

Име и презиме: _____

Датум рођења: _____

Адреса и мјесто пребивалишта/боравишта:

Контакт телефон: _____

Овим путем подносим Захтјев за спровођење вакцинације против _____ (уписати назив болести).

Од здравственог радника сам добио/добила основне информације о користи и ризику вакцинације наведеном вакцином.

Потпис лица које се вакцинише

или законског заступника

Датум

* Напомена: Образац се чува као дио медицинске документације.

Број пријаве:

*Име и презиме пацијента: _____ *Пуна адреса пацијента: _____ Контакт телефон: Пол: ☐ М; ☐ Ж; (трудноћа ☐ лактација ☐) *Датум рођења:	*Име особе која пријављује: _____ Радно мјесто: _____ Одјел/служба: _____ Адреса: _____ Контакт телефон и e-mail: _____ _____ Датум када је пацијент пријавио нежељени догађај здравственој установи: _____ Данашњи датум: _____
---	---

[illegible]

				Вакцина:	Вакцина:
				Растварач:	Растварач:
				Вакцина:	Вакцина:
				Растварач:	Растварач:
				Вакцина:	Вакцина:
				Растварач:	Растварач:

Тип мјеста вакцинације (□): □ Фиксна; □ Мобилна; □ Рад на терену; □ Остало: _____

Датум појаве првог/кључног симптома: _____ Вријеме првог симптома (сат и минут): _____

Датум хоспитализације: _____

Датум прве пријаве нежељеног догађаја здравственој установи или регулаторном тијелу: _____

Исход на дан истраге (□): □ Смрт; □ Инвалидитет; □ Опоравак у току; □ Потпуно опорављен; □ Непознато

Ако је смрт, датум и вријеме смрти: _____ (сат и минут): _____

Рађена аутопсија (□): □ Да (датум) _____; □ Не; □ Планирана (датум): _____

Вријеме: _____

Приложити извјештај (ако је доступан)!

Одјељак Б			Релевантне информације о пацијенту прије имунизације	
Критеријум	Налаз	Напомене (Ако ДА, наведите детаље)		
Претходна историја сличног догађаја?	□ Да; □ Не; □ Непознато			
Нежељени догађај након било које претходне вакцине?	□ Да; □ Не; □ Непознато			
Историја алергије на вакцине, лијекове или храну?	□ Да; □ Не; □ Непознато			
Већ постојећи коморбидитет / конгенитални поремећај?	□ Да; □ Не; □ Непознато			
Већ постојећа акутна болест (30 дана) прије вакцинације?	□ Да; □ Не; □ Непознато			
Је ли пацијент имао позитиван тест на ковид 19 прије вакцинације?	□ Да; □ Не; □ Непознато			
Историја хоспитализације у задњих 30 дана, узрок хоспитализације?	□ Да; □ Не; □ Непознато			
Је ли пацијент примао друге пропратне лијекове? (Ако је одговор да, наведите лијек, индикацију, дозе и датуме лијечења)	□ Да; □ Не; □ Непознато			
Породична историја било које болести (релевантно за нежељени догађај) или алергије?	□ Да; □ Не; □ Непознато			
За одрасле жене:				
- Тренутно трудница? □ Да (седмица) _____ / □ Не / □ Непознато				
- Тренутно доји? □ Да / □ Не				
За новорођенчад:				
Рођење: □ пуни термин; □ прије термина; □ после термина				
Тежина новорођенчета: _____				
Процедура порода: □ нормалан; □ царски; □ асистирано (пинцета, вакуум итд.); □ са компликацијама (специфицирати): _____				

Одјељак В			Појединости првог испитивања** озбиљног случаја АЕФИ	
Извор информација (□ све што је примјенимо):				
□ Испитивање истраживача; □ Документи; □ Вербална аутопсија;				
□ Остало: _____ Ако је вербална аутопсија, молим навести извор: _____				
Име лица које је прво истраживало / лијечило пацијента: _____				
Име других лица која су лијечила пацијента: _____				
Остали извори који су пружили информације (специфицирати): _____				
Знаци и симптоми хронолошки поредани од времена вакцинације:				
Име и контакт подаци лица које испуњава ове клиничке детаље: _____		Радно мјесто / позиција: _____		Датум / вријеме: _____

