate.

Reacție adversă prevăzută - reacție adversă, caracterul și gradul de expresie al căreia corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului (pentru preparatele autorizate).

Reacție adversă neașteptată - reacție adversă a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului.

Ministerul Sănătății
al Republicii Moldova

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ

Formular nr.064/e
Aprobat prin ordinul MSMPS al RM
nr. _____ din __.____.2020

Denumirea instituției

FIȘA DE RAPORTARE A EVENIMENTELOR ADVERSE POST-IMUNIZARE (EAPI)

Numărul de identificare al EAPI înregistrat: _____

Confidențialitatea datelor de identificare menționate în acest formular va fi respectată.

*Numele și prenumele pacientului: _____ *Data nașterii (ZZ/LL/AAAA): __ __ / __ __ / __ __ __ __ Sex: ☐ M ☐ F Codul personal al pacientului: _____ *Adresa pacientului: _____ _____ _____ *Telefon _____ și e-mail: _____	*Numele și prenumele persoanei raportoare: _____ *Instituția/funcția/departamentul/adresa persoanei raportoare: _____ *Telefon _____ și e-mail: _____ *Data raportării (ZZ/LL/AAAA): __ / __ / ____
Denumirea instituției medicale unde a fost efectuată vaccinarea: _____	

Vaccinul						Solventul		
*Denumire a vaccinului (rilor) administrat e; denumirea producător ului, țării de origine a vaccinului (lor)	*Data vaccinări i	*Ora vaccinări i	Numărul de ordine al dozei administrate (de exemplu, prima, a doua etc.)	*Număru l lotului	*Termen ul de valabilita te	*Numărul lotului	*Termen ul de valabilitat e	Data și ora reconstituirii vaccinului

Se completează la nivel de CSP teritorial:

*EAPI supuse înregistrării, conform listei (anexa 1):	A se descrie EAPI (semne și simptome clinice, timpul apariției data ora), diagnosticul prezumptiv, asistența acordată. <i>Dacă este necesar, a se utiliza o foaie suplimentară.</i>
Data și ora debutului EAPI (ZZ/LL/AAAA): ____ / ____ / ____ ____ ☐ ora ☐ min. A fost spitalizat pacientul? ☐ Da ☐ Nu Data când pacientul a solicitat asistență medicală (ZZ/LL/AAAA): ____ / ____ / ____ ____ Data spitalizării (ZZ/LL/AAAA): ____ / ____ / ____ ____	

* Este cazul unul serios? Da / Nu; Dacă da: ☐ Spitalizare; ☐ Pericol pentru viață; ☐ Dezabilitate; ☐ Anomalii congenitale; ☐ Deces * Finalul EAPI ☐ S-a recuperat ☐ În proces de recuperare ☐ S-a recuperat cu efecte reziduale ☐ Stare fără dinamică ☐ Nu se știe ☐ A decedat Dacă a decedat, a se indica data decesului (ZZ/LL/AAAA): ____ / ____ / ____ S-a efectuat autopsia?: ☐ Da ☐ Nu ☐ Nu se știe Anamneza medicală anterioară (inclusiv bolile suportate, episoade de reacție similară sau alte alergii), medicamentele administrate concomitent și alte informații relevante (de ex. alte cazuri). <i>Dacă este necesar, a se utiliza o foaie suplimentară:</i>	
Este necesară o anchetă? ☐ Da ☐ Nu	Dacă da, a se indica data planificată pentru anchetă (ZZ/LL/AAAA): ____ / ____ / ____
Data la care a fost primit mesajul la ANSP (ZZ/LL/AAAA): ____ / ____ / ____	Numărul unic de identificare al EAPI: _____
Comentarii:	

Se completează la nivel național

**Completerea acestor câmpuri este obligatorie*

Ministerul Sănătății

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ

al Republicii Moldova

Formular

nr.060-1/e

Aprobat prin ordinul MSMPS al RM

nr. _____ din __.____.2020

Denumirea instituției

Fișa de evidență nominală a cazurilor de evenimente adverse post-imunizare (EAPI)

