

Modello di segnalazione di ADR a vaccino contro l'influenza pandemica (suina) – Come compilare la scheda?

Attenzione: per tutti i campi con menu a discesa, dopo aver selezionato i dati assicurarsi di essere usciti dal campo prima di scorrere la pagina verso il basso, altrimenti il valore selezionato potrebbe cambiare!

Campo dati	Contenuto previsto
Data segnalazione	La data corrente sarà auto-popolata.
Paese	Si prega di inserire il proprio Paese di residenza.
Fonte	Barrare la casella corretta per indicare se Lei è un medico, un farmacista, un infermiere, un paziente, un'Autorità Regolatoria (AR) o altro (per es. un genitore del paziente). La compilazione di questo campo è obbligatoria.
Informazioni relative al vaccinato	
<i>Si prega di notare che è obbligatorio inserire almeno una delle seguenti informazioni relative al vaccinato: iniziali del paziente, data di nascita, età o sesso</i>	
Nome (iniziali)	<p>Si prega di inserire le iniziali del paziente (iniziale del nome, iniziale del secondo nome, iniziale del cognome).</p> <p>Non considerare prefissi/componenti del nome come “de”, “di”, “van”, “von” ecc.</p> <p>Lasciare in bianco se il secondo nome non è disponibile o è sconosciuto.</p> <p>Utilizzare “S” per la combinazione tedesca “SCH”.</p> <p>In caso di vocali con umlaut utilizzare la lettera corrispondente: a per ä, o per ö, u per ü.</p> <p>Esempi: Hans Meyer => HM Stefan van Boost => SB Silvia de Moreno => SM Max Schneider => MS Thomas Östern => TO Silke Andrea Muster => SAM</p>

Modello di segnalazione di ADR a vaccino contro
l'influenza pandemica (suina) – Come compilare la scheda?

	<p>Nota: Per i nomi composti con un trattino interposto (a prescindere che si tratti di nomi o cognomi), inserire solo l'iniziale della prima parte del nome composto.</p> <p>Esempi: Hans-Peter Meyer => HM; Hans Peter-Meyer => HP; Attenzione: Hans Peter Meyer => HPM.</p>
Data di nascita o età	<p>Si prega di inserire la data di nascita del paziente nel formato numerico Giorni (GG), Mesi (MM) e Anni (AAAA).</p> <p>Esempio: 10.05.2007</p> <p>Se la data di nascita è sconosciuta, inserire l'età se nota.</p>
Sesso	<p>Barrare la casella corretta per indicare se il paziente è maschio (M) o femmina (F).</p>
Gravidanza	<p>Barrare la casella corretta per indicare se la paziente era in stato di gravidanza il giorno della vaccinazione.</p> <p>Selezionare "sì" se la paziente era in stato di gravidanza.</p> <p>Selezionare "no" se la paziente non era in stato di gravidanza.</p> <p>Selezionare "ignota" se l'informazione relativa allo stato di gravidanza della paziente al momento della vaccinazione non è disponibile/è sconosciuta.</p> <p>Se la casella selezionata relativamente allo stato di gravidanza è "sì", si prega di inserire la settimana di gravidanza della paziente al momento della vaccinazione nel campo relativo "Se sì, specificare l'età gestazionale al momento dell'immunizzazione".</p>
Condizioni preesistenti/storia medica rilevante	<p>Barrare la casella corretta per indicare se il paziente presenta condizioni preesistenti o una storia medica rilevante (per es. patologie croniche, malattie presenti, allergie note, precedenti eventi avversi dopo qualsiasi tipo di vaccinazione).</p> <p>Selezionare "sì" se il paziente presenta</p>

Modello di segnalazione di ADR a vaccino contro l'influenza pandemica (suina) – Come compilare la scheda?

