

Πώς να συμπληρώσετε το Έντυπο Αναφοράς Ανεπιθύμητης Ενέργειας μετά από εμβολιασμό κατά της γρίπης

Πεδίο δεδομένων	Περιεχόμενο
Ημερομηνία αναφοράς	Συμπληρώστε την ημερομηνία υποβολής του Εντύπου Αναφοράς Ανεπιθύμητης Ενέργειας σε αριθμητική μορφή Ημέρα (ΗΗ), Μήνας (ΜΜ) και Έτος (ΕΕΕΕ).
Χώρα	Συμπληρώστε τη χώρα διαμονής του εμβολιασθέντος.
Πηγή	Επιλέξτε το σωστό τετραγωνίδιο για να δηλώσετε αν είστε ιατρός, φαρμακοποιός, νοσηλεύτης, εμβολιασθείς, αρμόδια Αρχή (ΕΟΦ) ή άλλο (π.χ. γονέας εμβολιασθέντος). Αυτό το πεδίο είναι υποχρεωτικό.
Λεπτομέρειες Εμβολιασθέντος Σημειώστε ότι η εισαγωγή τουλάχιστον μίας από τις κατωτέρω πληροφορίες σχετικά με τον εμβολιασθέντα είναι υποχρεωτική: αρχικά εμβολιασθέντος / ημερομηνία γέννησης ή ηλικία / φύλο	
Όνομα (Αρχικά)	Αναγράψτε τα αρχικά του εμβολιασθέντος (Αρχικό Ονόματος, Αρχικό Επωνύμου) Παραδείγματα: Δημήτριος Παπαδόπουλος => ΔΠ Μαρία Γεωργίου => ΜΓ
Ημερομηνία γέννησης ή Ηλικία	Αναγράψτε την ημερομηνία γέννησης του εμβολιασθέντος σε αριθμητική μορφή Ημέρα (ΗΗ), Μήνας (ΜΜ) και Έτος (ΕΕΕΕ). Εάν η ημερομηνία γέννησης είναι άγνωστη, συμπληρώστε την ηλικία, εάν είναι γνωστή.
Φύλο	Επιλέξτε το σωστό τετραγωνίδιο για να δηλώσετε αν ο ασθενής είναι Άρρεν (Α) ή Θήλυ (Θ)
Κύηση	Επιλέξτε το σωστό τετραγωνίδιο για να δηλώσετε αν η εμβολιασθείσα ήταν έγκυος κατά την ημερομηνία εμβολιασμού. Σημειώστε «ΝΑΙ», εάν είναι γνωστό ότι η εμβολιασθείσα ήταν έγκυος. Σημειώστε «ΟΧΙ», εάν είναι γνωστό ότι η εμβολιασθείσα δεν ήταν έγκυος. Σημειώστε «Άγνωστο», εάν πληροφορίες σχετικά με πιθανή εγκυμοσύνη της εμβολιασθείσας δεν είναι διαθέσιμες ή είναι άγνωστες Εάν έχετε επιλέξει «ΝΑΙ» στο πεδίο της κύησης, σημειώστε την εβδομάδα κύησης της εμβολιασθείσας κατά τον εμβολιασμό στο σχετικό πεδίο: «Εάν ναι, προσδιορίστε περίοδο κύησης κατά τον εμβολιασμό».

<p>Προϋπάρχουσες παθήσεις /Σχετικό ιατρικό ιστορικό</p>	<p>Επιλέξτε το σωστό τετραγωνίδιο για να δηλώσετε αν ο εμβολιασθείς είχε προϋπάρχουσες παθήσεις ή σχετικό ιατρικό ιστορικό (π.χ. χρόνιες παθήσεις, παρούσες νόσοι, γνωστές αλλεργίες, προηγούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από οποιοδήποτε είδους εμβολιασμό).</p> <p>Σημειώστε «ΝΑΙ», εάν ο εμβολιασθείς πάσχει από γνωστές προϋπάρχουσες παθήσεις ή έχει σχετικό ιατρικό ιστορικό. Σημειώστε «ΟΧΙ», εάν ο εμβολιασθείς έχει ελεύθερο σχετικό ιατρικό ιστορικό και δεν πάσχει από γνωστές προϋπάρχουσες παθήσεις. Σημειώστε «Άγνωστο», εάν πληροφορίες σχετικά με προϋπάρχουσες παθήσεις ή με το σχετικό ιατρικό ιστορικό του εμβολιασθέντος δεν είναι διαθέσιμες ή είναι άγνωστες.</p> <p>Εάν έχει επιλεγεί «ΝΑΙ» σε αυτό το πεδίο, προσδιορίστε τις προϋπάρχουσες παθήσεις ή το σχετικό ιατρικό ιστορικό στο σχετικό πεδίο: «Εάν ναι, προσδιορίστε:».</p>
<p>Χορηγηθέντα εμβόλια κατά της γρίπης A (H1N1)</p>	
<p>Εμβόλιο (Όνομα) Οδός χορήγησης</p>	<p>Αναγράψτε το εμβόλιο της Novartis κατά της γρίπης A(H1N1) που χορηγήθηκε στον εμβολιασθέντα:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Focetria® • Celtura® (εμβόλιο καλλιέργειας κυττάρων H1N1) <p>Εάν δεν είναι γνωστό ποιο εμβόλιο της Novartis κατά της γρίπης A(H1N1), αναγράψτε</p> <ul style="list-style-type: none"> • Εμβόλιο πανδημίας <p>Να σημειωθεί ότι η αναγραφή ενός εμβολίου είναι υποχρεωτική.</p> <p>Επιλέξτε το ανάλογο τετραγωνίδιο για να δηλώσετε αν το εμβόλιο χορηγήθηκε:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ενδομυϊκά = ΕΜ • Υποδόρια = ΥΔ • Άγνωστο, εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες.
<p>Παραγωγός</p>	<p>Για κάθε εμβόλιο που ανεγράφη στο πεδίο «Χορηγηθέντα εμβόλια κατά της γρίπης A(H1N1)», αναγράψτε τον παραγωγό “Novartis” εάν χορηγήθηκε το εμβόλιο Focetria® της Novartis Vaccines and Diagnostics. Σημειώστε «Άγνωστο» εάν δεν είναι γνωστό ποιο εμβόλιο χορηγήθηκε (Έχει επιλεγεί «Εμβόλιο Πανδημίας» στο πεδίο «Εμβόλιο (Όνομα)»).</p>
<p>Αριθμός παρτίδας</p>	<p>Για κάθε εμβόλιο που ανεγράφη στο πεδίο «Χορηγηθέντα εμβόλια κατά της γρίπης A(H1N1)» αναγράψτε τον αριθμό παρτίδας</p>

