

Melding om mistenkt bivirkning etter vaksinasjon



Utfylt skjema sendes per post i lukket konvolutt til
SMVA, Folkehelseinstituttet, Postboks 4404 Nydalen, 0403 Oslo

Veiledning for utfylling av skjemaet på baksiden

Tlf. 22 07 70 00

www.fhi.no

PERSONOPPLYSNINGER

Fornavn: _____

Etternavn: _____

Fødselsnummer (11 sifre): _____

Kvinne Mann

Vedlegg: Epikrise

Journalnotat

Annet

OPPLYSNINGER OM VAKSINEN(E)

Navn på vaksinen(e):	Vaksinen(e) satt, dato:	Vaksinen(e) satt, klokkeslett:	Dose nr.	Dose størrelse	Batch nr./ Prod.nr.
1.					
2.					
3.					

OPPLYSNINGER OM BIVIRKNINGEN(E)

Bivirkningene begynte, dato	klokkeslett:	Bivirkningene sluttet (helt frisk), dato:
Beskrivelse av hendelsen: Diagnose, symptomer, tidsforløp og eventuelt hvilken behandling som ble gitt i forbindelse med hendelsen.		
Undersøkt av helsesøster, 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	Evt. tidligere melding for samme person: Dato: Folkehelseinstituttets ref.nr.
Undersøkt av lege, dato:		Vil episoden få følger for videre vaksinasjon? <input type="checkbox"/> Ja Hvis ja, hvilke: <input type="checkbox"/> Nei
Innlagt sykehus, dato:		
Legens/ sykehusets navn og adresse:		Andre opplysninger/ kommentarer:

OPPLYSNINGER OM MELDER

Navn:	<input type="checkbox"/> Helsesøster <input type="checkbox"/> Lege
Arbeidssted:	<input type="checkbox"/> Sykepleier <input type="checkbox"/> Annet helsepersonell
Postadresse:	
Postnr. og -sted:	
Tlf:	Meldingsdato:
E-post:	Melders underskrift:

Hva skal meldes?

Mistanke om bivirkning er tilstrekkelig for å melde.

Følgende mistenkte bivirkninger etter vaksinasjon er meldepliktige:

- dødelige og livstruende hendelser
- hendelser som gir vedvarende eller betydelig nedsatt funksjonsevne
- mistanke om nye eller uventede bivirkninger

Folkehelseinstituttet anser det også som nyttig å få meldinger om:

- hendelser som forårsaker eller forlenger et sykehusopphold
- medfødt anomali/fødselsdefekt
- anafylaktisk eller annen straksallergisk reaksjon og andre hendelser som kan utgjøre kontraindikasjon mot gjentatt bruk av samme vaksine.
- alle mistenkte bivirkninger etter vaksiner under utvidet overvåking

Følgende hendelser etter BCG-vaksinasjon er meldepliktige:

- ulcerasjon på stikkstedet med diameter over 15 mm eller varighet på over tre måneder
- subkutan abscess på stikkstedet med varighet over 3 måneder
- regional adenitt med suppurerende lymfeknuter (dvs. fluktuasjon eller fisteldannelse)
- keloiddannelse i arret
- osteomyelitt
- generalisert BCG-infeksjon
- immunreaksjon (hudreaksjon, uveitt) som opptrer etter flere måneder

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

Fyll ut ett skjema per hendelse. Dersom hendelsen opptrer etter at flere vaksiner er satt samtidig, skrives alle vaksinene for samme vaksinasjonsdato på ett meldeskjema.

Hvem skal melde?

Helsepersonell som i sin yrkespraksis får mistanke om en alvorlig bivirkning etter vaksinasjon, har plikt til å melde dette så snart det blir kjent for helsepersonellet. Meldeplikt i henhold til legemiddelforskriften § 11-7 er ivaretatt ved innsendelse av melding til Folkehelseinstituttet.

Meldingen sendes til:

- SMVA, Folkehelseinstituttet, Postboks 4404 Nydalen, 0403 Oslo
- Kopi av meldingen bør også sendes til smittevernansvarlig lege (eller tilsvarende) i kommunen
- Kopi av meldingen skal finnes i pasientens journal.

Håndtering av meldinger om mistenkt bivirkning etter vaksinasjon:

Alle mottatte meldinger blir lagt inn i den nasjonale bivirkningsdatabasen. Derfra sendes opplysninger til den europeiske bivirkningsdatabasen (EudraVigilance), til WHO's internasjonale bivirkningsdatabase og til produsentenes egne bivirkningsdatabaser. Alle meldinger om mistenkte bivirkninger etter vaksinasjon blir vurdert og besvart fra Folkehelseinstituttet som et ledd i instituttets løpende veiledningsvirksomhet. Vedlegg av epikriser, journalnotater eller obduksjonsrapporter kan gi verdifull tilleggsmelding.

Alle pasientopplysninger behandles strengt konfidensielt. Alle persondata blir anonymisert ved innleggelse i bivirkningsdatabasen.

Årsakssammenheng med vaksinen vurderes i besvarelsen fra Folkehelseinstituttet. Klassifiseringen innebærer ikke at årsakssammenheng er bevist. For at ingen mulige bivirkninger av vaksiner skal kunne overses, er de internasjonale kriteriene for klassifisering av årsakssammenheng vide. Årsaksklassifisering gjøres etter internasjonale kriterier, som er følgende:

- **Certain** (sikker): En reaksjon, inklusive patologiske laboratorieprøver, som skjer i tidsmessig relasjon til bruk av et legemiddel, og som ikke kan forklares ved underliggende sykdom, andre legemidler eller kjemikalier. Bedring ved seponering (dechallenge) skal være klinisk sannsynliggjort. Reaksjonen må bekreftes ved provokasjon (rechallenge) hvis nødvendig.
- **Probable/likely** (sannsynlig): En reaksjon, inklusive patologiske laboratorieprøver, som skjer i tidsmessig relasjon til bruk av et legemiddel, og som lite trolig skyldes underliggende sykdom, andre legemidler eller kjemikalier, og som medfører bedring etter seponering (krever ikke bekreftelse ved provokasjonsforsøk).
- **Possible** (mulig): En reaksjon, inklusive patologiske laboratorieprøver, som skjer i tidsmessig relasjon til bruk av et legemiddel, men som også kan skyldes underliggende sykdom, andre legemidler eller kjemikalier. Reaksjon på seponering kan mangle eller være uklar.
- **Unlikely** (usannsynlig): En reaksjon, inklusive patologiske laboratorieprøver, som skjer i en slik tidsmessig relasjon til bruk av et legemiddel at en årsakssammenheng er usannsynlig, og hvor underliggende sykdom, andre legemidler eller kjemikalier kan forklare reaksjonen.
- **Not assessed** (ikke klassifisert): En reaksjon, inklusive patologiske laboratorieprøver, rapportert som bivirkning, men hvor ytterligere informasjon er nødvendig for å gjøre en tilfredsstillende vurdering eller hvor ytterligere data er til vurdering.
- **Not assessable** (ikke klassifiserbar): En rapport hvor det mistenkes en bivirkningsreaksjon som ikke kan vurderes pga manglende eller motstridende informasjon som ikke kan suppleres eller verifiseres.
- **No relationship** (ingen sammenheng)
- **Unknown** (ukjent)