Додаток 6
до Порядку здійснення фармаконагляду
(підпункт 3 пункту 1 розділу IV)

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 № 137/о
Повідомлення заповнюється та надається до державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (вул. Ушинського, 40, м. Київ, 03151, Департамент фармаконагляду; тел/факс: +38 (044) 498-43-58; e-mail: vigilance@dec.gov.ua). Електронна форма карти-повідомлення розміщена на https://aisf.dec.gov.ua	

І. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПАЦІЄНТА

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

ІІ. 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

Продовження додатка 6

ІІІ. 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

Продовження додатка 6

IIIа. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ У ВИПАДКУ НППІ НА ВАКЦИНИ АБО ТУБЕРКУЛІН

<table>
<tr><td colspan="3">Категорія імунізації або туберкулінодіагностики
□ масова кампанія імунізації
□ щеплення за віком
□ дитячий дошкільний заклад
□ школа
□ медичний кабінет для тих, хто подорожує
□ проведення туберкулінодіагностики
□ інше</td><td colspan="3">Категорія НППІ

□ реакція на вакцину/туберкулін
□ програмна помилка
□ випадкова подія
□ реакція на ін’єкцію/страх перед імунізацією/туберкулінодіагностикою
□ невідомо</td></tr>
<tr><td colspan="2">Номер дози (для вакцини)</td><td colspan="2">Місце уведення вакцини/ туберкуліну</td><td>Спосіб уведення вакцини/ туберкуліну</td></tr>
<tr><td>□ перший
□ другий
□ третій</td><td>□ четвертий
□ п’ятий
□ > п’ятого</td><td rowspan="3">□ ліве плече
□ праве плече
□ плече (без уточнення)
□ ліве стегно
□ праве стегно</td><td rowspan="3">□ стегно (без уточнення)
□ ліве передпліччя
□ праве передпліччя
□ передпліччя (без уточнення)</td><td rowspan="3">□ перорально
□ внутрішньом’язово
□ внутрішньошкірно
□ підшкірно
□ інше _____</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">Термін зберігання /___/___/_____/</td></tr>
<tr><td colspan="5">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)
_____
_____
_____
_____</td></tr>
</table>

Продовження додатка 6

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	**VI. ІНФОРМАЦІЯ ПРО МЕДИЧНОГО/ФАРМАЦЕВТИЧНОГО СПЕЦІАЛІСТА** (якщо не повідомник)
П.І.Б._____ Спеціальність _____ Заклад охорони здоров'я_____ _____ Місцезнаходження_____ _____ E-mail_____ Тел._____ Дата _____	П.І.Б _____ Спеціальність _____ Заклад охорони здоров'я_____ _____ Місцезнаходження_____ _____ E-mail _____ Тел. _____ Дата _____

Продовження додатка 6

ВИМОГИ ДО ЗАПОВНЕННЯ КАРТИ-ПОВІДОМЛЕННЯ

І. Інформація про пацієнта

П.І.Б. пацієнта (прізвище, ім’я та по батькові пацієнта зазначаються першими літерами. Якщо повідомлення стосується лікарського засобу, вакцини, які приймала вагітна жінка, а побічна реакція виникла у плода, всі дані (за винятком побічної реакції) надаються про матір).

Номер історії хвороби/амбулаторної карти (указується номер історії хвороби чи амбулаторної карти пацієнта).

Дата народження/вік (зазначаються день, місяць та рік народження пацієнта. Для пацієнтів віком від 3 років та старше зазначаються роки (наприклад, 4 роки); для пацієнтів до 3 років – місяці (наприклад, 24 місяці); для пацієнтів віком до місяця – дні (наприклад, 5 днів)).

Стать (позначається або Ж, або Ч. Якщо повідомлення стосується лікарського засобу, вакцини, які приймала вагітна жінка, а побічна реакція виникла у плода, всі дані (за винятком побічної реакції) надаються про матір із зазначенням триместру вагітності).

Вага (зазначається вага пацієнта у кг).

Зріст (зазначається зріст пацієнта у см).

ІІ. Підозрювані ПР/ВЕ/НППІ

Підозрювана ПР/НППІ *(описується кожен клінічний прояв ПР/НППІ із зазначенням дат та часу початку, закінчення та наслідку)*/Зазначення ВЕ (описується кожна ПР/НППІ із зазначенням дат та часу початку і закінчення та наслідку ПР/ВЕ/НППІ. У повідомленні щодо вроджених аномалій плода вказується дата народження дитини або строк вагітності).

Наслідок ПР/ВЕ/НППІ (зазначаються відповідні позиції).

Корекція ПР/ВЕ/НППІ (зазначаються відповідні позиції).

Якими вважаються прояви ПР/НППІ (стосується випадку ПР/НППІ в цілому) (зазначаються відповідні позиції. У разі групової НППІ карти-повідомлення заповнюються на кожного пацієнта, у якого зареєстрована НППІ та якому була проведена імунізація/туберкулінодіагностика).

