



**V. ОСТАЛИ ВАЖНИЈИ АНАМНЕСТИЧКИ ПОДАЦИ**

(друге болести, алергије, пушење, алкохол, и сл.)

Степен узрочно-последичне повезаности између нежељене реакције и примијењеног лијека (према ојени извјештача)

сигурна

вјероватна

могућа

није вјероватна

\* ОБАВЕЗНИ ПОДАЦИ

## Прилог 2

### ОБРАЗАЦ ЗА ПРИЈАВУ НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ НА ВАКЦИНУ ЗА ЗДРАВСТВЕНЕ РАДНИКЕ

АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ	
Адреса: Вељка Млађеновића б.б. 78000 Бања Лука, Босна и Херцеговина	тел/факс +387 051 450-301 е-пошта: ndl@almbih.gov.ba

I ПОДАЦИ О ИЗВЈЕШТАЧУ						
ИМЕ И ПРЕЗИМЕ*	СПЕЦИЈАЛНОСТ	УСТАНОВА	АДРЕСА*	ТЕЛ. ФАКС	Е-МАИЛ	ДАТУМ ПРИЈАВЕ

II ПОДАЦИ О ПАЦИЈЕНТУ								
Иницијали*	Старост*	Пол*	Висина	Тежина	Датум рођења			Бр. картона
					дан	мјесец	година	
		<input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж						

III ПОДАЦИ О ВАКЦИНАМА								
Бр.	Назив вакцине* <sup>+</sup>	Носилац одобрења	Серијски број*	Датум истека рока важности	Начин примјене	Мјесто примјене	Доза	Примљена доза**
1.								
2.								
3.								

<sup>+</sup> Означити звјездицом вакцину за коју се сумња да је изазвала нежељену реакцију;

\*\* Навести која је доза вакцине у слиједу вакцинација: прва, друга, трећа

Датум вакцинације*	Датум настанка нежељене реакције*	Временски интервал од вакцинације до настанка нежељене реакције (минуте, сати, дани, седмице)	Датум престанка нежељене реакције

IV ОПИС НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ
Дијагноза нежељене реакције:
ОПИС* (симптоми, лабораторијски налази и лијечење нежељене реакције):

V ОСТАЛИ ВАЖНИЈИ АНАМНЕСТИЧКИ ПОДАЦИ
Претходне реакције на друге имунобиолошке препарате или лијекове, реакције преосјетљивости, епидемиолошки подаци и сл.:
Обољења у тренутку вакцинације:

### VI ИСХОД НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ И УЗРОЧНО-ПОСЉЕДИЧНА ПОВЕЗАНОСТ

ИСХОД НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ:	ОЗНАЧИТЕ ДА ЛИ ЈЕ НЕЖЕЉЕНА РЕАКЦИЈА ДОВЕЛА ДО:	УЗРОЧНО-ПОСЉЕДИЧНА ПОВЕЗАНОСТ НЕЖЕЉЕНОГ ДЕЈСТВА И ВАКЦИНЕ:
<input type="checkbox"/> опоравак без посљедица <input type="checkbox"/> опоравак с трајним посљедицама <input type="checkbox"/> опоравак у току <input type="checkbox"/> смрт <input type="checkbox"/> непознато	<input type="checkbox"/> смрти <input type="checkbox"/> хоспитализације или продужетка хоспитализације <input type="checkbox"/> инвалидности/неспособности <input type="checkbox"/> животне угрожености <input type="checkbox"/> конгениталне малформације	<input type="checkbox"/> безбједна/врло вјероватна <input type="checkbox"/> вјероватна <input type="checkbox"/> могућа <input type="checkbox"/> није вјероватна

\* ОБАВЕЗНИ ПОДАЦИ

**Прилог 3**

**ПРИЈАВА НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ НА ЛИЈЕК**

(образац намијењен посноцима дозволе)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ	
Адреса: Велка Млађеновића б.б. 78000 Бања Лука, Босна и Херцеговина	Телефони: 051 456 040 051 456 050 051 450 302 ndl@almbih.gov.ba
Електронска пошта:	ndl@almbih.gov.ba

