NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 5105-1/2021/JIF
Ügyintéző: Dr. Dánielisz / Dr. Pauliny
Telefonszám: + 36 (1) 476 1279

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Tárgy: COVID-19 vakcinák OKNE bejelentésre, kivizsgálásra vonatkozó tájékoztatás
Melléklet: -

Valamennyi COVID-19 védőoltást beadó Egészségügyi Szolgáltató Vezetője részére

Székhelyén

Tisztelt Rektor Úr!
Tisztelt Parancsnok Úr!
Tisztelt Főigazgató Asszony/Úr!
Tisztelt Intézményvezető Asszony/Úr!

Az Európai Unióban centrálisan engedélyezett COVID-19 fertőzés elleni vakcinák fokozott felügyelet alatt állnak, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérik, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást, hogy a készítmény előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

A COVID-19 vakcinák alkalmazását követő bármilyen nemkívánatos események bejelentését az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) felé (adr.box@ogyei.gov.hu) a www.ogyei.gov.hu/mellekhatas_bejelentesek honlapon található lap segítségével, valamint a Nemzeti Népegészségügyi Központnak (NNK) felé (okne@nnk.gov.hu) a www.oltasbiztonsag.hu honlap Oltást követő nemkívánatos események (OKNE) menüpontjában található bejelentő lapon kérjük megtenni.

A beadott készítmény gyártási számát is meg kell adni.

Az OGYÉI – NNK között rendeletileg meghatározott információ csere, jelentési/tájékoztatási kötelezettség áll fenn.

Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100,
e-mail: jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu,
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

A COVID-19 vakcinák ideiglenes engedélyezésekor az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) utánkövetési kötelezettséget írt elő a cégeknek. Ezen kötelezettség teljesítéséhez a gyártók végzik a COVID-19 vakcinák alkalmazását követően fellépő nemkívánatos események kivizsgálását.

Fentiek értelmében gyártói megkeresés esetén kérjük segítő közreműködésüket az események kivizsgálásában, ezzel is hozzájárulva a magas szintű gyógyszerbiztonsághoz.

Budapest, 2021. január '22.'

Tisztelettel:

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos

Jóváhagyom:

Budapest, 2021. január '22.'

Prof. Dr. Kásler Miklós
emberi erőforrások minisztere

OGYÉI Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460
1372 Postafiók 450.

BEJELENTÉS FELTÉTELEZETT GYÓGYSZER-MELLÉKHATÁSRÓL

Kérjük, törekedjen a bejelentőlap minél pontosabb és részletesebb kitöltésére!

A BEJELENTŐ ADATAI

A bejelentő neve:	**A bejelentés dátuma:**
A bejelentő munkahelye és címe:	**A bejelentő:** ☐ orvos ☐ gyógyszerész ☐ egyéb egészségügyi szakember ☐ beteg vagy hozzátartozó
A bejelentő e-mail címe:	**A bejelentő telefonszáma:**

A BETEG ÉS A MELLÉKHATÁS ADATAI

Beteg nevének kezdőbetűi:	**Születési dátum vagy életkor:**	**Beteg neme:** ☐ férfi ☐ nő	**Mellékhatás kezdetének dátuma:**	**Mellékhatás végének dátuma:**
Mellékhatás részletes leírása (a mellékhatás szempontjából fontos vizsgálatok eredményeivel, a mellékhatás kezelésének leírásával):				**A mellékhatás súlyosság szerinti besorolása:** ☐ a beteg meghalt ☐ a beteg élete veszélyben volt ☐ kórházi kezelés vált szükségessé vagy a beteg kórházi kezelése meghosszabbodott ☐ rokkantság vagy jelentős egészségkárosodás lépett fel ☐ születési rendellenesség alakult ki ☐ egyéb okból volt súlyos a mellékhatás Indoklás: ☐ nem volt súlyos a mellékhatás

A mellékhatás: ☐ megszűnt ☐ tünetei javulnak ☐ változatlanul fennáll vagy súlyosbodik ☐ következménnyel gyógyult ☐ kimenetele halálos volt, a halál dátuma: ☐ ☐ kimenetele nem ismert	**Milyen intézkedés történt a gyógyszerrel?** ☐ megszakították a kezelést ☐ csökkentették az adagot ☐ emelték az adagot ☐ nem történt intézkedés ☐ nem ismert ☐ nem volt szükség újabb adagra
Megszűnt-e a mellékhatás a gyógyszeradagolás leállításával? ☐ igen ☐ nem ☐ nem ismert	**Újra jelentkezett-e a mellékhatás ismételt alkalmazás esetén?** ☐ igen ☐ nem ☐ nem ismert

A GYANÚSÍTHATÓ GYÓGYSZEREK ADATAI

Kérjük, adja meg azokat a gyógyszereket, amelyeket a mellékhatás előidézésével gyanúsít!

