

Anexa nr. 1

(Anexa nr. 1 la OMS nr. 3262/2022)

GHID

de bună practică pentru organizarea și desfășurarea activității de vaccinare a populației împotriva gripei sezoniere la nivelul farmaciilor comunitare

Considerente generale

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

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

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

1. Noțiuni introductive

Farmacia comunitară - un cadru ideal pentru serviciul de vaccinare

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

Obiectivul comun al farmaciștilor ca furnizori de asistență medicală primară este de a facilita accesul pacienților la îngrijirea sănătății. Acest ghid a fost conceput pentru a fi adaptabil și a veni în sprijinul farmaciștilor și farmaciilor comunitare în organizarea activității de vaccinare.

2. Considerente generale asupra gripei sezoniere

2.1. Informații generale despre gripă

Gripa este o boală infecțioasă foarte contagioasă, cu morbiditate și mortalitate semnificative. Copiii mici, persoanele cu vârsta peste 65 de ani și persoanele suferind de boli cronice fac formele cele mai severe de gripă, cu risc mare de spitalizare și de deces. Frecvent, gripa se manifestă epidemic, afectând procente importante din populația unei anumite zone, dar extinderea poate deveni globală, cu apariția pandemiilor.

A) Modalitatea de transmitere a gripei

Gripa se răspândește de la o persoană la alta prin:

- Inhalarea directă a particulelor de secreții eliminate de către o persoană infectată prin tuse, strănut sau vorbit,
- Prin contact indirect, atunci când picături sau secreții din nas sau gât ajung pe mâini, suprafețe sau obiecte.

Locurile închise și aglomerate (metrou, mijloace de transport în comun, în școli, etc.) sunt medii favorabile transmiterii virusului gripal.

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

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

B) Principalele manifestări clinice și complicații ale gripei

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

SIMPTOME/SEMNE	GRIPA	Raceala (Alte viroze respiratorii)
Debut (începutul bolii)	Brusc	Insidios
Temperatura	Relativ frecvent ridicată (> 38°C)	Frecvent subfebrilitate
Artralгии/mialгии (dureri de mușchi și articulații)	Foarte frecvente	Rare
Cefalee (durere de cap)	Foarte frecventă	Rară
Stare generală	Frecvent alterată	Moderat sau ușor alterată
Rinoree (curge nasul)	Rară	Frecventă
Tuse uscată	Frecventă	Foarte frecventă
Răgușeală	Rară	Frecventă

Pot apărea însă complicații:

- agravarea comorbidităților (BPOC, astm, diabet zaharat, insuficiență renală, insuficiență cardiacă, etc.),
- pneumonie sau frecvent alte boli respiratorii și din sfera ORL (sinuzită, bronșită, otită medie acută). Pneumonia poate fi virală, mai ales la gravide și la persoanele cu afecțiuni cardiovasculare, sau poate fi secundară, cauzată de o suprainfecție bacteriană, mai ales la cei cu comorbidități pulmonare.

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

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

C) Grupuri populaționale la risc

În funcție de riscul expunerii, de riscul de a dezvolta forme severe de boală, precum și de riscul de transmitere ulterioară către cei vulnerabili, Organizația Mondială a Sănătății a identificat următoarele grupuri populaționale la risc, pentru care recomandă vaccinarea antigripală:

- Persoane cu vârsta cuprinsă între 6 luni - 64 ani în evidență cu afecțiuni medicale cronice pulmonare, cardiovasculare, metabolice, renale, hepatice, neurologice, diabet zaharat, obezitate, astm sau cu virusul imunodeficienței umane;
- Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni - 59 luni;
- Gravide;
- Personalul medico-sanitar și auxiliar;
- Persoane cu vârsta peste 65 de ani.

De asemenea, Organizația Mondială a Sănătății recomandă țărilor să identifice și alte grupuri populaționale eligibile pentru vaccinarea antigripală, în funcție de datele epidemiologice locale. Astfel, recomandările de vaccinare variază de la țară la țară. În România, aceste grupuri populaționale pentru care se recomandă vaccinare, și se oferă vaccin în regim de compensare, sunt stabilite prin legislație specifică.

D) Măsuri de prevenire a gripei

Prevenirea gripei se face prin:

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

2.2. Caracteristicile virusurilor gripale

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

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

Virusurile A și B sunt responsabile pentru apariția epidemiilor sezoniere, în timp ce virusul A poate suferi și mutații majore, generând astfel pandemii (ex. Pandemia din 2009-2010 determinată de

virusul AH1N1). Virusul gripal C, mai puțin patogen, poate fi responsabil pentru apariția cazurilor sporadice.

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

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

2.3. Vaccinurile gripale sezoniere

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

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

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

2.3.1. Producerea vaccinurilor gripale

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

Recent, au apărut vaccinuri gripale recombinante sau obținute prin cultivarea virusului în culturi de celule, dar deocamdată acestea nu sunt disponibile în România.

