

Образац за пријаву нежељеног догађаја након имунизације

Број пријаве: _____

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

Вакцина						Растварач			
*Заштићени назив и назив произвођача	*Датум вакцинације	*Вријеме вакцинације	Доза (прва, друга итд.)	*Број серије	Рок трајања	Назив растварача	*Серијски број/лот	Рок трајања	Датум и вријеме ре-конституције

*Нежељени догађај(и): ☐ Јака локална реакција ☐ >3 дана; ☐ изван најближег зглоба ☐ Конвулзије ☐ фебрилне ☐ афебрилне ☐ Апсцес ☐ Сепса ☐ Енцефалопатија ☐ Токсични шок синдром ☐ Тромбоцитопенија ☐ Анафилакса ☐ Повећана температура $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ☐ Друго (специфицирати) _____ Датум почетка нежељеног догађаја: _____ Вријеме почетка нежељеног догађаја: _____ сати _____ минута	Опис нежељеног догађаја (знакови и симптоми):
--	---

*Озбиљан нежељени догађај: Да/Не; → ако је одговор Да ☐ смрт; с животна угроженост; ☐ трајан или сигнификантан инвалидитет;
☐ болничко лијечење; ☐ конгениталне аномалије;
☐ Други важни медицински догађаји (специфицирати) _____

*Исход: ☐ Опоравак у току; ☐ Опоравак; ☐ Опоравак са посљедицама; ☐ Није опорављен; ☐ Није познато
☐ Смрт. Ако је исход смрт, датум смрти: _____ Урађена аутопсија: ☐ Да; ☐ Не; ☐ Није познато

Претходна медицинска историја (укључујући историју сличних реакција или других алергија), истовремено узимање лијекова и датуми примјене (искључују оне који се користе за лијечење реакција), друге релевантне информације (нпр. други случајеви). По потреби употријебите додатни лист:

Попуњава први ниво за доношење одлуке:

Потребна истрага: ☐ Да; ☐ Не	Ако је потребна истрага, планирани датум истраге: _____
--	---

Попуњава Институт за јавно здравство Републике Српске:

Извјештај запримљен, датум: _____	Јединствени број пријаве (ИД): _____
Коментар: _____	

*Обавезно поље

ПРИЛОГ 1а.

ОБРАЗАЦ ЗА ИСТРАГУ ОЗБИЉНИХ НЕЖЕЉЕНИХ ДОГАЂАЈА НАКОН ИМУНИЗАЦИЈЕ – ОБРАЗАЦ ЗА ИСТРАГУ (Само за озбиљне нежељене догађаје након имунизације – Смрт / Инвалидитет / Хоспитализација / Кластер)					
Одјељак А		Основни детаљи			
Босна и Херцеговина _____ Република Српска _____		ИД број пријаве: _____			
Мјесто вакцинације (☐): ☐ Јавна здрав. установа; ☐ Приватна здрав. установа; ☐ Остало (специфицирати): _____					
Вакцинација (☐): ☐ Кампања; ☐ Рутинска вакцинација; ☐ Остало (специфицирати): _____					
Адреса мјеста на којем је спроведена вакцинација: _____					
Име извјештоца: _____		Датум истраге: _____			
Радно мјесто / Позиција: _____		Датум попуњавања овог обрасца: _____			
Телефон (са позивним бројем): _____		Мобилни: _____			
e-mail: _____					
Име пацијента: _____		Пол: ☐ М ☐ Ж			
(користите засебни образац за сваки случај у кластеру)					
Датум рођења (DD.MM.GGGG): _____					
Старост _____ година _____ мјесец _____ дана					
Старосна група: ☐ < 1 година; ☐ 1–5 година; ☐ 6–18 година; ☐ 19–60 година; ☐ > 60 година					
Пуна адреса пацијента (назив улице, број куће, мјесто, број телефона итд.): _____					
Заштићени назив вакцине (укључујући произвођача) / растварач који је примио пацијент	Датум вакцинације	Вријеме вакцинације	Доза (нпр. прва, друга итд.)	Серијски број/лот	Датум истека рока
				Вакцина:	Вакцина:
				Растварач:	Растварач:
				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 (hh:mm): _____