**** Упутство – приложите копије СВИХ доступних докумената (укључујући лист пријаве, отпусно писмо, биљешке пријаве, лабораторијске извјештаје и извјештаје о обдукцији, рецепте за конкомитантне лијекове), а затим попуните додатне информације које НИСУ ДОСТУПНЕ у постојећим документима:**

- ако је пацијент примио медицинску његу – приложити копије свих доступних докумената (укључујући спис предмета, отпусно писмо, лабораторијске извјештаје и извјештаје аутопсије, ако је доступно) и упишите само оне податке који нису доступни у приложеним документима у наставку;

- ако пацијент није примио медицинску његу – прибавити историју, прегледати пацијента и написати своја запажања у наставку (по потреби додајте додатне листове).

Привремена / Коначна дијагноза:

Одјељак Г		Појединости о вакцинама примјењиваним на мјесту повезаним с нежељеним догађајем одговарајућег дана							
Број вакцинисаних за сваки антиген на мјесту вакцинације. Приложите запис ако је доступан.	Назив вакцине								
	Број доза								
а) Када је пацијент вакцинисан? (□ означи поља у наставку и одговори на сва питања)									
□ Почетком примјене дате серије вакцине/контингента; □ На крају примјене дате серије вакцине/контингента; □ Непознато									
У случају вишедозних бочица, да ли је вакцина давана; □ На почетку примјене дате серије вакцине/ контингента; □ Међу последњим дозама примијењене бочице; □ Непознато?									
б) Да ли је дошло до грешке у прописивању или непридржавања препорука за употребу ове вакцине?								□ Да* / □ Не	
в) На основу ваше истраге, сматрате ли да примијењена вакцина (садржај) није била стерилна?								□ Да* / □ Не / □ Није могуће процијенити	
г) На основу ваше истраге, сматрате ли да су физикалне особине вакцине (нпр. боја, замућеност, стране материје итд.) биле абнормалне у вријеме примјене?								□ Да* / □ Не / □ Није могуће процијенити	
д) На основу ваше истраге, сматрате ли да је дошло до грешке у реконституцији / припреми вакцине од стране даваоца вакцине (нпр. погрешан производ, погрешно средство за разрјеђивање, неправилно мијешање, неправилно пуњење шприце итд.)?								□ Да* / □ Не / □ Није могуће процијенити	
ђ) На основу ваше истраге, сматрате ли да је дошло до грешке у руковању вакцином (нпр. прекид хладног ланца током превоза, складиштења и/или поступка имунизације итд.)?								□ Да* / □ Не / □ Није могуће процијенити	
е) На основу ваше истраге, сматрате ли да је вакцина примијењена погрешно (нпр. погрешна доза, мјесто или пут примјене, погрешна величина игле, непридржавање добре инјекцијске праксе итд.)?								□ Да* / □ Не / □ Није могуће процијенити	
ж) Број вакцинисаних из исте бочице / ампуле вакцине									
з) Број вакцинисаних истом вакцином у истој сесији вакцинације									
и) Број вакцинисаних вакцином са истим бројем серије на другим мјестима. Специфицирати мјеста:									
ј) Може ли вакцина која је дата овом пацијенту имати недостатак у квалитету или је некавалитетна или кривотворена?								□ Да* / □ Не / □ Није могуће процијенити	
к) Може ли овај догађај бити одговор на стрес повезан с имунизацијом (нпр. акутни одговор на стрес, вазовагална реакција, хипервентилација, дисоцијативна реакција неуролошких симптома итд.)?								□ Да* / □ Не / □ Није могуће процијенити	
л) Да ли је овај случај дио кластера?								□ Да* / □ Не / □ Није могуће процијенити	
љ) Ако јесте, колико је других случајева откривено у кластеру?									
а. Да ли су сви случајеви у кластеру добили вакцину из исте бочице?								□ Да* / □ Не / □ Није могуће процијенити	
б. Ако није, број бочица употријебљених у кластеру (појединости унесите посебно)									

