



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA**

ORDIN

mun. Chișinău

„05 „noiembrie 2020

nr. 1018

**Privind funcționarea sistemului
de evaluare a cauzalității și clasificare
a evenimentelor adverse post-imunizare (EAPI)**

În scopul evaluării relației de cauzalitate și clasificării evenimentelor adverse post-imunizare (EAPI), pentru monitorizarea și asigurarea calității produselor vaccinale și serviciilor de imunizare, urmând recomandările Organizației Mondiale a Sănătății și prevederile Ghidului Supravegherea Evenimentelor Adverse Post-imunizare, aprobat prin ordinul MSMPS nr.752 din 26 iunie 2019, în temeiul Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, structurii și efectivului – limită ale aparatului central al acestuia, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 694 din 30 august 2017,

ORDON:

1. Se aprobă:
 - 1) Lista evenimentelor adverse post-imunizare, care sunt obiectul înregistrării, investigării și raportării conform anexei nr.1.
 - 2) Formularul de raportare a evenimentelor adverse post-imunizare (EAPI) conform anexei nr. 2.
 - 3) Formularul de evidență nominală a cazurilor de evenimente adverse post-imunizare (EAPI) conform anexei nr. 3.
 - 4) Formularul de anchetă epidemiologică a EAPI conform anexei nr. 4.
 - 5) Componenta nominală și regulamentul Comisiei de evaluare a cauzalității și clasificare a EAPI, conform anexei nr. 5.
2. Prestatorii de servicii de asistență medicală primară, spitalicească, urgentă, indiferent de tipul de proprietate și formă juridică de organizare, Șeful Direcției generale asistență socială și sănătate a Consiliului municipal Chișinău, Șeful Serviciului Sănătate a Primăriei mun. Bălți, Directorul Direcției Sănătății și Protecției Sociale UTA Găgăuzia vor organiza și asigura:

- 1) Depistarea cazurilor și clusterelor de EAPI, ghidându-se de lista evenimentelor adverse post-imunizare, care sunt obiectul înregistrării, investigării și raportării (anexa nr. 1), acordarea asistenței medicale pacienților cu EAPI, evidența nominală a cazurilor (anexa nr. 3), perfectarea formularului de raportare a EAPI (anexa nr. 2) și expedierea lui în adresa CSP teritorial.
- 2) Prezentarea către MSMPS, nu mai târziu de 24 de ore (o zi lucrătoare), a unui raport extraordinar privind cazul (cazurile) de EAPI, ghidându-se de formularul prevăzut (anexa nr. 2) în următoarele cazuri de EAPI:
 - ✓ deces;
 - ✓ grupuri de cazuri;
 - ✓ petiție (informație) despre un caz sever de EAPI;
 - ✓ caz de EAPI „de rezonanță” în societate (informații prezente în mass-media, pe rețelele de socializare).
- 3) Recoltarea probelor relevante pentru investigarea de laborator a cazurilor de EAPI.
- 4) Delegarea specialiștilor solicitați și prezentarea documentației medicale necesare pentru investigarea cazurilor de EAPI.
3. Subdiviziunile teritoriale ale Agenției Naționale pentru Sănătate Publică vor organiza și asigura efectuarea în volum deplin a activităților prevăzute în p. 4.1.2 a Ghidului Supravegherea Evenimentelor Adverse Post-imunizare, aprobat prin ordinul MSMPS nr.752 din 26 iunie 2019.
4. Agenția Națională pentru Sănătate Publică, nivelul național, va organiza și asigura efectuarea în volum deplin a activităților prevăzute în p. 4.1.3 a Ghidului Supravegherea Evenimentelor Adverse Post-imunizare, aprobat prin ordinul MSMPS nr.752 din 26 iunie 2019 în colaborare cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
5. Conducătorii Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, IMSP Institutul Mamei și Copilului, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Institutului de Ftiziopneumologie „Chiril Draganiuc” autorităților de sănătate din mun. Bender și Tiraspol, vor asigura cooptarea specialiștilor pentru activități în cadrul Comisiei de evaluare a cauzalității și clasificare a EAPI în conformitate cu regulamentul aprobat.
6. Controlul executării prezentului ordin se atribuie dnei Marina Golovaci și dlui Constantin Rîmiș, secretari de stat.

