

ИЗВЕШТАЈ О ИСТРАЖИВАЊУ НЕЖЕЉЕНОГ ДОГАЂАЈА ПОСЛЕ ИМУНИЗАЦИЈЕ

*Иницијали пацијента: Адреса пацијента: Пол: ☐ М ☐ Ж *Датум рођења (ДД/ММ/ГОД): __/__/____ или старост: __/__/____			Име и презиме истраживача: Назив установе: Телефон и ел. пошта: Датум истраживања (ДД/ММ/ГОД): __/__/____ Датум попуњавања извештаја (ДД/ММ/ГОД): __/__/____					
Подаци о вакцинама					Подаци о растварачу			
*Назив вакцине	*Датум и време вакцинације	*Начин и место примене	Доза по реду (1, 2, итд.)	*Број серије	Датум истека рока трајања	*Број серије	Датум истека рока трајања	Време растварача
Здравствена установа у којој су вакцина/е апликован								
Значајни анамнестички подаци о пацијенту пре него што је имунизација спроведена								
				Уколико је одговор „да“ допунити прецизнијим информацијама				
Да ли је сличан догађај регистрован и раније				Да/Не/Непознато				
Да ли су нежељени догађаји регистровани после претходне вакцинације/а				Да/Не/Непознато				
Алергија на лекове или храну				Да/Не/Непознато				
Поремећај здравственог стања у претходних 30 дана/у рођени поремећај				Да/Не/Непознато				
Хоспитализација у претходних 30 дана и узрок хоспитализације				Да/Не/Непознато				
Да ли је пацијент истовремено користио друге лекове (уколико је одговор „да“ навести назив лека, индикацију, дозу, дат/време примене)				Да/Не/Непознато				
Друге болести (значајне за настанак нежељеног догађаја) или алергије у породици				Да/Не/Непознато				
За жене у генеративном периоду				Трудноћа Да (трајање у недељама) /Не/Непознато				
За олојчад								
Порођај је био ☐ у термину ☐ превремен ☐ после термина ☐ асистиран (форцепс, вакуум итд.) ☐ са компликацијама (прецизирати)								

Подаци о нежељеном догађају после имунизације

Хронолошки навести симптоме и знаке који су се јавили од момента апликације вакцине

Прибавити копије свих доступних медицинских докумената (историја болести, отпусна листа, налази предузетих дијагностичких метода, налаз обдукције итд.)

Допунити информацијама које нису доступне у горе наведеној медицинској документацији

Подаци о примењеним вакцинама и имунизационој пракси на вакциналном пункту где је апликовна вакцина после које је пријављен нежељени догађај

Уколико је примењена вакцина из вишедозног паковања да ли је вакцина дата

☐ међу првим апликованим дозама ☐ међу последњим апликованим дозама

Да ли је дошло до грешке због непоступања у складу са сажетком карактеристика лека (вакцине)

Да/Не

Да ли на основу истраживања можете закључити да апликована вакцина (растварач) нису били стерилни

Да/Не/ Немогуће је донети закључак

Да ли на основу истраживања можете закључити да је дошло до промена физичких особина (боја, бистрина, итд.) вакцине у време апликације

Да/Не/ Немогуће је донети закључак

Да ли на основу истраживања можете закључити да је дошло до грешке у растварању/припреми вакцине за апликацију од стране особе која је вакцину апликовала (неадекватна вакцина, неадекватан растварач, да ли је коришћени растварач препоручен од стране произвођача итд.)

Да/Не/ Немогуће је донети закључак	
------------------------------------	--

Да ли на основу истраживања можете закључити да је дошло до грешке у чувању/ транспорту вакцине (испад из хладног ланаца итд.)

Да/Не/ Немогуће је донети закључак	
------------------------------------	--

Да ли на основу истраживања можете закључити да је вакцина апликована на неадекватан начин (неадекватна доза, инјекционо место и начин апликације, неадекватна величина игле итд.)

Да/Не/ Немогуће је донети закључак

Број особа вакцинисаних из истог вишедозног паковања као и особа код које је регистрован нежељени догађај:	
Број особа вакцинисаних истог серијског броја као и особа код које је регистрован нежељени догађај у току истог дана на вакциналном пункту:	
Број особа вакцинисаних истог серијског броја као и особа код које је регистрован нежељени догађај на другим вакциналним пунктовима (навести вакциналне пунктове)	
Да ли је случај нежељеног догађаја који се истражује део кластера	Да/Не/ Непознато
Уколико јесте, навести број откривених случајева у кластеру	
Да ли су сви случајеви из кластера примили вакцину из истог вишедозног паковања, односно вакцину истог серијског броја	Да/Не/ Непознато
Уколико нису, навести број вишедозних паковања која су коришћена за имунизацију особа из кластера	
Уколико је одговор на било које питање „Да“ неопходно је навести детаљније информације	
Подаци о поштовању принципа хладног ланца на вакциналном пункту	
Да ли је спроведен мониторинг температуре у фрижидеру на вакциналном пункту	Да/Не
Уколико јесте, да ли је било одступања од температурног опсега 2-8 °C	Да/Не
Уколико јесте навести детаљније информације	
Да ли је испоштована процедура за правилно складиштење вакцина, растварања и шприцева	Да/Не/ Непознато
Да ли су у фрижидеру били други производи осим вакцина и растварања	Да/Не/ Непознато
Да ли је у фрижидеру било вакцина која нису употребљиве (истекао рок трајања, без налепнице, замрзнутих, VVM стадијум 3 или 4 итд.)	Да/Не/ Непознато
Да ли је у фрижидеру било растварања који нису употребљиви (истекао рок, неадекватан произвођач итд.)	Да/Не/ Непознато
Подаци о сличним догађајима у локалној популацији	
Да ли су догађаји, слични нежељеном догађају након имунизације, регистровани на истој локацији у истом временском периоду	Да/Не/ Непознато
Уколико јесу описати их	
Уколико јесу, колико оваквих случајева је регистровано	
Од регистрованих случајева колико је било:	
Вакцинисаних _____	
Невакцинисаних _____	
Непознатог вакциналног статуса _____	
Остала запажања и коментари	