Gyógyszer vagy hatóanyag neve* és gyógyszerformája	Adagolás és az alkalmazás módja	A kezelés kezdete és vége	Indikáció

*Biológiai készítmények esetén a gyógyszer nevét kérjük, minden esetben adja meg, egyúttal tüntesse fel a készítmény gyártási számát is!

AZ EGYÜTT ALKALMAZOTT GYÓGYSZEREK ADATAI

Kérjük, adja meg azokat a gyógyszereket, amelyeket a beteg a mellékhatás kialakulásával egyidejűleg szedett!

Gyógyszer vagy hatóanyag neve és gyógyszerformája	Adagolás és az alkalmazás módja	A kezelés kezdete és vége	Indikáció

KÓRTÖRTÉNET ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓ

Kérjük, adja meg a beteg korábbi és jelenleg fennálló betegségeit, azok fennállásának időtartamát, illetve az ezekre alkalmazott gyógyszereket, azok adagját és a használat időtartamát, illetve bármilyen fontos információt az esettel kapcsolatban, amire az űrlap eddig nem kérdezett rá, vagy nem volt lehetőség kifejteni! Amennyiben ismert, kérjük, adja meg a készítmény gyártási számát.

Email küldése

Nyomtatás

Az **E-mail küldése** gombra kattintva bejelentését elektronikus úton küldheti el az OGYÉI-nek, míg a **Nyomtatás** gombra kattintva kinyomtathatja azt és faxon (06-1-886-9472) vagy levélben (1372 Budapest Pf. 450) is visszaküldheti.

Köszönjük együttműködését!

BEJELENTŐ LAP

Oltást követő nemkívánatos események

A bejelentést a 18/1998.(VI.3) NM rendelet 13. §. (7), 15. §. (2) pontja írja elő.

Címzett: **OGYÉI** **1372 Budapest, Pf. 450.** **Fax: 06-1-886-94-72** **e-mail: adr.box@ogyei.gov.hu** *(Névkóddal,TAJ szám nélkül, 24 órán belül küldendő)*	**Címzett:** **Területileg illetékes Kormányhivatal Kerületi/Járási Hivatal Népegészségügyi osztálya** *(Teljes névvel, TAJ számmal 24 órán belül küldendő)*

1.Az oltott neve: _____ TAJ száma: _____ Lakcíme: _____ _____ _____ir.sz._____.helység._____megye Tel.: ( ) _____	**2.Születési dátum:** _____ éééé.hh.nn. **3. Oltott életkora:** _____ **4. Neme:** ☐ Férfi (fiú) ☐ Nő (lány)

5. Oltás dátuma: _____időpont: _____ éééé.hh.nn. óó:pp	**6. Esemény dátuma:** _____időpont: _____ éééé.hh.nn. óó:pp

7. Az oltás napján beadott oltások:

	Az oltóanyag neve	Gyártó	Gyártási szám	Lejárati idő	Beadás helye és módja	
a.						
b.						
c.						
d.						

8. Az oltás helyszíne:

☐ orvosi rendelő ☐ szociális/idősek otthona ☐ lakás
☐ fekvőbeteg intézet ☐ tanácsadó ☐ egyéb
☐ iskola orvosi rendelő ☐ oltópont

9. Az esemény típusa
(tünetek leírása az OKNE esetdefiníciói alapján, időtartam, intézkedések):

9.1. Kórházba utalás történt-e? ☐ **igen** ☐ **nem**

Az oltott:

10. Terhes-e?

☐ Igen ☐ Nem ☐ Nem ismert

☐ Ha igen, akkor mennyi idős a terhesség az oltás időpontjában _____

11. A jelenlegi panaszon kívül más ok miatt orvosi kezelés alatt áll-e?

☐ Igen ☐ Nem ☐ Nem ismert

☐ a kezelés leírása _____

☐ az alapbetegséggel összefüggésbe hozható-e a beteg jelenlegi állapota

☐ Igen ☐ Nem

12. Korábban előfordult-e oltást követő nemkívánatos esemény?

☐ Igen ☐ Nem ☐ Nem ismert

☐ Ha igen, akkor az esemény leírása_____

13. Az oltást végző neve:

_____

Felelős orvos: _____

Intézmény/Szolgáltató neve/címe:

_____

_____

ir.sz. helység

_____ megye

Tel.: (__)_____

e-mailcím:_____

14. Bejelentő (név):

_____

☐ oltóorvos ☐ észlelő

☐ gyártó ☐ egyéb

Cím (*amennyiben nem a beteg v. az oltást végző*):

_____

_____

ir.sz. helység

_____ megye

Tel.: (__)_____

Bejelentő e-mail címe:

_____

15. **Kitöltés dátuma:**_____

éééé.hh.nn.

Az 9. számú pont itt folytatható.

Az esetet be kell jelenteni akkor is, ha nem minden adat áll még rendelkezésre