Ministru

Viorica DUMBRAVEANU

**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 și edem, care se extinde de la locul injectării și are una sau mai multe	0-7 zile	Toate vaccinurile

	hiperemie	dintre următoarele caracteristici: - edemul este extins dincolo de cea mai apropiată articulație; - durerea, roșeața și edemul durează mai mult de 3 zile și provoacă agitatea 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.		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 parotide.	5-30 de zile	ROR, urlan
2.7	Orhită	Inflamația testiculelor la băieți.	5-30 de zile	ROR, urlan
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 rotavirusului
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 urlian
			5-42 de zile	Vaccin împotriva varicelei
4.7	Paralizie acută flască asociată cu vaccinul poliomielitice 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 contactat 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 parestezii	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. Aceste 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,	1-12 luni	BCG

		la persoanele imuno-compromise.		
5.6	Osteită (osteomielită)	Inflamație specifică a țesutului osos confirmată prin identificarea tulpinii <i>Mycobacterium bovis</i> .	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 natură alergică: eritem nodos, granulom inelar, erupție cutanată etc.	Până la 1 an	BCG
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

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
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: _____	*Numele și prenumele persoanei raportoare: _____
*Data nașterii (ZZ/LL/AAAA): ____ / ____ / ____	*Instituția/funcția/departamentul/adresa persoanei raportoare: _____
Sex: ☐ M ☐ F	*Telefon _____ și e-mail: _____
Codul personal al pacientului: _____	*Data raportării (ZZ/LL/AAAA): ____ / ____ / ____
*Adresa pacientului: _____	
*Telefon _____ și e-mail: _____	

Denumirea instituției medicale unde a fost efectuată vaccinarea: _____

Vaccinul				Solventul	
*Denumirea vaccinului (rilor) administrate; denumirea producătorului, țării de origine a vaccinului (lor)	*Data vaccinării	*Ora vaccinării	Numărul de ordine al dozei administrate (de exemplu, prima, a doua etc.)	*Numărul lotului	*Termenul de valabilitate

[illegible]

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
al Republicii Moldova

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ
Formular nr. 064-2/e
Aprobat prin ordinul MSMPS al RM
nr. _____ din __. __. 2020

Denumirea instituției _____

FIȘA DE ANCHETĂ EPIDEMIOLOGICĂ A EAPI

Confidențialitatea datelor de identificare menționate în acest formular va fi respectată

Secțiunea A		Informații de bază			
Municipiul/Raionul _____					
Numărul epidemiologic al cazului de EAPI _____					
Locul vaccinării (✓): ☐ IMS Publică ☐ IMS Privată ☐ Alta (a se indica) _____					
Vaccinarea (✓): ☐ Campanie, ☐ De rutină, ☐ Alta (a se indica) _____					
Denumirea și adresa instituției în care s-a efectuat vaccinarea: cu indicarea exactă a tuturor datelor (denumirea localității, strada, numărul casei, numărul de telefon, etc.): _____					
Numele, prenumele persoanei care a realizat ancheta: _____		Data anchetei: ____ / ____ / ____			
Denumirea instituției _____		Data completării formularului: ____ / ____ / ____			
Funcția: _____		Această dare de seamă este: ☒ inițială ☐ intermediară ☐ finală			
Telefon de serviciu (cu cod): _____		Telefon de serviciu (cu cod): _____			
Telefon mobil: _____ E-mail _____		Fax: _____ E-mail: _____			
Numele, prenumele pacientului _____ Sexul: ☒ M ☐ F (pentru fiecare caz din cluster se va completa un formular separat)					
Data nașterii (ZZ/LL/AAAA): ____ / ____ / ____ Vârsta la care s-a dezvoltat EAPI: ____ ani ____ luni ____ zile					
Adresa completă a domiciliului pacientului, cu indicarea exactă a tuturor datelor (denumirea localității, strada, numărul casei, numărul apartament, numărul de telefon etc.): _____					
Denumirea și producătorul vaccinurilor/solvenților	Data vaccinării	Ora vaccinării	Numărul de ordine al dozei (de exemplu, prima, a doua etc.)	Numărul seriei/lotului	Termenul de valabilitate
				Vaccin	Vaccin
				Solvent	Solvent
				Vaccin	Vaccin
				Solvent	Solvent
				Vaccin	Vaccin
				Solvent	Solvent
Tipul punctului de vaccinare (✓) ☐ Fix ☐ Mobil ☐ În deplasare ☐ Altul _____					
Data la care a apărut primul simptom/simptomul de bază (ZZ/LL/AAAA): ____ / ____ / ____ Ora (h/min) ____ / ____					

