

MELDING OM MISTENKT BIVIRKNING ETTER VAKSINASJON MOT PANDEMISK INFLUENZA A(H1N1)



Utfylt skjema sendes per post i lukket konvolutt til
SMVA, Folkehelseinstituttet, Postboks 4404 Nydalen, 0403 Oslo
Veiledning for utfylling av skjemaet på baksiden

Unntatt offentlighet jf. Offl. §13, jf. Fvl. §13.1

PERSONOPPLYSNINGER:

Fornavn: _____

Etternavn: _____

Personnummer (11 siffer): _____

Kjønn: M K

Graviditet: Ja Nei Ukjent
Om Ja, spesifiser gestasjonsalder da vaksinen ble gitt:

Annen sykdom eller relevant medisinsk historie:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Luftveissykdom | <input type="checkbox"/> Nyresvikt |
| <input type="checkbox"/> Hjerte/karsykdom | <input type="checkbox"/> Leversvikt |
| <input type="checkbox"/> Nevrologisk sykdom | <input type="checkbox"/> Diabetes mellitus |
| <input type="checkbox"/> Nedsatt immunforsvar | <input type="checkbox"/> Annen autoimmun sykdom |
| <input type="checkbox"/> Annen relevant medisinsk historie | |

Spesifiser.....

INFLUENSAVAKSINE(R)

Vaksine mot pandemisk influensa	Batch	Dose nummer	Vaksine satt: dato	klokkeslett
<u>Pandemrix</u>	_____	<input type="checkbox"/> 1. dose <input type="checkbox"/> 2. dose <input type="checkbox"/> Ukjent	_____	_____

Eventuell sesonginfluensavaksine satt samtidig: Navn: _____ Batch: _____

DETALJERT BIVIRKNINGSINFORMASJON

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.		

Bakgrunn for meldingen :

- Livstruende
- Sykehusinnleggelse
- Resultert i vedvarende nedsatt funksjonsevne/kapasitet
- Medfødt misdannelse
- Spontanabort
- Annen medisinsk betydelig hendelse, spesifiser.....

Konsekvenser for pasienten:

- Restituert uten ettervirkninger
- I bedring, men ikke fullstendig restituert
- Restituert, men med ettervirkninger
- Ingen bedring
- Død: Obduksjon Ja Nei Dødsårsak :

Undersøkt av helsepersonell:

Lege Helsesøster Sykepleier Annet helsepersonell Dato: _____

Helsepersonellens / sykehusets navn og postadresse (dersom annen enn melder):

Vedlegg:

- Epikrise
- Journalnotat
- Annet

MELDER (Helsepersonell):

Navn : _____

Postadresse: _____

Postnr og -sted : _____

Telefon : _____

Email _____

Lege Helsesøster

Sykepleier Annet helsepersonell

Melders dato : _____

Signatur:

Hva skal meldes?

Mistanke om bivirkning er tilstrekkelig for å melde.

I en pandemisituasjon bør helsepersonell prioritere rapportering av følgende hendelser etter vaksinasjon med Pandemrix:

- Dødelige og livstruende hendelser
- Alvorlige, uventede hendelser, spesielt
 - Nevritt/nevropati
 - Kramper
 - Anafylaktisk reaksjon eller annen alvorlig allergisk reaksjon
 - Encefalitt
 - Vaskulitt
 - Guillain-Barré syndrom
 - Bells parese/facialispårese
 - Demyeliniserende sykdom
 - Andre alvorlige autoimmune sykdommer
 - Medfødt anomali/fødselsdefekt
 - Spontanabort
- Uventede mistenkte bivirkninger, spesielt hos barn og gravide

Generell meldeplikt for bivirkninger gjelder for øvrig også for pandemivaksinen. I tillegg til det ovennevnte inkluderer dette hendelser som gir varig mén. Hendelser som forårsaker eller forlenger et sykehusopphold regnes som alvorlige og bør også meldes.

Aktuelle epikriser / journalnotater ønskes innsendt sammen med meldingen dersom disse kan gi utfyllende informasjon.

Vanlige og forventede, lite alvorlige reaksjoner etter vaksinasjon med Pandemrix ønskes ikke meldt. Dette gjelder lokalreaksjoner som smerte, rødhet, hevelse, varme, kløe og indurasjon på stikkstedet, og generelle, kortvarige (< 2 dager) reaksjoner som feber (< 39 °C), trøtthet, muskelsmerter, leddsmerter, hodepine, hovne/vonde lymfeknuter, svetting, frysninger, influensalignende symptomer, magesmerter, kvalme, oppkast og diaré.

Ved dødsfall hvor det mistenkes sammenheng med vaksinasjon bes i tillegg hendelsen meldt per telefon til Nasjonalt folkehelseinstituttets Smittevernkvartett så raskt som mulig, tlf. 21 07 63 48.

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 ivarettatt ved innsendelse av melding til Nasjonalt folkehelseinstitutt.

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:

Nasjonalt folkehelseinstitutt vurderer hendelsen og registrerer alle mottatte meldinger i den nasjonale bivirkningsdatabasen. Derfra sendes opplysninger til den europeiske bivirkningsdatabasen (EudraVigilance), til WHO's internasjonale bivirkningsdatabase og til produsentenes egne bivirkningsdatabaser. Slik deltar Norge i et viktig internasjonalt samarbeid som pågår for å opprettholde sikker vaksinasjon verden over. Ny kunnskap om effekt og sikkerhet brukes fortløpende for å vurdere gjeldende anbefalinger om vaksinasjon og for fortløpende oppdatering av preparatomtale og pakningsvedlegg.

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

Ved behandlingen av meldinger om mistenkte bivirkninger etter ordinære vaksiner får melder en skriftlig besvarelse med vurdering av hendelsen og eventuelt råd om videre vaksinasjonsstrategi. I forbindelse med meldinger om mulige bivirkninger etter vaksinasjon med pandemivaksine, har dessverre ikke Nasjonalt folkehelseinstitutt mulighet til å gi en slik tilbakemelding til alle som melder. Det er ansvarlig lege lokalt som må vurdere om hendelsen bør utgjøre kontraindikasjon mot ny dose av samme type vaksine, eller andre liknende vaksiner. På Nasjonalt folkehelseinstitutt sine nettsider finnes informasjon om bivirkninger og vurdering av kontraindikasjon. Det er også mulig å kontakte Nasjonalt folkehelseinstitutt for å drøfte slike problemstillinger.

Nasjonalt folkehelseinstitutt:

Tlf. 21 07 70 00

www.fhi.no