

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.
Vă rugăm să completați cu majuscule



**FIȘA PACIENTULUI
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 menstruații

La momentul vaccinării COVID-19, pacienta alăpta? DA NU

II. * 1. REACȚIA ADVERSĂ SUSPECTATĂ (această secțiune este obligatorie)

Data apariției reacției

Data încetării reacției

Durata reacției (min/ore/zile)

2. Gravitatea reacției adverse (bifați căsuța care descrie cel mai bine simptomele prezentate):

Cum apreciați gravitatea reacției adverse? Non-gravă Gravă

Dacă o considerați non-gravă, vă rugăm să bifați:

Neplăcută, fără să afecteze activitățile zilnice obișnuite

Neplăcută, care a afectat activitățile zilnice obișnuite

A necesitat consult medical

Dacă o considerați gravă, vă rugăm să bifați:

A necesitat spitalizare/prelungirea spitalizării

A provocat un handicap sau incapacitate importantă/durabilă

A dus la o anomalie congenitală

A pus viața în pericol

A survenit decesul

3. Reacția adversă a necesitat tratament?

DA NU Dacă da, care a fost acesta _____

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):

.....

.....

.....

.....

.....

6. Ați comunicat reacția adversă unui profesionist din domeniul sănătății (medic, farmacist, asistent medical/de farmacie)?

DA

NU

7. Avem permisiunea dumneavoastră de a contacta medicul, în cazul în care avem nevoie de informații suplimentare sau de confirmarea medicală a acestui caz (precum rezultate ale investigațiilor medicale)?

DA

NU

Dacă răspunsul dvs. este **DA**, precizați numele medicului și adresa:

Numele, prenumele medicului: _____

Adresa unității medicale, localitate, județ, cod poștal: _____

Tel/fax/e-mail: _____

III.* 1. 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:

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:

III.1.B

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

III.1.C

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

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

2. Alte medicamente administrate concomitent (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

3. Vaccinul suspectat a fost utilizat în conformitate cu informațiile din prospect?

DA NU

4. Alte informații importante (alte afecțiuni, alergii, dacă au existat reacții adverse la prima administrare a vaccinului, dacă este cazul)

IV. Informații referitoare la COVID-19 (dacă a fost cazul)

1. Pacientul a fost infectat cu virusul SARS-CoV-2 înainte de vaccinare?

DA NU

2. Dacă da, infecția cu virusul SARS-CoV-2 a fost confirmată prin test PCR/test rapid antigenic?

DA NU Dacă DA, data testării:

3. Pacientul a avut simptome ale COVID-19 înainte de vaccinare? Dacă da, vă rugăm să le specificați:

4. Pacientul a fost infectat cu virusul SARS-CoV-2 după vaccinare?

DA NU

5. Dacă da, infecția cu virusul SARS-CoV-2 a fost confirmată prin test PCR/test rapid antigenic?

DA NU Dacă DA, data testării:

V.* Informații despre dumneavoastră, persoana care completează această fișă de reacție adversă (pot raporta reacții adverse pacienții, persoanele care asigură îngrijirea pacienților, reprezentanții legali etc.):

Nume, prenume: _____

Adresa: _____ Localitate: _____ Județ: _____

Nr. de telefon: _____ Adresa e-mail: _____

Precizați care este relația dumneavoastră cu pacientul (pacient/apartinător/membru al familiei/părinte/persoană care asigură îngrijirea etc.): _____

Vă rugăm să bifați mai jos dacă sunteți de acord ca ANM DMR (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

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 ANM DMR, vă dați consimțământul pentru prelucrarea datelor cu caracter personal de către ANM DMR, 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 ANM DMR 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 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.

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.*