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: _____ (hh:mm): _____

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 Covid-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 порођаја: ☐ нормалан; ☐ царски; ☐ асистирано (пинцета, вакуум итд.); ☐ са компликацијама (специфицирати): _____

Одјељак Ц Појединости првог испитивања** озбиљног случаја АЕФИ		
Извор информација (☐ све што је примјењиво): ☐ Испитивање истраживача; ☐ Документи; ☐ Вербална аутопсија; ☐ Остало: _____ Ако је вербална аутопсија, молим навести извор: _____		
Име особе која је прва истраживала/лијечила пацијента: _____		
Име других особа које су лијечиле пацијента: _____		
Остали извори који су пружили информације (специфицирати): _____		
Знаци и симптоми хронолошки поредани од времена вакцинације:		
Име и контакт подаци особе која 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/Конечна дијагноза:

Одјељак Д		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							

a) 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 посљедњим дозама примијењене бочице; □ Непознато?	
b) Да ли је дошло до грешке у прописивању или непридржавања препорука за употребу ове вакцине?	□ Да* / □ Не
c) На основу ваше истраге, сматрате ли да је примијењена вакцина (садржај) могла бити нестерилна?	□ Да* / □ Не / □ Није могуће процијенити
d) 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
e) На основу ваше истраге, сматрате ли да је дошло до грешке у реконституцији/припреми вакцине од стране даваатеља вакцине (нпр. погрешан производ, погрешно средство за разријеђивање, неправилно мијешање, неправилно пуњење шприце итд.)?	□ Да* / □ Не / □ Није могуће процијенити
f) 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
g) 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
h) Број вакцинисаних из исте бочице/ампуле вакцине	
i) Број вакцинисаних истом вакцином у истој сесији вакцинације	
j) Број вакцинисаних вакцином са истим бројем серије на другим мјестима. Специфицирати мјеста:	
k) Може ли вакцина дата овом пацијенту имати недостатак у квалитету или је некавалитетна или кривотворена?	□ Да* / □ Не / □ Није могуће процијенити
l) Може ли овај догађај бити одговор на стрес повезан с имунизацијом (нпр. акутни одговор на стрес, вазовална реакција, хипервентилација, дисоцијативна реакција неуролошких симптома итд.)?	□ Да* / □ Не / □ Није могуће процијенити
m) Да ли је овај случај дио кластера?	□ Да* / □ Не / □ Није могуће процијенити
i. Ако јесте, колико је других случајева откривено у кластеру?	
a. Да ли су сви случајеви у кластеру добили вакцину из исте бочице?	□ Да* / □ Не / □ Није могуће процијенити
b. Ако није, број бочица употребљених у кластеру (појединости унесите посебно)	
*Објашњење за те одговоре обавезно дајете одвојено	

Одјељак Е		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 не, специфицирај тип коришћене шприце: □ Стаклена; □ Једнократна; □ Рециклирана једнократна; □ Остало:			
Специфични кључни налази / додатна запажања и коментари:			
Реконституција: (попуни 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 Ф		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 запри- мању вакцине!		□ Да / □ Не Вриједност_____°C	

- 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 Г	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, колико је Вакцинисано: _____ Невакцинисано: _____ Непознато: _____	
Остали коментари:	

Одјељак Х	Остали налази / запажања / коментари

ПРИЛОГ 5.

Здравствена установа _____

Захтјев за спровођење вакцинације као препоручене

Име и презиме: _____

Датум рођења: _____

Адреса и мјесто пребивалишта/боравишта: _____

Контакт телефон: _____

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

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

Потпис особе која се вакцинише _____

или законског заступника _____ Датум _____

*Напомена: Образац се чува као дио медицинске документације.