

Institut za javno zdravlje Srbije „Dr Milan Jovanović Batut”
Beograd, Dr Subotića 5

Stručno-metodološko uputstvo za sačinjavanje
individualnog izveštaja:

**PRIJAVA NEŽELJENOG DOGAĐAJA NAKON
IMUNIZACIJE (NDNI)**

Istorija verzija i izmena:

Verzija	Datum	Opis izmene
v.01	3.2.2023.	

Sadržaj

Zakonski osnov	5
Metodologija prikupljanja podataka	5
Opis podataka	6
PODACI O ZDRAVSTVENOJ USTANOVI	7
1. RegistarSKI broj zdravstvene ustanove	7
2. RegistarSKI broj zaposlenog	7
3. Broj prijave	7
4. Kontakt telefon zaposlenog	7
5. Datum prijavljivanja NDNI	7
6. Datum kada se pacijent sa NDNI javio zdravstvenoj službi	7
PODACI O LICU	8
1. Inicijali pacijenta	8
2. Pol	8
3. Datum rođenja	8
4. Adresa stanovanja - naselje	8
5. Adresa stanovanja - ulica i broj	8
PODACI O IMUNIZACIJI	9
1. Zdravstvena ustanova u kojoj je sprovedena imunizacija	10
2. Zaštićeni naziv vakcine - vakcina 1	10
3. Zaštićeni naziv vakcine - drugo - vakcina 1	10
4. Broj serije vakcine - vakcina 1	10
5. Rok upotrebe vakcine - vakcina 1	10
6. Redni broj doze vakcine - vakcina 1	10
7. Datum davanja vakcine - vakcina 1	10
9. Način davanja vakcine - vakcina 1	11
10. Ekstremitet - vakcina 1	11
14. Zaštićeni naziv vakcine - vakcina 2	11
15. Zaštićeni naziv vakcine - drugo - vakcina 2	11
16. Broj serije vakcine - vakcina 2	12
17. Rok upotrebe vakcine - vakcina 2	12
18. Redni broj doze vakcine - vakcina 2	12
19. Datum davanja vakcine - vakcina 2	12
21. Način davanja vakcine - vakcina 2	12
22. Ekstremitet - vakcina 2	12
26. Zaštićeni naziv vakcine - vakcina 3	13
27. Zaštićeni naziv vakcine - drugo - vakcina 3	13
28. Broj serije vakcine - vakcina 3	13
29. Rok upotrebe vakcine - vakcina 3	13
30. Redni broj doze vakcine - vakcina 3	13
31. Datum davanja vakcine - vakcina 3	13
33. Način davanja vakcine - vakcina 3	14
34. Ekstremitet - vakcina 3	14
PODACI O NDNI	14
1. Vrsta NDNI - 1	15

2. Vrsta NDNI - 2	15
3. Vrsta NDNI - 3	15
4. Vrsta NDNI - 4	15
5. Vrsta NDNI - 5	15
6. Vrsta NDNI - Drugo	15
7. Datum nastanka NDNI	16
8. Vreme nastanka NDNI	16
9. Opis NDNI	16
10. Primenjena terapija	16
11. Ozbiljnost NDNI	16
12. Ozbiljnost NDNI - kriterijum	16
13. Ishod NDNI	16
14. Datum smrti	16
15. Anamnestički podaci	17
PODACI O ISTRAŽIVANJU	17
1. Potrebno istraživanje	17
2. Datum planiranog istraživanja	17
3. Istraživanje spovedeno	17
4. Datum sprovedenog istraživanja	17
5. Dokumentacija za procenu uzročnosti dostavljena Nacionalnom stručnom timu	18
6. Datum dostavljanja dokumentacije Nacionalnom stručnom timu	18
7. Donet zaključak Nacionalnog stručnog tima	18
8. Datum donošenja zaključka Nacionalnog stručnog tima	18
9. Zaključak Nacionalnog stručnog tima	18
10. ALIMS – evidencija prijave	18
11. ALIMS - identifikacioni broj NDNI	18
Šifarnici	19
Adresa stanovanja - opština	19
Adresa stanovanja - naselje	19
Pol	19
Zaštićeni naziv vakcine	19
Način davanja vakcine	21
Ekstremitet	21
Vrsta NDNI	21
Ozbiljnost NDNI - kriterijum	22
Ishod NDNI	22
Zaključak Nacionalnog stručnog tima	23
Logička vrednost	23
Kontakt	24

Zakonski osnov

Zakonom o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva („Službeni glasnik RS” br. 123/2014, 106/2015, 105/2017 i 25/2019-3) (u daljem tekstu Zakon) uređuje se zdravstvena dokumentacija i evidencije u oblasti zdravstva, vrste i sadržina zdravstvene dokumentacije i evidencija, način i postupak vođenja, lica ovlašćena za vođenje zdravstvene dokumentacije i upisivanje podataka, rokovi za dostavljanje i obradu podataka, način raspolaganja podacima iz medicinske dokumentacije pacijenata koja se koristi za obradu podataka, obezbeđivanje kvaliteta, zaštite i čuvanja podataka, kao i druga pitanja od značaja za vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija.

Pravilnikom o prijavljivanju zaraznih bolesti i posebnih zdravstvenih pitanja („Službeni glasnik RS”, br. 44/2017, 58/2018) i Pravilnikom o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove ("Sl. glasnik RS", br. 64/2011, 75/2017 i 82/2017 - ispr.) definisan je način prijavljivanja neželjenih događaja posle imunizacije od strane zdravstvenih radnika (u daljem tekstu NDNI).