2.3.2. Componente

A) Virusul

Organizația Mondială a Sănătății recomandă anual compoziția vaccinului gripal, în funcție de tulpinile de virus gripal circulante. Ca urmare a absenței continue a detectării a virusurilor din linia B/Yamagata după luna martie 2020, comitetul consultativ al OMS recomandă utilizarea vaccinurilor trivalente considerând riscul de infecție cu virusurile din linia B/Yamagata foarte scăzut.

Produsele utilizate pentru vaccinarea sezonieră vor fi aprobate anual de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), iar recomandările vor fi actualizate prin legislația specifică, respectiv protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora

B) Excipienți

- Antibiotice - urme nedetectabile ale substanțelor utilizate în timpul producției (ex. neomicină, gentamicină)
- Formaldehidă - urme de substanță, folosită în timpul procesului de fabricație
- Urme de ou (de exemplu, ovalbumină) întrucât tulpinile sunt cultivate pe ouă embrionate de găină, provenite din colectivități de găini sănătoase.

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

Eficacitatea vaccinului variază în funcție de:

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

Caracteristicile produselor vaccinale autorizate pentru vaccinarea împotriva gripei în România se regăsesc în Rezumatul caracteristicilor produs disponibile pe site-ul ANMDMR (<https://nomenclator.anm.ro/medicamente>)

3. Politici și Proceduri privind vaccinarea în farmacia comunitară

3.1. Cerințe privind instruirea în vederea vaccinării

3.1.1. Instruirea farmaciștilor

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

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

- să aibă drept de liberă practică;

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

Programele de pregătire în vederea certificării farmaciștilor pentru a putea administra vaccinul gripal vor fi organizate de către instituțiile de învățământ superior cu profil medicofarmaceutic uman acreditate, prin disciplinele de epidemiologie, boli infecțioase sau medicină de familie. Validarea formării profesionale care respectă obiectivele educaționale stabilite prin prezentul Ordin se face prin eliberarea de către instituția de învățământ superior a unui certificat de absolvire valabil. Certificatul trebuie să conțină obligatoriu următoarele date: nume, prenume, CNP, numele cursului, data absolvirii cursului. Nota minimă de promovare a programului de pregătire pentru obținerea certificării farmaciștilor pentru a putea administra vaccinul gripal este nota 7,00.

Persoanele care nu au practicat vaccinarea în farmacii, în intervalul de 5 ani de la data absolvirii programului de pregătire pentru obținerea certificării farmaciștilor vor relua programul de pregătire dacă doresc să-și menină acreditarea.

3.1.2. Instruirea personalului din farmacie

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

Domeniile de instruire care trebuie acoperite includ:

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

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

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

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

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

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

4. Organizarea vaccinării în farmacie

4.1. Spațiul alocat pentru vaccinare

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

➤ O zonă adecvată pentru efectuarea serviciului de vaccinare, dotat cu resurse și echipamente necesare pentru administrarea vaccinurilor și gestionarea corespunzătoare a deșeurilor rezultate, astfel:

- un spațiu dedicat activității de vaccinare de natură a asigura siguranța și confidențialitatea actului de vaccinare;

- spațiul trebuie să fie bine iluminat, cu o suprafață suficientă pentru o persoană care se vaccinează și un însoțitor astfel încât să permită farmacistului spațiul necesar pentru manevre;

- o masă sau un birou, scaune sau canapea pentru efectuarea vaccinării;

- facilități cu apă, săpun și prosoape de unică utilizare pentru spălarea mâinilor sau dispensere cu substanțe antiseptice pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare;

- materiale și echipamente de protecție în cantități suficiente (măști de protecție, mănuși, halate, etc);

- Echipament necesar pentru administrarea vaccinului;

- O trusă de prim ajutor și intervenție în caz de șoc anafilactic și un protocol de management al șocului anafilactic;

- Recipiente de colectare și depozitare temporară a deșeurilor periculoase rezultate din activitatea medicală (medicamentoase, înțepătoare-tăietoare, infecțioase, etc), conform legislației în vigoare;
- În farmacie trebuie să existe un calculator cu conexiune la internet pentru accesul la RENV;
- În farmacie trebuie să existe un frigider dotat cu termometru calibrat pentru depozitarea și menținerea vaccinurilor în condiții optime și monitorizate de temperatură, conform procedurilor existente.

4.2. Dotarea cu echipament

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

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

Materiale afișate: Protocolul de management al șocului anafilactic

Trusa de prim ajutor

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

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

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

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

4.3. Achiziția și depozitarea vaccinurilor

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

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

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

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

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

5. Comunicarea despre vaccinarea antigripală

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

Farmaciiștii ar trebui să protejeze sănătatea populației, susținând vaccinarea.

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

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

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

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

5.2. Premisele unei comunicări eficiente despre vaccinarea antigripală:

- ◆ Actualizarea cunoștințelor despre vaccinarea antigripală pentru a da informații fiabile și validate științific;
- ◆ Implicarea întregii echipe din farmacie în vaccinarea împotriva gripei:

- Fiecare membru al echipei trebuie să fie convins, să aibă același nivel de informații și să asigure coerența mesajelor transmise publicului.

