



CInMED

**INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE**

Napomene važne za popunjavanje Obrasca za prijavu neželjene reakcije nakon vakcinacije

Kada prijavljujete neželjenu reakciju nakon vakcinacije, molimo Vas da dostavite što više podataka kojima raspolazete, u cilju pouzdanije procjene uzročno - posljedične povezanosti ispoljene reakcije i primijenjene vakcine. **Ukoliko Vam neki podaci nedostaju, ipak pošaljite prijavu.** Ne morate biti sigurni da je vakcina uzrok neželjene reakcije, dovoljna je Vaša sumnja.

I Podaci o pacijentu

Lični podaci o pacijentu se smatraju povjerljivim i koriste se samo sa ciljem procjene prijave.

II Podaci o vakcini i rastvaraču

Važno je upisati tačan fabrički naziv i broj serije primijenjene vakcine. U slučaju da je istovremeno primijenjeno više vakcina, označite zvjezdicom (*) onu koju smatrate suspektom.

III Podaci o neželjenoj reakciji

Važno je upisati datum početka ispoljavanja neželjene reakcije. Od reakcija koje su navedene na obrascu, označite reakciju (ili više njih) koja se ispoljila i navedite detalje vezane za intenzitet i dužinu trajanja reakcije. Ukoliko reakcija koju prijavljujete nije navedena na obrascu, potrebno je da je što detaljnije opišete u za to predviđenom polju.

IV Preduzete mjere

Ukoliko je neželjena reakcija zahtijevala hospitalizaciju, potrebno je navesti naziv ustanove i datum hospitalizacije.

V Ostali važniji anamnestički podaci i status

Potrebno je navesti sve anamnestičke podatke koji mogu biti od značaja za procjenu prijave.

VI Ishod neželjene reakcije i uzročno posljedična povezanost

Od velike važnosti za procjenu prijave je navođenje ishoda neželjene reakcije. Ukoliko konačan ishod događaja nije poznat, navedite nepoznato, ili u toku (obrada, tretman) a o konačnom ishodu kada Vam bude poznat, molimo Vas obavijestite Institut za lijekove i medicinska sredstva i /ili Institut za javno zdravlje.

Poželjno je da označite svoju procjenu stepena uzročno posljedične povezanosti neželjene reakcije i suspektne vakcine, mada nije neophodno.

VII Podaci o izvještaču

Potrebno je da navedete svoje kontakt podatke, kako bi Vas mogli kontaktirati u slučaju potrebe za dodatnim informacijama u vezi slučaja koji ste prijavili.