

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - București
Tel.: 021.317.11.01
Fax: 021.316.34.97
E-mail: RA.vaccinare.covid@anm.ro

Această fișă nu este o simplă hârtie. Aceasta ar putea salva vieți.
Vă rugăm introduceți informații cât mai complete în formular.
CÂMPURILE MARCATE CU * SUNT OBLIGATORII.
Va rugăm să completați cu majuscule



**FIȘA PROFESIONISTULUI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII
PENTRU RAPORTAREA SPONTANĂ A REACȚIILOR ADVERSE
POST – IMUNIZARE VACCIN COVID-19**

CONFIDENȚIAL**I.*PACIENT**Nume/Prenume (inițiale) _____ Sex M F Vârsta (la momentul apariției reacției adverse): _____

Data nașterii (zi/lună/an): _____ / _____ / _____ Greutate (kg): _____ Înălțime (cm): _____

Pentru persoanele de sex feminin, vă rugăm să furnizați următoarele informații:La momentul vaccinării COVID-19, pacienta era gravidă? DA NU ➤ Dacă ați bifat **DA**, vă rugăm să specificați data ultimei menstruațiiLa momentul vaccinării COVID-19, pacienta alăpta? DA NU **II. * 1. REACȚIA ADVERSĂ SUSPECTATĂ (această secțiune este obligatorie; de asemenea, pentru descrierea cazului pot fi adăugate pagini/rezultatele investigațiilor medicale, suplimentar acestei fișe de raportare)**

Data apariției reacției

Data încetării reacției

Durata reacției (min/ore/zile)

2. Considerați că reacția adversă este gravă?DA NU

Dacă da, vă rugăm să precizați motivul pentru care considerați că reacția adversă este gravă (selectați opțiunile care se aplică):

Decesul pacientului Punerea în pericol a vieții pacientului Spitalizare/prelungirea spitalizării Handicap/incapacitate important/ă sau durabil/ă Anomalie/malformație congenitală Alte situații medicale importante care ar putea încadra raportul ca fiind grav (vă rugăm descrieți pe scurt)**3. Reacția adversă a necesitat tratament?**DA NU NU se cunoaște

Dacă da, ce tratament i s-a administrat pacientului?

4. Care este evoluția reacției adverse la momentul raportării?Recuperat În curs de recuperare Recuperat cu sechele Nerecuperat la momentul raportării Necunoscută

5. Detalii privind reacția adversă suspectată (de exemplu: succesiunea evenimentelor și/sau alte comentarii pe care le considerați necesare):

III.* **Vaccinul suspectat** (denumire comercială, deținătorul autorizației de punere pe piață, număr lot, conform celor menționate în adeverința de vaccinare):

Denumire comercială a vaccinului COVID-19 pentru care se suspectează apariția reacției adverse:	Deținătorul autorizației de punere pe piață (firma farmaceutică):	Număr lot:	Data administrării:	Calea de administrare:

Dacă pacientul a mai fost vaccinat cu același vaccin COVID-19/alte vaccinuri COVID-19, vă rugăm completați (conform celor menționate în adeverințele de vaccinare):

III.1.A

Denumire comercială a vaccinului COVID-19 administrat:	Număr lot:	Data administrării:	Calea de administrare:

III.1.B

Denumire comercială a vaccinului COVID-19 administrat:	Număr lot:	Data administrării:	Calea de administrare:

III.1.C

Denumire comercială a vaccinului COVID-19 administrat:	Număr lot:	Data administrării:	Calea de administrare:

*Centrul de vaccinare unde s-a efectuat vaccinul suspectat: _____

IV. Alte Informații relevante

1. Alte medicamente administrate concomitent sau în ultimele trei luni (inclusiv alte vaccinuri, tratamente cronice, medicamente eliberate fără prescripție medicală, suplimente alimentare și medicamentele aprobate în protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-COV-2 în România)

Alte medicamente	Doza zilnică	Calea de adm.	De la data	Până la data	Pentru ce a fost utilizat