Elektronski sistem prijavljivanja NDNI se uspostavlja radi vođenja evidencije o prijavljenim neželjenim događajima nakon imunizacije od strane zdravstvenih radnika na okružnom i nacionalnom nivou.

Metodologija prikupljanja podataka

U skladu sa članom 24a Pravilnika o prijavljivanju zaraznih bolesti i posebnih zdravstvenih pitanja („Službeni glasnik RS”, br. 44/2017 i 58/2018) i članovima 4 i 5 Pravilnika o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove ("Sl. glasnik RS", br. 64/2011, 75/2017 i 82/2017 - ispr.) doktor medicine koji utvrdi postojanje neželjenog događaja nakon imunizacije svaki pojedinačni slučaj odmah prijavljuje popunjavanjem individualnog izveštaja u okviru evidencije Prijava NDNI.

Održavanje baze podataka u elektronskom obliku organizuju i sprovode Institut za javno zdravlje Srbije, odnosno instituti i zavodi za javno zdravlje u saradnji sa nadležnim zdravstvenim ustanovama.

Rukovalac podacima iz Servisa javnog zdravlja je zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije (u daljem tekstu IJZS).

Nadležni zdravstveni radnik je dužan da obezbedi sve obavezne podatke (navedene u ovom Uputstvu) za prijavu NDNI i unese ih u evidenciju Prijava NDNI. Za tačnost podataka, pored nadležnog zdravstvenog radnika, odgovorno je odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi, odnosno osnivač privatne prakse i odgovorno lice u drugom pravnom licu. Nadležni zdravstveni radnik ostvaruje neposrednu saradnju sa osobama odgovornim za oblast epidemiologije i po potrebi, informatike i biostatistike u okviru nadležnog instituta/zavoda za javno zdravlje po svim pitanjima vezanim za unos i korišćenje podataka iz evidencije Prijava NDNI.

Osobe odgovorne za oblast nadzora nad neželjenim događajima nakon imunizacije u okviru nadležnih instituta/zavoda za javno zdravlje, u saradnji sa nadležnim zdravstvenim radnikom, kontrolišu ažurnost podataka, pomažu u rešavanju problema u prijavljivanju NDNI i vrše procenu kvaliteta unetih podataka.

Instituti/zavodi za javno zdravlje vrše analizu podataka za teritoriju za koju su nadležni, a pravna lica obezbeđuju dostupnost podataka i vrše analizu za svoje potrebe.

Podaci uneti u evidenciju Prijava NDNI su dostupni svim korisnicima u sistemu u skladu sa nadležnostima.

Ukoliko se u toku unosa podataka utvrdi da se u dostupnim šifarnicima ne mogu naći odgovarajuće kategorije, kao i ukoliko postoje nejasnoće vezane za korišćenje same aplikacije ili šifarnika, pravna lica se obraćaju za pomoć nadležnom institutu/zavodu za javno zdravlje. U slučaju da nadležni institut/zavod za javno zdravlje ne može samostalno da reši problem, obraća se IJZS koji je nadležan za izmenu (dopunu) šifarnika i drugog metodološkog materijala.

Korisnici podataka iz evidencije Prijava NDNI su svi korisnici sistema i donosioci odluka prema definisanim nadležnostima i ovlašćenjima:

- Zaposleni u zdravstvenim ustanovama,
- Zaposleni u oblasti javnog zdravlja,
- Rukovodioci zdravstvenih ustanova/organizacionih jedinica,
- Epidemiolozi, analitičari i planeri na nivou nadležnog zavoda za javno zdravlje,
- Epidemiolozi, analitičari i planeri na nivou IJZS ,
- Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
- Međunarodne organizacije.

IJZS kao ovlašćeni rukovalac podacima može u svakom trenutku iskoristiti raspoložive podatke za proces obrade, analize i izveštavanja, u skladu sa postavljenim rokovima za prikupljanje podataka i zaštitu podataka o ličnosti.

Opis podataka

Metabaza opisuje karakteristike sadržaja entiteta u digitalnom obliku, tj. predstavlja skup podataka koji opisuju, objašnjavaju, lociraju ili na neki drugi način omogućavaju lakše praćenje podataka u vezi imunizacije.

Definišu se naziv, tip vrednosti, logičke kontrole kao i specifične napomene koje se odnose na svako od obeležja u setovima podataka unutar svakog entiteta.

PODACI O ZDRAVSTVENOJ USTANOVI

Evidencija ZDRAVSTVENA USTANOVA obuhvata sledeći skup podataka:

1. RegistarSKI broj zdravstvene ustanove
2. RegistarSKI broj zaposlenog
3. Broj prijave
4. Kontakt telefon zaposlenog
5. Datum prijave NDNI
6. Datum kada se pacijent sa NDNI javio zdravstvenoj službi

1. RegistarSKI broj zdravstvene ustanove

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Automatski se popunjava prilikom upisa u SJZ.

Napomena: Zdravstvena ustanova mora biti evidentirana u Registru pružalaca zdravstvenih usluga.

2. RegistarSKI broj zaposlenog

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Automatski se popunjava prilikom upisa u SJZ.

Napomena: Zaposleni (lice ovlašćeno za popunjavanje Prijave) mora biti evidentiran u Registru zaposlenih.

