

Vejledning til indberetning af bivirkninger ved COVID-19 vaccine – sundhedspersonale der oplever bivirkninger efter vaccination

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

Find blanketten

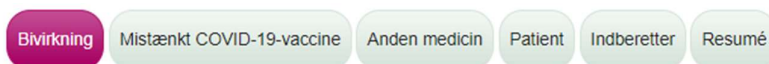
Blanketten til indberetning kan tilgås direkte via følgende link:

<https://blanket.laegemiddelstyrelsen.dk/forms/covidhcpform/reactions/>

Alternativt kan man gå via www.meldenbivirkning.dk og følge nedenstående trin:

- 1) Vælg "Mennesker. Bivirkninger ved medicin til mennesker"
- 2) Vælg "For sundhedspersoner: Vaccine. Meld bivirkning ved vaccine til menneske"
- 3) Scroll ned i bunden af siden og vælg "Meld en bivirkning ved COVID-19-vaccine – for sundhedspersoner"

Blanketten ser sådan ud:



Information om bivirkningen

Alle nye vacciner og ny medicin bliver overvåget nøje. Det gælder også for COVID-19-vaccinerne, som myndighederne har forberedt sig særligt på, fordi mange forventes at skulle vaccineres inden for en kort periode.

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.

De obligatoriske felter er markeret med en rød stjerne *

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").

Bivirkningen

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

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

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

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

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

+ Tilføj bivirkning

Hvis du 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.

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 din journal.

Angiv i dette felt at du indberetter på vegne af dig selv.

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 du 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 du har eller har haft, inkl. om du 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 du 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-19 vaccine beskrives. For at give det bedste udgangspunkt for at vurdere bivirkningen, og for at minimere behovet for at indhente supplerende oplysninger, bedes du udfylde så mange felter som muligt.

Her vælges fra drop down menuen "Vælg venligst" den COVID-19 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. * ?

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

Administrationsvej

Vælg venligst ▼

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

+ Tilføj yderligere mistænkt medicin

Batch/ Lot-nr. er et obligatorisk felt, da det er særligt vigtigt for Lægemiddelstyrelsen kan overvåge sikkerheden ved COVID-19 vaccinerne.

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

Hvis muligt må datoen for vaccinen meget gerne udfyldes.

Hvis der svares ja til dette spørgsmål, kommer der et nyt felt frem, hvor du skal angive, hvor mange tidligere COVID-19 vacciner du har fået samt dato for disse og batchnummer.

Hvis der er andet medicin som mistænkes sammen med COVID-19 vaccinen, 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 indberette to separate sager.

Information om anden medicin

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

Hvis du har fået **andre vacciner**, i perioden 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

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.

+ Tilføj yderligere vaccine

Hvis du 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

Hvis man svarer ja i dette felt, skal man udfylde information om anden medicin. Her udfyldes produkt navn, dosis, styrke, lægemiddelform, indikation og start- og slutdato,

+ Tilføj yderligere medicin

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

Information om patienten (= dig selv).

I fjerde fane skal du angive information om dig selv. Udfyld så mange data 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"/>	ÅÅÅÅ <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 du udfylde arbejdsmæssig information om dig selv og det hospital samt afdeling, som indberetningen kommer fra. Lægemiddelstyrelsen skal have en kontaktbar indberetter for at en indberetning er juridisk gyldig. Udfyld gerne så mange kontaktoplysninger som muligt.

Hvis 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 Nordjylland

Her indtaster du dit eget fornavn.

Her indtaster du dit eget efternavn.

SKS-koder:
Aalborg, Hobro, Farsø:
8001
Hjørring: 8003
Thisted: 7603

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

Arbejdssted *	<input type="text"/>
Afdeling	<input type="text"/>
Gadenavn og husnummer	<input type="text"/>
Postnr	<input type="text"/>
By	<input type="text"/>
Telefonnummer	<input type="text"/>
E-mail adresse	<input type="text"/>