Data primei adresări după asistență medicală (ZZ/LL/AAAA): ____ / ____ / ____

Spitalizare: (✓) ☐ Da ☐ Nu Data spitalizării (ZZ/LL/AAAA): ____ / ____ / ____

Data la care au apărut suspiciuni la EAPI (ZZ/LL/AAAA): ____ / ____ / ____

Data la care s-a notificat inițial CSP (ZZ/LL/AAAA): ____ / ____ / ____

Situația în ziua investigației (✓): ☐ Manifestările clinice persistă ☐ Proces de recuperare ☐ Recuperare completă

☐ Deces ☐ Dezabilitate ☐ Nu se știe În caz de deces, data (ZZ/LL/AAAA): ____ / ____ / ____ Ora (h/min): ____ / ____

A fost efectuată investigația anatomo-patologică? (✓) ☐ Da (data) _____ ☐ Nu

☐ Este planificată pentru (data) _____ ora _____

A se anexa concluzia (dacă există)

SECȚIUNEA B Anamneza înainte de vaccinare

Criteriile	Rezultatul (a se bifa ✓ informațiile necesare)	Comentariile (dacă da, a se indica detalii)
Evenimente similare în trecut	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐	
Eveniment advers post-imunizare anterior (vaccinurile anterioare)	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐	
Alergie la vaccin, medicament sau un aliment (menționată în anamneză)	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐	
Îmbolnăvire în ultimele 30 de zile/patologie congenitală	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐	
Spitalizare în ultimele 30 de zile, cu indicarea cauzei	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐	
În prezent, pacientului îi este administrat tratament medicamentos din alt motiv (dacă da, a se indica medicamentul, indicațiile pentru administrarea acestuia, doza și durata tratamentului)	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐	
Orice boală (asociată cu EAPI dat) sau alergie în anamneza familiei	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐	

Pentru femeile de vârstă fertilă

- Însărcinată la momentul de față ✓ Da ☐ (termenul în săptămâni) _____ / Nu ☐ / Nu se știe ☐
- Alăptează la momentul de față ✓ Da ☐ / Nu ☐

Pentru sugari:

Patologia sarcinii: (✓) ☐ Da ☐ Nu ☐ Nu se știe, Dacă Da indicați _____

Născut (✓) ☐ în termen ☐ prematur ☐ la termen depășit. Greutatea la naștere: _____
Naștere (✓) ☐ pe cale naturală ☐ prin cezariană ☐ asistată instrumental (forceps, vacuum etc.) ☐ cu complicații (a se indica): _____

SECȚIUNEA C Rezultatele primei investigații ** a unui caz serios de EAPI

Sursa de informații ((✓) toate sursele relevante): ☐ Cercetare efectuată de specialiștii investigatori ☐ Documentație

☐ Anamneză ☐ Altele _____

a se indica sursa datelor din anamneză: _____

Numele, prenumele și numărul de telefon al persoanei care prima a examinat și a tratat pacientul: _____

Numele, prenumele și numărul de telefon al altor persoane care tratează pacientul: _____

Alte surse din care au fost obținute informații (a se indica): _____

Semnele și simptomele în ordine cronologică cu indicarea datei, orei, min., începând cu momentul vaccinării:

Numele, prenumele și datele de contact ale persoanei care furnizează aceste informații clinice:

Funcția:

Data/Ora

****Instrucțiuni – A se anexa copiile TUTUROR documentelor disponibile (inclusiv fișelor medicale, fișei de externare, constatările intermediare, rezultatele testelor de laborator și concluziile investigației anatomo-patologice), iar apoi a se indica informațiile suplimentare care NU SUNT INCLUSE în aceste documente, reieșind din următoarele situații:**

- **Dacă pacientul a primit îngrijire medicală :** se vor anexa copiile tuturor documentelor disponibile (inclusiv fișelor medicale, fișa de externare, constatările preliminare, rezultatele testelor de laborator și concluziile investigației anatomo-patologice, dacă există), și informațiile constatate în cadrul investigației, care nu sunt incluse în documentele anexate: _____
- **Dacă pacientul nu a primit îngrijire medicală** – se va face rost de anamneză, se va examina pacientul, iar rezultatele se vor nota mai jos (a se utiliza foi suplimentare, dacă este necesar).