*** Објашњење за те одговоре обавезно дајете одвојено.**

Одјељак Д		Имунизациона пракса на мјесту (мјестима) гдје је коришћена дотична вакцина (Попуните овај одјељак постављањем питања и/или посматрањем праксе)	
Употријебљене шприце и игле:			
- Користе ли се АД шприце за имунизацију?		□ Да / □ Не / □ Није могуће процијенити	
Ако се не користе те, специфицирај тип коришћене шприце: □ Стаклена; □ Једнократна; □ Рециклирана једнократна; □ Остало:			
Специфични кључни налази / додатна запажања и коментари:			
Реконституција: (попуните само ако је примјењиво, □ НА, ако није примјењиво)			

- Процес реконституције (□)	Статус		
Иста шприца за реконституцију која се користи за више бочица исте вакцине?	☐ Да	☐ Не	☐ НА
Иста шприца за реконституцију која се користи за реконституцију различитих вакцина?	☐ Да	☐ Не	☐ НА
Одвојена шприца за реконституцију за сваку бочицу с вакцином?	☐ Да	☐ Не	☐ НА
Одвојена шприца за реконституцију за сваку вакцинацију?	☐ Да	☐ Не	☐ НА
- Да ли су вакцине и дилуенти једнаки онима које препоручује произвођач?	☐ Да	☐ Не	☐ НА
Специфични кључни налази / додатна запажања и коментари:			
Техника апликације вакцине од стране здравственог радника који аплицира вакцину: (Посматрати још једну сесију на истом мјесту – истом или другом мјесту):			
- Тачна доза и рута?	☐ Да / ☐ Не		
- Вријеме реконституције наведено на бочици? (у случају лиофилизираних вакцина)	☐ Да / ☐ Не		
- Да ли је коришћена “техника без додира”?	☐ Да / ☐ Не		
- Контраиндикације провјерене прије вакцинације?	☐ Да / ☐ Не		
- Колико је нежељених догађаја пријављено из центра који је давао вакцину у посљедњих 30 дана?	☐ Да / ☐ Не		
Специфични кључни налази / додатна запажања и коментари:			

Одјељак Ђ	Хладни ланац и транспорт (Попуните овај одјељак постављањем питања и/или посматрањем праксе)		
Посљедње мјесто чувања вакцине:			
- Контрола исписа температуре хладног ланца при пријему вакцине?	☐ Да / ☐ Не		
- Да ли је забиљежена температура при пријему вакцине? Навести вриједности температуре при примању вакцине!	☐ Да / ☐ Не Вриједност _____ °□		
- Надгледа ли се температура фрижидера за чување вакцине?	☐ Да / ☐ Не		
• Ако је одговор “да”, да ли је било одступања изван 2–8 °C након стављања вакцине у фрижидер?	☐ Да / ☐ Не		
• Ако је одговор “да”, одвојено наведите детаље праћења.			
- Да ли је слиједила исправна процедура чувања вакцине, растварача и шприца?	☐ Да / ☐ Не / ☐ Непоз.		
- Да ли је било који други предмет (осим ЕПИ вакцине и растварача) био у фрижидеру или замрзивачу?	☐ Да / ☐ Не / ☐ Непоз.		
- Да ли су неке дјелимично коришћене реконституиране вакцине биле у фрижидеру?	☐ Да / ☐ Не / ☐ Непоз.		
- Да ли је било неупотребљивих вакцина (којима је истекао рок трајања, без етикете, ВВМ у фазама 3 или 4, смрзнуте) у фрижидеру?	☐ Да / ☐ Не / ☐ Непоз.		
- Да ли су били неупотребљиви растварачи (којима је истекао рок трајања, произвођач није одговарајући, испуцала, прљава ампула)?	☐ Да / ☐ Не / ☐ Непоз.		
Специфични кључни налази / додатна запажања и коментари:			
Транспорт вакцина:			
- Врста транспортног возила која се користи за вакцине.			
- Да ли је транспортно возило послато на мјесто истог дана кад је била вакцинација?	☐ Да / ☐ Не / ☐ Непоз.		
- Да ли је транспортно возило враћено с мјеста истог дана кад је била вакцинација?	☐ Да / ☐ Не / ☐ Непоз.		
- Да ли је коришћен кондиционирани ледени пакет?	☐ Да / ☐ Не / ☐ Непоз.		
Специфични кључни налази / додатна запажања и коментари:			

