

Vejledning til indberetning af bivirkninger ved COVID-vaccine

Nedenstående er en vejledning i, at anvende den nye COVID-19 vaccine blanket for sundhedspersoner. Vejledningen skal hjælpe med at guide dig igennem de enkelte felter samt angive hvilke informationer, som der ønskes oplyst. Undervejs vil der være angivet en rød stjerne (*), som indikerer at der er tale om et obligatorisk felt.

Bivirkningen

På første fane skal bivirkningen beskrives. Man må kun beskrive én bivirkning pr. felt, og man skal derfor klikke på "+tilføj bivirkning", hvis patienten har oplevet flere bivirkninger. Bivirkninger kan både være symptomer og diagnoser.

Angiv bivirkningens diagnose/symptom *

Her har du mulighed for at vælge en præcis diagnose/symptom fra et medicinsk opslagsværk, hvis du skriver på engelsk. Du kan dog også skrive fritekst.

Angiv venligst kun én bivirkning pr. felt. Der kan åbnes flere felter ved at klikke på "+Tilføj bivirkning" nedenfor. Hvis alle bivirkninger har samme start- og stopdato kan de dog angives i samme felt.

Angiv bivirkningen så præcist som muligt (f.eks. "Hævelse på injektionsstedet" frem for "Hævelse").

Hvornår startede bivirkningen? *

Dag Måned År

DD MM ÅÅÅÅ

Datoen må gerne være skønnet. Du kan nøjes med at angive måned og år, eller kun år.

Er bivirkningen stoppet? *

Ja
 Er aftagende
 Nej
 Ophørt men med følger
 Dødelig
 Ved ikke

Bivirkningen beskrives så præcist/specifikt som muligt. Hvis man skriver på engelsk, vil der komme valgmuligheder frem.

Kod starttidspunktet så præcist som muligt. Datoen må gerne være skønnet.

"Dødelig" vælges kun, hvis bivirkningen er årsag til, at patienten døde.

Hvis man svarer ja til, at bivirkningen er stoppet, angives stop datoen så præcist som muligt.

Hvis patienten har oplevet flere bivirkninger, klikker man her, og der vil komme de samme felter frem igen, hvor der er mulighed for at angive den anden bivirkning samt data om dette.

+ Tilføj bivirkning

Her har man mulighed for at give en beskrivelse af forløbet.

Informationen i dette felt skal give mening for en, som ikke har adgang til patientens journal.

Ud fra disse kriterier vurderes sagens alvorlighed.

Hvis man vælger feltet "livstruende", skal tilstanden have været akut livstruende og **ikke** blot potentielt livstruende.

Feltet "Indlæggelse eller forlængelse af indlæggelse" vælges, hvis patienten har været indlagt på grund af bivirkningen. Det bruges ikke ved ambulante undersøgelser på hospital.

Hvis man vælger feltet "Vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed", skal tilstanden resultere i en vedvarende eller betydelig invaliditet.

Angiv venligst yderligere information om forløbet.

Her kan du også angive om du mener der er tale om en interaktion, om behandlingen blev forsøgt genoptaget osv.

Forløbet medførte *

- Død som følge af bivirkningen
- Livstruende tilstand
- Indlæggelse eller forlængelse af indlæggelse
- Vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed
- Medfødt misdannelse eller fosterskade
- Ingen af ovennævnte

Har patienten fået lavet undersøgelser eller laboratorieprøver?

- Ja
- Nej
- Ved ikke

Hvis der svares ja til dette spørgsmål, kommer der et nyt felt frem, hvor man kan beskrive, hvilke undersøgelser eller laboratorieprøver, der er foretaget. De skal være relevante i forhold til den oplevede bivirkning. Resultatet af undersøgelser og tests skal ligeledes fremgå.

Her kodes alle de andre relevante samtidige sygdomme/tilstande som patienten har eller har haft, inkl. hvis patienten er i særlig risiko for alvorligt forløb med COVID-19

Med relevante sygdomme/tilstande menes dem, som kan have betydning for vurdering af bivirkningen.