	<p>condizioni preesistenti note o una storia medica rilevante.</p> <p>Selezionare “no” se il paziente non presenta condizioni preesistenti note o una storia medica rilevante.</p> <p>Selezionare “ignote” se le informazioni relative alle condizioni preesistenti o alla storia medica rilevante del paziente non sono disponibili/sono sconosciute.</p> <p>Se l'opzione selezionata è “sì” si prega di specificare la condizione(i) preesistente(i) o la storia medica rilevante nel campo relativo “Se sì, specificare:”.</p>
<p>Vaccini contro l'influenza suina somministrati</p>	
<p>Vaccino (nome) Via di somministrazione</p>	<p>Si prega di selezionare il vaccino Novartis contro l'influenza suina somministrato al paziente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Focetria® ▪ Celtura® (vaccino coltivato su colture cellulari contro H1N1) ▪ SWH1-Fluvirin (mercato americano) <p>Se non è noto quale vaccino Novartis contro l'influenza suina è stato somministrato selezionare</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vaccino pandemico. <p>Attenzione: è obbligatorio selezionare almeno un vaccino.</p> <p>Barrare la casella corretta per indicare se il vaccino è stato somministrato</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ per via intramuscolare = IM; ▪ per via sottocutanea = SC; ▪ ignota, se l'informazione non è disponibile
<p>Produttore</p>	<p>Per ogni vaccino selezionato nella sezione “Vaccini contro l'influenza suina somministrati”, si prega di selezionare il produttore “Novartis” se è stato somministrato un prodotto di Novartis Vaccines and Diagnostics (Focetria®, Celtura® o SWH1-Fluvirin).</p> <p>Si prega di selezionare “ignoto” se il vaccino somministrato è sconosciuto (“Vaccini</p>

Modello di segnalazione di ADR a vaccino contro l'influenza pandemica (suina) – Come compilare la scheda?

	influenzali pandemici” selezionato nel campo dati “Vaccino (nome)”).
Lotto N°	Per ogni vaccino selezionato nella sezione “Vaccini contro l’influenza suina somministrati” inserire il numero di lotto della dose di vaccino somministrata al paziente.
Numero di dosi	Barrare la casella corretta per indicare se la dose somministrata di ogni vaccino selezionato nella sezione “Vaccini contro l’influenza suina somministrati” era la 1a o la 2a. Selezionare “Ignoto” se l’informazione non è disponibile.
Data di somministrazione	Per ogni vaccino selezionato nella sezione “Vaccini contro l’influenza suina somministrati” inserire la data di somministrazione della dose di vaccino. Lasciare in bianco se l’informazione non è disponibile.
Informazioni relative all’evento(i) avverso(i)	
Evento(i) avverso(i)	Inserire l’evento(i) avverso(i) sviluppato(i) dal paziente dopo la somministrazione di un vaccino contro l’influenza suina. Attenzione: è obbligatorio inserire almeno un evento avverso.
Data di insorgenza	Per ogni evento avverso menzionato, inserire la data in cui l’evento avverso si è verificato per la prima volta.
Data di risoluzione	Per ogni evento avverso menzionato, inserire la data in cui l’evento avverso si è verificato per l’ultima volta o è scomparso.
Descrizione dell’evento(i) avverso(i) (esami clinici, test di laboratorio) e trattamento, se somministrato	Per ogni evento avverso menzionato fornire informazioni, se applicabili e disponibili, relative agli esami clinici o ai test di laboratorio già effettuati, e specificare se il paziente ha ricevuto qualche trattamento per l’evento(i) avverso(i) sviluppato(i).
Gravità	Barrare la casella corretta per indicare se il caso deve essere giudicato grave o non grave. Selezionare “sì” se il caso deve essere giudicato grave, ossia se uno dei seguenti criteri è applicabile: <ul style="list-style-type: none"> ▪ il paziente era in una situazione pericolosa per la vita a causa dell’evento avverso (che significa: il paziente era a rischio di decesso nel momento in cui ha sviluppato l’evento; non si riferisce a un evento che

Modello di segnalazione di ADR a vaccino contro l'influenza pandemica (suina) – Come compilare la scheda?

