



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET MINISTRU

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET
MINISTRU
Nr. A.V. 1828
Ziua 26 Luna 11 An 09

CĂTRE,

26

8515
11

09

DIRECȚIILE DE SĂNĂTATE PUBLICĂ JUDEȚENE ȘI A MUNICIPIULUI
BUCUREȘTI

CTSP - V. DORNEI
RĂDĂUȚI
FĂLTICENI
C-LUNG MOLD

In atenta doamnei/domnului Director Coordonator
Doamnei/Domnului Director Coordonator Adjunct Sanatate Publica si programe

Va transmitem alaturat

1. Ordinul Comun al Ministerului Sanatatii si Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr. 1491/975/2009 pentru aprobarea unor masuri suplimentare pentru prevenirea și limitarea îmbolnăvirilor prin gripa A/H1N1 pe teritoriul României
2. Instructiuni de gestionare a vaccinului pandemic la nivelul tuturor nivelelor de competent (DSP judetene, unitati sanitare si cabinete de medicina de familie sau cabinete scolare).
3. Instructiuni de utilizare a vaccinului gripal cu tulpina pandemica produs de I. Cantacuzino - Cantgrip
4. Prospectul produsului Cantgrip va fi transmis catre DSP judetene si a municipiului Bucuresti pe email, datorita numarului mare de pagini.

Va rugam sa transmiteti aceste proceduri tuturor structurilor implicate in activitatea de organizare si coordonare, precum si in activitatile de vaccinare propriu-zisa in vederea derularii in conditii optime a campaniei de vaccinare impotriva infectiei cu virusul gripal A/H1N1.

Mentionam ca participarea structurilor mentionate in Ordinul MS/CNAS nr. 1491/975/2009 la activitatile de coordonare, organizare si vaccinare este obligatorie.

Cu stimă,

MINISTRU INTERIMAR
ADRIEAN VIDEANU



Norme privind procedura de acordare cu titlu gratuit a vaccinului pandemic

1.Receptia cantitativa a vaccinului pandemic se realizeaza la sediul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie "Cantacuzino" București de catre o comisie a Ministerului Sanatatii, nominalizata prin ordin al ministrului sanatatii si din reprezentanti ai producatorului.

Procesul verbal de receptie cantitativa este semnat de toate persoanele desemnate din partea Ministerului Sanatatii si ai Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie "Cantacuzino" București.

Vaccinul se pastreaza in custodia Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie "Cantacuzino" București, pana la distribuirea acestuia catre beneficiarii finali

2. Vaccinul este distribuit in baza ordinului ministrului sanatatii in care sunt mentionate institutiile subordonate Ministerului Sanatatii care vor organiza campania de vaccinare si numarul de doze de vaccin Cantgrip repartizate .

3. Transportul vaccinului si seringilor aferente este asigurat de catre mijloacele de transport puse la dispozitie de catre Ministerul Administratiei si Internelor, gratuit, sub paza militarizata pana la sediul DSP judetene si a municipiului Bucuresti

4. Vaccinul repartizat altor ministere sau institutii, centrale sau locale, nominalizate prin ordinul ministrului sanatatii, se distribuie prin DSP judetene si a municipiului Bucuresti, pe baza de Protocol de predare-primire intre cele 2 parti.

5. Vaccinurile se transmit directiilor de sanatate publica cu titlu gratuit, pe baza procesului verbal de predare-preluare intocmit conform prevederilor Hotararii Guvernului nr. 841/1995 privind procedurile de transmitere fara plata si de valorificare a bunurilor apartinand institutiilor publice.

6. Procesele verbale de predare-preluare sunt documentele justificative de inregistrare a bunurilor iesite din patrimoniul Ministerului Sanatatii si de intrare in patrimoniul directiilor de sanatate publica.

7. Procesele verbale de predare-preluare se intocmesc in patru exemplare originale.

8. Directiile de sanatate publica receptioneaza vaccinul si apoi, semneaza cele patru exemplare ale procesului verbal de predare-preluare pe care au obligatia sa le transmita Ministerului Sanatatii – Directia generala sanatate publica, asistenta medicala si programe, in termen de maxim 3 zile.

9. După aprobarea de către ordonatorul principal de credite a celor patru exemplare a procesului verbal de predare-preluare, un exemplar (original) va fi remis direcției de sănătate publică județeană/a municipiului București.

10. În baza documentelor justificative, direcțiile de sănătate publică efectuează înregistrarea vaccinurilor, în evidența contabilă a acestora.

