FHI

Direktoratet for medisinske produkt

RELIS

Melding om mistanke om biverknader etter vaksinasjon

Utfylt skjema sendast per post i lukka konvolutt merka BIVAK til Folkehelseinstituttet (BIVAK), Postboks 222 Skøyen, 0213 Oslo
Elektronisk meldeskjema: melde.no

Helsepersonell som i yrkespraksisen sin får mistanke om ein alvorleg biverknad etter vaksinasjon, har plikt til å melde dette så snart det blir kjent. Rettleiing for utfylling av skjemaet på baksida.

Unntatt offentlegheit: offl. §13 (1), jf. fvl.§13 (1) nr.1 – Personlege forhold

PERSONOPPLYSNINGAR

Fornamn:

Etternamn:

Fødselsnummer (11 sifre): ☐ Kvinne ☐ Mann

Vedlegg: ☐ Epikrise ☐ Journalnotat ☐ Anna

OPPLYSNINGAR OM VAKSINEN(ANE)

Namn på vaksinen(ane): Oppgje preparatnamn	Vaksinen(ane) sett: Dato:	Kl:	Administrasjonsstad: høgre/venstre arm/lår	Dose nr: (i serie)	Dosestorleik: (i ml)	Batch nr/Prod.nr
1.						
2.						
3.						

OPPLYSNINGAR OM BIVIRKNADEN(E)

Biverknadene starta dato:	klokkeslett:	Biverknadane slutta (heilt frisk) dato:

Symptom/diagnosar (detaljar kan gjevast på side 2)

Undersøkt av helsesjukepleiar, dato:	Konsekvensar for pasienten: ☐ Restituert utan etterverknader ☐ I betring, men ikkje fullstendig restituert ☐ Restituert, men med etterverknader ☐ Ingen betring ☐ Død	Vil episoden få følgjer for vidare vaksinasjon eller er det usikkerheit knytt til om neste dose kan gjevast? ☐ Ja ☐ Nei Om ja, kva er usikkert:
Undersøkt av lege/legevakt, dato:		
Innlagt sjukehus (opphald over 4 timar), dato:		
Namn/adresse til legens/sjukehuset:	Andre opplysningar/ kommentarar (tidlegare meldingar for same person):	

OPPLYSNINGER OM MELDER

Namn (blokkbokstavar): Arbeidsstad: Postadresse: Postnr. og -stad: Tlf: E-post:	☐ Helsesjukepleiar ☐ Lege ☐ Sjukepleiar ☐ Anna helsepersonell Spesifiser: HPR-nr: Dato/underskrift:

ANDRE RELEVANTE OPPLYSNINGAR (KAN BYTTAST MED VEDLEGG)

Nærare beskriving av hendinga:
Tidsforløp, kva behandling som vart gjeven i samband med hendinga og diagnose, sjukehistoria til pasienten, samtidig medisinering?

Kva skal meldast?

Meldepliktige hendingar:
- dødelige og livstruande hendingar
- hendinger som har gjeve varige alvorlege følgjer
- uventa eller nye biverknader (ikkje omtalt i preparatomtala)

Følgjande hendingar etter vaksinasjon <u>bør</u> meldast:
- alvorlege hendingar som har forårsaka eller forlenga eit sjukehusopphald
- medfødd anomali/fødselsdefekt
- anafylaktisk eller annan straksallergisk reaksjon
- hendingar som kan utgjere kontraindikasjon mot gjenteken bruk av same vaksinen
- alle mistenkte biverknader for vaksinar under utvida overvaking (merka med svart trekant ▼)
- Mistenkt vaksinesvikt (dersom vaksinen ikkje gjev beskyttelse som forventa)

Alle meldingar om mistenkte biverknader etter vaksinasjon blir vurderte og svarte på av Folkehelseinstituttet.
Dersom vurdering frå Folkehelseinstituttet er ønskt, kan óg andre mistenkte biverknader meldast.

Elektronisk meldeskjema: melde.no **Meldeskjema for innsending på papir kan lastast ned frå:** www.fhi.no/sv/vaksine/bivirkninger/
Fyll ut eitt skjema per hending. Dersom hendinga opptrer etter at fleire vaksinar er sette samtidig, skrivast alle vaksinane for same vaksinasjonsdato på eitt meldeskjema. Dersom berre éin vaksine er mistenkt, skal det spesifiserast kva for ein som er mistenkt, og kva for nokre som er gjevne samtidig.

Vedlegg av epikriser, journalnotat eller obduksjonsrapportar kan gje verdifull tilleggsinformasjon.

Meldinga sendast i lukka konvolutt merka BIVAK til: Folkehelseinstituttet (BIVAK), Postboks 222 Skøyen, 0213 Oslo
Kopi av meldinga skal finnast i journalen til pasienten.

Opplysningane registrerast i nasjonalt Bivirkningsregister. Fordi hendinga gjeld ein mistenkt vaksinebiverknad blir ho også registrert i Folkehelseinstituttet sitt biverknadsregister over vaksinar (BIVAK). All lagring og behandling av personopplysningar skjer i samsvar med Helseregisterlova. Direkte personidentifiserande kjenneteikn blir fjerna før opplysningane sendast til internasjonale biverknadsdatabasar og til produsentane.

Spørsmål?
Send e-post til bivak@fhi.no (hugs at person- og helseopplysningar ikkje skal sendast på e-post)
Vaksinetelefonen for helsepersonell (tlf. 21 07 70 00) er open alle kvardagar kl 13.00-14.30