

615.37  
G 49 2019

# **GHID**

**privind supravegherea  
evenimentelor adverse  
post-imunizare**

**Chișinău  
2019**

615,37  
649



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII,  
MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE  
AL REPUBLICII MOLDOVA



# GHID

## privind supravegherea evenimentelor adverse post-imunizare

756836

Universitatea de Stat de  
Medicină și Farmacie  
«Nicolae Testemițanu»

Biblioteca Științifică Medicină

D22

Chișinău

2019

# Cuprins

Cuvânt înainte .....	6
Glosar .....	10
Abrevieri .....	13
1. Introducere .....	14
2. Conceptele de bază în domeniul imunizării și definirea evenimentelor adverse post-imunizare (EAPI) .....	16
2.1. Vaccinurile .....	16
2.1.1. Componentele de bază ale vaccinurilor și tipurile de vaccinuri .....	16
2.1.2. Alte componente ale vaccinurilor .....	16
2.1.3. Clasificarea vaccinurilor .....	17
2.1.4. Contraindicații și măsuri de precauție la vaccinare .....	21
2.2. Evenimentele adverse post-imunizare (EAPI) .....	22
2.2.1. Reacțiile la vaccin .....	23
2.2.2. Reacțiile asociate cu o eroare de imunizare .....	28
2.2.3. Reacțiile asociate cu teama de vaccinare .....	29
2.2.4. Eveniment coincident .....	30
2.3. Definiții standard .....	32
3. Prevenirea și gestionarea EAPI .....	33
3.1. Principiile generale ale prevenirii și gestionării EAPI .....	33
3.2. Prevenirea și gestionarea reacțiilor asociate cu o eroare de imunizare .....	34
3.3. Prevenirea și gestionarea reacțiilor cauzate de teama de imunizare .....	36
3.4. Tacticile de management în cazul suspiciunii de anafilaxie sau în caz de colaps după administrarea vaccinului .....	37
4. Scopurile și obiectivele supravegherii epidemiologice a EAPI .....	39
4.1. Funcțiile și responsabilitățile instituțiilor medicale referitor la supravegherea epidemiologică a EAPI .....	42
4.1.1. Unitățile medico-sanitare de asistență medicală primară și spitalicească, indiferent de apartenență și forma de proprietate .....	43
4.1.2. Centrul de sănătate publică și subdiviziunile lui teritoriale .....	44
4.1.3. Agenția Națională pentru Sănătate Publică, nivelul național .....	46
4.1.4. Secția farmacovigilență și studii clinice a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale .....	47
4.1.5. Comisia națională de experți a MSMPS pentru evaluarea relației de cauzalitate și clasificare a EAPI .....	48



9.2.1. <i>Recomandări suplimentare</i> .....	87
9.3. Pregătirea mesajelor de bază.....	87
9.3.1. <i>Pregătirea comunicatului pentru presă</i> .....	88
9.4. Gestionarea situației de criză.....	89
9.5. Modul de gestionare a situației de criză .....	89
Anexa 1 Formular de raportare a EAPI .....	91
Anexa 2 Lista nominală acizurilor de EAPI .....	93
Anexa 3 Formular de anchetă a cazurilor de EAPI.....	94
Anexa 4 Lista EAPI care fac obiectul raportării și investigării .....	101
Anexa 5 Diagnosticul diferenciat al anafilaxiei, sincopii vazovagale și reacțiilor de stres, asociate cu imunizarea .....	106
Anexa 6 Ghid standartizat pentru investigarea EAPI .....	107
Anexa 7 Formular pentru evaluarea relației de cauzalitate a EAPI .....	109
Literatura și resurse.....	113