

INFORMARE
ACTE NORMATIVE ADOPTATE CU INCIDENȚĂ ÎN MATERIA
DREPTURILOR CETĂȚENILOR

01 septembrie 2022

✓ Ordinul ministrului muncii, familiei și protecției sociale și al președintelui Institutului Național de Statistică nr. 1383/1364/2022 privind modificarea și completarea Clasificării ocupațiilor din România - nivel de ocupație (șase caractere), aprobată prin Ordinul ministrului muncii, familiei și protecției sociale și al președintelui Institutului Național de Statistică nr. 1.832/856/2011, publicat în Monitorul Oficial 944/27.09.2022

→ **Clasificarea ocupațiilor din România - nivel de ocupație (șase caractere), aprobată prin Ordinul ministrului muncii, familiei și protecției sociale și al președintelui Institutului Național de Statistică nr. 1.832/856/2011, se modifică și se completează cu noile ocupații practicate în cadrul economiei naționale, prevăzute în lista din anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.**

ANEXĂ:

LISTA ocupațiilor practicate în cadrul economiei naționale, care modifică și completează Clasificarea ocupațiilor din România - nivel de ocupație (șase caractere)

Nr. crt.	Denumirea ocupației	Cod COR
1.	confeționar produse textile	753114
2.	lucrător în lăcătușerie mecanică structuri	721436
3.	tanatopractor	516304
4.	terapeut în terapie asistată de animale	226929

Se mută ocupația "supraveghetor muzeu" din grupa de bază 9629 "Muncitori cu pregătire elementară neclasificați în grupele de bază anterioare" în grupa de bază 5151 "Personal de supraveghere inclusiv pentru activități de curățenie și întreținere în birouri, hoteluri și alte instituții" la codul 515109.

Se mută ocupația "interpret în limbaj mimico-gestual" din grupa de bază 2352 "Instructori-formatori pentru elevi cu nevoi speciale" în grupa de bază 2643 "Traducători, interpreți și alți lingviști" la codul 264316 și se redenumesc ca "interpret al limbajului mimico-gestual".

Se mută ocupația "auditor în domeniul siguranței alimentare" din grupa de bază 3257 "Inspectori în domeniul protecției mediului și sănătății ocupaționale, asimilați" în grupa de bază 2263 "Specialiști în domeniul mediului și al igienei și sănătății ocupaționale" la codul 226311.

Se mută ocupația "manager în domeniul siguranței alimentare" din grupa de bază 3257 "Inspectori în domeniul protecției mediului și sănătății ocupaționale, asimilați" în grupa de bază 2263 "Specialiști în domeniul mediului și al igienei și sănătății ocupaționale" la codul 226312.

V Ordinul ministrului sănătății nr. 2812/2022 privind aprobarea Planului de vaccinare în contextul răspândirii globale a cazurilor de variola maimuței, publicat în Monitorul Oficial 945/27.09.2022

Art. 1

Se aprobă Planul de vaccinare în contextul răspândirii globale a cazurilor de variola maimuței, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2

Direcțiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, Institutul Național de Sănătate Publică și unitățile sanitare implicate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ANEXA nr. 1:

PLAN de vaccinare în contextul răspândirii globale a cazurilor de variola maimuței

În contextul numărului crescut de cazuri de variola maimuței înregistrate în țările Europei, o măsură de prevenire a răspândirii este vaccinarea împotriva infecției cu variola maimuței. În România se organizează vaccinarea împotriva infecției cu variola maimuței cu vaccinul Jynneos.

1. Derularea campaniei de vaccinare împotriva variolei maimuței

Vaccinul împotriva variolei maimuței se administrează ca măsură de profilaxie postexpunere la următoarele categorii de persoane:

- a) persoanele identificate în cadrul anchetelor epidemiologice - contactii cazurilor confirmate de îmbolnăvire, în primele 4-14 zile de la expunere;
- b) personalul medico-sanitar în situația de expunere accidentală.

2. Profilaxia postexpunere (PEP)

În situația expunerii la infecția cu variola maimuței, vaccinarea postexpunere a persoanelor asimptomatice cu vârsta ≥ 18 ani trebuie efectuată cât mai devreme posibil, respectiv trebuie administrată prima doză de vaccin în termen de 4 zile de la expunere, pentru a preveni boala. Dacă prima doză de vaccin nu se administrează în intervalul cuprins între 4 și 14 zile, boala poate să nu fie prevenită, dar severitatea simptomelor poate fi redusă. Pentru finalizarea imunizării de bază este necesară o a doua doză de vaccin la un interval de 28 de zile.

