

PRIJAVA NEŽELENIH UČINKOV, DOGODKOV IN ZAPLETOV PO CEPLJENJU PROTI COVID-19

Če ste vi ali vaš sorodnik utrpeli kakršnekoli zdravstvene težave po cepljenju, izpolnite ta vprašalnik in nam ga pošljite po pošti na naslov: **Društvo za zaščito človeka in njegovih pravic Slovenije (za OZZ), Regentova ulica 6, 2000 Maribor.** Za nasvet ali tehnično pomoč pri prijavi nas kontaktirajte na info@odgovoren-za-zdravje.si. Hvala za vaše sodelovanje in zaupanje.

1. OSEBNI PODATKI IN SOGLASJE

Prosimo, da vprašalnik izpolnite čim bolj natančno. Izpolnite ga lahko zase, za pacienta ali za sorodnika (če je ta preminil/če ste skrbnik/če imate njegovo dovoljenje). **Vsi osebni podatki bodo obdelani in varovani kot zaupni**, v skladu z zakoni in predpisi s področja varstva. Ker sem zavedamo, kako pomembna je varnost vaših podatkov, smo uvedli **dodatne varnostne protokole**. Za več informacij glede varstva in obdelave podatkov si preberite **pogoje uporabe spletne strani** (<https://odgovoren-za-zdravje.si/varstvo-podatkov>).

PODATKI O PRIJAVITELJU:

Ime:	Priimek:
E-naslov:	Telefonska številka (neobvezno):
Za koga poročate? <input type="checkbox"/> zase <input type="checkbox"/> za drugo osebo (sorodnik/pacient) <i>(če poročate za drugo osebo)</i> Ime in priimek cepljene osebe: _____ Vaše (sorodstveno) razmerje do te osebe: _____	<i>(podatki o cepljeni osebi)</i> Spol: <input type="checkbox"/> moški <input type="checkbox"/> ženska Datum rojstva: _____ Starost ob pojavu neželenih učinkov: _____

IZJAVA PRIJAVITELJA:

S svojim podpisom **potrjujem**, da sem seznanjen in se strinjam s splošnimi pogoji uporabe spletne strani in varstva podatkov (<https://odgovoren-za-zdravje.si/varstvo-podatkov>) ter **izjavljam**, da vse osebne, zdravstvene in druge podatke v okviru te prijave posredujem popolnoma prostovoljno in **jamčim** za njihovo verodostojnost. **Soglašam** tudi, da mi preko sistema za pošiljanje elektronskih sporočil pošiljate pomembne informacije in obvestila, od katerih se lahko kadarkoli odjavim.

Če poročam za sorodnika, **potrjujem**, da imam za prijavo zdravstvenih težav dovoljenje oz. **soglasje** te osebe ali sem njen zakoniti zastopnik, ter da je ta oseba seznanjena s pogoji uporabe spletne strani in varstva podatkov (<https://odgovoren-za-zdravje.si/varstvo-podatkov>), ter da je njena odločitev popolnoma prostovoljna. V primeru, da je ta oseba preminula, potrjujem, da sem zakoniti dedič te osebe, ali imam pooblastilo zakonitega dediča, in kot tak s svojim soglasjem lahko posredujem podatke o tej osebi.

Kraj in datum: _____ Podpis: _____

2. PODATKI O ODMERKIH CEPIVA

Ti podatki so na **cepilnem kartončku** in so izredno pomembni. Če je le možno, jih priskrbite. Če to nikakor ni možno, vpišite tisto, kar veste oz. vpišite približno.