Angiv venligst andre sygdomme hos patienten, herunder allergier eller andre tilstande, som kunne have betydning for bivirkningen.

Her oplyses også hvis patienten er i særlig risiko for et alvorligt sygdomsforløb med COVID-19.

Du har mulighed for at vælge en præcis diagnose fra et medicinsk opslagsværk, hvis du skriver på engelsk. Du kan dog også skrive fritekst.

+ Tilføj sygdom

Hvis patienten har haft flere samtidige sygdomme/tilstande, skal de kodes hver for sig. Man klikker derfor på tilføj sygdom, inden man beskriver en anden sygdom/tilstand.

Information om den mistænkte COVID-19-vaccine

På anden fane skal den mistænkte COVID-vaccine beskrives. For at give os det bedste udgangspunkt for at vurdere bivirkningen, og for at minimere vores behov for at indhente supplerende oplysninger, beder vi dig venligst udfylde så mange felter som muligt.

Her vælges fra drop down menuen "Vælg venligst" den COVID-vaccine som mistænkes for at være årsag til bivirkningen.

Hvad er navnet på den mistænkte COVID-19-vaccine (handelsnavnet)? *

Her skal du, ud fra nedenstående liste, udfylde navnet på den COVID-19-vaccine, du mener er årsag til bivirkningen.

Vælg venligst ▼

Batch/ Lot-nr. er et obligatorisk felt, da det er særligt vigtigt for Lægemiddelstyrelsen kan overvåge sikkerheden ved COVID-vaccinerne.

Batch / Lot-nr. * ?

Her skal du angive batchnummer på den mistænkte COVID-19-vaccine, du formoder er årsag til bivirkningen. For vacciner er det særligt vigtigt at du oplyser batchnummer for at Lægemiddelstyrelsen kan overvåge sikkerheden bedst muligt

Batch / Lot-nr. haves ikke

Her vælges administrationsvejen for vaccinen ud fra en drop-down menu fx intramuskulært.

Administrationsvej

Vælg venligst ▼

Hvis muligt må datoen for vaccinen meget gerne udfyldes. Hvis man ikke kender den præcise dato, kan man nøjes med at udfylde med den information, som man har.

Hvornår fik [du/personen] COVID-19-vaccinen? *

Dag Måned År

DD ▼

MM ▼

ÅÅÅÅ ▼

📅

Datoen må gerne være skønnet. Du kan nøjes med at angive måned/ år.

Har [du/personen] fået den samme COVID-19-vaccine tidligere? *

Ja ←
 Nej
 Ved ikke

Hvis der svares ja til dette spørgsmål, kommer der et nyt felt frem, hvor man skal angive, hvor mange tidligere COVID-vacciner patienten har fået samt dato for disse og batchnummer.

+ Tilføj yderligere mistænkt medicin

Hvis der er andet medicin som mistænkes sammen med COVID-vaccine, klikkes der her.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at lægemidlerne skal være mistænkt for at give de samme bivirkninger. Hvis ikke skal man indberettet to separate sager.

Information om anden medicin

På tredje fane skal det noteres, hvis patienten har taget andre lægemidler/vacciner, da bivirkningen opstod. Disse lægemidler må ikke være mistænkt for at være årsag til bivirkningen.

Hvis patienten har fået **andre vacciner**, i periode fra COVID-19 vaccinen og frem til bivirkningen opstod, men som ikke er årsag til bivirkningen, kan man gøre opmærksom på det her.

Fik patienten andre vacciner, som du ikke formoder er årsag til bivirkningen? *

- Ja
 Nej
 Ved ikke

+ Tilføj yderligere vaccine

Hvis man svarer ja i dette felt, skal man udfylde information om anden vaccine. Her udfyldes vaccins navn, indikation og evt. start- og slutdato, hvis man har kendskab til disse.

Hvis patienten har taget **anden medicin**, da bivirkningen opstod, men som ikke er årsag til bivirkningen, kan man gøre opmærksom på det her.