	της δόσης του εμβολίου που χορηγήθηκε στον εμβολιασθέντα.
Αριθμός δόσεων	Επιλέξτε το σωστό τετραγωνίδιο για να δηλώσετε για κάθε εμβόλιο που ανεγράφη στο πεδίο «Χορηγηθέντα εμβόλια κατά της γρίπης A(H1N1)» εάν επρόκειτο για την 1 ^η ή τη 2 ^η δόση του εμβολίου. Σημειώστε «Άγνωστο» εάν σχετικές πληροφορίες δεν είναι διαθέσιμες.
Ημερομηνία χορήγησης	Για κάθε εμβόλιο που ανεγράφη στο πεδίο «Χορηγηθέντα εμβόλια κατά της γρίπης A(H1N1)» συμπληρώστε την ημερομηνία χορήγησης της δόσης του εμβολίου. Αφήστε κενό εάν δεν είναι διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες.
Λεπτομερείς πληροφορίες ανεπιθύμητης ενέργειας	
Ανεπιθύμητη ενέργεια	Αναγράψτε την ανεπιθύμητη ενέργεια/ες που παρουσιάστηκαν στον εμβολιασθέντα μετά τη χορήγηση ενός εμβολίου κατά της γρίπης A(H1N1). Να σημειωθεί ότι η αναγραφή πληροφοριών σχετικά με μία τουλάχιστον ανεπιθύμητη ενέργεια είναι υποχρεωτική.
Ημερομηνία έναρξης	Για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρετε, συμπληρώστε την ημερομηνία κατά την οποία παρατηρήθηκε για πρώτη φορά η ανεπιθύμητη ενέργεια.
Ημερομηνία τερματισμού	Για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρετε, εισάγετε την ημερομηνία κατά την οποία η ανεπιθύμητη ενέργεια παρατηρήθηκε για τελευταία φορά ή εξαλείφθηκε.
Περιγραφή ανεπιθύμητης ενέργειας (κλινικές εξετάσεις, εργαστηριακές δοκιμασίες) και θεραπεία, εάν υπάρχει	Για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρετε, παρέχετε πληροφορίες (εάν είναι διαθέσιμες), σχετικά με κλινικές εξετάσεις ή εργαστηριακές δοκιμασίες οι οποίες έχουν ήδη γίνει, καθώς και αν ο εμβολιασθείς έλαβε θεραπεία για τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσίασε.
Σοβαρότητα	Επιλέξτε το σωστό τετραγωνίδιο για να δηλώσετε αν η περίπτωση θα πρέπει να αξιολογηθεί ως σοβαρή ή μη σοβαρή. Σημειώστε «NAI», εάν η περίπτωση πρέπει να αξιολογηθεί ως σοβαρή, δηλαδή εάν ισχύει κάποιο από τα παρακάτω κριτήρια: <ul style="list-style-type: none"> • <u>Η ζωή του εμβολιασθέντος απειλήθηκε από την ανεπιθύμητη ενέργεια</u> (Αυτό σημαίνει ότι ο εμβολιασθείς κινδύνευσε πραγματικά να πεθάνει κατά τη στιγμή της ανεπιθύμητης ενέργειας και δεν αφορά σε ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία υποθετικά θα μπορούσε να απειλήσει τη ζωή του εάν ήταν δριμύτερη). • <u>Η ανεπιθύμητη ενέργεια οδήγησε τον εμβολιασθέντα σε νοσηλεία</u> (ή παράταση νοσηλείας) σε νοσοκομείο (Νοσηλεία σημαίνει εισαγωγή σε οποιοδήποτε νοσοκομείο ή Κέντρο