1. S koliko odmerki cepiva proti Covid-19 ste bili cepljeni?

Obkrožite: 1 2 3 4

2. Vpišite podatke o vseh odmerkih, ki ste jih prejeli.

	PRVI ODMEREK	DRUGI ODMEREK
Datum cepljenja (vpišite)		
Ime cepiva (označite)	<input type="checkbox"/> Pfizer/BioNTech (Comirnaty) <input type="checkbox"/> Astra Zeneca EU (Astra Zeneca, Vaxevria) <input type="checkbox"/> Moderna (COVID-19 Vaccine Moderna, Spikevax) <input type="checkbox"/> Johnson & Johnson (COVID-19 Vaccine Jansen) <input type="checkbox"/> RDIF (Sputnik V) <input type="checkbox"/> China National Biotec Group (Sinovac)	<input type="checkbox"/> Pfizer/BioNTech (Comirnaty) <input type="checkbox"/> Astra Zeneca EU (Astra Zeneca, Vaxevria) <input type="checkbox"/> Moderna (COVID-19 Vaccine Moderna, Spikevax) <input type="checkbox"/> Johnson & Johnson (COVID-19 Vaccine Jansen) <input type="checkbox"/> RDIF (Sputnik V) China National Biotec Group (Sinovac)
Neželeni učinki (obkrožite)	DA NE	DA NE
Serijska številka cepiva (vpišite, če ste zgoraj pri neželenih učinkih obkrožili 'DA')		

	TRETJI ODMEREK	ČETRTI ODMEREK
Datum cepljenja (vpišite)		
Ime cepiva (označite)	<input type="checkbox"/> Pfizer/BioNTech (Comirnaty) <input type="checkbox"/> Astra Zeneca EU (Astra Zeneca, Vaxevria) <input type="checkbox"/> Moderna (COVID-19 Vaccine Moderna, Spikevax) <input type="checkbox"/> Johnson & Johnson (COVID-19 Vaccine Jansen) <input type="checkbox"/> RDIF (Sputnik V) <input type="checkbox"/> China National Biotec Group (Sinovac)	<input type="checkbox"/> Pfizer/BioNTech (Comirnaty) <input type="checkbox"/> Astra Zeneca EU (Astra Zeneca, Vaxevria) <input type="checkbox"/> Moderna (COVID-19 Vaccine Moderna, Spikevax) <input type="checkbox"/> Johnson & Johnson (COVID-19 Vaccine Jansen) <input type="checkbox"/> RDIF (Sputnik V) China National Biotec Group (Sinovac)
Neželeni učinki (obkrožite)	DA NE	DA NE
Serijska številka cepiva (vpišite, če ste zgoraj pri neželenih učinkih obkrožili 'DA')		

3. Bi nam glede podatkov na tej strani radi še karkoli sporočili? (neobvezno)

3. ZDRAVSTVENO STANJE PRED CEPLJENJEM

1. Zdravstveno stanje pred 1. odmerkom cepiva (oz. pred pojavom težav po cepljenju)

Čim bolj jedrnato in jasno opišite svoje zdravstveno stanje pred cepljenjem (splošno počutje, kronične bolezni, alergije...).

2. Zakaj ste se cepili? (en odgovor, označite glavni razlog)

- zaščita pred težjim potekom bolezni in smrtjo
- zaščita drugih/ranljivih v družbi
- zaradi družbenih pritiskov in omejitev

(izpolnijo ženske)

3. Ste bili v času cepljenja noseči ali ste dojili? (en odgovor)

- Ne
- Dojenje
- Nosečnost

4. ZDRAVSTVENO STANJE PO CEPLJENJU

Seznam najpogostejših in najhujših neželenih učinkov po cepljenju proti Covid-19 je v prilogi.

1. Okužba s Covid-19 po cepljenju

<p>Ste po cepljenju preboleli Covid-19?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Da (<i>izpolni dodatni vprašanja</i>)<input type="checkbox"/> Ne<input type="checkbox"/> Ni podatka <p>(če da)</p> <p>Ste imeli kakšne dolgotrajnejše posledice po bolezni? (en odgovor)</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Ne<input type="checkbox"/> Ja, a so minile<input type="checkbox"/> Ja, še trajajo	<p>(če da)</p> <p>Potek bolezni (en odgovor):</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Brez simptomov in težav<input type="checkbox"/> Blage, prehodne težave<input type="checkbox"/> Moteče, ampak prehodne težave<input type="checkbox"/> Hujše, ampak prehodne težave<input type="checkbox"/> Hude težave, bolnišnično zdravljenje<input type="checkbox"/> Zelo hude težave, zdravljenje na oddelku intenzivne nege v bolnišnici
--	---

2. Opis težav po cepljenju

Čim bolj jedrnato in jasno opišite svoje zdravstveno stanje in počutje po cepljenju: potek dogodkov (tudi časovni okvir), zdravstvene težave in morebitno poslabšanje obstoječih težav, kako je to vplivalo na vaše življenje, ukrepi in odzivi zdravnikov...

