

## Αναφορά Ανεπιθύμητης Ενέργειας

Η ασφάλεια των εμβολιασθέντων και η δημόσια υγεία είναι βασικές προτεραιότητες της Novartis Vaccines. Κατά συνέπεια, η Φαρμακοεπαγρύπνηση είναι κύριος στόχος της εταιρείας και η διατήρηση ενός εκτενούς συστήματος Φαρμακοεπαγρύπνησης με κατάλληλες διαδικασίες και διεργασίες είναι υποχρεωτική.

Σύμφωνα με τις νόμιμες απαιτήσεις, μια φαρμακευτική εταιρεία πρέπει να εξασφαλίζει την ύπαρξη ενός κατάλληλου συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης με σκοπό να αναλαμβάνει τις ευθύνες και τις υποχρεώσεις της σχετικά με τα κυκλοφορούντα και τα υπό έρευνα προϊόντα της, καθώς και να διασφαλίζει ότι γίνονται οι κατάλληλες ενέργειες, όταν αυτό είναι απαραίτητο.

Η Novartis Vaccines έχει επομένως εγκαταστήσει ένα σύστημα το οποίο διασφαλίζει ότι πληροφορίες σχετικά με όλες τις ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες από οποιαδήποτε πηγή συλλέγονται, ταξινομούνται και αξιολογούνται έτσι ώστε να υπάρχει συμμόρφωση με τις τρέχουσες εθνικές και διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες καθώς και με τις διαδικασίες που εφαρμόζει η Novartis Vaccines.

Για την καταγραφή μιας ανεπιθύμητης ενέργειας μετά τη χορήγηση ενός εμβολίου της Novartis κατά της γρίπης Α (H1N1), παρακαλούμε χρησιμοποιήστε το Έντυπο Αναφοράς Ανεπιθύμητης Ενέργειας.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί κατά την καταγραφή των παρακάτω στοιχείων:

- Όνομα και διεύθυνση της πηγής αναφοράς
- Λεπτομέρειες του εμβολιασθέντος (αρχικά, ημερομηνία γέννησης ή ηλικία, φύλο)
- Εμβόλιο (εμπορική ονομασία εμβολίου, αριθμός παρτίδας, ημερομηνίες εμβολιασμού)
- Ανεπιθύμητη ενέργεια(ες) συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας εκδήλωσης και έκβασης
- 

Για περαιτέρω οδηγίες σχετικά με τη συμπλήρωση του Εντύπου Αναφοράς Ανεπιθύμητης Ενέργειας δείτε «Συμπλήρωση Εντύπου Αναφοράς Ανεπιθύμητης Ενέργειας».

### Επαγγελματίες Υγείας

Πληροφορίες για τους Επαγγελματίες Υγείας:

Σε συμμόρφωση με την κατευθυντήρια οδηγία του ΕΜΕΑ, η Novartis θα ήθελε να υπογραμμίσει τη σημασία αναφοράς των κατωτέρω ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση ενός πανδημικού εμβολίου γρίπης της Novartis

- Όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες με μοιραία έκβαση
- Όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που καταλήγουν σε απειλητική για τη ζωή κατάσταση

- Όλες τις σοβαρές και μη αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες
- Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες ειδικού ενδιαφέροντος, οι οποίες είναι: νευρίτιδα, σπασμοί, αναφυλακτική αντίδραση, εγκεφαλίτιδα, αγγειίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré, παράλυση του Bell, απομυελινωτικές νόσοι, εργαστηριακά τεκμηριωμένη αποτυχία εμβολιασμού με το πανδημικό εμβόλιο γρίπης Α( H1N1)