Numărul epidemiologic
Numele, prenumele codul de identificare a pacientului
Data nașterii (zz/ll/aaaa)
Domiciliul pacientului Localitatea/orașul/raionul strada/casa apartament
Instituția medicală în care a fost efectuată imunizarea
Data imunizării (zz/ll/aaaa), ora
Reacția (conform listei cu EAPI care fac obiectul raportării și înregistrării anexa 1)
Tipul reacției (cod) [1] minoră [2] gravă/serioasă [3]
Finalul: [1] s-a recuperat, [2] dezabilitate, [3] deces, [4] nu se știe
Vaccinul suspectat: denumirea, producătorul. numărul d/o al dozei (de exemplu, Penta-2)
Nr. lotului vaccinului și termenul de valabilitate
Nr. lotului solventului, termenul de valabilitate
Intervalul de timp dintre momentul administrării vaccinului și debutul EAPI (ore, zile, săptămâni)
Data primirii raportului despre EAPI (zz/ll/aaaa)
A fost efectuată vreo anchetă? (dacă da, a se indica data)
Clasificarea finală (codul)*
Data finalizării anchetei epidemiologice (confirmare de la ANSP)

***Codificarea clasificării finale a EAPI:**

Asociat cu vaccinul	Asociat cu un defect de calitate al vaccinului	Asociat cu o eroare de imunizare	Asociat cu teama de imunizare	Asocierea temporală este consecventă, dar nu există dovezi definitive suficiente pentru evenimentele provocate de vaccin (poate avea loc un nou eveniment, legat de vaccin)	Factorii calificativi duc la tendințe contradictorii de consecvență și inconsecvență, implicând relația de cauzalitate dintre EAPI și imunizarea	Lipsa unei relații de cauzalitate (coincident)	Informații insuficiente pentru clasificare
A1	A2	A3	A4	B1	B2	C	D

Notă: dacă EAPI a avut loc după administrarea mai multor vaccinuri, atunci pentru fiecare vaccin se îndeplinește un rând separat (numărul unic de identificare rămâne acelaș

Anexa nr. 2 la Ord. MS,
nr. 358 din 12 mai 2017

FIȘA-COMUNICARE DESPRE REACȚIILE ADVERSE /SAU LIPSA EFICACITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI ALTOR PRODUSE MEDICAMENTOASE (se va sublinia/bifa varianta răspunsului acceptat)

Confidențialitatea datelor de identitate menționate în acest formular va fi respectată !!!

INFORMAȚIE DESPRE PACIENT *NP sau inițialele: *Data/luna/anul nașterii /Vârsta _____ * Sexul: ☐ M ☐ F *Masa corporală(kg): _____ Înălțimea _____ *Alergie (de indicat la ce): ☐ Da ☐ Nu		*Reacția adversă a determinat: ☐ decesul pacientului, de indicat (ora/data/luna/anul) _____ ☐ punerea în pericol a vieții pacientului ☐ spitalizare sau prelungirea spitalizării ☐ handicap/incapacitate importantă sau durabilă ☐ anomalie de dezvoltare/malformație congenitală ☐ vindecare fără sechele (<i>urmări</i>) ☐ stare fără dinamică ☐ nu se știe ☐ alte, de indicat _____	
Diagnosticul:_____			
Tratament: ☐ ambulatoriu ☐ staționar ☐ automedicație No cartelei de ambulatoriu sau fișei de observație _____		☐ Lipsa eficacității medicamentului dat (LE)	
* DESCRIEREA REACȚIEI/LOR ADVERSE (RA)):		*Data / ora inițierii RA ____/____/____ __ : __	
		Data/ ora vindecării RA ____/____/____ __ : __	
		*Durata:	
*PRODUSUL MEDICAMENTOS (PM)suspectat de producerea reacției adverse (RA)/ Lipsa eficacității medicamentului			