(če potrebujete več prostora, nadaljujte na strani 9)

3. Opišite najhujše neželene učinke. (en odgovor pri vsakem vprašanju)

<p>Kdaj po cepljenju so se začele zdravstvene težave?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> na dan cepljenja<input type="checkbox"/> v roku enega tedna<input type="checkbox"/> v roku enega meseca<input type="checkbox"/> v roku treh mesecev<input type="checkbox"/> kasneje	<p>Koliko časa so trajale?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> do en dan<input type="checkbox"/> do enega tedna<input type="checkbox"/> do dveh tednov<input type="checkbox"/> do enega meseca<input type="checkbox"/> dlje (vpiši: _____)
---	--

<p>Kakšen je (bil) izid oz. posledica najhujših neželenih učinkov?</p> <p><input type="checkbox"/> popolno okrevanje brez posledic</p> <p><input type="checkbox"/> v okrevanju, se izboljšuje</p> <p><input type="checkbox"/> nič ni bolje, še traja</p> <p><input type="checkbox"/> smrt (<i>glej vprašanje desno</i>) ➔</p> <p><input type="checkbox"/> hujše ali dolgotrajnejše posledice (<i>glej vprašanje spodaj</i>) ↓</p>	<p>(<i>smrt</i>)</p> <p>Koliko časa po cepljenju je nastopila smrt?</p> <p><input type="checkbox"/> od 0 - 7 dni po cepljenju</p> <p><input type="checkbox"/> od 8 - 21 dni po cepljenju</p> <p><input type="checkbox"/> od 22 - 31 dni po cepljenju</p> <p><input type="checkbox"/> od 1 do 2 mesecev po cepljenju</p> <p><input type="checkbox"/> od 2 do 3 mesecev po cepljenju</p> <p><input type="checkbox"/> Kasneje (vpiši: _____)</p>
<p>(<i>hujše ali dolgotrajnejše posledice</i>)</p> <p>Katere?</p> <p><input type="checkbox"/> ogroženo je bilo življenje</p> <p><input type="checkbox"/> dolgotrajna ali izrazita nezmožnost za delo</p> <p><input type="checkbox"/> invalidnost</p> <p><input type="checkbox"/> trajna okvara zdravja (okvara ali odstranitev (dela) organa, živčevja...)</p> <p><input type="checkbox"/> spontani splav, spremembe oz. poškodbe ploda in/ali novorojenčka in/ali težave po dojenju</p>	

4. Svoje telo najbolj poznate vi sami. Kako zelo ste prepričani, da so vaše težave posledica cepljenja? Ocenite na lestvici od 1 (močno dvomim) do 5 (popolnoma sem prepričan).

Obkrožite: 1 2 3 4 5

5. Opišite svoje zdravstveno stanje in počutje sedaj (fizično in psihično)

Zelo vam bomo hvaležni, če lahko opis vaših zdravstvenih težav objavimo na naši spletni strani, da ljudi tudi na ta način osveščamo o možnih negativnih posledicah cepljenja.

- Dovolim objavo z imenom in priimkom.
- Dovolim anonimno objavo brez imena in priimka.
- Ne dovolim objave.

5. DODATNE INFORMACIJE (neobvezno)

POJASNILNA DOLŽNOST IN SOGLASJE

* Razlaga pojasnilne dolžnosti zdravnika pred cepljenjem in soglasja je v prilogi.

1. **Ocenite pojasnilno dolžnost***, ki ste jo prejeli pred cepljenjem z oceno od 1 (nič mi niso povedali) do 5 (zelo so bili izčrpni in skrbni).

Obkrožite: 1 2 3 4 5

2. **Ste pred cepljenjem podpisali informirano soglasje* oz. privolitev pacienta?** (označite)

- Da
 Ne
 Ne vem

3. **Bi nam glede vaše obravnave pred cepljenjem radi sporočili še kaj?** (neobvezno)

URADNA PRIJAVA DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV

Ker veliko ljudi razočarano sporoča, da zdravniki njihovih težav ne obravnavajo dovolj resno, nam prosim zaupajte, kako je potekala obravnava vaših težav po cepljenju.