	<p>Υγείας ως <u>εσωτερικός ασθενής</u> και περιλαμβάνει τουλάχιστον μία διανυκτέρευση).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Η ανεπιθύμητη ενέργεια κατέληξε σε <u>μόνιμη ανικανότητα/αναπηρία</u>. (Αυτό σημαίνει μόνιμη και σημαντική διατάραξη της ικανότητας του ατόμου να διάγει φυσιολογική ζωή) • <u>Συγγενής ανωμαλία</u> ενός νεογνού που γεννήθηκε από μητέρα, η οποία είχε εμβολιαστεί με το εμβόλιο κατά της γρίπης Α (Α1Ν1). • Άλλο (π.χ. <u>ιατρικά σημαντική</u>). (Ο ιατρός πρέπει απαραίτητα να κρίνει αν η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι σοβαρή σε περίπτωση που δεν ανήκει σε κάποια από τις ανωτέρω κατηγορίες. Σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες δεν είναι άμεσα απειλητικές για τη ζωή, δεν καταλήγουν σε θάνατο ή σε νοσηλεία σε νοσοκομείο, αλλά μπορεί να θέτουν σε κίνδυνο τον ασθενή ή μπορεί να χρειάζονται παρέμβαση για να προληφθεί κάποιο από τα παραπάνω, θα πρέπει επίσης να θεωρούνται σοβαρές). <p>Σημειώστε «ΟΧΙ», αν δεν ισχύει κανένα από τα ανωτέρω κριτήρια σοβαρότητας. Σημειώστε «Άγνωστο», εάν η σοβαρότητα μίας περίπτωσης δεν είναι ξεκάθαρη ή εάν οι πληροφορίες για τη αξιολόγηση της σοβαρότητας δεν είναι διαθέσιμες.</p> <p>Εάν στο πεδίο «Σοβαρότητα» έχει επιλεγεί το «ΝΑΙ», επιλέξτε το σωστό τετραγωνίδιο για να δηλώσετε το κατάλληλο κριτήριο σοβαρότητας. Μπορούν να επιλεγούν περισσότερα από ένα ώστε να εξατομικεύεται η κάθε περίπτωση.</p>
<p>Εκβαση</p>	<p>Επιλέξτε το κατάλληλο τετραγωνίδιο για να δηλώσετε την κατάσταση του εμβολιασθέντος όσον αφορά στην ανεπιθύμητη ενέργεια, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών τη στιγμή της συμπλήρωσης του Εντύπου Αναφοράς.</p> <p>Επιλέξτε «Ανάρρωσε» εάν η ανεπιθύμητη ενέργεια έχει εξαλειφθεί.</p> <p>Επιλέξτε «Βελτιώθηκε», εάν η ανεπιθύμητη ενέργεια παραμένει αλλά έχει ήδη βελτιωθεί σε σχέση με την πρώτη εμφάνιση.</p> <p>Επιλέξτε «Δεν ανάρρωσε ακόμα», εάν η ανεπιθύμητη ενέργεια παραμένει χωρίς βελτίωση.</p> <p>Επιλέξτε «Υπολειπόμενη νόσος», εάν προκύπτει μία παθολογική κατάσταση που</p>

	<p>εμμένει μετά την εμφάνιση της ανεπιθύμητης ενέργειας. Εάν επιλεγεί, προσδιορίστε στο πεδίο «εάν ναι, περιγράψτε».</p> <p>Επιλέξτε «θανατηφόρος», εάν ο εμβολιασθείς απεβίωσε μετά την εμφάνιση της ανεπιθύμητης ενέργειας, Εάν επιλεγεί, προσδιορίστε αν έχει γίνει νεκροψία (=ΝΑΙ) ή όχι (=ΟΧΙ), και συμπληρώστε την αιτία θανάτου στο αντίστοιχο πεδίο.</p>
<p>Αναφέρων (Επαγγελματίας Υγείας ή καταναλωτής) <i>Σημείωση: Η συμπλήρωση του πεδίου Όνομα καθώς και ενός από τα πεδία Διεύθυνση, Τηλέφωνο, Φαξ ή Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου είναι υποχρεωτική</i></p>	
Όνομα	Συμπληρώστε το όνομά σας (όνομα και επώνυμο).
Διεύθυνση	Συμπληρώστε τη διεύθυνσή σας
Επάγγελμα (μόνο για Επαγγελματίες Υγείας)	Εάν είστε Επαγγελματίας Υγείας (π.χ. ιατρός, φαρμακοποιός, ιατροδικαστής, νοσηλεύτης), δηλώστε το επάγγελμά σας.
Αριθμός τηλεφώνου	Αναγράψτε τον αριθμό τηλεφώνου σας.
Αριθμός φαξ	Αναγράψτε τον αριθμό φαξ σας.
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο	Αναγράψτε τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου σας.