3. Broj prijave

Tip vrednosti: Broj

Logička kontrola: Automatski se popunjava prilikom upisa u SJZ.

Napomena: /

4. Kontakt telefon zaposlenog

Tip vrednosti: Tekst

Logička kontrola: /

Napomena: Obavezan format +AAABBCCC (AAA - kod države, BB - kod operatera, CCC - broj telefona).

5. Datum prijavljivanja NDNI

Tip vrednosti: DD/MM/GGGG

Logička kontrola: Automatski se popunjava prilikom upisa u SJZ.

Napomena: /

6. Datum kada se pacijent sa NDNI javio zdravstvenoj službi

Tip vrednosti: DD/MM/GGGG

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost. Može biti manji ili jednak "Datum prijavljivanja NDNI".

Napomena: /

PODACI O LICU

Evidencija PODACI O LICU obuhvata sledeći skup podataka:

1. Inicijali pacijenta
2. Pol
3. Datum rođenja
4. Adresa stanovanja - naselje
5. Adresa stanovanja - ulica i broj

1. Inicijali pacijenta

Tip vrednosti: Tekst

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost. Dužina polja je minimum 2, a maksimum 4.

Napomena: Inicijali predstavljaju početno slovo imena i prezimena pacijenta.

2. Pol

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost. Vrednost se bira iz šifarnika.

Napomena: /

3. Datum rođenja

Tip vrednosti: DD/MM/GGGG

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost.

Napomena: Ne može biti stariji od "Datum prijavlјivanja NDNI"

4. Adresa stanovanja - naselje

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Vrednost se bira iz šifarnika.

Napomena: Odnosi se na adresu prebivališta/boravišta (privremenog boravka). Prebivalište je mesto u kome se građanin nastanio s namerom da u njemu stalno živi, odnosno mesto u kome se nalazi centar njegovih životnih aktivnosti, profesionalnih, ekonomskih, socijalnih i drugih veza koje dokazuju njegovu trajnu povezanost s mestom u kome se nastanio. Boravište (privremeni boravak) je mesto gde određeno lice boravi izvan svog mesta prebivališta.

5. Adresa stanovanja - ulica i broj

Tip vrednosti: Tekst

Logička kontrola: Dužina polja je minimum 1, a maksimum 100 karaktera

Napomena: Odnosi se na adresu prebivališta/boravišta (privremenog boravka). Prebivalište je mesto u kome se građanin nastanio s namerom da u njemu stalno živi, odnosno mesto u kome se nalazi centar njegovih životnih aktivnosti, profesionalnih, ekonomskih, socijalnih i drugih veza koje dokazuju njegovu trajnu povezanost s mestom u kome se nastanio. Boravište (privremeni boravak) je mesto gde određeno lice boravi izvan svog mesta prebivališta.
astanio.

PODACI O IMUNIZACIJI

Evidencija PODACI O IMUNIZACIJI obuhvata sledeći skup podataka:

1. Zdravstvena ustanova u kojoj je sprovedena imunizacija

2. Zaštićeni naziv vakcine - vakcina 1

3. Broj serije vakcine - vakcina 1

4. Rok upotrebe vakcine - vakcina 1

5. Redni broj doze vakcine - vakcina 1

6. Datum davanja vakcine - vakcina 1

7. Vreme davanja vakcine - vakcina 1

8. Način davanja vakcine - vakcina 1

9. Ekstremitet - vakcina 1

10. Broj serije rastvarača - vakcina 1

11. Rok upotrebe rastvarača - vakcina 1

12. Vreme rastvaranja - vakcina 1

13. Zaštićeni naziv vakcine - vakcina 2

14. Broj serije vakcine - vakcina 2

15. Rok upotrebe vakcine - vakcina 2

16. Redni broj doze vakcine - vakcina 2

17. Datum davanja vakcine - vakcina 2

18. Vreme davanja vakcine - vakcina 2

19. Način davanja vakcine - vakcina 2

20. Ekstremitet - vakcina 2

21. Broj serije rastvarača - vakcina 2

22. Rok upotrebe rastvarača - vakcina 2

23. Vreme rastvaranja - vakcina 2

24. Zaštićeni naziv vakcine - vakcina 3

25. Broj serije vakcine - vakcina 3

26. Rok upotrebe vakcine - vakcina 3

27. Redni broj doze vakcine - vakcina 3

28. Datum davanja vakcine - vakcina 3

29. Vreme davanja vakcine - vakcina 3

30. Način davanja vakcine - vakcina 3

31. Ekstremitet - vakcina 3

32. Broj serije rastvarača - vakcina 3

33. Rok upotrebe rastvarača - vakcina 3

34. Vreme rastvaranja - vakcina 3

1. Zdravstvena ustanova u kojoj je sprovedena imunizacija

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Vrednost se bira iz šifarnika.

Napomena: Zdravstvena ustanova mora biti evidentirana u Registru pružalaca.

2. Zaštićeni naziv vakcine - vakcina 1

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost. Vrednost se bira iz šifarnika.

Napomena: /

3. Broj serije vakcine - vakcina 1

Tip vrednosti: Tekst

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost.

Napomena: Odnosi se na LOT oznaku.