* *Kako uradno prijaviti neželene učinke pristojnim je napisano v prilogi.*

1. **Koga ste o svojih težavah po cepljenju že obvestili in kakšen je bil odziv?**

<p>Katere pristojne institucije ste o svojih težavah po cepljenju že obvestili? (en odgovor)</p> <p><input type="checkbox"/> Nikogar <input type="checkbox"/> Osebni zdravnik (<i>glej vprašanji desno</i>) ➔ <input type="checkbox"/> Neželeni učinek so obravnavali na urgenci ali ob hospitalizaciji (<i>glej vprašanji desno</i>) ➔ <input type="checkbox"/> JAZMP preko njihovega obrazca na spletni strani (<i>glej vprašanje spodaj</i>) ↓</p>	<p>So zdravniki neželene učinke prijavil pristojnim (NIJZ)? (en odgovor)</p> <p><input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Ne vem</p> <p>So se zdravniki strinjali oz. omenili, da bi bile vaše težave lahko posledica cepljenja? (en odgovor)</p> <p><input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Niso se opredelili <input type="checkbox"/> Zanikali so povezavo s cepljenjem</p>
<p>Če ste prijavili na JAZMP, kakšen odziv ste prejeli? (en odgovor)</p> <p><input type="checkbox"/> Nisem prejel nobenega odziva <input type="checkbox"/> Potrdili so prejem prijave in/ali me kontaktirali za več informacij <input type="checkbox"/> Obveščajo me o poteku obdelave mojega primera <input type="checkbox"/> Zavrnili so mi prijavo, češ, da ni povezave s cepljenjem</p>	

2. Kako ste zadovoljni s skrbnostjo in strokovnostjo obravnave vaših težav po cepljenju in odnosom zdravnikov na lestvici od 1 (zelo nezadovoljen) do 5 (zelo zadovoljen).

Obkrožite: 1 2 3 4 5

3. Bi nam glede vaše obravnave po cepljenju radi sporočili še kaj? (neobvezno)

Hvala za vaše sodelovanje in zaupanje.

Ekipe Odgovoren za zdravje



Poročilo pošljite po pošti na naslov:

Društvo za zaščito človeka in njegovih pravic Slovenije (za OZZ), Regentova ulica 6, 2000 Maribor

Ko ga prejmemo, vam bomo na elektronski naslov poslali potrditev. Če potrditve ne prejmete, nam to sporočite na info@odgovoren-za-zdravje.si, da preverimo, če smo poročilo prejeli.

**V prilogi na straneh 10 in 11 so razlage pojmov ter seznam neželenih učinkov - te strani lahko obdržite.*

PRILOGA

(ne pošiljate po pošti, lahko obdržite)

POJASNILNA DOLŽNOST

Je zakonska dolžnost zdravnika, da pacienta pred cepljenjem v neposrednem stiku in na njemu razumljiv način seznanj s koristmi in tveganji cepljenja glede na njegovo zdravstveno stanje, mu predstavi možne neželene učinke in poda navodila, kako ravnati ob pojavu težav, ter odgovori na vprašanja in pomisleke pacienta.

SOGLASJE OZ. PRIVOLITEV

Če se pacient na podlagi prejetih informacij strinja s predlaganim posegom, tik pred cepljenjem podpiše **soglasje**, s katerim prevzame odgovornost za svojo odločitev in potrdi, da je seznanjen z delovanjem cepiva in možnimi tveganji, ter da je njegova odločitev prostovoljna.

URADNA PRIJAVA DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV

Zdravstvene težave po cepljenju pacient javi osebnemu zdravniku ali jih obravnavajo na urgenci oziroma ob hospitalizaciji. Ti zdravniki morajo, poleg nudenja zdravstvene oskrbe, vaše težave zabeležiti v zdravstveni karton kot morebiten neželen učinek cepljenja, in jih prijaviti **pristojnim institucijam (NIJZ)**. Težave lahko prijavi tudi pacient sam neposredno na **JAZMP** (Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke) preko obrazca na njihovi spletni strani.