Fik patienten anden medicin, da bivirkningen opstod, som du ikke formoder er årsag til bivirkningen? *

- Ja
 Nej
 Ved ikke

+ Tilføj yderligere medicin

Hvis man svarer ja i dette felt, skal man udfylde information om anden medicin. Her udfyldes produkt navn, dosis, styrke, lægemiddelform/administrationsvej, indikation og evt. start- og slutdato, hvis man har kendskab til disse.

Hvis patienten har fået mere end ét samtidigt lægemiddel eller vaccine, da bivirkningen opstod, kan man tilføje flere ved at klikke på hhv. "Tilføj yderligere vaccine" eller "Tilføj yderligere medicin".

Information om patienten

I fjerde fane skal man angive information om patienten. Der skal være en patient i en indberetning for, at sagen er gyldig. Udfyld så mange patientdata som muligt.

Vær opmærksom på at CPR-nummer skal fremgå.

Oplysning af cpr-nummer sikre entydig identifikation af patienten ifm. Lægemiddelstyrelsens behandling af indberetningen.

Patientens personnummer (ddmmåå-xxxx)

Læger, tandlæger, behandlerfarmaceuter og jordemødre skal (så vidt muligt) oplyse om patientens CPR-nummer i indberetningen. Vi opfordrer andre sundhedspersoner til også at inkludere patientens CPR-nummer i indberetningen, da Lægemiddelstyrelsen skal bruge patientens CPR-nummer til at sikre entydig identifikation af patienten i forbindelse med styrelsens behandling af bivirkningsindberetningen, herunder opfølgning på indberetningen.

Patientens fødselsdato ?

Dag	Måned	År	
DD <input type="text"/>	MM <input type="text"/>	AAAA <input type="text"/>	

Patientens alder ved bivirkningens start

 Vælg venligst

Patientens køn

- Mand
 Kvinde

Patientens initialer

Højde (angiv i cm og kun hele tal - f.eks. 180 cm)

 cm

Vægt (angiv i kg - f.eks. 75 kg eller 3.75 kg)

 kg

Information om dig, som melder bivirkningen

I femte fane skal man udfylde information omkring sig selv og det hospital samt afdeling, som indberetningen kommer fra. Lægemiddelstyrelsen skal have en kontaktpar indberetter for at en indberetning er juridisk gyldig. Udfyld gerne så mange kontaktoplysninger som muligt.

Når der vælges feltet "Læge" dukker der to nye felter op, hvor du skal angive *hvem du indberetter som*, fx hospitalslæge samt hvilken region du er fra fx Region Syddanmark.

Her indtaster du dit eget fornavn.

Her indtaster du dit eget efternavn.

Angiv SKS-koden for det sygehus vaccinations-centeret er knyttet til:

Hvad er din titel? *

Læge
 Tandlæge
 Jordemoder
 Behandlerfarmaceut
 Farmaceut
 Farmakonom
 Social- og Sundhedsassistent
 Sygeplejerske
 Andet sundhedspersonale

Fornavn *

Efternavn *

For praktiserende læger: Ydernummer ?

 [Hent oplysninger](#)

For hospitalslæger: SKS kode

 [Hent oplysninger](#)

Autorisations-ID

Her indtaster du det hospital vaccinationscenteret er tilknyttet.

Hvis du er bivirkningsmanager, noteres her:

Hospitalet du er tilknyttet til samt vaccinecenter indberetningen kommer fra i parentes.

Hvis du sidder på et vaccinecenter, noteres her; vaccinationscenteret navn.

Hvis du sidder på klinisk farmakologisk afdeling, noteres her; Klinisk farmakologisk afdeling, bivirkningsmanager

Her skriver du dit eget telefonnummer, så vi kan komme i kontakt med dig ved opklarende spørgsmål.

Arbejdssted *

Afdeling

Gadenavn og husnummer

Postnr

By

Telefonnummer

E-mail adresse