

1. Vyplňte potrebné informácie dôležité k identifikácii pacienta (informácie budú štandardne spracované a podliehajú ochrane osobných údajov):

- **prvé písmená mena a priezviska pacienta** (iniciály pacienta) - nie je potrebné uvádzať celé meno a priezvisko pacienta, stačí uviesť len prvé písmená mena a priezviska
- **dátum narodenia alebo vek pacienta** - vyplňte dátum narodenia alebo vek pacienta v čase nežiaducej reakcie
- **pohlavie** - vyznačte pohlavie muž/žena
- **výška pacienta** - vyplňte výšku pacienta - číslo v cm
- **hmotnosť pacienta** - vyplňte hmotnosť pacienta - číslo v kg

2. Vyplňte a vyznačte dôležité informácie o nežiaducej reakcii:

- vyznačte, ak sa u pacienta vyskytla niektorá z **lokálnych, regionálnych alebo celkových reakcií**. V prípade výskytu lokálnych reakcií uveďte veľkosť v mm, v prípade výskytu regionálnych reakcií uveďte lokalizáciu uzliny. Ak sa u pacienta vyskytli iné nežiaduce reakcie, vypíšte ich do časti **ostatné nežiaduce reakcie**.
- **dátum vzniku reakcie** - vyplňte dátum, kedy začala nežiaduca reakcia (v tvare dd.mm.rrrr alebo mm.rrrr. alebo rrrr)
- **dátum skončenia reakcie** - vyplňte dátum, kedy skončila nežiaduca reakcia (v tvare dd.mm.rrrr alebo mm.rrrr. alebo rrrr)
- **trvanie reakcie** - vyplňte časové trvanie reakcie (v tvare koľko minút/hodín/dní/mesiacov...)
- **priebeh/výsledok reakcie** - vyznačte priebeh reakcie - či sa pacient zotavil/uzdravil, zotavuje/uzdravuje, nezotavil, zotavil/uzdravil s následkami, či reakcia bola fatálna/smrteľná alebo priebeh/výsledok reakcie je neznámy
- **vyznačte, ak nežiaduca reakcia viedla k niektorej z uvedených situácií (alebo nechajte prázdne):**
 - **hospitalizácii / predĺženiu hospitalizácie** - pacient musel byť kvôli nežiaducej reakcii hospitalizovaný v nemocnici na minimálne 24 hodín alebo pacientovi bola podaná očkovacia látka počas hospitalizácie a vzniknutá nežiaduca reakcia hospitalizáciu predĺžila
 - **trvalému poškodeniu zdravia pacienta (vrodená odchýlka / znetvorenie)** - nežiaduca reakcia spôsobila trvalé poškodenie pacienta alebo nežiaduca reakcia spôsobila trvalé poškodenie, ktoré sa prejavilo vrodenou odchýlkou alebo znetvorením (napr. nežiaduca reakcia u tehotnej ženy, ktorá mala vplyv na novorodenca)
 - **zdravotnému postihnutiu / závažnej poruche funkcie** - nežiaduca reakcia spôsobila zdravotné postihnutie alebo závažnú poruchu funkcie (napr. nejakého orgánu)
 - **priamemu ohrozeniu života** - bol priamo ohrozený život pacienta kvôli nežiaducej reakcii
 - **išlo o iný medicínsky posúdený významný stav** - stav pacienta alebo udalosti, ktoré nepatria priamo k vyššie uvedeným, ale vyžadovali lekársky zásah alebo boli inak medicínsky významné (prípadne posúdené pracovníkmi farmakovigilancie)
 - **úmrtiu pacienta** - pacient zomrel v dôsledku nežiaducej reakcie. Vypíšte aj **dátum úmrtia**.

3. Vyplňte a vyznačte dôležité informácie o liekoch:

- **názov očkovacej látky** - vyplňte názov podanej očkovacej látky, ktorá bola podaná pacientovi. V prípade súbežného podania viacerých očkovacích látok, uveďte všetky očkovacie látky.
- **cesta podania** - vyplňte cestu podania očkovacej látky (napr. perorálne (p.o.) - cez ústa, intramuskulárne (i.m.) - do svalu, subkutánne (s.c.) - pod kožu a i.)
- **miesto podania** - vyplňte miesto podania očkovacej látky (napr. do ramena (deltoidný sval), do stehna - uveďte aj stranu (pravá/ľavá))
- **poradie dávky** - vyplňte poradie dávky podanej očkovacej látky (napr. prvé/druhé/tretie)
- **dátum očkovania** - vyplňte dátum očkovania
- **číslo šarže** - vyplňte číslo šarže očkovacej látky - číslo šarže je uvedené na obale pod skratkou č.š./č. šarže alebo Lot. **Táto informácia je povinná.** Ak ju nemáte k dispozícii uveďte „neznáme“.