2. Vă rugăm să furnizați istoricul medical relevant al pacientului: -----

3. Pacientul a avut simptome asociate cu COVID-19?

DA – Înainte de vaccinare

DA – După vaccinare

NU

NU se cunoaște

4. Dacă DA, vă rugăm să precizați simptomele și data apariției acestora: -----

5. Pacientul a fost testat pentru COVID-19?

DA, rezultat pozitiv

DA, rezultat negativ

NU

NU se cunoaște

6. Data testării

7. Aveți cunoștință dacă pacientul este în prezent înscris într-un studiu clinic? (Obs. Reacțiile adverse grave neașteptate suspectate (SUSAR) se raportează de către sponsori respectând în continuare reglementările specifice)

DA

NU

NU se cunoaște

8. Dacă da, vă rugăm să furnizați orice detalii, cum ar fi numărul EudraCT și/sau numele studiului, dacă este cunoscut, și medicamentul de investigație (opțional)

9. Vaccinul suspectat a fost utilizat în conformitate cu informațiile din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP)?

DA

NU

NU se cunoaște

V.* Completat de (nume și prenume) :

Sunteți dumneavoastră pacientul? DA NU

Adresa unității sanitare:

Localitate: Județ:

Profesia: Medic

Farmacist

Altă categorie de personal medical

Telefon:.....

Adresa de e-mail:.....

Vă rugăm să bifați mai jos dacă sunteți de acord ca ANMDDMR (Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România)/INSP (Institutul Național de Sănătate Publică) să vă contacteze în vederea obținerii de informații suplimentare despre reacția adversă suspectată, dacă este necesar.

Sunt de acord

DATA

SEMNĂTURA
ȘI PARAFĂ
(dacă e cazul)

Vă comunicăm faptul că prelucrarea și stocarea datelor cu caracter personal din raportarea reacțiilor adverse, se realizează cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului, din 27 aprilie 2016, privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) adoptat de Parlamentul European și Consiliul Uniunii Europene. Menționăm faptul că, prin completarea și transmiterea fișelor de raportare a reacțiilor adverse la ANMDDMR, vă dați consimțământul pentru prelucrarea datelor cu caracter personal de către ANMDDMR, prin Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului, în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/679.

De asemenea, vă informăm cu privire la transmiterea datelor cu caracter personal din raportarea reacțiilor adverse către Institutul Național de Sănătate Publică și Ministerul Sănătății, în conformitate cu protocolul de colaborare agreed între ANMDDMR și INSP nr. 1304/30.01.2020 cu modificările și completările ulterioare, în vederea investigării cazurilor de reacții adverse, dar și în vederea prelucrării altor date statistice relevante, cu posibilitatea contactării de către Instituțiile menționate pentru obținerea altor date decât cele raportate inițial și semnificative din punct de vedere medical.

În plus, în vederea acordării creditelor EMC și EFC, datele cu caracter personal din raportarea reacțiilor adverse se transmit la Colegiul Medicilor din România și Colegiul Farmaciștilor din România.

În consecință, vă dați consimțământul pentru prelucrarea, transmiterea și stocarea datelor cu caracter personal și transmiterea datelor cu caracter personal din raportarea reacțiilor adverse către Institutul Național de Sănătate Publică și Ministerul Sănătății, respectiv către Colegiul Medicilor din România și Colegiul Farmaciștilor din România în vederea acordării creditelor EMC și EFC.

Această fișă se tipărește, se completează cu informații cât mai exacte și se transmite către ANM DMR prin poștă / fax / e-mail, utilizând următoarele date de contact:

– Adresa poștală: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Mr. Ștefan Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478, București, România

– Fax: +40 21 316 34 97

– E-mail: RA.vaccinare.covid@anm.ro

** Pentru întrebări, nelămuriri sau informații suplimentare referitoare la modalitatea de raportare a reacțiilor adverse suspectate la vaccinurile COVID-19, puteți utiliza următoarea adresă de e-mail: RA.vaccinare.covid@anm.ro.*