11. DSP județene și a municipiului București distribuie vaccinul gripal cu tulpina pandemică, în conformitate cu strategia de vaccinare a MS, către unitățile sanitare cu paturi, unități medico-sociale, cabinetele de medicină de familie și cabinetele medicale din unitățile de învățământ prescolar, școlar și studentesc, etc.

12. Distribuția de către direcțiile de sănătate publică către medicii vaccinatori se face în baza proceselor verbale încheiate unitățile beneficiare, pe baza modelului care este prezentat în anexa 1.

13. După epuizarea cantității de vaccin distribuită și consemnată în procesul verbal menționat la pct. 12, reprezentantul cabinetului de medicină de familie, cel al cabinetului medical din unitățile de învățământ prescolar, școlar și studentesc, precum și al unităților sanitare au obligația de a transmite direcțiilor de sănătate publică o declarație pe propria răspundere din care să rezulte faptul că a fost utilizată sau nu întreaga cantitate de vaccin distribuită.

Declarația se întocmește pe baza modelului prezentat în anexa 2.

14. În cazul în care cantitatea de vaccin distribuită nu a fost în întregime utilizată, aceasta va fi returnată direcției de sănătate publică.

Direcția de sănătate publică poate redistribui cantitatea de vaccin returnată.

15. În vederea evidentierii în contabilitatea direcției de sănătate publică a operațiunilor ocazionate de preluarea în patrimoniu, respectiv a consumului de vaccinuri se vor aplica prevederile Monografiei aprobată prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1842/2008, publicat în Monitorul Oficial nr. 816/05.12.2008.

Anexa 1

Ministerul Sanatatii
Directia de sanatate publica _____

Proces verbal de predare-preluare

Incheiat intre:

Directia de sanatate publica a judetului.....in calitate de predator si
cabinetul/unitatea sanitara

..... in calitate de primitor

Nr. crt.	Denumire produs	UM	Cantitate predata	Pret unitar cu TVA	Valoare	Cantitate preluata
0	1	2	3	4	5=3x4	6
1.						
2.						

Directia de sanatate publica judeteana

Cabinet.....

Director coordonator,

Reprezentant legal,

Director coordonator adjunct
financiar contabil

Anexa 2

Delaratie pe propria raspundere

Subsemnata/ul.....in calitate de reprezentant legal al
cabinetului/unitatii sanitare.....din
orasul/comuna.....judetul..... declar pe propria raspundere
ca, din cantitatea de.....doze vaccin pandemic preluata de la Directia de
sanatate publica.....in baza procesului verbal de predare-preluare,
a fost utilizata cantitatea de

Cantitatea deneutilizata, stocata in conditii
corespunzatoare, este restituita directiei de sanatate publica, in data de
.....

Semnatura,
Nume.....
Prenume.....

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE A VACCINULUI GRIPAL PANDEMIC "CANTGRIP"

1. Vaccinul gripal pandemic este un vaccin monovalent, purificat, fragmentat si inactivat
2. Vaccinul este conditionat in fiole continand o doza vaccinala de 0.5 ml
3. Doza vaccinala de 0.5 ml este recomandata de producator pentru persoanele de 16 ani si peste (dupa studiile existente in acest moment)
4. Vaccinul se administreaza intramuscular, in muschiul deltoid
5. Vaccinarea inseamna administrarea unei singure doze de vaccine, nefiind necesar un rapel
6. La momentul vaccinarii persoana vaccinata trebuie sa fie indemna de o boala acuta
7. Inainte de administrarea vaccinului se vor investiga anamnestic antecedentele personale patologice si alergice, in special alergia la proteine de ou, neomicina sau sucroza
8. In cazul unui evenimentele adverse de interes special (EAIS) asociate cu vaccinarea antigripală cu produsul Cantgrip, evenimentul va fi raportat conform reglementarilor legale si se va dispune internarea pacientului
9. Vaccinul trebuie stocat la temperatura intre 2 si 8 grade Celsius; nu se congeleaza; se pastreaza in ambalajul original pentru a fi protejat de lumina
10. Vaccinul gripal pandemic poate fi administrat simultan cu vaccinul gripal sezonier sau la interval de 21 de zile fata de acesta
11. Vaccinul gripal pandemic poate fi administrat simultan sau la orice interval fata alte produse vaccinale (ex. IPV, HPV, RRO etc.)
12. La administrare vaccinatorul va purta manusi si masca (masca trebuie sa acopere integral nasul si gura); pentru vaccinare vor fi utilizate tampoane impregnate cu alcool de unica utilizare
13. Manusile vor fi schimbate dupa fiecare administrare, iar masca va fi schimbata dupa 6-8 ore.
14. Medicul vaccinator are obligatia de a supraveghea persoana vaccinata timp de 15-20 minute dupa administrarea vaccinului si de a detine la indemana trusa de interventie in caz de soc anafilactic, precum si de a asigura accesul la serviciul de urgenta 112 pentru acordarea asistentei medicale de urgenta in caz de nevoie.
15. Toate deseurile rezultate in urma actului de vaccinare vor fi colectate si evacuate in conformitate cu legislatia in vigoare, respectand precautiunile universale.