4. Rok upotrebe vakcine - vakcina 1

Tip vrednosti: MM/GGGG

Logička kontrola: /

Napomena: /

5. Redni broj doze vakcine - vakcina 1

Tip vrednosti: Tekst

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost ako je popunjen “Zaštićeni naziv vakcine - vakcina 1”. .
Dužina polja je najmanje jedan, a najviše 20 karaktera.

Napomena: /

6. Datum davanja vakcine - vakcina 1

Tip vrednosti: DD/MM/GGGG

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost. [Vrednost ne može biti veća od “Datum kada se pacijent sa NDNI javio zdravstvenoj službi”.](#)

Napomena: /

7. Vreme davanja vakcine - vakcina 1

Tip vrednosti: ČČ/MM

Logička kontrola: /

Napomena: /

8. Način davanja vakcine - vakcina 1

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost. Vrednost se bira iz Šifarnika.

Napomena: /

9. Ekstremitet - vakcina 1

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost, osim ako je na pitanje “Način davanja vakcine - vakcina 1 odgovor “4 - Oralno”. Vrednost se bira iz Šifarnika.

Napomena: /

10. Broj serije rastvarača - vakcina 1

Tip vrednosti: Tekst

Logička kontrola: /

Napomena: Odnosi se na LOT oznaku

11. Rok upotrebe rastvarača - vakcina 1

Tip vrednosti: MM/GGGG

Logička kontrola: /

Napomena: /

12. Vreme rastvaranja - vakcina 1

Tip vrednosti: ČČ/MM

Logička kontrola: /

Napomena: /

13. Zaštićeni naziv vakcine - vakcina 2

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Vrednost se bira iz šifarnika.

Napomena: /

14. Broj serije vakcine - vakcina 2

Tip vrednosti: Tekst

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost ako je popunjen “Zaštićeni naziv vakcine - vakcina 2”.

Napomena: Odnosi se na LOT oznaku.

15. Rok upotrebe vakcine - vakcina 2

Tip vrednosti: MM/GGGG

Logička kontrola: /

Napomena: /

16. Redni broj doze vakcine - vakcina 2

Tip vrednosti: Tekst

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost ako je popunjen “Zaštićeni naziv vakcine - vakcina 2”. .

Dužina polja je najmanje jedan, a najviše 20 karaktera.

Napomena: /

17. Datum davanja vakcine - vakcina 2

Tip vrednosti: DD/MM/GGGG

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost ako je popunjen “Zaštićeni naziv vakcine - vakcina 2”.

Vrednost ne može biti veća od “Datum kada se pacijent sa NDNI javio zdravstvenoj službi”.

Napomena: /

18. Vreme davanja vakcine - vakcina 2

Tip vrednosti: ČČ/MM

Logička kontrola: /

Napomena: /

19. Način davanja vakcine - vakcina 2

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost ako je popunjen “Zaštićeni naziv vakcine - vakcina 2”. Vrednost se bira iz Šifarnika.

Napomena: /

20. Ekstremitet - vakcina 2

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost ako je popunjen “Zaštićeni naziv vakcine - vakcina 2”, osim ako je na pitanje “Način davanja vakcine - vakcina 2 odgovor “4 - Oralno”. Vrednost se bira iz Šifarnika.

Napomena: /

21. Broj serije rastvarača - vakcina 2

Tip vrednosti: Tekst

Logička kontrola: /

Napomena: Odnosi se na LOT oznaku

22. Rok upotrebe rastvarača - vakcina 2

Tip vrednosti: MM/GGGG

Logička kontrola: /

Napomena: /

23. Vreme rastvaranja - vakcina 2

Tip vrednosti: ČČ/MM

Logička kontrola: /

Napomena: /

24. Zaštićeni naziv vakcine - vakcina 3

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Vrednost se bira iz šifarnika.

Napomena: /

25. Broj serije vakcine - vakcina 3

Tip vrednosti: Tekst

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost ako je popunjen “Zaštićeni naziv vakcine - vakcina 3”.

Napomena: Odnosi se na LOT oznaku.

26. Rok upotrebe vakcine - vakcina 3

Tip vrednosti: MM/GGGG

Logička kontrola: /

Napomena: /

27. Redni broj doze vakcine - vakcina 3

Tip vrednosti: Tekst

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost ako je popunjen “Zaštićeni naziv vakcine - vakcina 3”.

Dužina polja je najmanje jedan, a najviše 20 karaktera.

Napomena: /

28. Datum davanja vakcine - vakcina 3

Tip vrednosti: DD/MM/GGGG

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost ako je popunjen “Zaštićeni naziv vakcine - vakcina 3”.

Vrednost ne može biti veća od “Datum kada se pacijent sa NDNI javio zdravstvenoj službi”.

Napomena: /

29. Vreme davanja vakcine - vakcina 3

Tip vrednosti: ČČ/MM

Logička kontrola: /

Napomena: /

30. Način davanja vakcine - vakcina 3

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost ako je popunjen “Zaštićeni naziv vakcine - vakcina 3”.

Vrednost se bira iz Šifarnika.

Napomena: /

31. Ekstremitet - vakcina 3

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost ako je popunjen “Zaštićeni naziv vakcine - vakcina 3”, osim

ako je na pitanje “Način davanja vakcine - vakcina 3 odgovor “4 - Oralno”. Vrednost se bira iz Šifarnika.