Одјељак Е	Истрага у заједници (Молимо посјетите мјесто и обавите разговор с родитељима/другима)
Да ли су забиљежени неки слични догађаји у временском раздобљу слични оним када се догодио нежељени догађај и на истом мјесту? ☐ Да / ☐ Не / ☐ Непознато; Ако је одговор “да”, опишите:	
Ако је одговор “да”, колико догађаја / епизода?	
Од погођених лица, колико их је вакцинисано: _____ невакцинисано: _____ непознато: _____	
Остали коментари:	

Одјељак Ж	Остали налази / запажања / коментари

ПРИЛОГ 3.

КАРТОН ИМУНИЗАЦИЈЕ

Прва страна

Број картона: _____

КАРТОН ИМУНИЗАЦИЈЕ

Име и презиме: _____

Дан, мјесец и година рођења: _____

ЈМБ: _____

Презиме и име једног родитеља/старатеља: _____

Адреса становања (мјесто, улица, број): _____

Предшколска установа: _____

Основна школа: _____

Средња школа: _____

Друга страна

Вакцина	Доза по реду	Датум и вријеме давања	Произвођач и број серије	Поствакцинална реакција (ДА – описати / НЕ)	Потпис извођача
Датум позивања	Није се одазвао	Контраиндикација (трајну контраиндикацију нагласити)		Други разлог	Потпис извођача

ПРИЛОГ 4.

Величина 9,5 cm · 14 cm
Тврди папир
Боја бијела

Насловна страна

ЛИЧНИ КАРТОН ИМУНИЗАЦИЈЕ

ЛИЧНИ КАРТОН ИМУНИЗАЦИЈЕ

Име: _____

Презиме: _____

Дан, мјесец и година рођења: _____

ЈМБ: _____

Име и презиме једног родитеља/старатеља: _____

Здравствена установа која овјерава лични картон имунизације: _____

Вакцинација против туберкулозе (BCG)				
Вакцина	Доза по реду	Произвођач и број серије	Датум и вријеме давања	Потпис и печат доктора

Вакцинација против хепатитиса Б (HBV)				
Вакцина	Доза по реду	Произвођач и број серије	Датум и вријеме давања	Потпис и печат доктора

Вакцинација против дифтерије, тетануса, пертусиса, полиомијелитиса и болести које изазива Haemophilus influenzae тип б (DTaP-IPV-Hib, DT, dT, OPV, TT)				
Вакцина	Доза по реду	Произвођач и број серије	Датум и вријеме давања	Потпис и печат доктора

Вакцинација против морбила, паротитиса и рубеоле (MMR)				
Вакцина	Доза по реду	Произвођач и број серије	Датум и вријеме давања	Потпис и печат доктора

Вакцинације по индикацијама / остале вакцинације				
Вакцина	Доза по реду	Произвођач и број серије	Датум и вријеме давања	Потпис и печат доктора

Вакцинације по индикацијама / остале вакцинације				
Вакцина	Доза по реду	Произвођач и број серије	Датум и вријеме давања	Потпис и печат доктора

Примјена имуноглобулина				
Имуноглобулин	Доза по реду	Произвођач и број серије	Датум и вријеме давања	Потпис и печат доктора

Напомене:

Преосјетљивост на вакцине: _____

Преосјетљивост на лијекове: _____

Утврђена контраиндикација за вакцинацију: _____

Корисник/родитељ/старатељ је дужан да чува лични картон имунизације и да га носи на сваку вакцинацију.

ПРИЛОГ 5.

РЕПУБЛИКА СРПСКА

Здравствена установа: _____

Мјесечни збирни извјештај о нежељеним догађајима након вакцинације

Потврђујемо да је у периоду од _____ до _____ у нашој установи пријављено укупно _____ нежељених догађаја након вакцинације.

Број пријављених озбиљних нежељених догађаја након вакцинације у истом периоду је _____.

Датум:

Потпис доктора медицине