

**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1  
011478 - București  
Tel.: 021.317.11.01/0757 117 259  
Fax: 021.316.34.97  
E-mail: RA.vaccinare.covid@anm.ro

Această fișă nu este o simplă hârtie. Aceasta ar putea salva vieți.  
Vă rugăm introduceți informații cât mai complete în formular.  
CÂMPURILE MARCATE CU \* SUNT OBLIGATORII.  
Vă rugăm să completați cu majuscule



**FIȘA PACIENTULUI  
PENTRU RAPORTAREA SPONTANĂ A REACȚIILOR ADVERSE  
POST – IMUNIZARE VACCIN COVID-19**

**CONFIDENȚIAL****I. \* PACIENT**

Nume/Prenume (inițiale): \_\_\_\_\_ Sex M  F  Vârsta (la momentul apariției reacției adverse): \_\_\_\_\_  
Data nașterii (zi/lună/an): \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Greutate (kg): \_\_\_\_\_ Înălțime (cm): \_\_\_\_\_

**NUMĂR ADEVERINȚĂ VACCINARE (opțional):** \_\_\_\_\_

**II. \* 1. REACȚIA ADVERSĂ SUSPECTATĂ (această secțiune este obligatorie)**

Data apariției reacției

Data încetării reacției

Durata reacției (min/ore/zile)

**2. Gravitatea reacției adverse (bifați căsuța care descrie cel mai bine simptomele prezentate)**

Cum apreciați gravitatea reacției adverse? Non-gravă  Gravă

**Dacă o considerați non-gravă, vă rugăm să bifați:**

Neplăcută, fără să afecteze activitățile zilnice obișnuite

Neplăcută, care a afectat activitățile zilnice obișnuite

A necesitat consult medical

**Dacă o considerați gravă, vă rugăm să bifați:**

A necesitat spitalizare/prelungirea spitalizării

A provocat un handicap sau incapacitate importantă/durabilă

A dus la o anomalie congenitală

A pus viața în pericol

A survenit decesul

**3. Reacția adversă a necesitat tratament?**

DA  NU  Dacă da, care a fost acesta \_\_\_\_\_

**4. Care a fost evoluția reacției adverse?**

Recuperat

În curs de recuperare

Recuperat cu sechele

Nerecuperat la momentul raportării

Necunoscută

**5. Alte comentarii pe care le considerați necesare.....**

6. Ați comunicat reacția adversă unui profesionist din domeniul sănătății (medic, farmacist, asistent medical/ de farmacie)?

DA

NU

7. Avem permisiunea dumneavoastră de a contacta medicul, în cazul în care avem nevoie de informații suplimentare sau de confirmarea medicală a acestui caz (precum rezultate ale investigațiilor medicale)?

DA

NU

Dacă răspunsul dvs. este DA, precizați numele medicului și adresa:

Numele, prenumele medicului: \_\_\_\_\_

Adresa unității medicale, oraș, județ, cod poștal: \_\_\_\_\_

Tel/fax/e-mail: \_\_\_\_\_

III.\* 1. Vaccinul suspectat (denumire comercială, număr lot, deținătorul autorizației de punere pe piață):

	Doză	Calea de administrare
	Număr lot	
	Data administrării primei doze:	Data administrării celei de-a 2-a doze (rapel), dacă este cazul:

\*Centrul de vaccinare: \_\_\_\_\_

2. Alte medicamente administrate concomitent (inclusiv alte vaccinuri, tratamente cronice, medicamente eliberate fără prescripție medicală, suplimente alimentare și medicamentele aprobate în protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-COV-2 în România)

Alte medicamente	Doza zilnică	Calea de adm.	De la data	Până la data	Pentru ce a fost utilizat

3. Vaccinul suspectat a fost utilizat în conformitate cu informațiile din prospect?

DA

NU

4. Alte informații importante (alte afecțiuni, alergii, dacă ați avut reacții adverse la prima administrare a vaccinului, dacă este cazul)

IV. Informații referitoare la COVID-19 (dacă a fost cazul)

1. Ați fost infectat cu virusul SARS-CoV-2 înainte de vaccinare?

DA

NU

2. Dacă da, infecția cu virusul SARS-CoV-2 a fost confirmată prin test PCR/ test rapid antigenic?

DA

NU

Dacă DA, data testării .....

3. Ați avut simptome ale COVID-19 înainte de vaccinare? Dacă da, vă rugăm să le specificați:

**4. Ați fost infectat cu virusul SARS-CoV-2 după vaccinare?**

DA  NU

**5. Dacă da, infecția cu virusul SARS-CoV-2 a fost confirmată prin test PCR/ test rapid antigenic?**

DA  NU  Dacă DA, data testării .....

**V.\* Informații despre dumneavoastră, persoana care completează această fișă de reacție adversă (pot raporta reacții adverse pacienții, persoanele care asigură îngrijirea pacienților, reprezentanții legali etc.):**

Nume, prenume: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_ Cod postal: \_\_\_\_\_

Nr. de telefon: \_\_\_\_\_ Adresa e-mail: \_\_\_\_\_

Precizați care este relația dumneavoastră cu pacientul ( pacient / aparținător / membru al familiei / părinte /persoană care asigură îngrijirea etc.): \_\_\_\_\_

**Vă rugăm să bifați mai jos dacă sunteți de acord ca Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România să vă contacteze în vederea obținerii de informații suplimentare despre reacția adversă suspectată, dacă este necesar.**

Sunt de acord

DATA \_\_\_\_\_ SEMNĂTURA \_\_\_\_\_

*Vă comunicăm faptul că prelucrarea și stocarea datelor cu caracter personal din raportarea reacțiilor adverse, se realizează cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului, din 27 aprilie 2016, privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) adoptat de Parlamentul European și Consiliul Uniunii Europene. Menționăm faptul că, prin completarea și transmiterea fișelor de raportare a reacțiilor adverse la ANMDMR, vă dați consimțământul pentru prelucrarea datelor cu caracter personal de către ANMDMR, prin Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului, în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/679.*

**Această fișă se tiparește, se completează cu informații cât mai exacte și se transmite către ANMDMR prin poștă / fax / e-mail utilizând următoarele date de contact:**

**– Adresa postală: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Mr. Ștefan Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478, București, România;**

**– Fax: +40 21 316 34 97**

**– E-mail: [RA.vaccinare.covid@anm.ro](mailto:RA.vaccinare.covid@anm.ro)**

**\* Pentru întrebări, nelămuriri sau informații suplimentare referitoare la modalitatea de raportare a reacțiilor adverse suspectate la vaccinurile COVID-19, puteți utiliza următoarea adresă de e-mail: [RA.vaccinare.covid@anm.ro](mailto:RA.vaccinare.covid@anm.ro).**