Diagnosticul preliminar/final (a se sublinia): _____

Data: _____

SECȚIUNEA D Date privind vaccinurile administrate în aceeași zi în UCP, asociate cu EAPI investigate

Numărul de persoane vaccinate cu vaccinul (rile) suspect(e) în instituție în timpul sesiunii. Se va anexa o copie din registru.	Denumirea vaccinului				Denumirea solventului		
	Numărul de doze administrate				Numărul de doze administrate		

a) Când a fost vaccinat pacientul? (✓) – a se notifica la **TOATE** întrebările)

☐ La începutul sesiunii de vaccinare ☐ La finalul sesiunii de vaccinare ☐ Nu se știe

Dacă s-au folosit flacoane cu doze multiple, a se indica numărul ____ de pacienți imunizați cu vaccin din același flacon, nr. d/o a pacientului vaccinat (dacă se știe) sau a fost doza primită de pacient (✓) – ☐ printre primele din flacon, ☐ printre ultimele din flacon, ☐ Nu se știe.

b) A fost identificată vre-o eroare la prescrierea acestui vaccin sau nerespectarea recomandărilor privind administrarea acestuia? (✓)

Da ☐ / Nu ☐

c) În baza rezultatelor anchetei, credeți că vaccinul (ingredientele sale) administrat ar fi putut fi nesteril? (✓)

Da ☐ / Nu ☐ / Nu se poate evalua ☐

d) În baza rezultatelor anchetei, credeți că starea fizică a vaccinului (de exemplu, culoarea, turbureala, impuritățile străine etc.) era nepotrivită în timpul administrării? (✓)

Da ☐ / Nu ☐ / Nu se poate evalua ☐

e) În baza rezultatelor anchetei, credeți că lucrătorul medical care a administrat vaccinul(rile) a comis o greșeală la reconstituirea (diluarea)/pregătirea vaccinului (de exemplu, preparatul greșit, solventul greșit, amestecarea necorespunzătoare, umplerea necorespunzătoare a seringii etc.) ? (✓)
A se concretiza _____

Da ☐ / Nu ☐ / Nu se poate evalua ☐

f) În baza rezultatelor anchetei, credeți că a fost comisă o greșeală la manipularea vaccinului (de exemplu, nerespectarea condițiilor lanțului rece în timpul transportării, depozitării și/sau în timpul sesiunii de vaccinare etc.) ? (✓)

Da ☐ / Nu ☐ / Nu se poate evalua ☐

g) În baza rezultatelor anchetei, credeți că vaccinul a fost administrat în mod incorect (de exemplu, doza incorectă, locul sau metoda de administrare greșită, dimensiunea greșită a acului, nerespectarea bunelor practici de injectare etc.) ? (✓)

Da ☐ / Nu ☐ / Nu se poate evalua ☐

h) Numărul de persoane cărora li s-a administrat vaccinul din același flacon/fiolă ca și persoanei afectate

i) Numărul de persoane cărora li s-a administrat vaccinul respectiv la aceeași sesiune de vaccinare

j) Numărul de persoane cărora li s-a administrat vaccinul respectiv în alte instituții cu același număr de lot/serie. A se indica instituțiile: _____

k) Face parte acest caz dintr-un cluster de cazuri? (✓)	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐
l) Dacă da, câte cazuri au fost identificate în cluster? (✓)	
a) Li s-a administrat celor afectați din cluster vaccin din același flacon? (✓)	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐
b) Dacă nu, a se indica numărul de flacoane utilizate la vaccinarea celor afectați (detaliile se vor indica separat)	

Este important ca pe foi aparte să se ofere explicații la aceste răspunsuri

SECȚIUNEA E Practica de imunizare în IMS unde a fost utilizat vaccinul în cauză <i>(A se completa această secțiune în baza rezultatelor interogărilor și/sau observării procedurilor în practică)</i>			
Seringile și acele utilizate :			
• Se utilizează la vaccinare seringi cu auto-blocare (SAB) ? (✓)			Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐
Dacă nu, a se indica tipurile de seringi utilizate (✓): ☐ De unică folosință ☐ De unică folosință, dar care se utilizează repetat ☐ Altele _____			
Cabinetul /punctul de vaccinare este asigurat cu trusa de medicamente și instrumente necesare pentru acordarea asistenței medicale urgente în caz de reacții anafilactoide, șoc			Da ☐ / Nu ☐ / Parțial ☐
Personalul care prestează servicii de imunizare cunoaște și e capabil a acorda asistență medicală urgentă în caz de reacții anafilactoide, șoc			Da ☐ / Nu ☐ / Parțial ☐
<i>Date, observații și comentarii suplimentare importante care au fost obținute:</i>			
Diluarea (reconstituirea) vaccinului: (a se completa doar dacă se aplică, (✓) a se nota NA dacă nu este aplicabil)			
• Procedura de diluare (reconstituire) a vaccinului			Statut
Se utilizează una și aceeași seringă pentru diluarea mai multor flacoane ce conțin același fel de vaccin? (✓)			Da Nu NA
Se utilizează una și aceeași seringă pentru diluarea diferitor vaccinuri? (✓)			Da Nu NA
Se utilizează câte o seringă separată pentru diluarea fiecărui flacon cu vaccin? (✓)			Da Nu NA
Se utilizează câte o seringă separată pentru diluare la fiecare vaccinare în cazul flacoanelor cu doză unică? (✓)			Da Nu NA
• Diluantul se păstrează în frigider împreună cu vaccinul respectiv			Da Nu NA
• Se utilizează doar solvenții recomandați de producător pentru vaccinul dat? (✓)			Da Nu NA
<i>Date, observații și comentarii suplimentare importante care au fost obținute:</i>			
Secțiunea F Lanțul rece la transportarea, păstrarea și utilizarea vaccinului <i>(A se completa această secțiune în baza rezultatelor interogărilor și/sau observării procedurilor în practică)</i>			
Ultimul punct în păstrarea vaccinului:			