- Pentru a proteja persoanele cu risc care vin la farmacie, este important ca fiecare membru al echipei să fie vaccinat. Această vaccinare poate fi evidențiată (de exemplu: purtarea unei ecusoane cu mesajul "Sunt vaccinat").

◆ Creșterea gradului de conștientizare, înainte de campania de vaccinare, a persoanelor cu risc și a celor din jur cu privire la importanța vaccinării în fiecare an: la orice vizită la farmacie a persoanelor cu risc ar trebui să li se ofere posibilitatea de a discuta despre vaccinarea împotriva gripei.

- Sublinierea importanței vaccinării antigripale nu numai în rândul pacienților, ci și a celor din jur.

- Încurajarea persoanelor cu risc să perceapă beneficiile vaccinării și explicarea necesității vaccinării antigripale în fiecare an.

◆ Sublinierea existenței unui raport risc / beneficiu net favorabil vaccinării.

◆ Oferirea de răspunsuri la întrebări, temeri și nelămuriri primite de la persoanele care se adresează farmaciei, a se vedea Anexa nr. 1 la ghid - Întrebări și răspunsuri despre vaccinarea antigripală.

◆ Promovarea campaniei de vaccinare împotriva gripei sezoniere folosind instrumentele cu informații și comunicări puse la dispoziție (flyer de campanie, video de conștientizare, poster al campaniei, etc.).

◆ Pentru farmaciile care oferă serviciul de vaccinare antigripală: informați publicul despre această activitate - înmânați Broșura pentru persoana care se prezintă la vaccinare.

6. Proceduri înainte de vaccinare

6.1. Verificarea criteriilor de eligibilitate

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

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

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

6.2. Evaluarea prealabilă

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

Obiectivele evaluării prealabile sunt următoarele:

- a) verificarea recomandării medicale primită de la medicul de familie sau medicul curant, pentru vaccinarea antigripală;
- b) excluderea situațiilor medicale care contraindică temporar sau definitiv vaccinarea;

c) evaluarea contextului epidemiologic, după caz.

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

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

6.3. Informarea persoanei care se prezintă la vaccinare

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

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

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

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

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

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

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

7. Administrarea vaccinului gripal

Doar farmaciștii instruiți corespunzător, certificați în conformitate cu reglementările prezentului Ghid pot administra vaccin gripal în farmaciile autorizate în acest sens de către Ministerul Sănătății. Înainte de administrarea unui vaccin, farmacistul trebuie să verifice din nou:

- Concordanța datelor completate în Chestionar și Formularul de consimțământ cu datele personale ale persoanei care se prezintă la vaccinare;

- Persoana vaccinată are vârsta peste 18 ani sau, în cazul în care este minoră, să fie însoțită de reprezentantul legal.

Protocolul de administrare

Înainte de injectare:

- Scoateți vaccinul din frigider.
- Verificați data de expirare și aspectul vaccinului (trebuie să fie limpede, fără flocoane sau impurități).
- Asigurați-vă că persoana este așezată.
- Rugați persoana care se prezintă la vaccinare să elibereze brațul (de obicei partea opusă a membrului superior operativ). Asigurați-vă că brațul nu este comprimat.
- Pregătiți materialul necesar: tampoane cu alcool, dezinfectant, comprese sterile, plasturi post-injecție, recipientele pentru colectarea deșeurilor.
- Spălați-vă mâinile (apă + săpun sau substanțe antiseptice hidroalcoolice) și puneți-vă mănuși de protecție (numai dacă este cazul).
- Verificați dacă nu există vreo afectare a tegumentului în zona de injectare.
- Dezinfectați viitorul loc de injectare și așteptați să se usuce.
- Adoptați o atitudine calmă, pozitivă și liniștitoare.

Injectarea vaccinului:

- de preferință pe cale intramusculară în mușchiul deltoid (mușchi relaxat, ac introdus perpendicular pe piele).
- sau în caz contrar pe o cale subcutanată profundă în regiunea deltoidă (ac introdus la 45° în pliul pielii format între degetul mare și arătător).

După injectare:

- Aruncați dispozitivul (cu acul atașat la seringă) în recipientul de colectare a deșeurilor.
- Nu recapșonați niciodată acele.
- Comprimați zona de injecție cu o compresă (fără masaj sau frecare).
- Puneți un plastru pe această zonă.
- Eliminați deșeurile rezultate în conformitate cu reglementările legale.
- Supravegheați persoana vaccinată timp de 15 minute în vederea identificării unei eventuale RAPI imediate. Dacă persoana vaccinată nu se simte bine, luați primele măsuri de urgență și sunați la 112.

