

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - București
Tel.: 021.317.11.01/0757 117 259
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.*PACIENTNume/Prenume (inițiale) _____ Sex M F Vârsta (la momentul apariției reacției adverse): _____

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

NUMĂR ADEVERINȚĂ VACCINARE PACIENT (opțional): _____

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 importantă/ă sau durabilă/ă Anomalie/malformație congenitală Alte situații medicale importante care ar putea incadra 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 a fost evoluția reacției adverse?Recuperat În curs de recuperare Recuperat cu sechele Nerecuperat la momentul raportării Necunoscută **5. Alte comentarii pe care le considerați necesare:**

III.* Vaccinul suspectat (denumire comercială, număr lot, deținătorul autorizației de punere pe piață):

	Doză	Calea de administrare
	Număr lot	
	Data administrării primei doze:	Data administrării celei de-a 2-a doze (rapel), dacă este cazul:

*Centrul de vaccinare: _____

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 si prenume) : **Sunteți dumneavoastră pacientul?** DA NU

Adresa unității sanitare:.....

Profesia: Medic Farmacist Altă categorie de personal medical

Telefon:..... **Adresa de e-mail:**.....

Vă rugăm să bifați mai jos dacă sunteți de acord ca Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România 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)	
-------------	--	---	--