• Este monitorizată temperatura din frigiderul în care sunt păstrate vaccinurile? (✓)	Da ☐ / Nu ☐
○ Cu ce instrument se măsoară temperatura în frigider: termometru, dispozitiv de înregistrare permanentă a temperaturii, nu este nici un instrument (subliniați)	
○ Se înregistrează temperatura din frigider de 2 ori pe zi în fișa de evidență a temperaturii?	Da ☐ / Nu ☐
○ Se înregistrează temperatura din frigider în fișa de evidență a temperaturii în zile de odihnă, sărbători?	Da ☐ / Nu ☐
○ Există în frigider indicator de congelare funcțional?	Da ☐ / Nu ☐
○ Au fost înregistrate abateri de temperatură de +2 - +8°C după depozitarea vaccinului în frigider? (✓)	Da ☐ / Nu ☐
○ Dacă da, a se anexa rezultatele monitorizării temperaturii	
• Au fost respectate condiții corespunzătoare de păstrare a vaccinurilor, solvenților și seringilor? (✓)	Da ☐ / Nu ☐ /Nu se știe ☐
• Se păstrează alte preparate/produse în frigider sau în congelator (altele decât vaccinurile PNI și solvenții pentru vaccinuri)? (✓)	Da ☐ / Nu ☐ /Nu se știe ☐
• Au fost găsite în frigider vaccinuri reconstituite, parțial utilizate? (✓)	Da ☐ / Nu ☐ /Nu se știe ☐
• Au fost găsite în frigider vaccinuri care nu pot fi utilizate (expirate, fără marcaj, termindicator de flacon în stadiile 3 sau 4, înghețate? Deschise mai mult de 28 de zile în urmă, deschise fără indicarea datei). (✓)	Da ☐ / Nu ☐ /Nu se știe ☐
• Au fost găsiți în depozit solvenți pentru vaccinuri care nu pot fi utilizați (cu termenul de valabilitate expirat, de la alți producători de vaccinuri, în ampule crăpate sau murdare)? (✓)	Da ☐ / Nu ☐ /Nu se știe ☐
Date, observații și comentarii suplimentare importante care au fost obținute:	
Transportarea vaccinului:	
• A fost folosit termos/ termocontainer la transportarea vaccinurilor? (✓)	Da ☐ / Nu ☐ /Nu se știe ☐
• A fost folosit termos/ termocontainer în timpul sesiunii de vaccinare? (✓)	Da ☐ / Nu ☐ /Nu se știe ☐
• Volumul termosului/ termocontainerului folosit la transportarea vaccinului (în litri), suficient pentru transportare? (✓)	Da ☐ / Nu ☐ /Nu se știe ☐
• Volumul termosului/ termocontainerului folosit în timpul vaccinării (în litri). (✓)	Da ☐ / Nu ☐ /Nu se știe ☐
• Timpul de transportare a vaccinului până la locul de vaccinare (în cazul deplasării la locul vaccinării). (✓)	Da ☐ / Nu ☐ /Nu se știe ☐
• A fost folosit termosului/ termocontainerului pentru transportarea vaccinurilor la punctul de vaccinare în afara IMS în ziua vaccinării (nu mai devreme)? (✓)	Da ☐ / Nu ☐ /Nu se știe ☐
• Au fost folosite elemente acumulator de frig? (✓)	Da ☐ / Nu ☐ /Nu se știe ☐
• A corespuns numărul de elemente de răcire cu volumul termosului/ termocontainerului? (✓)	Da ☐ / Nu ☐ /Nu se știe ☐
În ce stare au fost folosite elementele de răcire: congelate, condiționate, răcite la temperatura +2 - +8°C (a sublinia)	

Date, observații și comentarii suplimentare importante care au fost obținute:

Secțiunea G **Investigații la nivel administrativ local (vizitarea unei localități și interviewarea părinților/altor persoane)**

Au fost raportate evenimente similare în aceeași localitate în perioada în care persoana afectată a dezvoltat EAPI? (✓) Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐. Dacă da, a se oferi informații:

Dacă da, câte evenimente/episoade de acest fel au avut loc?