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

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

8. Proceduri post-vaccinare

8.1. Îngrijirea post-vaccinare

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

- (a) Informații de contact ale farmaciei și numele farmacistului care a efectuat serviciul de vaccinare;
- (b) Instrucțiuni de îngrijire pentru locul injectării;
- (c) Reacții adverse pentru următoarele 24 de ore de la momentul înjectării;
- (d) Informații despre vaccin (marca vaccinului, numărul lotului, data expirării) - înscrise în Certificatul de vaccinare care i se înmânează persoanei care se prezintă la vaccinare.

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

8.2. Eliberarea dovezii de vaccinare

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

8.3. Trasabilitatea actului de vaccinare

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

- (a) Numele, data nașterii, sexul și numărul de telefon al persoanei vaccinate;
- (b) Chestionarul de evaluare a eligibilității și a stării de sănătate în vederea vaccinării antigripale în farmacie;
- (c) Denumirea comercială, producătorul și numărul lotului vaccinului administrat;
- (d) Data administrării vaccinului și locul injectării;
- (e) Formularul de consimțământ semnat și datat prin care persoana care se prezintă la vaccinare acceptă administrarea vaccinului;
- (f) O evidență a RAPI;
- (g) Numele farmacistului care a administrat vaccinul.

8.4. Eliminarea deșeurilor

În urma activității de vaccinare rezultă deșeuri specifice activității medicale. Pe tot parcursul procesului de colectare, depozitare temporară și eliminare a deșeurilor rezultate în urma activității de vaccinare în farmacii se respectă cu strictețe prevederile legislative în vigoare, respectiv Ordinul [nr. 1226/2012](#) pentru aprobarea [Normelor tehnice](#) privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a [Metodologiei](#) de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale și Legea [nr. 147/2005](#) privind aprobarea O.G. [nr. 18/2005](#) pentru modificarea Legii [nr. 98/1994](#) privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele legale de igienă și sănătate publică.

Tipurile de deșeuri rezultate, conform Listei Europene a deșeurilor, transpusă în H.G. [nr. 856/2002](#) privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase, sunt următoarele:

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

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

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

9. Managementul reacțiilor adverse postvaccinale indesezirabile (RAPI)

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

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

9.1. Gestionarea unei reacții anafilactice

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

Tabelul 2: Simptomele și tratamentul anafilaxiei

Simptome

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

În majoritatea cazurilor, reacția anafilactică are loc în decurs de 15 minute de la vaccinare. Se caracterizează prin debutul brusc și rapid progresiv:

- Cutanat: înroșire tegumentară, urticarie generalizată (în mai mult de 90% din cazuri);
- Angio-edem, conjunctive injectate, paloare și cianoză;
- Cardio-vascular: tahicardie, hipotensiune, șoc - sunt cele mai comune și uneori singurele manifestări;
- Respirator: rinită, bronhospasm, edem-spasm laringian;
- Gastro-intestinal: grețuri, vărsături semne respiratorii: strănut, tuse, respirație șuierătoare și respirație dificilă;
- Alte simptome: teamă, gust metalic, senzație de înăbușire, tuse, parestezii, artralgii, convulsii, tulburări de hemostază, pierdere de cunoștință.

Managementul anafilaxiei

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

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

Indiferent de gradul de severitate al reacției, persoana care se prezintă la vaccinare trebuie să se prezinte la cea mai apropiată unitate medicală și să rămână sub supraveghere până la remisiunea completă a simptomelor.

RAPI imediate vor fi raportate de către farmacistul vaccinător în RENV.

Utilizarea stilourilor autoinjectoare de adrenalina

Stilourile auto injectoare de adrenalină (EpiPen® disponibil în România) sunt dispozitive care administrează o singură doză pre-măsurată de adrenalină și sunt concepute pentru a fi utilizate de orice persoană, indiferent dacă este sau nu instruită medical. Instrucțiuni clare privind utilizarea

corectă sunt prevăzute în prospectul acestor dispozitive și sunt concepute pentru a fi administrate intramuscular în regiunea antero-laterală a coapsei, nu în regiunea fesieră. EpiPen® este conceput pentru a fi injectat prin îmbrăcăminte sau direct în piele.

Doza uzuală pentru adulți este de 300 micrograme pentru administrare intramusculară. Doza inițială trebuie administrată de îndată ce simptomele de anafilaxie sunt recunoscute.

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

9.2. Raportarea reacțiilor adverse postvaccinale indesezirabile (RAPI)

Farmacistul va raporta orice RAPI apărută după administrarea vaccinului gripal, conform metodologiei de supraveghere a RAPI elaborată de către Institutul Național de Sănătate Publică (INSP) prin Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile (CNSCBT), disponibilă pe web-site-ul instituției <https://insp.gov.ro/centrul-national-de-supraveghere-si-control-al-bolilor-transmisibile-cnscbt/metodologii/>

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

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

10. Siguranța vaccinării

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

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

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

Managementul expunerii accidentale la fluide biologice

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

Conduita recomandată în cazul unei expunerii accidentale prin înțepare:

1) Asigurarea îngrijirilor de urgență în cazul expunerii percutanate (înțepătură accidentală) se recomandă spălarea cu apă și săpun și utilizarea unei substanțe antiseptice cu timp de contact 5 minute.