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI
DE SĂNĂTATE

975/25.11.2009

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

1491/24.11.2009

ORDIN

**pentru aprobarea unor măsuri suplimentare pentru prevenirea și limitarea
îmbolnăvirilor prin gripa A/H1N1 pe teritoriul României**

În temeiul

- prevederilor art. 2 alin. (8), art. 3, art. 5 lit. i) și al art. 281 alin (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, al art. 4 alin (1) pct. 1 și art. 7 alin (4) din Hotărârea Guvernului nr. 1718/2008 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, precum și al art. 17 alin (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare;
- prevederilor Hotărârii de Guvern nr. 826/2009 pentru aprobarea Planului-cadru intersectorial gradual pentru combaterea efectelor pandemiei cu virusul A/H1N1

Văzând Referatul de aprobare nr. AV/1801/24.11.2009/DG3034/25.11.2009 al Direcției generale de sănătate publică, asistență medicală și programe din cadrul Ministerului Sănătății și al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;

ministrul sănătății și președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate
emit următorul

ORDIN

Art. 1. Începând cu data de 27 noiembrie 2009 începe campania de vaccinare împotriva infecției cu virusul gripal A/H1N1 pandemic. În cadrul campaniei de vaccinare se va utiliza produsul Cantgrip, produs de Institutul de Cercetare Dezvoltare în Microbiologie și Imunologie „Cantacuzino”, vaccin gripal cu tulpină pandemică A/H1N1, fără adjuvant, preparat utilizând aceeași linie tehnologică folosită pentru vaccinul gripal sezonier. Prima sesiune de vaccinare se va efectua până la data de 10 decembrie 2009.

Art. 2.(1) Organizarea și coordonarea activităților de vaccinare va fi efectuată de către personalul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București.
(2) Întregul personal medico - sanitar al direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, indiferent de specialitate sau departamentul în care își desfășoară activitatea, va fi mobilizat pentru coordonarea activităților de organizare și monitorizare a procesului de vaccinare.

Art.3.(1) Pentru realizarea activităților de vaccinare a persoanelor din grupele expuse la risc de îmbolnăvire prin gripa A/H1N1, toți medicii de familie și medicii școlari sunt mobilizați să participe la derularea acestei campanii de vaccinare, după

un program stabilit de direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București.

(2) Înregistrarea vaccinărilor se va face în registrul de imunizări/tabel de catagrafie care va conține C.N.P - ul persoanei vaccinate, data vaccinării, seria și lotul vaccinului administrat. Ulterior finalizării campaniei de vaccinare cabinetul școlar va elibera dovezi de vaccinare care vor fi înregistrate în fișa medicală existentă la cabinetul medicului de familie.

(3) Toți medicii care participă la activitatea de vaccinare vor înregistra și raporta către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București toate cazurile de reacții adverse postvaccinale indesezirabile (RAPI) asociate cu vaccinarea antigripală cu produsul Cantgrip, imediat după depistare, utilizând definițiile și formularul prevăzut în Anexa 1 a prezentului ordin.

(4) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București vor raporta către Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile reacțiile severe și/sau clustere de RAPI și EAIS, imediat după depistare, telefonic, iar în termen de 24 ore se va trimite fișa completată. Săptămânal, în fiecare zi de marți pentru săptămâna precedentă, se vor transmite fișele cazurilor de RAPI ușoare înregistrate.

Art. 4. Grupele la risc prioritare pentru vaccinarea antigripală cu vaccinul Cantgrip sunt prevăzute în Anexa nr 2 a prezentului ordin.

Art. 5. (1) Participarea persoanelor prevăzute la art. 2 și art. 3 la activitățile de coordonare și monitorizare a procesului de vaccinare, precum și la realizarea efectivă a vaccinării persoanelor din grupele la risc este obligatorie.

