

Hlášení pacientem o možných nežádoucích účincích (NÚ) po očkování

Poučení: Hlášení slouží ke zjištění a evidenci možných nežádoucích účinků po očkování. Účast na hlášení je dobrovolná, pouze v zájmu zvýšení bezpečnosti očkování, a také k včasnému rozeznání příznaků závažných, nezávažných, neočekávaných i očekávaných NÚ.

Postup: Sledujte jakékoliv příznaky, změny v chování a změny zdravotního stavu nejméně týden, optimálně 2 - 3 týdny nebo i déle po očkování. V dotazníku vyznačte křížkem všechny příznaky, které jste po očkování zaznamenali. Vyznačte také příznaky, u kterých si nejste jisti, zda s očkováním souvisí. V políčku *D. Poznámky* uveďte datum/čas nástupu každého příznaku, pokud ho znáte. Křížkem můžete vyznačit také potíže, které Vám byly známy ještě před očkováním, ale po něm se zhoršily. V takovém případě uveďte v políčku *D.*, že se jedná o zhoršení zdravotního stavu. Lékař Vám pomůže s vyplněním položky, které nerozumíte.

Tento formulář vyplňte ve dvou kopiích. Jednu předejte při nejbližší návštěvě svému praktickému lékaři, který ho přiloží k Vaší zdravotní dokumentaci. Druhou kopii zašlete na adresu SÚKL, a to:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Oddělení farmakovigilance

Šrobárova 48

100 41 Praha

V případě dotazů kontaktujte SÚKL (e-mail: farmakovigilance@sukl.cz, tel.: 272 185 885, fax: 272 185 222)

A. Údaje o očkované osobě

jméno a příjmení: _____ narozen/a: _____

adresa: _____

B. Údaje o očkování

název vakcíny: _____ datum a čas očkování: _____

šarže: _____ místo vpichu: _____

jméno lékaře a adresa
zdravotnického zařízení: _____

C. Pozorované nežádoucí účinky

změny zdravotního stavu:

změny chování:

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

v místě vpichu:

- bolest
- zarudnutí
- otok
- svědění
- horkost
- zatvrdlá zduřenina
- mokvající vřed
- puchýř
- krevní podlitina
- reakce typu III (Arthus)
- absces

v okolí:

- rozsáhlý otok očkované končetiny
- otok celé očkované končetiny

celkové:

- horečka < 40°C
- horečka > 40°C
- bolest hlavy
- slabost
- únava
- pocení
- zimnice
- závratě
- mdloby
- pocit choroby
- tachykardie
- bušení srdce

pohybové:

- bolest kloubů
- bolest šlach
- bolest svalů
- artritida
- bolest zad
- bolest / ztuhlost šíje
- bolest / ztuhlost končetin
- svalový třes
- ztuhlost svalů
- ochablost svalů

alergické reakce:

- zarudnutí tváře a krku
- otok tváře, očí, krku, šije nebo jazyka
- náhlý pokles tlaku, kolaps
- svědivé puchýřky, krupička

dýchací:

- dýchací potíže
- bronchospasmus
- svírání na hrudi
- přestávky v dýchání, apnoe

smyslové:

- poškození zraku
- rozmazané vidění
- světlolachost
- poškození sluchu
- hučení, ušní šelest
- bolest ucha
- ztráta citlivosti
- trnutí, šilhání
- bolest v oku

kožní:

- vyrážky
- ekzém
- tečkovitě krvácející - ekchymózy
- psoriáza
- Stevens-Johnsonov syndrom
- vypadání vlasů
- dermatitida
- erythema nodosum
- erythema multiforme

infekce:

- infekce horních cest dýchacích
- rýma, kašel
- dáivý kašel
- zánět v krku
- zánět ucha
- zánět průdušek
- zápal plic
- infekce lymfatických uzlin
- zápal mozku / mozkových blan

- infekce kostí
- virová infekce
- herpes simplex
- h. zoster
- otok příušnic (vakcin. mumps)
- vakcinační spalničky
- SSPE
- zánět očí
- sinusitida
- houbová infekce
- sepse

neurologické:

- záchvaty
- křeče
- epilepsie
- synkopa
- nejistá chůze
- neobvyklý pláč / encefalitický
- neobvyklá apatie na podněty, členy rodiny
- neobvyklé pohyby
- úpadek ve vývoji
- ztráta řeči
- změny v chování
- podrážděnost
- apatie
- dysfonie
- kolasp / šok / hypotonická epizoda
- stavy bezvědomí nebo nedostatku vědomí

- poruchy spánku
- neobvyklá spavost
- nespavost
- neutišitelný křik > 3 hodiny
- encefalitida, meningitida
- narkolepsie
- vypouklá fontanela
- encefalomyelitida
- encefalopatie
- zánět očního nervu
- zánět lícního nervu / ochrnutí tváře
- zánět jednoho / více nervů
- Guillain-Barré syndrom
- ochrnutí
- neuropatie brachiálního plexu
- neuralgie, ztráta paměti
- ztráta reflexů

trávicí:

- nechutenství
- bolest břicha
- zvracení
- průjem
- zácpa
- dyspepsie
- reflux
- plynatost
- bolest zubů
- enteritida
- gast. enteritida
- stomatitida
- aftózní stomatitida
- krev ve stolici
- intususcepce

hematologické:

- trombocytopenie, purpura / pokles krevních destiček
- vaskulitida
- otok lymfatických uzlin, zejména na krku, v podpaží nebo slabinách
- hemolytická anémie
- zrychlená sediment. erytrocytů

imunitní:

- pokles lymfocytů
- zánětlivé střevní onemocnění
- potravinová nebo jiná alergie
- lupus
- syndrom chornické únavy
- roztroušená skleróza
- sklerodermie
- Graves-Basedowova choroba
- autoimunní hepatitida
- uveitida

jiné:

- zánět štítné žlázy
- zvýšené jaterní testy
- dysurie
- smrt
- potrat
- autismus
- ledvinové problémy
- angioedem

D. Poznámky a podrobnosti (například ke dni / hodině nástupu jednotlivých příznaků, jiné příznaky apod.)

.....

.....

Souhlasím, aby lékař případně vyhověl žádosti Státního zdravotního ústavu a zpřístupnil informace o očkovací látce: ANO - NE a o zdravotním stavu: ANO - NE.

Souhlasím se zpracováním a uchováním mých osobních údajů v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb. Zákon o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, za účelem evidence Státního zdravotního ústavu a Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

datum: _____

podpis: _____