2) În termen de maxim o oră: solicitați sfatul medicului

- ◆ Pentru a evalua riscul de infecție;

- ◆ Să inițieze profilaxia post-expunere, dacă este necesar, cât mai curând posibil, cel mai bine în decurs de 4 ore pentru o eficiență optimă;

3) În termen de 48 de ore: declarați expunerea accidentală la lichide biologice.

- ◆ Pentru angajat: informați-l pe angajator (care va trebui să raporteze accidentul de muncă la ITM).

4) Respectați recomandările medicale pentru monitorizarea clinică și serologică.

ANEXA Nr. 1 la Ghid

Întrebări și răspunsuri:

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

1. Ce este gripa?

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

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

2. Când apar epidemiile sezoniere de gripă?

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

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

3. Care este deosebirea între răceală și gripă?

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

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

SIMPTOME/SEMNE	GRIPA	Răceala (Alte viroze respiratorii)
Debut (începutul bolii)	Brusc	Insidios
Temperatura	Relativ frecvent ridicată (> 38°C)	Frecvent subfebrilitate
Artralгии/mialгии (dureri de muşchi şi articulaţii)	Foarte frecvente	Rare
Cefalee (durere de cap)	Foarte frecventă	Rară
Stare generală	Frecvent alterată	Moderat sau uşor alterată
Rinoree	Rară	Frecventă
Tuse uscată	Frecventă	Foarte frecventă
Răguşală	Rară	Frecventă

4. Cum se transmite gripa?

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

- ◆ direct - prin inhalarea picăturilor încărcate cu virusuri, emise de către o persoană infectată (prin tuse, strănut sau prin vorbire)
- ◆ indirect - prin obiecte (clanşele uşilor, butoane de lift, tacâmuri etc.) şi suprafeţe contaminate. Spaţiile închise şi foarte aglomerate (metrou, autobuz, comunităţi şcolare etc.) creează condiţiile propice transmiterii virusurilor gripale.

Care sunt măsurile de prevenire a gripei?

Prevenirea gripei se bazează pe:

- ◆ vaccinare antigripală;
- ◆ respectarea măsurilor igienico-sanitare pentru a limita transmiterea virusului gripal, complementare vaccinării, care includ:
 - Spălarea mâinilor de mai multe ori pe zi cu apă şi săpun (eficienţa depinde de respectarea tehnicii de spălare şi de timp - 40-60 de secunde).
 - Dezinfecţia mâinilor cu o soluţie hidroalcoolică (pe mâinile curate, fără răni).
 - Acoperirea gurii cu cotul, cu mâneca sau cu un şerveţel de unică folosinţă, în caz de tuse sau strănut (se aruncă şerveţelul la gunoi imediat după utilizare, apoi se spală mâinile sau se aplică o soluţie hidroalcoolică).
 - Purtarea unei măşti chirurgicale (eficienţa depinde de respectarea modului de purtare a măştii).
 - Aerisirea regulată a spaţiilor de locuit şi a celor destinate activităţilor profesionale.

- Limitarea ieșirilor și a contactelor pentru o persoană cu gripă (în special pentru protejarea persoanelor la risc: sugari < 1 an, femei însărcinate, persoane imunocompromise, persoane în vârstă etc.).

5. Ce persoane sunt expuse riscului de complicații / formelor severe de gripă / de transmitere a gripei către cei vulnerabiliși cărora li se recomandă vaccinarea?

- Persoane cu vârsta peste 65 de ani.
- Persoane cu vârsta cuprinsă între 6 luni - 64 ani în evidență cu afecțiuni medicale cronice pulmonare, cardiovasculare, metabolice, renale, hepatice, neurologice, diabet zaharat, obezitate cu un IMC ≥ 40 , astm sau cu virusul imunodeficienței umane;
- Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni - 59 luni;
- Femei însărcinate, indiferent de trimestrul sarcinii;
- Personalul medical și auxiliar, De asemenea, Organizația Mondială a Sănătății recomandă țărilor să identifice și alte grupuri populaționale eligibile pentru vaccinarea antigripală, în funcție de datele epidemiologice locale.

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

Da. O imunitate bună este un plus, contribuind totodată și la protejarea celor din jurul prin reducerea transmiterii virusului în comunitatea.