ІІІ. Інформація про підозрюваний ЛЗ, вакцину, туберкулін

Підозрюваний лікарський засіб, вакцина, туберкулін (торговельна назва, форма випуску, виробник) (указуються торговельна назва лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, що підозрюються у причетності до виникнення ПР/ВЕ/НППІ, лікарська форма, виробник).

Номер серії (зазначається номер серії підозрюваних лікарського засобу, вакцини, туберкуліну).

Продовження додатка 6

Показання (зазначаються показання для призначення підозрюваного лікарського засобу, вакцини, туберкуліну (за можливості за МКХ-10)).

Сила дії (указується вміст діючої(их) речовини (речовин) у кількісному вираженні на одиницю дози, або одиницю об'єму, або одиницю маси відповідно до лікарської форми підозрюваних лікарського засобу, вакцини, туберкуліну).

Разова доза (указується разова доза підозрюваних лікарського засобу, вакцини, туберкуліну).

Кратність приймання (указується кратність приймання підозрюваних лікарського засобу, вакцини, туберкуліну).

Спосіб введення (указується спосіб введення підозрюваних лікарського засобу, вакцини, туберкуліну).

Дата та час початку терапії (зазначаються день, місяць, рік та час призначення підозрюваних лікарського засобу, вакцини, туберкуліну).

Дата та час закінчення терапії (зазначаються день, місяць, рік та час закінчення застосування підозрюваних лікарського засобу, вакцини, туберкуліну).

Заходи, що вживались стосовно підозрюваних лікарського засобу, вакцини, туберкуліну для корекції ПР/ВЕ/НППІ (зазначаються відповідні позиції).

ІІІа. Додаткова інформація у випадку НППІ на вакцини або туберкулін

Категорія імунізації або туберкулінодіагностики (позначкою у відповідній клітинці відмічається категорія імунізації або туберкулінодіагностики).

Категорія НППІ (позначкою у відповідній клітинці відмічається категорія НППІ).

Номер дози (для вакцини) (позначкою у відповідній клітинці відмічається номер дози вакцинального комплексу).

Місце уведення вакцини/туберкуліну (позначкою у відповідній клітинці відмічається місце уведення вакцини/туберкуліну).

Спосіб уведення вакцини/туберкуліну (позначкою у відповідній клітинці відмічається спосіб уведення вакцини/туберкуліну).

Дані анамнезу життя особи, якій було проведено щеплення/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 тощо) (зазначається інформація щодо щеплювального анамнезу, наявності реакції на попередні введення вакцин, туберкуліну, наявності 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 лікарські засоби (за винятком препаратів, які застосовувалися для корекції наслідків ПР/НППІ/ВЕ)

Супутні лікарські засоби, вакцина, туберкулін (торговельна назва, лікарська форма, виробник, номер серії) (указуються торговельні назви супутніх лікарських засобів, які призначались, їх форма випуску, виробник, номер серії).

Показання (зазначаються показання для призначення супутніх лікарських засобів, вакцини, туберкуліну (за можливості за МКХ-10)).

Сила дії (указується вміст діючої(их) речовини (речовин) у кількісному вираженні на одиницю дози, або одиницю об'єму, або одиницю маси відповідно до лікарської форми супутніх лікарських засобів, вакцин, туберкуліну).

Разова доза (указується разова доза підозрюваних лікарського засобу, вакцини, туберкуліну).

Кратність приймання (указується кратність приймання підозрюваних лікарського засобу, вакцини, туберкуліну).

Спосіб введення (указується спосіб введення супутніх лікарських засобів, вакцин, туберкуліну).

Дата початку терапії (зазначаються день, місяць та рік призначення супутніх лікарських засобів, вакцин, туберкуліну).

Дата закінчення терапії (зазначаються день, місяць та рік закінчення застосування супутніх лікарських засобів, вакцин, туберкуліну).

Інша важлива інформація (супутні діагнози, дані лабораторно-інструментальних досліджень, алергоанамнез, вагітність із зазначенням строку вагітності, способу зачаття, результату вагітності (якщо вагітність завершилась, зазначаються дата пологів, тип пологів тощо)) (зазначаються дані, які можуть впливати на прояв побічної реакції/відсутність ефективності, але безпосередньо з ним не пов’язані).

V. Інформація про повідомника

Зазначаються прізвище, ім’я, по батькові повідомника, спеціальність, організація (заклад охорони здоров’я), поштова адреса організації, електронна адреса, телефон, дата заповнення.

Продовження додатка 6

VI. Інформація про медичного/фармацевтичного спеціаліста (якщо не повідомник)

Зазначаються прізвище, ім’я, по батькові медичного/фармацевтичного спеціаліста, спеціальність, заклад охорони здоров’я, місцезнаходження, електронна адреса, телефон, дата заповнення.