dat (LE)							
Denumirea comercială (DC)				Denumirea comună internațională (DCI)			
Producătorul				Țara		Nr seriei/ data fabricării	
Pentru ce a fost indicat PM (maladia sau procesul patologic)	Calea de administrare	Doza unică	Doza/zi (nictemerală)	Începutul administrării PM data/luna/ anul	Sfârșitul administrării PM data/luna/ anul	Data depistării RA	Doza, care a produs RA
				/ /	/ /	/ /	
* ALTE MEDICAMENTE administrate concomitent, inclusiv și automedicația ☐ da ☐ nu ☐ automedicație							
Denumirea comercială (DC)	Denumirea comună internațională (DCI)	Calea de administrare	Doza unică	Doza/zi (nictemerală)	Începutul administrării data/luna/ anul	Înteruperea administrării data/luna/ anul	Pentru ce a fost indicat PM (maladia sau procesul patologic)
					/ /	/ /	
					/ /	/ /	
					/ /	/ /	
					/ /	/ /	
* Măsurile întreprinse:			Sistarea produsului medicamentos suspect a fost urmată de regresarea efectului advers? ☐ da ☐ nu ☐ PM n-a fost sistat				

☐ Sistarea PM suspect ☐ Reducerea dozei PM suspect ☐ Sistarea medicamentelor administrate concomitent ☐ Terapia medicamentoasă pentru ameliorarea RA ☐ Terapia nemedicamentoasă (inclusiv intervenție chirurgicală) ☐ Fără tratament ☐ Altele, de indicat _____	S-a determinat repetarea sau agravarea efectului advers la administrarea repetată a produsului medicamentos? ☐ da ☐ nu ☐ PM nu s-a administrat repetat Terapia medicamentoasă pentru ameliorarea RA (dacă a fost necesară)
--	---

INFORMAȚIE ADĂUGĂTOARE RELEVANTĂ

- Antecedente relevante pentru cazul dat (alte maladii concomitente, stări alergice, alergie medicamentoasă în trecut, interacțiuni medicamentoase suspectate, afecțiuni renale sau hepatice, sarcină, lactație, regimuri alimentare speciale, deprinderi dăunătoare, expuneri la radiația ionizantă etc.) ;
- Pentru anomaliile de dezvoltare/malformații congenitale apărute în urma administrării produsului medicamentos suspect, de indicat toate medicamentele administrate în timpul sarcinii, de asemeni data ultimei menstruații, alte date relevante;
- Date suplimentare referitoare la efectul advers (examinări clinice, paraclinice, examinări radiologice, teste de laborator relevante (dacă este posibil) concentrația medicamentului în sânge și țesuturi, în cazul decesului pacientului (cauza decesului, dacă decesul este legat de administrarea produsului medicamentos suspect a RA, datele autopsiei). Descrieți modificările patologice, indicând în paranteze valorile normei;
- Date relevante pentru argumentarea lipsei eficacității produsului medicamentos suspect (când este cazul).

*MEDICUL sau altă persoană care a înregistrat RA

*NP:

*Specialitatea:

*Locul de muncă:

*Adresa instituției:

**Telefon:

**Fax:

*e-mail:

*Data îndeplinirii fișei:

Expediați fișa-comunicare la adresa: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Secția farmacovigilență și utilizare rațională a medicamentelor, MD-2028, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1, tel. 88-43-38, Fax: 88-43-38, e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Câmpurile marcate cu * sunt obligatorii. În măsura în care aveți disponibilitate vă rugăm să completați și celelalte câmpuri deoarece sunt importante la rândul lor.

** Completați cel puțin una dintre informațiile de contact

Vă rugăm să completați câmpurile care solicită informații referitoare la specialitate, loc de muncă, adresa de e-mail, telefon, fax. Aceste date vă sunt cerute pentru a putea fi contactați în cazul în care sunt necesare informații suplimentare despre reacția adversă sau despre evoluția stării pacientului.

O confirmare de primire urmată de evaluarea reacției adverse vă vor fi trimise pe e-mail sau fax.

**Pacientul
comunică**

FIȘA-COMUNICARE DESPRE REACȚIILE ADVERSE LA MEDICAMENTE /SAU LIPSA EFICACITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI ALTOR PRODUSE MEDICAMENTOASE

Confidențialitatea datelor de identitate menționate în acest formular va fi respectată !!!