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

- În fiecare an, se infectează un număr semnificativ de persoane cu virusul gripal, ajungându-se din păcate la 650 000 de decese pe sezon la nivel global.
- 10-20% din populație se infectează în fiecare an, cea mai mare rată fiind întâlnită la copiii de 5-9 ani. Copiii mici (< 2 ani), vârstnicii (> 65 ani), cei cu afecțiuni medicale cronice, gravidele prezintă risc de a dezvolta forme severe de gripă.
- Infecția gripală poate duce la complicații secundare, virale sau bacteriene, de tipul pneumoniilor, otitelor sau la agravarea afecțiunilor cronice pre-existente.
- S-a demonstrat că vaccinarea antigripală reduce numărul de vizite la medic, numărul spitalizărilor și deceselor pentru persoanele cu risc crescut cu vârste cuprinse între 18 și 64 de ani, spitalizărilor pentru boli cardiace și accident vascular cerebral la vârstnici și spitalizărilor și deceselor la pacienții diabetici cu vârsta ≥ 18 ani.

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

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

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

9. Vaccinul gripal își face efectul imediat după administrare?

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

10. Mă pot vaccina și în timpul sezonului gripal?

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

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

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

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

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

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

12. Pot face gripă din cauza vaccinului gripal?

Nu. Vaccinurile gripale inactivate nu conțin virusuri vii, prin urmare nu pot provoca infecții. În cazul vaccinurilor gripale vii atenuate există un risc ipotetic de recăștigare a virulenței și de apariție a bolii postvaccinale, de aceea spectrul de contraindicații la vaccinare în această situație este mai larg.

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

Vaccinurile gripale autorizate sunt sigure și eficiente, fiind utilizate de mai bine de 50 de ani.

Însă, ca orice alt produs farmaceutic, vaccinul gripal poate determina apariția unor reacții adverse. Acestea sunt în general ușoare și dispar în câteva zile.

Reacții adverse ușoare:

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

Reacții alergice severe:

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

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

13. Sunt însărcinată, ar trebui să mă vaccinez?

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

- Previne gripa și complicațiile acesteia la mamă. Sarcina reprezintă un efort în plus atât pentru inimă, cât și pentru plămâni. De asemenea, sarcina poate avea un impact asupra imunității. Acești factori vor crește riscul de a face o formă severă de gripă.
- Previne potențialele probleme asupra sarcinii cauzate de gripă. Gripa în timpul sarcinii poate crește riscul de avort, naștere prematură sau nașterea unui copil cu greutate mică.
- Protejează copilul, odată ce s-a născut, împotriva gripei. Nou-născuții au un risc crescut de a face o formă severă de gripă, însă vaccinarea lor nu este permisă decât după vârsta de 6 luni. Anticorpii care s-au dezvoltat după vaccinarea din sarcină vor traversa placenta și-l vor proteja pe sugar împotriva gripei.

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

Da. Vaccinarea trebuie amânată până când simptomele au dispărut.

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

LINK-URI UTILE

Ministerul Sănătății www.ms.ro;

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

Institutul Național de Sănătate Publică <https://insp.gov.ro/centrul-national-de-supraveghere-si-control-al-bolilor-transmisibile-cnscbt/metodologii/> Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile <https://insp.gov.ro/centrul-national-de-supraveghere-si-control-al-bolilor-transmisibile-cnscbt/>

Asociația ProImunizare www.proimunizare.ro

Agenția Europeană a Medicamentului www.emea.europa.eu

Organizația Mondială a Sănătății www.who.int

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

Pharmaceutical Group of European Union www.pgeu.eu

International Pharmaceutical Federation www.fip.org

Colegiul Farmaciștilor din România www.colegfarm.ro

BIBLIOGRAFIE

2. OMS, https://www.who.int/health-topics/influenza-seasonal#tab=tab_1

3. OMS Europa, [https://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0007/373291/influenza-](https://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0007/373291/influenza-infographic-eng.pdf)

4. Centers for Disease Control and Prevention. General Best Practice Guidelines for Immunization: Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/index.html>.
5. Killingley B, Nguyen-Van-Tam J, Routes of influenza transmission. Influenza Other Respir Viruses. 2013;7 Suppl 2:42-51.
7. European Center for Disease Prevention and Control, <https://www.ecdc.europa.eu/en/seasonal-influenza/facts/factsheet>
9. Centers for Disease Control and Prevention, <https://www.cdc.gov/flu/highrisk/index.htm>
12. Hayney, MS. Vaccines, Toxoids and Other Immunobiologics. [ed.] JT DiPiro, et al. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach, Ninth Edition. s.l.: Mc Graw Hill, 2015
14. Njoku, J. and Hermsen, E. Influenza. [ed.] JT DiPiro, et al. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach, Ninth Edition. s.l.: Mc Graw Hill, 2015.
21. NHS, Service specification: Community pharmacy seasonal influenza vaccination advanced service, August 2020, <https://www.england.nhs.uk/publication/community-pharmacy-seasonal-influenza-vaccine-service/>
24. Cimpoeșu D, Petriș A, Rezuș C, Petriș O. Protocoale actuale de resuscitare cardiorespiratorie. Curs postuniversitar, UMF "Gr. T. Popa" Iași 2006.
25. Pharmasuisse, Conseils de vaccinations de base et vaccinations de voyage pour adultes, 2019, <https://www.yumpu.com/fr/document/read/25283120/conseils-de-vaccination-vaccinations-de-base-et-pharmasuisse>
30. Calendarul național de vaccinare <https://insp.gov.ro/centrul-national-de-supraveghere-si-control-al-bolilor-transmisibile-cnsct/calendarul-national-de-vaccinare/>
31. Grohskopf LA, Alyanak E, Broder KR, et al. Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2020-21 Influenza Season. MMWR Recomm Rep 2020;69(No. RR-8):1-24. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.rr6908a1>external icon
35. ANMDM. Epipen 300 micrograme. Rezumatul caracteristicilor produsului. Ultima revizuire mai 2022.
36. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmaceuticos, Guia de Vacunas en la Oficina de Farmacia, <https://www.portalfarma.com/Ciudadanos/saludpublica/vacunacion/Informacion-vacunacion/Documents/Guia-Vacunas-Farmacia-Comunitaria.pdf>
37. Organizația Mondială a Sănătății. Vaccines against influenza: WHO position paper – May 2022. Disponibil online: <https://www.who.int/publications/i/item/who-wer9719>
38. Pițigoi A., Pistol A. Vaccinarea împotriva gripei sezoniere la nivelul farmaciilor comunitare, Editura Universității de Medicină și Farmacie "Carol Davila", București, 2023.

