

Melding om mistenkte bivirkninger etter vaksinasjon

Utfylt skjema sendes per post i lukket konvolutt merket BIVAK til
Folkehelseinstituttet (BIVAK), Postboks 222 Skøyen, 0213 Oslo
Elektronisk meldeskjema: www.melde.no

Helsepersonell som i sin yrkespraksis får mistanke om en alvorlig bivirkning etter vaksinasjon har plikt til å melde dette så snart det blir kjent. Veiledning for utfylling av skjemaet på baksiden.

Unntatt offentlighet: offl. §13 (1), jf. fvl. §13 (1) nr.1 – Personlige forhold

PERSONOPPLYSNINGER

Fornavn: _____
Etternavn: _____
Fødselsnummer (11 sifre): _____ Kvinne Mann

Vedlegg: Epikrise
 Journalnotat
 Annet

OPPLYSNINGER OM VAKSINEN(E)

Navn på vaksinen(e): Oppgi preparatnavn	Vaksinen(e) satt: Dato: Kl:	Administrasjonssted: høyre/venstre arm/lår	Dose nr: (i serie)	Dose størrelse: (i ml)	Batch nr/Prod.nr
1.					
2.					
3.					

OPPLYSNINGER OM BIVIRKNINGEN(E)

Bivirkningene begynte dato:	klokkeslett:	Bivirkningene sluttet (helt frisk) dato:
Symptomer/diagnoser (detaljer kan angis på side 2)		
Undersøkt av helsesykepleier, dato:	Konsekvenser for pasienten: <input type="checkbox"/> Restituert uten ettervirkninger <input type="checkbox"/> I bedring, men ikke fullstendig restituert <input type="checkbox"/> Restituert, men med ettervirkninger <input type="checkbox"/> Ingen bedring <input type="checkbox"/> Død Andre opplysninger/ kommentarer (tidligere meldinger for samme person):	Vil episoden få følger for videre vaksinasjon eller er det usikkerhet knyttet til om neste dose kan gis? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei Hvis ja, hvilke:
Undersøkt av lege/legevakt, dato:		
Innlagt sykehus (opphold over 4 timer), dato:		
Legens/sykehusets navn/avd og adresse:		

OPPLYSNINGER OM MELDER

Navn (blokkbokstaver): Arbeidssted: Postadresse: Postnr. og sted: Tlf: E-post:	<input type="checkbox"/> Helsesykepleier <input type="checkbox"/> Lege <input type="checkbox"/> Sykepleier <input type="checkbox"/> Annet helsepersonell Spesifiser: HPR-nr: Dato/underskrift:
---	--

ANDRE RELEVANTE OPPLYSNINGER (KAN ERSTATTES AV VEDLEGG)

Nærmere beskrivelse av hendelsen:

tidsforløp, hvilken behandling som ble gitt i forbindelse med hendelsen og diagnose, pasientens sykehistorie, samtidig medisinerer?

Hva skal meldes?

Meldepliktige hendelser:

- dødelige og livstruende hendelser
- hendelser som har gitt varige alvorlige følger
- uventede eller nye bivirkninger (ikke omtalt i preparatomtalen)

Følgende hendelser etter vaksinasjon **bør** meldes:

- alvorlige hendelser som har ført til sykehusinnleggelse eller forlenge sykehusopphold
- medfødt anomali/fødselsdefekt
- anafylaktisk eller annen straksallergisk reaksjon
- hendelser som kan utgjøre kontraindikasjon mot gjentatt bruk av samme vaksine
- alle mistenkte bivirkninger for vaksiner under utvidet overvåking (merket med svart trekant ▼)
- Mistenkt vaksinesvikt (dersom vaksinen ikke gir beskyttelse som forventet)

Alle meldinger om mistenkte bivirkninger etter vaksinasjon blir vurdert og besvart av Folkehelseinstituttet.

Hvis Folkehelseinstituttets vurdering ønskes, kan også andre mistenkte bivirkninger meldes.

Elektronisk meldeskjema: www.melde.no Meldeskjema for innsending på papir kan lastes ned fra: www.fhi.no/sv/vaksine/bivirkninger/

Fyll ut ett skjema per hendelse. Dersom hendelsen opptre etter at flere vaksiner er satt samtidig, skrives alle vaksinene for samme vaksinasjonsdato på ett meldeskjema. Dersom kun én vaksine er mistenkt, spesifiser hvilken som er mistenkt og hvilke som er gitt samtidig.

Vedlegg av epikriser, journalnotater eller obduksjonsrapporter kan gi verdifull tilleggsinformasjon.

Meldingen sendes i lukket konvolutt merket BIVAK til: Folkehelseinstituttet (BIVAK), Postboks 222 Skøyen, 0213 Oslo

Kopi av meldingen skal finnes i pasientens journal

Opplysningene registreres i nasjonalt Bivirkningsregister. Fordi hendelsen dreier seg om en mistenkt vaksinebivirkning blir den også registrert i Folkehelseinstituttets bivirkningsregister over vaksiner (BIVAK). All lagring og behandling av personopplysninger skjer i henhold til Helseregisterloven. Direkte personidentifiserende kjennetegn blir fjernet før opplysningene sendes til internasjonale bivirkningsdatabaser og til produsentene.

Spørsmål?

Send e-post til bivak@fhi.no (husk at person- og helseopplysninger ikke skal sendes på e-post)

Vaksinetelefonen for helsepersonell (tlf. 21 07 70 00) er åpen alle hverdager kl 13.00-14.30