INFORMAȚIE DESPRE PERSOANA CARE A SUFERIT REACȚIA ADVERSĂ (RA)

* Nume și Prenume(NP) sau inițialele:

* Data/luna/anul nașterii /Vârsta _____ * Sexul: ☐ M ☐ F * Masa corporală(kg): _____ * Înălțimea _____

Orașul (Raionul) _____ Satul _____ Tel _____

Obiceiuri: ☐ Fumează ☐ Consumă alcool Alte: _____
Prezența sarcinii ☐

*Alergie (de indicat la ce): ☐ Da _____
☐ Nu

Boli de care suferă persoana în cauză:

* **DESCRIEREA REACȚIEI ADVERSE (RA)** (simptomele RA, cum a/au apărut):

*Data/ora apariției RA:

___/___/___ :__

Data/ora vindecării RA:

___/___/___ :__

* Durata:

***Selectați gravitatea reacției adverse:**

☐ Ușoară

☐ Neplăcută, dar nu a afectat activitățile fizice

☐ Gravă, încât să afecteze activitățile fizice

☐ Gravă, încât să consultați un medic

☐ A necesitat spitalizare

☐ A cauzat decesul

MEDICAMENTUL (M)suspectat de producerea reacției adverse (RA)

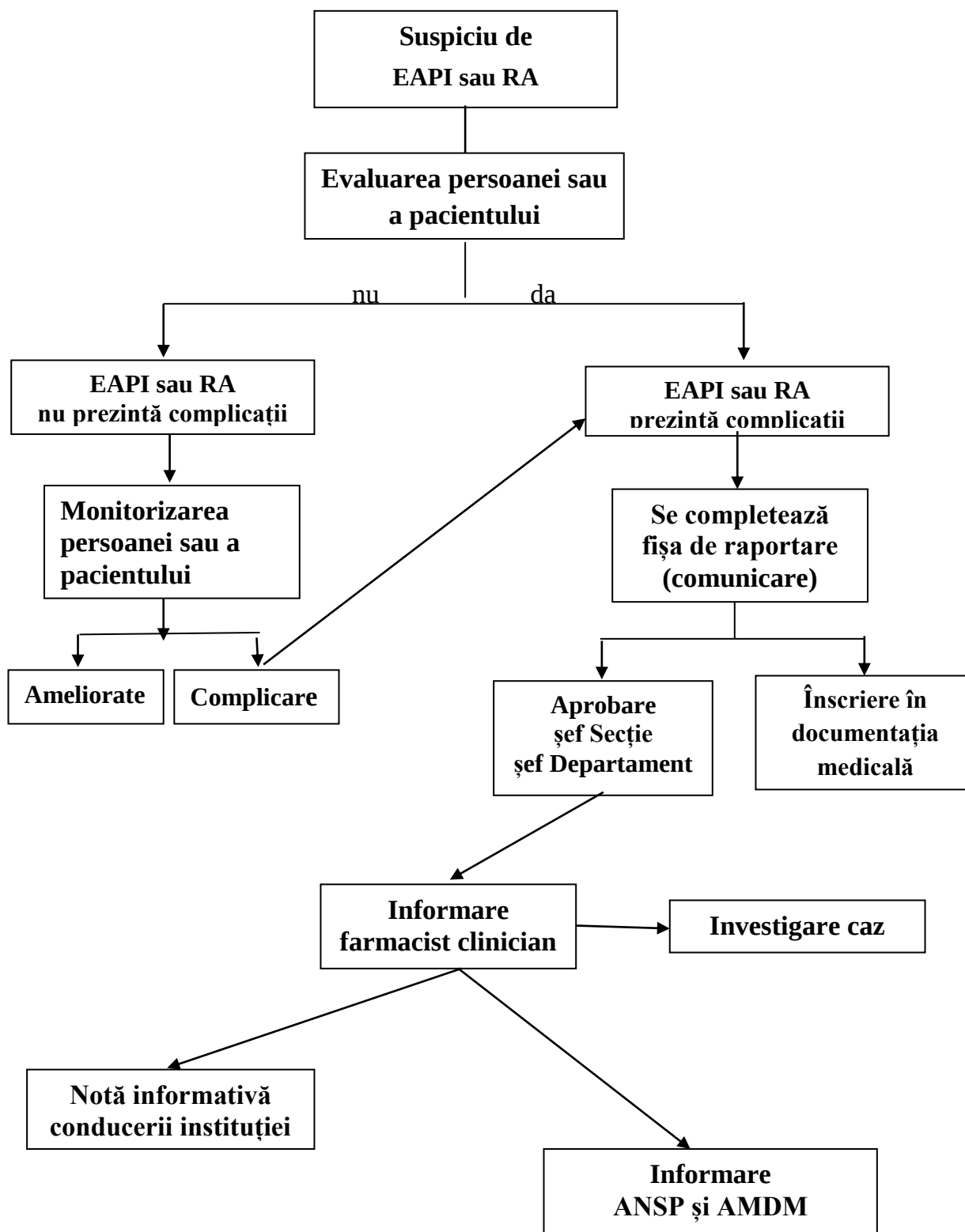
* Denumirea medicamentului suspectat

Producătorul/Țara/№ seriei/ data fabricării(dacă dispuneți de informație)

* Doza/ Regimul de administrare (ex. 1comprimat de 100mg de 2ori pe zi)		
Pentru ce ați folosit medicamentul (maladia sau stări patologice)		
Începutul administrării M(data/luna/anul) ____/____/____	Sfârșitul administrării M(data/luna/anul) ____/____/____	Durata administrării M (zile)
*Medicamentul a mai fost utilizat anterior ☐ nu ☐ da (specificați dacă au fost RA) _____		
* ALTE MEDICAMENTE administrate concomitent (în același timp) ☐ nu ☐ da		
Dacă Da, vă rugăm să specificați care sunt aceste medicamente		