Napomena: /

32. Broj serije rastvarača - vakcina 3

Tip vrednosti: Tekst

Logička kontrola: /

Napomena: Odnosi se na LOT oznaku

33. Rok upotrebe rastvarača - vakcina 3

Tip vrednosti: MM/GGGG

Logička kontrola: /

Napomena: /

34. Vreme rastvaranja - vakcina 3

Tip vrednosti: ČČ/MM

Logička kontrola: /

Napomena: /

PODACI O NDNI

Evidencija PODACI O NDNI obuhvata sledeći skup podataka:

1. Vrsta NDNI - 1
2. Vrsta NDNI - 2
3. Vrsta NDNI - 3
4. Vrsta NDNI - 4
5. Vrsta NDNI - 5
6. Vrsta NDNI - Drugo
7. Datum nastanka NDNI
8. Vreme nastanka NDNI
9. Opis NDNI
10. Primenjena terapija
11. Ozbiljnost NDNI
12. Ozbiljnost NDNI - kriterijum
13. Ishod NDNI
14. Datum smrti
15. Anamnestički podaci

1. Vrsta NDNI - 1

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost. Vrednost se bira iz Šifarnika.

Napomena: /

2. Vrsta NDNI - 2

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Vrednost se bira iz Šifarnika.

Napomena: /

3. Vrsta NDNI - 3

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Vrednost se bira iz Šifarnika.

Napomena: /

4. Vrsta NDNI - 4

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Vrednost se bira iz Šifarnika.

Napomena: /

5. Vrsta NDNI - 5

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Vrednost se bira iz Šifarnika.

Napomena: /

6. Vrsta NDNI - Drugo

Tip vrednosti: Tekst

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost ako je na neko od pitanja “Vrsta NDNI - 1, Vrsta NDNI - 2, Vrsta NDNI - 3, Vrsta NDNI - 4, Vrsta NDNI - 5” odgovor “Drugo”. Dužina polja je minimum 1, a maksimum 100 karaktera

Napomena: /

7. Datum nastanka NDNI

Tip vrednosti: DD/MM/GGGG

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost. Može biti manji ili jednak “Datum kada se pacijent sa NDNI javio zdravstvenoj službi”.

Napomena: /

8. Vreme nastanka NDNI

Tip vrednosti: ČČ/MM

Logička kontrola: /

Napomena: /

9. Opis NDNI

Tip vrednosti: Tekst

Logička kontrola: Dužina polja je minimum 1, a maksimum 3000 karaktera.

Napomena: /

10. Primenjena terapija

Tip vrednosti: Tekst

Logička kontrola: Dužina polja je minimum 1, a maksimum 500 karaktera.

Napomena: /

11. Ozbiljnost NDNI

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Obavezno uneti vrednost. Vrednost se bira iz Šifarnika Logička vrednost.

Napomena: /

12. Ozbiljnost NDNI - kriterijum

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Obavezno uneti vrednost ako je na pitanje “Ozbiljnost NDNI” odgovor “Da”. Vrednost se bira iz Šifarnika.

Napomena: /

13. Ishod NDNI

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Obavezno uneti vrednost. Vrednost se bira iz Šifarnika.

Napomena: /

14. Datum smrti

Tip vrednosti: DD/MM/GGGG

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost ako je na pitanje "Ishod NDNI" odgovor "Smrt".

Napomena: /

15. Anamnestički podaci

Tip vrednosti: Tekst

Logička kontrola: Dužina polja je minimum 1, a maksimum 500 karaktera.

Napomena: odnosi se na slične reakcije koje su se ranije ispoljile ili druge alergije, druge istovremno primenjene lekove i druge relevantne informacije

PODACI O ISTRAŽIVANJU

1. Potrebno istraživanje
2. Datum planiranog istraživanja
3. Istraživanje spovedeno
4. Datum sprovedenog istraživanja
5. Dokumentacija za procenu uzročnosti dostavljena Nacionalnom stručnom timu
6. Datum dostavljanja dokumentacije Nacionalnom stručnom timu
7. Donet zaključak Nacionalnog stručnog tima
8. Datum donošenja zaključka Nacionalnog stručnog tima
9. Zaključak Nacionalnog stručnog tima
10. ALIMS - evidencija prijave
11. ALIMS - identifikacioni broj NDNI

1. Potrebno istraživanje

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Obavezno uneti vrednost. Vrednost se bira iz Šifarnika Logička vrednost.

Napomena: Podatak unosi I/ZJZ.

2. Datum planiranog istraživanja

Tip vrednosti: DD/MM/GGGG

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost ako je odgovor na pitanje "Potrebno istraživanje" odgovor "Da".

Napomena: Podatak unosi I/ZJZ.

3. Istraživanje spovedeno

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Obavezno uneti vrednost. Vrednost se bira iz Šifarnika Logička vrednost.

Napomena: Podatak unosi I/ZJZ.

4. Datum sprovedenog istraživanja

Tip vrednosti: DD/MM/GGGG

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost ako je na pitanje “Potrebno istraživanje” odgovor “Da”.

Napomena: Podatak unosi I/ZJZ.

5. IJZS - Dokumentacija za procenu uzročnosti dostavljena Nacionalnom stručnom timu

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Obavezno uneti vrednost. Vrednost se bira iz Šifarnika Logička vrednost.

Napomena: Podatak unosi IJZS.

6. IJZS - Datum dostavljanja dokumentacije Nacionalnom stručnom timu

Tip vrednosti: DD/MM/GGGG

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost ako je na pitanje “Dokumentacija za procenu uzročnosti dostavljena Nacionalnom stručnom timu” odgovor “Da”.