Za cepiva proti Covid-19, ki so bila razvita po pospešenih postopkih, je zahtevano **dodatno spremljanje varnosti**, kar pomeni, da morajo zdravstveni delavci izredno skrbno in natančno spremljati zdravje ljudi in prijaviti vse zdravstvene težave, za katere obstaja vsaj najmanjši sum, da bi bile lahko povezane s cepljenjem, da lahko pristojni to preučijo in upoštevajo pri dopolnitvah študij o varnosti cepiv.

SEZNAM NAJPOGOSTEJŠIH IN NAJHUJŠIH NEŽELENIH UČINKOV PO CEPLJENJU

- Miokarditis – vnetje srčne mišice
- Perikarditis – vnetje osrčnika ali perikarda
- Akutni koronarni sindrom - zmanjša krvnega obtoka v koronarnih arterijah, del srčne mišice ni zmožen pravilno delovati ali pa mišica odmre
- Hipertenzija – visok krvni tlak
- Sindrom več-sistemskega vnetja
- Tromboza
- Pljučna embolija
- Možganska kap
- Cerebralna venska tromboza - prisotnost krvnega strdka v možganskih venah
- Trombocitopenija – zmanjšano število trombocitov in pojavljanje krvavitve
- Ponovna aktivacija in poslabšanje kronične osnovne bolezni
- Disregulacija imunskega sistema
- Sladkorna bolezen in presnovne disregulacije
- Menstrualne nepravilnosti - menoragija, amenoreja
- Spontani splav
- Vulvalne in vaginalne razjede
- Guillain-Barrejev sindrom – ohlapne ohromitve, ki se začnejo v spodnjih okončinah
- Transverzni mielitis – vnetje hrbtenjače
- Sistemski eritematozni lupus – kronična avtoimuna bolezen vezivnega tkiva
- Bellova paraliza – začasna paraliza obraznega živca
- Multipla skleroza
- Poliartralgijska in poliartritis – obe diagnozi povzročata bolečine v sklepih, pri poliartritisu jih povzročata vnetje
- Krioglobulinemija - drobne pikčaste krvavitve, koprivnica ali celo odprte rane na koži

- Limfadenopatija - povečane bezgavke
- Anafilaksija - resna, življenje ogrožajoča sistemska preobčutljivostna reakcija
- Alergijska reakcija
- Znotrajmožganska krvavitev
- Možganska, trombotična kap
- Splošni nevrološki simptomi - »možganska megla«, kognitivni upad, izguba spomina
- Neuromyelitis Optica – vnetje očesnega živca
- Agevzija in anosmija – izguba vonja in okusa
- POTS sindrom - posturalni ortostatski sindrom tahikardije - neprekinjen porast srčne frekvence za vsaj 30 udarcev na minuto ali porast frekvence na vsaj 120 udarcev na minuto v desetih minutah od spremembe položaja
- Akutna vnetna nevropatija – okvara živčevja
- Tinitus - hud in vztrajen
- Izguba sluha
- Hudi glavoboli in migrene
- Prionska bolezen - bolezen norih krav
- Akutna retinopatija – spremembe na ožilju očesne mrežnice
- Rbdomioliza - razkroj skeletne mišičnine, ki se kaže s slabostjo prizadetih mišic, oslabljenimi mišičnimi refleksi in mioglobinurijo
- Vnetni miozitis – vnetje mišic
- Imunsko posredovani hepatitis
- Kožne reakcije, vključno z izpuščaji
- Luskavica
- Reaktivacija virusa Epstein-Barr virusa- utrujenost, »možganska megla«, bolečine v mišicah in glavobol
- Reaktivacija Herpes simpleks virusa - mehurčast izpuščaj okoli ustnic, nosnic, v predelu spolovil oziroma kot keratokonjunktivitis ali meningoencefalitis
- Reaktivacija Varicella-Zoster virusa – pasovec
- Ramsay Huntov sindrom - izpuščaj z mehurji okoli ušesa ali znotraj sluhovoda in paraliza obraznih mišic
- Tiroiditis –vnetje ščitnice
- Tolosa-Huntov sindrom – pogost močan glavobol
- Akutna eozinofilna pljučnica – eozinofilni (eozinofilci = bele krvničke) filtrati v pljučih in napredovanje v respiracijsko popuščanje
- Ponovitev rakavega obolenja
- Rakavo obolenje