Câte persoane afectate au fost

- vaccinate: _____
- nevaccinate: _____
- nu există date despre persoane: _____

Comentarii suplimentare:

Secțiunea H **Alte date primite/observații/comentarii**

Concluzie cu indicarea codului clasificării finale a EAPI (anexa 3) _____

Medic epidemiolog _____ _____ _____ _____
Nume, prenume Semnătura zz/ll/aaaa nr. telefon E-mail

Componenta nominală a Comisiei de evaluare a cauzalității și clasificare a EAPI

1. Ecaterina Stasii – d.h.ș.m., pediatru alergologie/imunolog, profesor universitar, USMF „Nicolae Testemițanu” - președinte;
2. Svetlana Hadjiu – d.h.ș.m., neuropediatru, profesor universitar, USMF „Nicolae Testemițanu” - vicepreședinte;
3. Laura Țurcan - d.ș.m., medic epidemiolog, secția supravegherea epidemiologică a bolilor prevenibile prin vaccinări, ANSP – secretar;
4. Maria Gogonoagă – neuropediatru, IMȘIC;
5. Vera Oleinic – ftiziopneumolog pediatru, IFP „Chiril Draganiuc”;
6. Ecaterina Guzinski – medic specialist în farmacovigilență, AMDM;
7. Rodica Ignat – asistent la catedra Medicina de familie, USMF „Nicolae Testemițanu”;
8. Stela Cornilov – director adjunct, Spitalul clinic municipal de boli infecțioase pentru copii;
9. Olga Cirstea – d.ș.m., pediatru, asistent la Departamentul pediatrie USMF „Nicolae Testemițanu”;
10. Svetlana Macoveeva – medic sef adjunct asistenta mama si copilul, Tiraspol;
11. Elena Toporeț – medic sef adjunct asistenta mama si copilul, Bender.

Regulamentul

Comisiei de evaluare a cauzalității și clasificare a EAPI

Comisiei de evaluare a cauzalității și clasificarea EAPI are rol esențial în evaluarea și confirmarea cauzalității investigațiilor selectate și în determinarea cauzelor atunci, când aceasta nu a fost stabilită cu certitudine de investigator.

Comisia de evaluare a cauzalității și clasificare a EAPI (în continuare Comisie) se instituie în scopul evaluării relației de cauzalitate și clasificare a EAPI, cu excepția cazului în care acest lucru a fost constatat în mod convingător de către specialistul care a investigat evenimentele adverse post-imunizare (EAPI), conform metodologiei recomandate de Organizația Mondială a Sănătății și expuse în Ghidul Supravegherea Evenimentelor Adverse Post-imunizare, aprobat prin Ordinul MSMPS nr.752 din 26 iunie 2019.

Comisia reprezintă autoritatea națională formată din experți independenți, responsabili de documentare, evaluarea și clasificarea EAPI. Comisia este formată din 11 membri, domeniile de expertiză ale cărora includ: pediatrie, neurologie,

medicină de familie, imunologie-alergologie, boli infecțioase, ftiziopneumologie, farmacovigilență și epidemiologie.

Componenta nominală a Comisiei se aprobă prin ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale ținând cont de asigurarea reprezentativității specialiștilor.

Comisia este condusă de președinte și asistată de secretariat, rolul căruia este atribuit ANSP. Secretariatul coordonează și oferă asistență tehnică și logistică la desfășurarea ședințelor. Secretariatul în termen de 7 zile de la primirea rezultatelor evaluării de cauzalitate și clasificare a EAPI le aduce la cunoștință CSP teritoriale relevante, care la rândul lor transmit rezultatele către IMSP cointerestate.

Comisia se convoacă la necesitate, dar nu mai rar de 2 ori în an sau în caz de urgență. Declarația privind conflictul de interese se completează înainte de fiecare ședință.