Vaccinul nu este autorizat pentru administrarea la femeile însărcinate sau pentru copii și adolescenți, întrucât nu sunt disponibile date din studii pentru aceste categorii de persoane.

3. Indicații pentru PEP

- contact fizic strâns prin pielea neintactă sau prin mucoase (contact sexual, contactul interpersonal al membrilor familiei) sau contact prelungit neprotejat față în față la mai puțin de 1 m cu o persoană infectată cu variola maimuței (contacte casnice);
- în urma contactului apropiat, fără echipament individual de protecție adecvat (mănuși, mască FFP2/mască medicală și halat de protecție), cu o persoană confirmată cu variola maimuței, cu fluidele corporale sau

materialul contaminat potențial infecțios (îmbrăcămintea sau lenjeria de pat a persoanei infectate), în domeniul îngrijirilor medicale;

- personalul de laborator cu contact accidental neprotejat cu probe biologice care conțin material neinactivat de variola maimuței, mai ales dacă virusul a fost îmbogățit prin propagarea culturii celulare.

4. Administrarea vaccinului Jynneos

Vaccinul va fi administrat voluntar populației la risc, exclusiv în unitățile sanitare, care dețin secție de boli infecțioase. Anterior administrării vaccinului, persoana va fi informată despre vaccinul împotriva variolei maimuței, conform Fișei cu informații despre vaccinul împotriva variolei maimuței (anexa nr. 1 care face parte integrantă din prezentul plan de vaccinare). Vaccinul va fi administrat doar după ce persoana își asumă și semnează Formularul de exprimare a acordului informat al pacientului, prevăzut în anexa nr. 2 care face parte integrantă din prezentul plan de vaccinare, și Chestionarul de triaj adulți, prevăzut în anexa nr. 3 care face parte integrantă din prezentul plan de vaccinare.

5. Informații despre vaccinul Jynneos

Este un vaccin viu atenuat împotriva infecției cu variola maimuței, produs din tulpina Vaccinia Ankara modificată-Bavarian Nordic (MVA-BN), un ortopoxvirus atenuat care nu se replică. Determină un răspuns imun mediat atât umoral, cât și celular față de ortopoxvirusuri.

Se administrează, conform prospectului, în două doze (0,5 ml per doză) la interval de 4 săptămâni (28 de zile). Jynneos este o suspensie pentru injecție. Fiecare doză (0,5 ml) este furnizată în flacon cu o singură doză.

Pentru persoanele cu vârsta ≥ 18 ani fără antecedente de vaccinare împotriva variolei, imunizarea de bază constă în administrarea subcutanată a 2 doze de vaccin Jynneos la interval de cel puțin 28 de zile (1 doză de vaccin de 0,5 ml).

La persoanele care au fost vaccinate împotriva variolei în trecut (persoanele născute înainte de 1980 sunt considerate vaccinate împotriva variolei, ținând cont de datele istorice ale calendarului de vaccinare din România), o doză de vaccin este suficientă.

Vaccinul poate fi administrat persoanelor cu imunodeficiență.

Vaccinul nu este autorizat pentru femeile însărcinate sau pentru copii și adolescenți, întrucât nu sunt disponibile date din studii pentru aceste categorii de persoane.

Administrarea la persoanele sub 18 ani ar trebui să fie analizată individual din punctul de vedere al balanței risc/beneficiu.

6. Pregătirea și administrarea vaccinului

* Lăsați vaccinul să se decongeleze și să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare (aproximativ 15 minute). După decongelare, vaccinul poate fi păstrat la $+2^{\circ}\text{C}$ până la $+8^{\circ}\text{C}$ timp de 12 ore. Nu recongelați!

* După decongelare, vaccinul Jynneos este o suspensie lăptoasă, de culoare galben-deschis până la alb-deschis.

* Flaconul trebuie inspectat vizual pentru detectarea particulelor și a decolorării înainte de administrare. În cazul în care se constată oricare din aceste modificări, vaccinul nu trebuie administrat.

* Agitați ușor flaconul înainte de utilizare timp de cel puțin 30 de secunde.

* Trageți o doză de 0,5 ml într-o seringă sterilă pentru injectare.