	<p>avrebbe potuto ipoteticamente causare il decesso se si fosse manifestato in forma più grave!).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ il paziente è stato ricoverato a causa dell'evento o un'ospedalizzazione in corso è stata prolungata a causa dell'evento avverso (che significa: ammissione in ospedale, pronto soccorso o centro di assistenza sanitaria seguita dalla somministrazione di un trattamento in regime di ricovero). ▪ l'evento avverso è risultato in una disabilità incapacità permanente. (che significa: una perdita permanente e sostanziale dell'abilità di una persona di svolgere le normali attività della vita). ▪ anomalia congenita/difetto di nascita di un bambino partorito da una donna che era stata vaccinata con un vaccino contro l'influenza suina. ▪ Altro (per es. evento clinicamente significativo). (È necessario il giudizio del medico per decidere se un evento avverso/reazione sia grave in altre situazioni. Importanti eventi avversi/reazioni che non mettono immediatamente in pericolo di vita o non risultano nel decesso o nell'ospedalizzazione, ma che potrebbero mettere in pericolo il paziente o richiedere un intervento per prevenire uno degli altri esiti sopra menzionati, devono essere considerati anch'essi gravi). <p>Selezionare "no" se nessuno dei criteri di gravità sopra menzionati è applicabile.</p> <p>Selezionare "ignota" se la gravità del caso non è chiara o se non sono disponibili informazioni per effettuare una valutazione adeguata della gravità.</p> <p>Se l'opzione selezionata per quanto riguarda la gravità è "Sì", barrare la casella corretta per indicare il criterio appropriato di gravità. È possibile barrare più di una casella per descrivere la situazione individuale del paziente.</p>
Esito	Barrare la casella corretta per indicare lo stato del paziente in relazione all'evento avverso in base alle informazioni disponibili il giorno della

Modello di segnalazione di ADR a vaccino contro l'influenza pandemica (suina) – Come compilare la scheda?

	<p>compilazione della scheda di segnalazione.</p> <p>Selezionare l'opzione "<u>Risolto</u>" se l'evento(i) avverso(i) è scomparso.</p> <p>Selezionare l'opzione "<u>Miglioramento</u>" se l'evento(i) avverso(i) persiste ma è già migliorato rispetto alla prima volta che si è verificato.</p> <p>Selezionare l'opzione "<u>Non ancora risolto</u>" se l'evento(i) avverso(i) persiste senza miglioramenti rispetto alla prima volta che si è verificato.</p> <p>Selezionare l'opzione "<u>Postumi</u>" se una condizione patologica si sviluppa e persiste in seguito all'insorgenza di un evento avverso. Se si sceglie quest'opzione, si prega di specificare la condizione patologica nel campo "Se selezionata, fornire una descrizione:".</p> <p>Selezionare l'opzione "<u>Fatale</u>" se il paziente è deceduto a causa dell'evento avverso. Se si sceglie quest'opzione, indicare se è stata effettuata un'autopsia (= SÍ) o no (=NO) e specificare la causa del decesso nel campo "Causa del decesso:".</p>
<p>Segnalatore (Professionista sanitario o consumatore) <i>Attenzione: è obbligatorio inserire il nome e l'indirizzo, il telefono, il fax o la e-mail</i></p>	
Nome	Inserisca per favore il Suo nome (nome e cognome).
Indirizzo	Inserisca per favore il Suo indirizzo.
Professione (solo professionisti sanitari)	Se Lei è un professionista sanitario (per es. un medico, farmacista, medico legale, infermiere), indichi per favore la Sua professione.
Telefono	Inserisca per favore il Suo numero di telefono.
Fax	Inserisca per favore il Suo numero di fax.
Email	Inserisca per favore il Suo indirizzo e-mail.