Funcțiile Comisiei:

- Examinarea datelor din anchetele epidemiologice ale cazurilor de EAPI prezentate de ANSP (Anexa nr. 3), copiilor documentației medicale legate de ancheta epidemiologică a EAPI cu verificarea și aprecierea datelor obținute.
- Solicitarea, la necesitate, de la IMSP și alte instituții medicale a unor documente medicale suplimentare referitoare la cazurile de EAPI investigate.
- Evaluarea finală a relației de cauzalitate a EAPI în conformitate cu metodologia și criteriile standard, clasificarea finală a cazurilor EAPI.
- Consultarea specialiștilor din ANSP, IMSP naționale în problemele clinice importante pentru ancheta epidemiologică a cazului EAPI.
- Delegarea la necesitate a unor membri ai comisiei pentru participarea la ancheta epidemiologică a cazurilor serioase de EAPI (deces, proteste publice, etc.)
- Comunicarea la necesitate cu reprezentanții mass-media referitor la rezultatele anchetei EAPI și avizele experților.
- Întărirea recomandărilor vis a vis de sistemul de supravegherea epidemiologică a EAPI.
- Codificarea cazurilor de EAPI conform prevederilor din anexa nr. 2 a Ghidului Supravegherea Evenimentelor Adverse Post-imunizare, aprobat prin ordinul MSMPS nr.752 din 26 iunie 2019.
- În evaluarea cauzalității și clasificarea EAPI Comisia se va ghida de anexa nr. 7 a Ghidului privind supravegherea EAPI aprobat prin ordinul MSMPS nr.752 din 26 iunie 2019.
- Comunicarea cu alți experți naționali și internaționali, la necesitate, pentru a stabili cauzalitatea și rezolvarea problemelor de calitate a vaccinului.
- Comisia va utiliza drept călăuză în activitate, Ghidul Supravegherea Evenimentelor Adverse Post-imunizare (aprobat prin Ordinul MSMPS nr.752 din 26 iunie 2019).

Atribuțiile conducerii și membrilor Comisiei

Președintele Comisiei (în lipsa lui vicepreședintele) exercită următoarele atribuții:

- 1) convoacă ședințele Comisiei prin intermediul Secretariatului;
- 2) conduce activitatea Comisiei;
- 3) semnează procesele verbale, deciziile Comisiei și exercită controlul executării acestora;
- 4) este în drept să convoace grupuri temporare de lucru sau să coopteze specialiști din domeniile respective pe subiecte specifice ce necesită discuții aprofundate
- 5) exercită și alte funcții în conformitate cu prezentul Regulament.

Secretarul Comisiei asigură:

- 1) pregătirea materialelor pentru ședințele Comisiei;
- 2) definitivarea proceselor verbale și recomandărilor ședinței, difuzarea deciziilor Comisiei membrilor acesteia și instituțiilor interesate;
- 2) are dreptul să ceară de la executori prezentarea în termen rezonabil a materialelor pentru examinare în cadrul ședințelor Comisiei;
- 3) generalizarea rezultatelor privind executarea deciziilor adoptate și informarea președintelui Comisiei despre aceasta;
- 4) elaborarea planurilor de activitate a Comisiei în baza propunerilor președintelui (vicepreședintelui), membrilor Comisiei, prezentarea lor spre examinare la ședințele Comisiei;
- 5) alte activități ale Comisiei sub aspect organizatoric, analitic și informativ.

Membrii Comisiei:

- 1) să-și exercite atribuțiile în conformitate cu prezentul Regulament;
- 2) sunt în drept să propună subiecte pentru ședințe;
- 3) să înainteze obiecții și propuneri pe marginea subiectelor examinate;
- 4) să modifice și să revoce recomandările sale cu privire la un anumit vaccin, ținând cont de informațiile noi disponibile;
- 5) sunt obligați să participe la ședințele Comisiei;
- 6) să execute hotărârile aprobate de către Comisie.

Ședințele Comisiei se consideră valabile cu drept de a lua decizii doar în cazul prezenței la acestea a nu mai puțin de 2/3 din membrii.

Deciziile Comisiei se aprobă prin votul majoritar simplu al membrilor prezenți la ședință. În cazul parității voturilor, votul președintelui este decisiv.

Deciziile Comisiei sunt elucidate în procese verbale, semnate de către președintele sau vicepreședintele și de către secretarul Comisiei și se remit Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale în termen de 10 zile de la ședință.

Activitatea membrilor în cadrul Comisiei, este neremunerată și se realizează în timpul orelor de muncă, conform legislației în vigoare.