*Măsurile întreprinse pentru ameliorarea RA: ☐ A fost întreruptă administrarea medicamentului suspect ☐ A fost redusă doza medicamentului suspect ☐ A fost întreruptă administrarea medicamentelor administrate concomitent ☐ A administrat tratament pentru simptomele RA (cu ce a fost tratat (dacă dispuneți de informație)) _____ ☐ Fără tratament ☐ Altele, de indicat _____		*Cum se simte persoana în cauză la momentul completării fișei: ☐ Nu mai are simptomele descrise ☐ Mai are simptome, dar se simte mai bine ☐ Mai are simptome, starea nu s-a îmbunătățit ☐ Starea s-a agravat ☐ Persoana a decedat
* Măsurile pentru ameliorarea RA au fost întreprinse de: ☐ medic ☐ asistent medical ☐ farmacist ☐ pacient ☐ alți _____		
* Persoana care completează formularul: ☐ Pacientul sau consumatorul preparatului medicamentos ☐ Ruda pacientului ☐ Medic ☐ Farmacist ☐ Asistent medical Altă specificare _____		A comunicat reacția adversă: NP: Adresa : **Telefon: **e-mail: *Data îndeplinirii fișei:
Expediați fișa-comunicare la adresa: Agenția Medicamentului Și Dispozitivelor Medicale, Secția farmacovigilență și utilizare rațională a medicamentelor, MD-2028, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1, tel. 88-43-38, fax: 88-43-38, e-mail: farmacovigilenta@amed.md		

Câmpurile marcate cu * sunt obligatorii. În măsura în care aveți disponibilitate vă rugăm să completați și celelalte câmpuri deoarece sunt importante la rândul lor! ** Completați cel puțin una dintre informațiile de contact, în vederea obținerii, la necesitate, a unor date supliment

ALGORITMUL DE EVALUARE ȘI RAPORTARE



Notă: EAPI - Procedura operațională privind monitorizarea și raportare evenimentelor adverse post-imunizare
RA - Reacție adversă,
ANSP - Agenția Națională pentru Sănătate Publică,
AMDM – Agenția medicamentului și Dispozitivelor Mediceale.