(2) Direcțiile de Sănătate Publică județene și a municipiului București, Casele de Asigurări de Sănătate, precum și medicii de familie și medicii școlari implicați în vaccinare vor aduce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 6. (1) Ministerele sau instituțiile care au rețele sanitare proprii vor asigura vaccinarea persoanelor din grupele la risc de îmbolnăvire prin gripa A/H1N1, prin personalul medico-sanitar propriu.

(2) În funcție de personalul medico-sanitar disponibil la nivel județean, pentru finalizarea activităților de vaccinare ale persoanelor din grupele la risc, Ministerul Sănătății va mobiliza la vaccinare întregul personal medical din toate rețelele sanitare.

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURARI
DE SANATATE**



[Handwritten signature]

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



[Handwritten signature]

Anexa 1**Evenimente adverse de interes special (EAIS) pentru monitorizarea siguranței
vaccinurilor pandemice A/H1N1**

Evenimentele adverse de interes special (EAIS) pentru supravegherea vaccinurilor
pandemice A/H1N1 sunt:

- nevrita,
- convulsiile,
- anafilaxia,
- encefalita non-infecțioasă,
- vasculita,
- sindromul Guillain-Barré,
- paralizia Bell,
- tulburările de demielinizare,
- eșecul de vaccinare confirmat în laborator.

**FORMULAR DE RAPORTARE A EVENIMENTELOR ADVERSE APĂRUTE ÎN
URMA IMUNIZĂRII GRIPALE CU CANTGRIP**

Data raportului:
z z l l aaaa

Sursa: Medic Farmacist Asistent medical Pacient Altele

DETALII CU PRIVIRE LA PERSOANA VACCINATĂ

Inițiale:

Data nașterii:
z z l l aaaa

Vârsta:

Sexul: M F

Graviditate DA NU Necunoscută Dacă DA, precizați vârsta
gestațională la momentul imunizării:

Afecțiuni pre-existente / Antecedente medicale relevante DA NU Necunoscute
Dacă DA, precizați:

Tratament în curs de desfășurare: DA NU Necunoscut

Dacă DA, precizați:

... ..

... ..

... ..

... ..

VACCINURI GRIPALE ADMINISTRATE

Vaccin (Nume)	Fabricant	Număr de Serie	Data administrării	Număr de doze	Calea de administrare
_____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> doza 1 <input type="checkbox"/> doza 2	<input type="checkbox"/> IM <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> Necunoscut
_____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> doza 1 <input type="checkbox"/> doza 2	<input type="checkbox"/> IM <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> Necunoscut
_____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> doza 1 <input type="checkbox"/> doza 2	<input type="checkbox"/> IM <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> Necunoscut

INFORMAȚII DETALIAȚE CU PRIVIRE LA EVENIMENTUL ADVERS

Evenimentul advers	Data debutului	Data încetării	Descrierea evenimentului advers (examinări clinice, analize de laborator) și tratament, dacă este cazul

Gravitate: DA NU Necunoscută

Dacă DA: Pune viața în pericol Spitalizare determină dizabilitate/incapacitate
permanentă Anomalie congenitală Altele (de ex., semnificative din punct de vedere
medical)

Rezultat: Recuperat Ameliorat Nerecuperat încă

Sechele: DA NU

Deces: DA NU

Cauzele decesului:

Semnătura raportorului:

Anexa 2

Grupe la risc prioritare pentru vaccinarea antigripală cu vaccinul pandemic Cantgrip

Etapa 1: 26 noiembrie -10 decembrie 2009:

1. Personal medico-sanitar și personal din cadrul altor ministere care asigură serviciile esențiale
2. Studenți ai facultăților și colegiilor de stat și private - cursuri de zi, elevi ai școlilor postliceale – cursuri de zi
3. Elevi din unitățile de învățământ liceal de stat și private, începând cu vârsta de 16 ani, indiferent de clas[(a IX-a, a X-a, a XI-a, a XII-a)

Etapa 2: 11- 31 ianuarie 2010

1. Elevi din unitățile de învățământ liceal de stat și private cu vârste sub 16 ani, indiferent de clasa.
2. Elevi din clasele I-VIII de stat sau private.

Etapa 3: ianuarie – februarie 2010, în funcție de dozele disponibile

1. Alte categorii de persoane la risc: pacienți aflați în evidență cu boli cronice, de vârste corespunzătoare indicațiilor producătorului