Din Ghidului privind supravegherea EAPI aprobat
prin ordinul MSMPS nr.752 din 26 iunie 2019

Formular pentru evaluarea relației de cauzalitate a EAPI

Pasul 1: Eligibilitatea

Numele, prenumele pacientului	Denumirea unuia sau mai multor vaccinuri administrate înainte de acest eveniment	Diagnostic stabilit	Corespunde diagnosticul cu definiția de caz?

A se nota mai jos întrebarea proprie pentru a stabili relația de cauzalitate

A cauzat vaccinul _____/vaccinarea _____? (Evenimentul se analizează la îndeplinirea Pasului 2)

Pasul 2: Lista de verificare a întrebărilor despre eveniment

A se bifa ✓ câmpurile corespunzătoare

I. Există probe solide pentru alte cauze?	Da	Nu	Nș	NA	Comentarii
Au fost confirmate și alte cauze în timpul examinării clinice sau al testelor de laborator?	☐	☐	☐	☐	
II. Există o legătură de cauzalitate cunoscută cu vaccinul/vaccinarea?					
<i>Vaccinul/vaccinurile</i>					
Există date publicate despre faptul că vaccinul dat/vaccinurile date ar fi putut provoca un eveniment înregistrat chiar și la administrarea corectă?	☐	☐	☐	☐	
Există vreun test anumit care să identifice relația cu vaccinul sau cu ingredientele sale?	☐	☐	☐	☐	
<i>Eroare de imunizare</i>					
A avut loc vreo greșală la prescrierea sau la respectarea recomandărilor privind administrarea vaccinului (de ex. administrarea unui vaccin expirat, destinat greșit al vaccinului etc.)?	☐	☐	☐	☐	
A fost nesteril vaccinul (sau oricare dintre ingredientele sale) administrat?	☐	☐	☐	☐	
A fost anormală starea fizică a vaccinului la administrare (de ex. culoarea, tulburarea, prezența unor substanțe străine etc.)?	☐	☐	☐	☐	

A comis lucrătorul medical ce administrează vaccinurile vreo eroare la diluarea/pregătirea vaccinului (de ex. vaccin greșit, solvent greșit, amestecare necorespunzătoare, combinație greșită de vaccinuri introduse în seringă etc.)?	☐ ☐ ☐ ☐	
A fost comisă vreo greșeală la manipularea vaccinului (de ex. nerespectarea condițiilor lanțului rece în timpul transportării, păstrării și/sau vaccinării etc.)?	☐ ☐ ☐ ☐	
A fost vaccinul administrat incorect (de ex. doză greșită, loc sau cale de administrare necorespunzătoare, dimensiune greșită a acului etc.)?	☐ ☐ ☐ ☐	
Teama de imunizare		
Ar fi putut evenimentul să fie cauzat de teama de imunizare (de ex. reacție vasovagală, hiperventilație sau tulburare cauzată de stres)?	☐ ☐ ☐ ☐	
II (timpul). Dacă răspunsul la oricare dintre întrebările de la punctul II este „da”: A fost evenimentul în fereastra de timp a riscului sporit de apariție a evenimentelor adverse?		
A fost evenimentul în fereastra posibilă de timp după administrarea vaccinului?	☐ ☐ ☐ ☐	
III. Există probe solide împotriva unei relații de cauzalitate (cu imunizarea)?		
Există probe solide împotriva unei relații de cauzalitate?	☐ ☐ ☐ ☐	
IV. Alți factori calificativi		
Ar fi putut evenimentul să evolueze indiferent de vaccinare (niveluri subiacente)?	☐ ☐ ☐ ☐	
Ar fi putut evenimentul să fie o manifestare a unei alte stări medicale?	☐ ☐ ☐ ☐	
A existat vreun eveniment similar după administrarea unei doze anterioare de vaccin similar?	☐ ☐ ☐ ☐	
A existat vreun efect al factorului de risc potențial sau al toxinei înainte de eveniment?	☐ ☐ ☐ ☐	
A existat vreo boală acută înainte de eveniment?	☐ ☐ ☐ ☐	
A existat vreun eveniment similar în trecut,	☐ ☐ ☐ ☐	

indiferent de vaccinare?		
A luat pacientul anumite medicamente înainte de vaccinare?	☐ ☐ ☐ ☐	
Este adevărat, din punct de vedere biologic, că vaccinul ar fi putut provoca acest eveniment?	☐ ☐ ☐ ☐	

Concluzie:

Președintele Comitetul de evaluare a
cauzalității și clasificare a EAPI

Semnătura

zz/ll/aaaa

Secretarul Comitetul de evaluare a
cauzalității și clasificare a EAPI

Semnătura

zz/ll/aaaa