**Chestionarul de evaluare a eligibilității și a stării de sănătate în vederea
vaccinării antigripale în farmacie**

1. Vârsta persoanei care se prezintă la vaccinare

2. Sunteți bolnav astăzi?

DA

NU

Dacă da, SPECIFICAȚI:

Aveți febră?

DA

NU

Tușiți?

DA

NU

Aveți diaree?

DA

NU

Ați vărsat?

DA

NU

Ați mai fost vaccinat împotriva gripei sezoniere?

DA

NU

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

DA

NU

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

Dacă DA, SPECIFICAȚI

5. Aveți o problemă de sănătate cronică?

DA

NU

Dacă DA, SPECIFICAȚI:

- boli de inimă

DA

NU

- boli pulmonare

DA

NU

- astm

DA

NU

- boli renale

DA

NU

- boală neurologică sau neuromusculară

DA

NU

- boală hepatică

DA

NU

- boală metabolică (de exemplu, diabet)

DA

NU

- anemie sau altă tulburare a sângelui

DA

NU

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

DA

NU

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

DA

NU

Daca DA, SPECIFICAȚI:

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

DA

NU

Daca DA, SPECIFICAȚI:

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

DA

NU

.....

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

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

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

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

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

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

Informații referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal

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

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

Locația, farmacia

Data

Semnătura persoanei vaccinate / a reprezentantului legal al minorului

vaccinat

Anexa nr. 2

(Anexa nr. 2 la OMS nr. 3262/2022)

Cerere model nr.1

Către MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

Subsemnatul/a,, în calitate de reprezentant legal al

(numele și prenumele)

cu sediul social aflat la adresa, telefon, e-mail, înregistrată la Oficiul

Național al Registrului Comerțului, cod unic de înregistrare/cod fiscal

și, în calitate de farmacist-șef,

(numele și prenumele)

vă rog să emiteți Autorizația de funcționare/Anexa la Autorizația de funcționare pentru unitatea farmaceutică aflată la adresa, pentru:

modificare condiții inițiale de autorizare, respectiv:

☐ activitate opțională de vaccinare împotriva gripei sezoniere;

☐ desființare activitate opțională de vaccinare împotriva gripei sezoniere ;

Anexez prezentei cereri documentația în conformitate cu Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că documentele atașate sunt conforme cu originalul și îmi asum răspunderea pentru veridicitatea acestora.

Date de contact pentru corespondență în vederea soluționării cererii:

e-mail:

telefon:

Reprezentant legal

Numele, prenumele

.....

Semnătura

.....

Farmacist-șef

Numele, prenumele

.....

Semnătura

.....

Cerere model nr. 2

Către Direcția de Sănătate Publică a Județului

Subsemnatul/a,, în calitate de reprezentant legal al

(numele și prenumele)

cu sediul social aflat la adresa, telefon, e-mail, înregistrată la Oficiul Național al

Registrului Comerțului, cod unic de înregistrare/cod fiscal, și

(numele și

prenumele)

în calitate de farmacist-șef, vă rog să planificați inspecția la unitatea farmaceutică aflată la adresa:, în vederea emiterii Raportului de inspecție de verificare a conformității spațiului unității farmaceutice și a Deciziei de conformitate pentru:

☐ **activitate opțională de vaccinare împotriva gripei sezoniere;**

Anexez prezentei cereri documentația în conformitate cu Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că documentele atașate sunt conforme cu originalul și îmi asum răspunderea pentru veridicitatea acestora.

Date de contact pentru corespondență în vederea soluționării cererii:

e-mail:

telefon:

Reprezentant legal

Numele, prenumele

.....

Semnătura

.....

Farmacist-șef

Numele, prenumele

.....

.....

