Форма Карти-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики (НППІ)

КАРТА-ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНУ РЕАКЦІЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ВАКЦИНИ, ТУБЕРКУЛІНУ, ТА/АБО ВІДСУТНІСТЬ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА/АБО НЕСПРИЯТЛИВУ ПОДІЮ ПІСЛЯ ІМУНІЗАЦІЇ/ТУБЕРКУЛІНОДІАГНОСТИКИ (НППІ)	**МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ** Форма N 137/о
Повідомлення заповнюється та надається до державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (м. Київ, 03040, Голосіївський район, вулиця Васильківська, будинок 14.; тел/факс: +38 (044) 498-43-58; e-mail: vigilance@dec.gov.ua). Електронна форма карти-повідомлення розміщена на https://aisf.dec.gov.ua	

I. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПАЦІЄНТА

П. І. Б.	Номер історії хвороби / амбулаторної карти	Дата народження / вік	Стать	Вага (кг)	Зріст (см)
			☐ чол. ☐ жін.		

II. ПІДОЗРЮВАНІ ПР/ВЕ/НППІ

Підозрювана ПР/НППІ *(опишіть кожен клінічний прояв ПР/НППІ із зазначенням дат та часу початку і закінчення та наслідку)* / Зазначення ВЕ Дата та час початку ПР/ВЕ/НППІ _____ Дата та час закінчення ПР/ВЕ/НППІ _____ **Корекція ПР/ВЕ/НППІ:** ☐ без лікування ☐ немедикаментозне лікування ☐ медикаментозна терапія ☐ хірургічне втручання ☐ діаліз	**Наслідок ПР/ВЕ/НППІ** ☐ видужання без наслідків ☐ видужує ☐ без змін ☐ видужання з наслідками ☐ смерть ☐ невідомо
Чи вважаються ці прояви ПР/НППІ серйозними (стосується випадку ПР/НППІ в цілому) ☐ так ☐ ні Якщо так, зазначається, чому ПР/НППІ вважається серйозною (відмічається одна або декілька причин): ☐ смерть пацієнта /___/___/_____/(дата смерті) ☐ загроза життю ☐ госпіталізація / продовження госпіталізації пацієнта ☐ тривала непрацездатність ☐ вроджені вади розвитку ☐ інша важлива медична оцінка ☐ інвалідність ☐ групова НППІ	

III. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПІДОЗРЮВАНІ ЛЗ, ВАКЦИНУ, ТУБЕРКУЛІН

Підозрювані ЛЗ, вакцина, туберкулін (торговельна назва, лікарська форма, виробник)	Номер серії	Показання (за можливості за МКХ-10)	Сила дії	Разова доза	Кратність приймання	Спосіб уведення	Дата та час початку терапії	Дата та час закінчення терапії

Заходи, що вживались стосовно підозрюваних ЛЗ, вакцини, туберкуліну для корекції ПР/ВЕ/НППІ

☐ відміна підозрюваного ЛЗ ☐невідомо
☐ не застосовано *(наприклад, якщо підозрювані ЛЗ, вакцина, туберкулін застосовуються одноразово)*
☐ медикаментозна терапія ПР/ВЕ/НППІ *(зазначаються ЛЗ, сила дії, тривалість призначення)*

Чи призначалися підозрювані ЛЗ, вакцина повторно ☐ так ☐ні
Якщо так, зазначається, чи було:
☐ зниження дози підозрюваного ЛЗ (наскільки)
☐ збільшення дози підозрюваного ЛЗ (наскільки)
☐ дозу не змінювали

Чи виникала повторно ПР/ВЕ після повторного призначення підозрюваного ЛЗ
☐ так ☐ні

IIIa. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ У ВИПАДКУ НППІ НА ВАКЦИНИ АБО ТУБЕРКУЛІН

Категорія імунізації або туберкулінодіагностики	**Категорія НППІ**
☐ масова кампанія імунізації ☐ щеплення за віком ☐ дитячий дошкільний заклад ☐ школа ☐ медичний кабінет для тих, хто подорожує ☐ проведення туберкулінодіагностики ☐ інше	☐ реакція на вакцину/туберкулін ☐ програмна помилка ☐ випадкова подія ☐ реакція на ін'єкцію/страх перед імунізацією/туберкулінодіагностикою ☐ невідомо

Номер дози (для вакцини)		Місце уведення вакцини/туберкуліну		Спосіб уведення вакцини/туберкуліну
☐ перший ☐ другий ☐ третій	☐ четвертий ☐ п'ятий ☐ > п'ятого	☐ ліве плече ☐ праве плече ☐ плече (без уточнення) ☐ ліве стегно ☐ праве стегно	☐ стегно (без уточнення) ☐ ліве передпліччя ☐ праве передпліччя ☐ передпліччя (без уточнення)	☐ перорально ☐ внутрішньом'язово ☐ внутрішньошкірно ☐ підшкірно ☐ інше _____
Термін зберігання /___/___/_____/				

Дані анамнезу життя особи, якій було проведено імунізацію/туберкулінодіагностику (щеплювальний анамнез, наявність реакцій на попередні введення вакцин, туберкуліну, наявність гострого або загострення хронічного захворювання протягом 1 - 1,5 місяців до проведення імунізації/туберкулінодіагностики, застосування імуносупресивної терапії протягом 1 місяця та препаратів крові протягом 3 місяців до проведення імунізації/туберкулінодіагностики тощо)
_____
_____
_____

IV. ІНФОРМАЦІЯ ПРО СУПУТНІ ЛЗ

(за винятком препаратів, що застосовувалися для корекції наслідків ПР/ВЕ/НППІ)

Супутні ЛЗ, (торговельна назва, лікарська форма, виробник, номер серії)	Показання (за можливості за МКХ-10)	Сила дії	Разова доза	Кратність приймання	Спосіб уведення	Дата початку терапії	Дата закінчення терапії

Інша важлива інформація (супутні діагнози, дані лабораторно-інструментальних досліджень, алергоанамнез, вагітність із зазначенням строку вагітності, способу зачаття, результату вагітності (якщо вагітність завершилась, зазначаються дати пологів, тип пологів тощо))
_____
_____
_____

V. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПОВІДОМНИКА

П. І. Б. _____
Спеціальність _____
Заклад охорони здоров'я _____
_____
Місцезнаходження _____
_____
E-mail _____
Тел. _____ Дата _____

VI. ІНФОРМАЦІЯ ПРО МЕДИЧНОГО/ФАРМАЦЕВТИЧНОГО СПЕЦІАЛІСТА (якщо не повідомник)

П. І. Б. _____
Спеціальність _____
Заклад охорони здоров'я _____
_____
Місцезнаходження _____
_____
E-mail _____
Тел. _____ Дата _____