Napomena: Podatak unosi IJZS.

7. IJZS - Donet zaključak Nacionalnog stručnog tima

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Obavezno uneti vrednost. Vrednost se bira iz Šifarnika Logička vrednost.

Napomena: Podatak unosi IJZS.

8. IJZS - Datum donošenja zaključka Nacionalnog stručnog tima

Tip vrednosti: DD/MM/GGGG

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost ako je na pitanje “Donet zaključak Nacionalnog stručnog tima” odgovor “Da”.

Napomena: Podatak unosi IJZS.

9. IJZS - Zaključak Nacionalnog stručnog tima

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Obavezno uneti vrednost. Vrednost se bira iz Šifarnika.

Napomena: Podatak unosi IJZS.

10. ALIMS – evidencija prijave

Tip vrednosti: Šifarnik

Logička kontrola: Obavezno je uneti vrednost. Vrednost se bira iz Šifarnika Logička vrednost. Predodređena vrednost je “Ne”.

Napomena: Podatak unosi ALIMS.

11. ALIMS - identifikacioni broj NDNI

Tip vrednosti: Tekst

Logička kontrola: Dužina polja je minimum 1, a maksimum 20 karaktera.

Napomena: Podatak unosi ALIMS.

Šifarnici

Adresa stanovanja - opština

Nadležna institucija: RZS

Aneks 1 - opština

Adresa stanovanja - naselje

Nadležna institucija: RZS

Pol

Nadležna institucija: IJZS.

Kod	Naziv	Važi od	Važi do
1	Muški	01.01.2000	
2	Ženski	01.01.2000	

Zaštićeni naziv vakcine

Nadležna institucija: IJZS.

Kod	Naziv	Važi od	Važi do
1	BCG vakcina liofilizovana	01.01.2000	
2	Euvax B-pedijatrijska doza	01.01.2000	
3	Euvax B-doza za odrasle	01.01.2000	
4	Engerix B-pedijatrijska doza	01.01.2000	
5	Engerix B-doza za odrasle	01.01.2000	
6	Pentaxim	01.01.2000	
7	Infanrix-IPV+HIB	01.01.2000	
8	Infanrix Hexa	01.01.2000	
9	Hexaxim	01.01.2000	
10	Synflorix	01.01.2000	
11	Prevenar 13	01.01.2000	
12	M-M-RVaxPRO	01.01.2000	

13	Priorix	01.01.2000	
14	Tetraxim	01.01.2000	
15	Dultavax	01.01.2000	
16	Ditevaksal-T za odrasle	01.01.2000	
17	Boostrix	01.01.2000	
18	Imovax polio	01.01.2000	
19	Tetavaksal-T	01.01.2000	
20	Verorab	01.01.2000	
21	Influvac Tetra	01.01.2000	
22	VaxigripTetra	01.01.2000	
23	TorVaxFlu	01.01.2000	
24	Act-Hib	01.01.2000	
25	Pneumovax 23	01.01.2000	
26	Menactra	01.01.2000	
27	Varilrix	01.01.2000	
28	Varivax	01.01.2000	
29	Gardasil	01.01.2000	
30	Gardasil 9	01.01.2000	
31	Rotarix	01.01.2000	
32	Rotateq	01.01.2000	
33	Avaxim	01.01.2000	
34	Twinrix Adult	01.01.2000	
35	Typhim Vi	01.01.2000	
36	Stamaril	01.01.2000	
37	Synagis	01.01.2000	
38	Comirnaty	01.01.2000	
39	Spikevax	01.01.2000	
40	Comirnaty Original/Omicron BA.4-5	01.01.2000	
41	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	01.01.2000	
42	SARS-CoV2 Vaccine (Vero Cell) Inactivated	01.01.2000	

Način davanja vakcine

Nadležna institucija: IJZS.

Kod	Naziv	Važi od	Važi do
1	Intramuskularno	01.01.2000	
2	Subkutano	01.01.2000	
3	Intradermalno	01.01.2000	
4	Oralno	01.01.2000	

Ekstremitet

Nadležna institucija: IJZS.

Kod	Naziv	Važi od	Važi do
1	Desna ruka	01.01.2000	
2	Leva ruka	01.01.2000	
3	Desna noga	01.01.2000	
4	Leva noga	01.01.2000	

Vrsta NDNI

Nadležna institucija: IJZS.

Kod	Naziv	Važi od	Važi do
1	Teška lokalna reakcija (trajanje > 3 dana i/ili prelazi granicu najbližeg zgloba)	01.01.2000	
2	Febrilne konvulzije	01.01.2000	
3	Afebrilne konvulzije	01.01.2000	
4	Apsces	01.01.2000	
5	Sepsa	01.01.2000	
6	Encefalopatija	01.01.2000	
7	Toksični šok sindrom	01.01.2000	
8	Trombocitopenija	01.01.2000	

9	Anafilaksa	01.01.2000	
10	Urtikarija	01.01.2000	
11	Pireksija ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)	01.01.2000	
12	Drugo	01.01.2000	

Ozbiljnost NDNI - kriterijum

Nadležna institucija: IJZS.

