

HLÁSENIE PODOZRENIA NA NEŽIADUCI ÚČINOK V SÚVISLOSTI S OČKOVANÍM

INFORMÁCIE O PACIENTOVI					
Prvé písmená mena a priezviska:		Dátum narodenia / vek:		Pohlavie: ☐ muž ☐ žena	
Výška:	cm	Hmotnosť:	kg		
INFORMÁCIE O NEŽIADUCEJ REAKCII – v prípade výskytu označte ☒					
lokálne v mieste aplikácie (uved'te veľkosť v mm):					
☐ bolesť		☐ začervenanie		☐ infiltrát	
☐ opuch		☐ zatvrdnutie (indurácia)		☐ absces	
regionálne (uved'te lokalizáciu uzliny):					
☐ zápal lymfatických uzlín (lymfadenitída)		☐ hnisajúca uzlina (kolikvácia)		☐ prasknutie uzliny (perforácia)	
celkové:					
☐ teplota °C		☐ dýchavičnosť		☐ citlivosť na svetlo	
☐ bolesť hlavy		☐ výsev vyrážok (exantém)		☐ citlivosť na hluk	
☐ vracanie		☐ kŕče		☐ strata vedomia	
ostatné nežiaduce reakcie (vypíšte):					
Dátum vzniku reakcie:		Dátum skončenia reakcie:		Trvanie reakcie:	
Pribeh/výsledok reakcie:		☐ zotavený/uzdravený		☐ nezotavený	
		☐ zotavujúci sa/uzdravujúci sa		☐ zotavený/uzdravený s následkami	
				☐ fatálny/smrteľný	
				☐ neznámy	
Vyznačte, ak nežiaduca reakcia viedla k niektorej z uvedených situácií (alebo nechajte prázdne):					
☐ hospitalizácii / predĺženiu hospitalizácie		☐ zdravotnému postihnutiu / závažnej poruche funkcie			
☐ priamemu ohrozeniu života		☐ inému medicínsky posúdenému významnému stavu			
☐ trvalému poškodeniu zdravia pacienta (vrodená odchýlka / znetvorenie)		☐ úmrtiu pacienta		Dátum úmrtia:	
INFORMÁCIE O LIEKCH					
Názov očkovacej látky	Cesta podania	Miesto podania	Poradie dávky	Dátum očkovania	Číslo šarže
Zariadenie, kde sa očkovanie vykonalo:					
Pribeh predchádzajúceho očkovania proti tomu istému ochoreniu:					
Názov súbežne užívaného lieku/liekov	Cesta podania	Dávka (sila lieku)	Dávkovanie	Od-do užívania	Indikácia

Anamnéza pacienta:	Nežiaduce reakcie na iné lieky?	☐ áno ☐ nie
		Názov lieku:
		Reakcia:
	Nežiaduce reakcie po inom očkovaní v minulosti?	☐ áno ☐ nie
		Názov očkovacej látky:
		Reakcia:
☐ alergia ☐ tehotenstvo ☐ fajčenie ☐ alkohol ☐ drogy ☐ iné		

KONTAKTNÉ ÚDAJE OZNAMOVATEĽA

Meno a priezvisko:

Kontakt (telefón/e-mail):

Adresa oznamovateľa /
poskytovateľa zdravotnej starostlivosti:☐ pacient/rodič☐ zdravotnícky pracovník

odbornosť:

Stručný opis prípadu, vyšetrenia, liečba nežiaducej reakcie a iné dôležité informácie:

Adresa na zaslanie poštou: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Oddelenie farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava
 alebo e-mailom na: neziaduce.ucinky@sukl.sk

POKYNY K VYPLNENIU HLÁSENIA PODOZRENIA NA NEŽIADUCI ÚČINOK V SÚVISLOSTI S OČKOVANÍM

1 Informácie o pacientovi

Vyplňte potrebné informácie dôležité k identifikácii pacienta. Poskytnuté 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 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 jej lokalizáciu, napr. 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 vrodenuou 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

Informácie o liekoch

Názov očkovacej látky	vyplňte názov 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 miesto 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 užívania	vyplňte časové obdobie, kedy sa začalo a skončilo užívanie lieku
Indikácia	vyplňte indikáciu (diagnozu, ťažkosť), 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
Alergia, tehotenstvo, fajčenie, alkohol, drogy, iné	vyznačte z uvedených v prípade pozitívnej anamnézy alebo vypíšte iné dôležité informácie (napr. intolerancia laktózy a i.)

4

Kontaktné údaje oznamovateľa

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)
Kvalifikácia oznamovateľa	vyznačte kvalifikáciu - pacient/rodič alebo zdravotnícky pracovník, v prípade zdravotníckeho pracovníka uveďte aj odbornosť

5 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 zlepšovaniu 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.