**I ПОДАЦИ О НЕЖЕЉЕНОЈ РЕАКЦИЈИ**

1. Иницијали пацијента	1а. Држава	2. Датум рођења			2а. Старост	3. Пол <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж	4-6. Почетак нежељене реакције			8-12. ОЗНАЧИТЕ ДА ЛИ ЈЕ НЕЖЕЉЕНА РЕАКЦИЈА ДОВЕЛА ДО:	
		Дан	Мјесец	Година			Дан	Мјесец	Година		<input type="checkbox"/> Смрт
7 – 13. ОПИС НЕЖЕЉЕНИХ РЕАКЦИЈА (укључујући релевантне податке лабораторијских тестова):										<input type="checkbox"/>	Хоспитализација или продужена хоспитализација
										<input type="checkbox"/>	Трајни или тешки инвалидитет или неспособност
										<input type="checkbox"/>	Животна угроженост
										<input type="checkbox"/>	

**II ПОДАЦИ О ЛИЈЕКУ/ЛИЈЕКОВИМА ПОД СУМЊОМ**

14. ЛИЈЕК ЗА КОЛИ СЕ СУМЊА ДА ЈЕ УЗРОКОВАО НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ (заштитени назив, ИНН, облик и јачина):		20. ДА ЛИ ЈЕ РЕАКЦИЈА ПРЕСТАЛА НАКОН ОБУСТАВЕ ЛИЈЕКА:	
15. ДНЕВНА ДОЗА:		16. НАЧИН ПРИМЈЕНЕ ЛИЈЕКА:	
17. ИНДИКАЦИЈЕ:		<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/> непознато	
18. ПОЧЕТАК И КРАЈ ПРИМЈЕНЕ ЛИЈЕКА (од/до):		21. ДА ЛИ СЕ РЕАКЦИЈА ПОНОВО ЈАВИЛА ПОСЛИЈЕ ПОНОВНЕ ПРИМЈЕНЕ ЛИЈЕКА:	
19. ТРАЈАЊЕ ТЕРАПИЈЕ:		<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/> непознато	

**III ПОДАЦИ О ИСТОВРЕМЕНО КОРИШТЕНИМ ЛИЈЕКОВИМА**

22. ИСТОВРЕМЕНО ПРИМЈЕЊИВАНИ ЛИЈЕКОВИ И ДАТУМИ ПРИМЈЕНЕ (не наводити лијекове кориштене за лијечење нежељене реакције):
23. ОСТАЛИ ВАЖНИЈИ АНАМНЕСТИЧКИ ПОДАЦИ (нпр. други налази, алергије, трудноћа са посљедњим мјесецем менструације, итд.):

**IV ПОДАЦИ О ПРОИЗВОЂАЧУ**

24а. НАЗИВ И АДРЕСА ПРОИЗВОЂАЧА ЛИЈЕКА/НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛИЈЕКА У ПРОМЕТ:		24б. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛИЈЕКА:	
24ц. ДАТУМ КАДА ЈЕ ПРОИЗВОЂАЧ/НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛИЈЕКА У ПРОМЕТ/НАРУЧИЛАЦ ИСПИТИВАЊА ДОБИО ОВУ ПРИЈАВУ:		24д. ИЗВОР ПОДАТАКА:	
		<input type="checkbox"/> КЛИНИЧКО ИСПИТИВАЊЕ	<input type="checkbox"/> ЛИТЕРАТУРА
ДАТУМ ПРИЈАВЕ:		<input type="checkbox"/> ЗДРАВСТВЕНИ СТРУЧЊАК	<input type="checkbox"/> ОСТАЛО
		25а. ВРСТА ПРИЈАВЕ	
		<input type="checkbox"/> ПРВА	<input type="checkbox"/> НАРЕДНА