Kod	Naziv	Važi od	Važi do
1	Smrt	01.01.2000	
2	Životna ugroženost	01.01.2000	
3	Invaliditet	01.01.2000	
4	Hospitalizacija	01.01.2000	
5	Kongenitalna anomalija	01.01.2000	
6	Drugo medicinski značajno stanje	01.01.2000	

Ishod NDNI

Nadležna institucija: IJZS.

Kod	Naziv	Važi od	Važi do
1	Oporavak u toku	01.01.2000	
2	Oporavak bez posledica	01.01.2000	
3	Oporavak sa posledicama	01.01.2000	
4	Nepoznato	01.01.2000	
5	Smrt	01.01.2000	

Zaključak Nacionalnog stručnog tima

Nadležna institucija: IJZS.

Kod	Naziv	Važi od	Važi do
1	Vakcinom uzrokovana neželjena reakcija	01.01.2000	
2	Neželjena reakcija zbog defekta kvaliteta vakcine	01.01.2000	
3	Neželjena reakcija zbog greške u sprovođenju imunizacije	01.01.2000	
4	Reakcija uzrokovana anksioznošću zbog imunizacije	01.01.2000	
5	Ne može se ni potvrditi ni odbaciti uzročna povezanost sa imunizacijom	01.01.2000	
6	Koincidentalni događaj	01.01.2000	
7	Klasifikacija nije moguća	01.01.2000	

Logička vrednost

Nadležna institucija: IJZS.

Kod	Naziv
1	Da
2	Ne

Kontakt

Zakon o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva definiše kao rukovaoca podacima u zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva zavod osnovan za teritoriju Republike. Institut za javno zdravlje Srbije „Dr Milan Jovanović Batut” sa mrežom okružnih instituta i zavoda za javno zdravlje predstavlja prvi nivo stručno-metodološke i tehničke podrške u procesu evidencije prijava neželjenih događaja nakon imunizacije.

Kontakti lica nadležnih za nivo okruga:

Okrug	Naziv zavoda	Adresa	Kontakt podaci
Beogradski	Gradski zavod za javno zdravlje Beograd	Beograd, 11000, Stari Grad, Bulevar Despota Stefana 54-a	Dr Ivana Begović-Lazarević spec. epidemiologije 063-838-22-40 ivana.begovic@zdravlje.org.rs Srdan Jovanović, programer/inženjer 064-851-33-39 srdjan.jovanovic@zdravlje.org.rs
Zapadnobački	Zavod za javno zdravlje Sombor	Sombor, 25000, Vojvođanska 47	Dr Tatjana Medić, spec. epidemiologije 063-468-023 zarazne@zzjzsombor.org Suzana Matijević, sanitarno-ekoloski inženjer 069-149-19-71 epidemiologija@zzjzsombor.org
Južnobanatski	Zavod za javno zdravlje Pančevo	Pančevo, 26000, Pasterova 2	Dr Slađana Tomić spec. epidemiologije 062-886-97-33 epidemiologija@zjzpa.org.rs Slađana Aleksić, inženjer statistike 062-886-91-51 statistika@zjzpa.org.rs
Južnobački	Institut za javno zdravlje Vojvodine	Novi Sad, 21000, Futoška 121	Prof. dr Mioljub Ristić, spec. epidemiologije 065-438-65-06 mioljub.ristic@izjzv.org.rs Dušan Krstić, Dip. ing. elektrotehnike

			064-117-33-44 admin@izjzv.org.rs
Severnobanatski	Zavod za javno zdravlje Kikinda	Kikinda, 23300, Kralja Petra Prvog 70	Dr Tatjana Pecarski, specijalista epidemiologije 063-584-933 tatjana.pecarski@zavodki.org.rs Dušan Kovrlija, administrator informacionih sistema i tehnologija 062-401-213 informatika@zavodki.org.rs
Severnobački	Zavod za javno zdravlje Subotica	Subotica, 24000, Zmaj Jovina 30	Dr Dragica Kovačević Berić, spec.epidemiologije 063-864-23-67 dragica.beric@zjzs.org.rs Dr Nebojša Bohucki, spec. epidemiologije 064-805-29-69 epidemiologija@zjzs.org.rs Jelica Temunović, struk. sanitarno-ekološki inženjer 065-619-74-20 jelicatl@gmail.com Nataša Nimčević, softver inženjer 064-805-29-60 info@zjzs.org.rs
Srednjobanatski	Zavod za javno zdravlje Zrenjanin	Zrenjanin, 23000, Dr Emila Gavrila 15	Dr Svetlana Popov specijalista epidemiologije 062-749-579 svetlana.popov@zastitazdravlja.rs Luka Kipić, informatičar 062-801-21-31 informatika@zastitazdravlja.rs
Sremski	Zavod za javno zdravlje Sremska Mitrovica	Sremska Mitrovica, 22000, Stari šor 47	Dr Marija Lazarević, spec. epidemiologije 064-809-29-31 epidemiologijasm@gmail.com Nikola Sapun, dipl. informatičar 064-809-29-24 nikola.sapun@gmail.com