OBIECTIVELE EDUCAȚIONALE ALE FORMĂRII PRIVIND ADMINISTRAREA VACCINULUI ÎMPOTRIVA GRIPEI SEZONIERE DE CĂTRE FARMACIST PACIENȚILOR ADULȚI

Modulul 1: Informații despre Gripa sezonieră:

La sfârșitul modulului, farmaciștii vor putea să:

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

Modulul 2: Informații despre vaccinarea antigripală:

La sfârșitul modulului, farmaciștii vor putea să:

- a) Cunoască principiile de bază ale vaccinării (importanță, tipuri de vaccinuri, compoziție, indicații, contraindicații, precauții și reacții adverse postvaccinale indesezirabile, înregistrarea vaccinării, anamneza persoanei care se prezintă pentru vaccinare)
- b) Cunoască noțiunea de imunitate de grup
- c) Cunoască importanța vaccinării antigripale (indicații, obiective, etc.)
- d) Definească principalele caracteristici ale vaccinurilor gripale comercializate în România (inactivat/atenuat, compoziție tri/tetravalentă, actualizarea regulată a tulpinilor de vaccin, modalitățile de producție (termen, producția în ouă embrionate, etc.), căile posibile de administrare, prezentarea, avantajele și limitele diferitelor vaccinuri comercializate sau care urmează să apară
- e) Cunoască indicațiile, contraindicațiile și precauțiile vaccinării antigripale
- f) Cunoască schemele particulare de vaccinare
- g) Cunoască posibilitatea administrării concomitente cu alte vaccinuri
- h) Cunoască modul și calea de administrare
- i) Să îndrume persoanele sub tratament cu anticoagulante sau cu antiagregante plachetare, cu imunodeficiență sau care sunt în tratament cu medicamente care afectează sistemul imunitar către medicul lor curant, pentru a decide dacă persoanei trebuie să i se administreze vaccinul.

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

La sfârșitul modulului, farmaciștii vor putea să:

- a) Să informeze persoanele cu privire la vaccinarea împotriva gripei și să răspundă la toate întrebările (beneficiile individuale și colective așteptate, efectele adverse potențiale)

b) Comunice cu alți profesioniști din domeniul sănătății (medic de familie, asistent medical, etc.) și să contribuie la trasabilitatea vaccinării.

Modulul 4: Organizarea vaccinării în farmacie:

La sfârșitul modulului, farmaciștii vor putea să:

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

Modulul 5: Primirea persoanelor și vaccinarea:

5A. Primire și verificare.

La sfârșitul modulului, farmaciștii vor putea să:

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

5.B. Administrarea vaccinului.

La sfârșitul modulului, farmaciștii vor putea să:

- a) Descrie diferitele etape implicate în administrarea vaccinului gripal pe cale intramusculară sau subcutanată;
- b) Aplice măsurile prealabile de igienă (spălarea mâinilor, dezinfecția pielii etc.);
- c) Efectueze vaccinarea împotriva gripei pe cale intramusculară sau subcutanată (instrumente de simulare, practică sub controlul unui medic);

- d) Știe cum să acționeze în mod corespunzător în caz de reacție anafilactică;
- e) Pună în aplicare trasabilitatea actului de vaccinare; să acceseze programul informatic pentru farmacist, să precizeze în documentul eliberat persoanei care se prezintă la vaccinare și în sistemul de trasabilitate a vaccinării: data, lotul, denumirea vaccinului, persoana vaccinată, numele vaccinatorului;
- f) Cunoască procedura de notificare a efectelor adverse în cadrul sistemului național de farmacovigilență;
- g) Descrie diferitele etape implicate în administrarea vaccinului gripal pe cale intramusculară, subcutanată sau intranazală;
- h) Aplice măsurile prealabile de igienă (igiena mâinilor, dezinfecția tegumentului etc.);
- i) Să administreze vaccinul gripal pe cale intramusculară, subcutanată sau intranazală, în funcție de produs (instrumente de simulare, practică sub controlul unui medic);
- j) Știe cum să acționeze în mod corespunzător în caz de reacție anafilactică.

5.C. Raportare

La sfârșitul modulului, farmaciștii vor putea să:

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

Modulul 6: Evaluarea competențelor

- a) Modalități practice de realizare a formării:

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

- b) Modalități practice de realizarea evaluării:

1. o primă evaluare a cunoștințelor se va concentra pe modulele 1-4, evaluarea cunoștințelor putând fi desfășurată și prin e-learning;
2. modulul 5 va fi evaluat practic, cuprinzând realizarea unui scenariu de evaluare a farmacistului, de la începutul până la sfârșitul contactului cu persoana care se prezintă la vaccinare (primirea persoanei care se prezintă la vaccinare și discuția prealabilă + actul de vaccinare (incluzând înregistrarea vaccinării în Registrul Electronic Național de Vaccinări) + răspuns la întrebările persoanei care se prezintă la vaccinare și supravegherea acestia).

Nota minimă de promovare este 7,00.