* Administrații Jynneos prin injecție subcutanată, de preferat în regiunea superioară a brațului (în zona deltoidului).

7. Precauții

* Este necesară trusă de urgență pentru a gestiona posibilele reacții anafilactice.

* Persoanele imunocompromise, inclusiv cele care primesc terapie imunosupresoare, pot avea un răspuns imunitar diminuat la Jynneos.

* Este posibil ca vaccinarea cu Jynneos să nu protejeze toate persoanele care primesc vaccinul.

8. Condiții de păstrare/depozitare¹

¹ Jynneos Smallpox and Monkeypox Vaccine Storage and Handling Summary, <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/pdf/Storage-and-Handling-Summary.pdf>.

* în congelator la temperaturi între - 25°C și - 15°C;

* în frigider la temperaturi între + 2°C și + 8°C dozele de vaccin pot fi păstrate până la 8 săptămâni;

ATENȚIE! DOZELE DE VACCIN, ODATĂ DECONGELATE, NU VOR FI RECONGELATE!

9. Posibile reacții adverse

* conform studiilor realizate până în prezent, principalele reacții adverse au fost locale: durere, indurație, prurit, edem și reacții generale (sistemice): mialgii, cefalee, oboseală, greață, frisoane, febră. Cele mai multe reacții au fost raportate în primele 6 zile după vaccinare.

10. Înregistrarea vaccinărilor cu Jynneos

Doza de vaccin efectuată va fi înregistrată de către medicul vaccinator în Registrul electronic național de vaccinare (RENV).

11. Raportarea reacțiilor adverse

Posibilele reacții adverse se raportează:

* în RENV dacă apar în perioada de monitorizare de la cabinetele de vaccinare;

* de către personalul vaccinator de la cabinetul de vaccinare sau medicul curant al persoanei vaccinate, la direcția de sănătate publică, conform metodologiei de pe site-ul Institutului Național de Sănătate Publică - Fișa de raportare reacții adverse postvaccinale indesezirabile (RAPI) anexa A;

* prin sistemul de raportare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDM) (<https://adr.anm.ro/yellowcards/reportmediator/>).

ANEXA nr. 1¹: FIȘA cu informații despre vaccinul împotriva variolei maimuței
(- ANEXA nr. 1 la planul de vaccinare)

- Vaccinul Jynneos este singurul vaccin aprobat de FDA (U.S. Food and Drug Administration) în prezent pentru prevenirea bolii variolei maimuței; loturile de vaccin sunt loturi experimentale utilizate în procesul de validare a procesului de fabricație.

- Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA a recomandat extinderea indicației vaccinului împotriva variolei Jynneos (Imvanex) pentru a include protejarea adulților împotriva bolii variolei maimuței. Vaccinul Jynneos (Imvanex) este aprobat în Uniunea Europeană din 2013 pentru prevenirea variolei și a fost considerat un vaccin potențial pentru variola maimuței din cauza asemănării dintre virusul variolei maimuței și virusul variolei. Deținătorul autorizației de introducere pe piață este Bavarian Nordic A/S.

- Este un vaccin viu atenuat împotriva variolei și variolei maimuței, produs din tulpina Vaccinia Ankara modificată-Bavarian Nordic (MVA-BN), un ortopoxvirus atenuat care nu se replică. Determină răspunsuri imune umorale și celulare față de ortopoxvirusuri.

- Se administrează subcutanat, conform prospectului, în două doze (0,5 ml per doză) la interval de 4 săptămâni (28 de zile). Jynneos este o suspensie pentru injecție. Fiecare doză (0,5 ml) este furnizată în flacon cu o singură doză.

- La persoanele care au fost vaccinate împotriva variolei în trecut (persoanele născute înainte de 1980 sunt considerate vaccinate împotriva variolei, ținând cont de datele istorice ale calendarului de vaccinare din România), o doză de vaccin este suficientă.

- Este posibil ca vaccinarea cu Jynneos să nu protejeze toate persoanele care primesc vaccinul. Persoanele imunocompromise, inclusiv cele care primesc terapie imunosupresoare, pot avea un răspuns imunitar diminuat la Jynneos.

- Vaccinul nu este autorizat pentru femeile însărcinate sau pentru copii și adolescenți, întrucât nu sunt disponibile date din studii pentru aceste categorii de persoane.