- **zariadenie, kde sa očkovanie vykonalo** - vyplňte názov a mesto zariadenia, kde sa očkovanie vykonalo
- **priebeh predchádzajúceho očkovania proti tomu istému ochoreniu** - vyplňte, ak sa u pacienta prejavili nejaké nežiaduce reakcie pri očkovaní proti tomu istému ochoreniu
- **názov súbežne užívaného lieku/liekov** - vyplňte do jednotlivých riadkov súbežne užívané lieky v deň očkovania a dlhodobo užívané lieky
- **cesta podania** - vyplňte cestu podania lieku (napr. perorálne (p.o.) - cez ústa, intravenózne (i.v.) - do žily, subkutánne (s.c.) - pod kožu, intramuskulárne (i.m.) - do svalu, inhalačne (inh.) - dýchacími cestami a i.)
- **dávka (sila lieku)** - vyplňte silu súbežne užívaného lieku - koľko miligramov/gramov/mililitrov a i. účinnej látky liek obsahuje (napr. 500 mg) - často je tento údaj uvedený aj v názve lieku
- **dávkovanie** - vyplňte dávkovanie súbežne užívaného lieku - ako často, koľkokrát denne sa liek užíva
- **od-do užívanie** - vyplňte časové obdobie, kedy sa začalo a skončilo užívanie lieku
- **indikácia** - vyplňte indikáciu (diagnózu, ťažkosti), na ktorú bol liek predpísaný/užívaný
- **anamnéza pacienta** -
 - **nežiaduce reakcie na iné lieky?** - vyznačte áno/nie, podľa toho či sa u pacienta prejavili nežiaduce reakcie na iné lieky, ak áno, vyplňte aj **názov lieku** a popíšte vzniknutú **reakciu**
 - **nežiaduce reakcie po inom očkovaní v minulosti?** - vyznačte áno/nie, podľa toho či sa u pacienta prejavili nežiaduce reakcie po inom očkovaní v minulosti, ak áno, vyplňte **názov očkovacej látky** a popíšte vzniknutú **reakciu**
 - vyznačte z uvedených (**alergia, tehotenstvo, fajčenie, alkohol, drogy**) v prípade pozitívnej anamnézy alebo vypíšte **iné dôležité informácie** (napr. intolerancia laktózy a i.)
 - **prekonan pacient niekedy v minulosti ochorenie COVID-19?** - vyznačte áno/nie

4. Vyplňte potrebné informácie dôležité k identifikácii oznamovateľa (ŠÚKL spracováva a uchováva osobné údaje (meno a kontakt) na základe povinnosti uvedenej v Zákone č. 362/2011 Z. z. a nie sú poskytované iným subjektom):

- **meno a priezvisko oznamovateľa** - vyplňte meno a priezvisko oznamovateľa
- **kontakt (telefón/e-mail)** - vyplňte kontakt na oznamovateľa - telefón alebo email (dôležité v prípade potreby doplnenia bližších informácií)
- **adresa oznamovateľa / poskytovateľa zdravotnej starostlivosti** - vyplňte adresu oznamovateľa (v prípade pacienta/rodiča) alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti (v prípade zdravotníckeho pracovníka)
- vyznačte v poliach **kvalifikáciu oznamovateľa** - pacient/rodič alebo zdravotnícky pracovník - uveďte aj **odbornosť**

Stručný opis prípadu, vyšetrenia, liečba nežiaducej reakcie a iné dôležité informácie - vyplňte stručný opis prípadu, uveďte vykonané vyšetrenia, potrebnú korekčnú liečbu nežiaducej reakcie a iné dôležité informácie potrebné k zhodnoteniu a posúdeniu hlásenia.

Vyplnené hlásenie vytlačte a pošlite poštou na adresu: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Oddelenie farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava alebo ako prílohu e-mailom na: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Vopred Vám ďakujeme za vyplnené hlásenie. Hlásenia podozrení na nežiaduce účinky liekov prispievajú významnou mierou k zlepšujúcemu sa monitorovaniu nežiaducich účinkov zaznamenávaných na území Slovenskej republiky. Každé hlásenie je cenné a obzvlášť hlásenie, ktoré je dôkladne vyplnené a poskytuje nám dostatočné informácie o nežiaducej reakcii či pacientovi.