Zlatiborski	Zavod za javno zdravlje Užice	Užice, 31000, Dr Veselina Markovića 4	dr Aleksandra Andrić spec. epidemiologije 064-857-75-07 zzjzu_epi@mts.rs Ljubinka Korać, diplomirani ing. elektrotehnike, 064-857-75-02 ljubinka.korac@zavodue.org.rs
Kolubarski	Zavod za javno zdravlje Valjevo	Valjevo, 14000, Vladike Nikolaja 5	Dr Biljana Rajković, spec. epidemiologije 062-202-719, 014-236-731 epidemiologija@zzjzvaljevo.org.rs Đorđe Kulinčević, dipl. posl.informatičar 060-31-88-099, 014-237-056 djordjekulinevic@gmail.com
Mačvanski	Zavod za javno zdravlje Šabac	Šabac, 15000, Jovana Cvijića 1	Dr Dragana Radojičić spec. epidemiologije 064-860-50-14 epidemiologija@zjz.org.rs Saša Radovanović, dipl. ing. organizacionih nauka 064-860-50-57 zjsabac@gmail.com zjsabaccovid19@gmail.com
Moravički	Zavod za javno zdravlje Čačak	Čačak, 32000, Veselina Milikića 7	Dr Aksentije Tošić, spec.epidemiologije 064-863-88-05 direktor@zdravljecacak.org Srdjan Ilić, dipl.ing.informatike 064-863-88-25 informatikaca@zdravljecacak.org
Pomoravski	Zavod za javno zdravlje Čuprija	Čuprija, 35230, Miodraga Novakovića 78	Dr Ivica Jocić, spec. epidemiologije 063-102-18-30 epi@zzjzcuprija.com Nenad Đorđević, dip.ing.elektrotehnike 063-101-88-04 zjz_cuprija@mts.rs

Rasinski	Zavod za javno zdravlje Kruševac	Kruševac, 37000, Vojvode Putnika 2	Dr Mirjana Avramović, spec. epidemiologije 062-804-77-64 epidks@gmail.com Boban Petković, sanitarni tehničar, 062-804-78-20, epidks@gmail.com
Raški (Kraljevo, Raška, Vrnjačka Banja)	Zavod za javno zdravlje Kraljevo	Kraljevo, 36000, Slobodana Penezića 16	Dr Verica Đukić, spec. epidemiologije 064-885-50-06 verica.djukic@zjzkv.org.rs
Raški (Novi Pazar i Tutin)	Zavod za javno zdravlje Novi Pazar	Novi Pazar, 36300, Generala Živkovića 1	Dr Safet Ganić, spec. epidemiologije 063-162-37-76 epidemiologija@zzjznp.rs Vahedin Crnišanin, dipl. informatičar 063-750-01-18 dinocrnisanin3112@gmail.com
Šumadijski	Institut za javno zdravlje Kragujevac	Kragujevac, 34000, Nikole Pašić 1	Dr Ana Miljanović spec. epidemiologije pepidemiologija@izjzkg.rs Vesna Radojević, strukovni tehničar 064-826-15-77 epidemiologija@izjzkg.rs Nenad Milošević, informatičar 064-877-64-14 bukicode@gmail.com
Borski i Zaječarski	Zavod za javno zdravlje Zaječar	Zaječar, 19000, Sremska 13	Dr Jelena Cvetković, spec. epidemiologije 062-803-65-91 epidemiologija@zavodzajecar.rs Dr Svetlana Živković spec. epidemiologije 062-803-65-78 epidemiologija@zavodzajecar.rs Nenad Milić, programer-inženjer 060-146-00-93

			milic.nenad@zavodzajecar.rs
Podunavski i Braničevski	Zavod za javno zdravlje Požarevac	Požarevac, 12000, Jovana Šerbanovića 14	Dr Milorad Sarić spec. epidemiologije 063-89-29-777 milorad.saric@zzjzpo.rs Dr Nadeža Stanković, spec. epidemiologije 064-864-90-15 nadezda.stankovic@zzjzpo.rs Dr Slavica Tasić spec. epidemiologije 064-279-37-98 slavica.tasic@zzjzpo.rs
Jablanički	Zavod za javno zdravlje Leskovac	Leskovac, 16000, Maksima Kovačevića 11	Dr Jadranka Krasić, spec. epidemiologije 064-864-88-15 jadranka.krasic@zzjzle.org.rs Marijana Bogdanović, diplomirani tehnolog 064-864-88-14 marijana.bogdanovic@zzjzle.org.rs
Nišavski i Toplički	Institut za javno zdravlje Niš	Niš, 18000, Medijana, Bulevar dr Zorana Đinđića 50	dr Zorana Deljanin, spec. epidemiologije 064-178-50-50 imunizacija@izjz-nis.org.rs Zoran Jančić, diplomirani inženjer elektronike 064-540-94-88 jancicz333@gmail.com
Pirotski	Zavod za javno zdravlje Pirot	Pirot, 18300, Kej b.b.	Dr Radmila Zec, spec. epidemiologije 010-343-994 lok 122 069-345-21-08 radmila.zec@zzjzpirot.org.rs Milan Kostić, informatičar 010-343-994 lok.111 069-345-21-27 milan@zzjzpirot.org.rs

Pčinjski	Zavod za javno zdravlje Vranje	Vranje, 17500, J.J. Lunge 1	Dr Goran Ristić, spec. epidemiologije 062-741-962 epidemiologija.vr@gmail.com
Kosovo i Metohija	Zavod za javno zdravlje Kosovska Mitrovica	Kosovska Mitrovica, 38220, Anri Dinan b.b.	Dr sc.med. Aleksandar Antonijević, spec. epidemiologije 064-825-28-20 zzzzkm2004@yahoo.com Gordana Savić, spec. informatike i računarstva 064-825-28-23 zzzzkm2004@yahoo.com