- Conform studiilor realizate până în prezent, principalele reacții adverse au fost locale: durere, roșeață indurație, umflare la locul administrării, mâncărime, edem și reacții generale (sistemice): durere musculară, durere de cap, oboseală, greață, frisoane, febră. Cele mai multe reacții au fost raportate în primele 6 zile după vaccinare.

- Ministerul Sănătății nu își asumă angajamentul de a despăgubi și exonera persoanele vaccinate de orice pretenții, cereri, procese, investigații sau acțiuni care ar putea fi formulate împotriva despăgubirii pentru orice fel de daune, costuri sau cheltuieli, inclusiv, dar fără a se limita la daune materiale, deces sau vătămare corporală, precum și la daune accidentale și indirecte, care pot fi suferite de orice persoană în urma procesului de vaccinare.

ANEXA nr. 1²: Formular de exprimare a acordului informat al pacientului
(- ANEXA nr. 2 la planul de vaccinare)

Acordul pacientului informat

Datele pacientului	Numele și prenumele:	
	CNP:	
	Domiciliul/reședința:	
Actul medical: vaccinare împotriva variolei maimuței cu vaccinul Jynneos		

A. Subsemnatul,..... (numele și prenumele pacientului/reprezentantului legal), declar către..... (numele și prenumele medicului care efectuează vaccinarea) că am furnizat informații corecte.

- Mi-au fost furnizate toate informațiile despre vaccinul împotriva variolei maimuței prevăzute în fișa "Informații despre vaccinul împotriva variolei maimuței" care mi-a fost prezentată.

- Îmi asum întreaga responsabilitate în ceea ce privește actul de vaccinare și îmi exprim acordul informat în vederea efectuării acestui act medical.

B. În cazul apariției unor reacții adverse mă oblig să informez:

* personalul vaccinator de la cabinetul de vaccinare dacă apar reacții în perioada de monitorizare;

* medicul curant al pacientului.

Semnătura pacientului care consimte informat efectuarea actului medical..... Data:...../...../.....
--

ANEXA nr. 1³: Chestionar triaj vaccinare adulți
(- ANEXA nr. 3 la planul de vaccinare)

Numele și prenumele:.....

Data nașterii (zz.ll.aaaa):.....

Contact cu un caz confirmat de variola maimuței - monkeypox (MPX): da/nu

Opțional tipul de contact: |_| sexual/ |_| contact strâns

Data expunerii (zz.ll.aaaa):.....

Personal medical: da/nu

Pentru pacienți: În vederea triajului pentru vaccinare vă rugăm să bifați răspunsurile la întrebările de mai jos.		DA	NU	NU ȘTIU
1	Aveți vreo problemă de sănătate în momentul de față?	_	_	_
2	Ați avut vreun episod febril, erupții, alte simptome caracteristice variolei maimuței în ultimele 21 de zile?	_	_	_
	Ați fost diagnosticat cu variola maimuței?	_	_	
	Dacă DA, când:.....	și în ce țară:.....		
3	Vă știți cu alergii la alimente sau medicamente?	_	_	_
4	Ați avut vreodată vreo reacție gravă după ce ați fost vaccinat/ă?	_	_	_
5 6	a) Aveți probleme cronice de sănătate, cum ar fi boli de inimă?	_	_	_

	b) Aveți probleme cronice de sănătate, cum ar fi boli de plămâni, boli de rinichi, diabet, anemie sau alte boli de sânge?	_	_	_
	Dacă ați răspuns "DA" la întrebarea anterioară, ce boală/boli aveți?			
7	Aveți cancer, leucemie, HIV/SIDA sau orice altă problemă a sistemului imunitar?	_	_	_
8	Vă știți cu epilepsie sau alte boli neurologice?	_	_	_
9	În ultimele 3 luni, ați luat medicamente care vă slăbesc sistemul imunitar, cum ar fi cortizon, prednison sau alți steroizi, medicamente anticancerogene sau ați avut tratamente cu radiații?	_	_	_
10	În ultimul an, ați primit transfuzie de sânge sau produse din sânge, vi s-a administrat imunoglobulină sau un medicament antiviral?	_	_	_
11	Pentru femei: Sunteți gravidă? Alăptați în prezent?	_ _	_ _	_ _
12	Ați mai fost vaccinat antivariolic?	_	_	_
	Dacă DA, precizați: cu ce produs?..... Data vaccinării.....			

Completat de:.....

Data:.....