

## OBRAZAC ZA PRIJAVU SUMNJE NA NUSPOJAVU CJEPIVA za zdravstvene radnike

IME I PREZIME PRIJAVITELJA*	USTANOVA	ADRESA*	TELEFON/E-mail
-----------------------------	----------	---------	----------------

### I. PODACI O CJEPLJENOJ OSOBI

Inicijali*	Dob*	Spol*	Visina	Težina	Datum rođenja			Br. kartona
					dan	mjesec	godina	
		<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Ž						

### II. PODACI O CJEPIVIMA

Br.	Naziv cjepiva**	Nositelj odobrenja	Serijski broj*	Datum isteka roka valjanosti	Način primjene	Mjesto primjene	Doza	Primljena doza**
1.								
2.								
3.								

\* Označiti zvjezdicom cjepivo za koje se sumnja da je izazvalo nuspojavu; \*\* Navesti koja je doza cjepiva u slijedu cijepljenja: prva, druga, treća...

Datum cijepljenja*	Datum nastanka nuspojave*	Vremenski interval od cijepljenja do nastanka nuspojave (minute, sati, dani, tjedni)	Datum prestanka nuspojave

### III. OPIS NUSPOJAVE

Dijagnoza nuspojave:

OPIS\* (simptomi, laboratorijski nalazi i liječenje nuspojave):

### IV. OSTALI VAŽNIJI ANAMNESTIČKI PODACI I STATUS

Prethodne reakcije na druge imunobiološke preparate ili lijekove, reakcije preosjetljivosti, epidemiološki podaci i sl.:

Oboljenja u trenutku cijepljenja:

### V. ISHOD NUSPOJAVE I UZROČNO-POS LJEDIČNA POVEZANOST

ISHOD NUSPOJAVE*:	OZNAČITE DA LI JE NUSPOJAVA DOVELA DO:	UZROČNO-POS LJEDIČNA POVEZANOST NUSPOJAVE I CJEPIVA:
<input type="checkbox"/> oporavak bez posljedica <input type="checkbox"/> oporavak s posljedicama <input type="checkbox"/> oporavak u tijeku <input type="checkbox"/> nuspojava u tijeku <input type="checkbox"/> smrt <input type="checkbox"/> nepoznato	<input type="checkbox"/> smrti <input type="checkbox"/> hospitalizacije ili produžetka hospitalizacije <input type="checkbox"/> invalidnosti/nesposobnosti <input type="checkbox"/> ugrožavanja života <input type="checkbox"/> kongenitalne malformacije/prirodne mane	<input type="checkbox"/> sigurna/vrlo vjerojatna <input type="checkbox"/> vjerojatna <input type="checkbox"/> moguća <input type="checkbox"/> nije vjerojatna

\* OBVEZNI PODACI

Datum prijave:

Potpis (i faksimil) prijavitelja:

## Važne napomene:

Zdravstveni radnik koji dolazi u doticaj s korisnikom cjepiva obavezan je o svim sumnjama na nuspojave cjepiva koja se nalaze u prometu u Republici Hrvatskoj pisano izvijestiti Agenciju te Hrvatski zavod za javno zdravstvo (u daljnjem tekstu: HZJZ). Ako zdravstveni radnik iz objektivnih razloga nije u mogućnosti prijaviti nuspojavu i Agenciji i HZJZ-u, smatrat će se da je ispunio obvezu prijavljivanja ako je pisanim putem poslao prijavu nuspojave jednoj od njih. (Članak 11. Pravilnika o farmakovigilanciji, Narodne novine, br. 83/13).

Individualna prijava nuspojave, štetnog događaja, medikacijske pogreške, predoziranja, ovisnosti ili zlouporaba lijekova smatra se tajnim i stručnim dokumentom i ne može se upotrijebiti u postupku ocjene odgovornosti zdravstvenog radnika koji je propisao lijek ili onog koji ga je izdao (Članak 14. Pravilnika o farmakovigilanciji, Narodne novine, br. 83/13).

## Upute za ispunjavanje obrasca:

Polja koja su označena **plavim slovima** i zvjezdicom su **obvezna polja** koja se trebaju ispuniti da bi se prijava smatrala valjanom.

### **I. PODACI O CJEPLJENOJ OSOBI**

Ako nije poznat točan datum rođenja pacijenta, dovoljno je upisati godinu rođenja ili ispuniti polje „Dob“.

Težinu i visinu je dobro upisati kada je poznata za sve pacijente, ali je to posebno važno za djecu.

Pod „Broj kartona“ može se upisati broj kartona za cijepljenje osobe za lakše snalaženje u slučaju da će biti potrebno prikupiti dodatne podatke od prijavitelja.

### **II. PODACI O CJEPIVIMA**

Ovdje se upisuju podaci za cjepivo koji je pod sumnjom da je izazvao nuspojavu. Istovremeno se može sumnjati i na više cjepiva koja su mogla izazvati nuspojavu, a koja se u tom slučaju upisuju jedno ispod drugog. Obrazac je predviđen za najviše tri cjepiva pod sumnjom, ali ako ih ima više molimo da koristite pozadinu ovog obrasca za dodatne podatke. Ako sumnjate da je interakcija među cjepivima dovela do nuspojave, ta cjepiva se također upisuju u ova polja.

Obavezno se upisuje zaštićeno (tvorničko) ime cjepiva i serijski broj, a dobro je popuniti i ostala polja (Datum isteka roka valjanosti, Način i Mjesto primjene cjepiva, Doza i Primljena doza u nizu).

Obvezno se upisuje datum cijepjenja i datum nastanka nuspojave.

### **III. OPIS NUSPOJAVE**

U prvi dio polja opisuje se kratka dijagnoza nuspojave npr. anafilaktički šok, a u drugom dijelu se nuspojava detaljnije opisuje (tijek, intenzitet, trajanje, liječenje nuspojave i sl.) Ovdje se upisuju i drugi lijekovi koje je pacijent eventualno uzimao istovremeno s cijepljenjem.

### **IV. OSTALI VAŽNIJI ANAMNESTIČKI PODACI I STATUS**

U ovo polje upisuju se podaci koji su važni za ocjenu nuspojave kao što su rizični faktori, druge bolesti, ranije alergije na cjepiva, druge lijekove, hranu i sl.

### **STUPANJ UZROČNO-POS LJEDIČNE POVEZANOSTI NUSPOJAVE I PRIMIJENJENOG CJEPIVA (preporuke Svjetske zdravstvene organizacije u ocjeni uzročno-posljedične povezanosti – *AEFI causality assessment*)**

Povezanost između cjepiva i nuspojave može biti **sigurna/vrlo vjerojatna** (klinički događaj je vremenski povezan s davanjem cjepiva i ne može biti objašnjen drugom bolesti, drugim lijekovima ili nekim drugim vanjskim uzrokom), **vjerojatna** (klinički događaj je vremenski povezan s davanjem cjepiva i nije vjerojatno da je uzrokovan drugom bolesti, drugim lijekovima ili nekim drugim vanjskim uzrokom), **moгуća** (klinički događaj je vremenski povezan s davanjem cjepiva ali može biti objašnjen i drugom bolesti, drugim lijekovima ili nekim drugim vanjskim uzrokom), te **nije vjerojatna** (nema logične vremenske povezanosti, može biti objašnjen i drugom bolesti, drugim lijekovima ili nekim drugim vanjskim uzrokom, ali mala sumnja da je cjepivo izazvalo navedene simptome ipak postoji).

Poželjno je ocijeniti stupanj uzročno-posljedične povezanosti, ali nije obvezno.

Dodatni podaci: