

ILMOITUS **FinDementia**-TUTKIMUSROKOTTEEN EPÄILLYSTÄ HAITTAVAIKUTUKSESTA

Tutkimusrokotteiden tavanomaiset haittavaikutukset:

- Paikalliset: pistoskohdan kipu, punoitus, turvotus, kutina
- Yleisoireet: lihaskipu, uupumus, päänsärkyä, vilunväristykset, kuume, ruoansulatuskanavan oireet, yleinen sairaudentunne, nivelkivut, imusolmukkeiden suureneminen

Tutkimuksessa kerätään tietoa **vain yllättävistä, vakavista** haitoista, joiden epäillään johtuvan tutkimusrokotteesta ja jotka ovat alkaneet **kuuden viikon sisällä** rokottamisesta.

Haitta on vakava, jos se

- vaati sairaalahoitoa tai pidensi sitä
- oli henkeä uhkaava
- aiheutti pysyvän vamman tai alensi toimintakykyä
- johti kuolemaan

Täyttöohjeet:

Täytä huolellisesti kaikki lomakkeella pyydetyt tiedot.

Erittäin tärkeitä asioita ovat milloin ja mitä tapahtui ja missä hoidettiin.

Muista sairauksista ja lääkityksistä vain tärkeimmät, helposti saatavilla olevat tiedot.

Käytetyt lyhenteet:

antotapa: sc = ihonalaisesti, im = lihakseen, iv = suoneen, io = suun kautta

pistopaikka: oo = oikea olkavarsi, vo = vasen olkavarsi, or = oikea reisi, vr = vasen reisi

Harmaalla pohjalla olevat tiedot täyttää tutkimusta toteuttava henkilökunta (tutkimushoitajat, tutkimusta tekevät farmaseutit, FVR:n tutkimuslääkärit).

Lähetä täytetty lomake osoitteella:

FVR – Suomen rokotetutkimus oy

FinDementia/turvallisuusseuranta

FinnMedi 1, Arvo Ylpön katu 6

33520 Tampere

ILMOITUS **FinDementia** -TUTKIMUSROKOTTEEN EPÄILLYSTÄ HAITTAVAIKUTUKSESTA

Ilmoitus vastaanotettu

Tutkittavan tutkimusnumero

__ / __ /202__ klo __ : __ nimikirjaimet _____

TUTKITTAVA

Sukunimi		Etunimi	
Henkilötunnus ppkkvv-xxxx	Ikä tapahtumahetkellä	Sukupuoli <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> N	Haittavaikutuksen alkamispv

HAITTAVAIKUTUS

Haittavaikutuksen kuvaus

a) oireet ja/tai diagnoosi, tutkimustulokset, hoito, mahdollinen uudelleenaltistus – b) perussairaudet, allergiat – c) aiempi altistus, rokotteella monesko annos

missä hoidettu: _____

sairauskertomustiedot liitteenä lisätietoja lomakkeen kääntöpuolella

Haittavaikutus

- johti kuolemaan Kuolinpäivä _____
- oli henkeä uhkaava
- vaati sairaalahoitoa tai pidensi sitä
- aiheutti pysyvän vamman tai alensi toimintakykyä
- ei mikään näistä

Haittavaikutuksesta toipuminen

- täysin toipunut
- toipumassa
- ei vielä toipunut
- pysyviä seurauksia
- ei tiedossa

LÄÄKITYS

Epäilty lääke/rokote	Annos (1.tai 2.)	Antotapa (sc/im/iv)	pistopaikka (oo/vo/or/vr)	Rokotuspvm	Rokotteen koodi	
FinDementia- tutkimusrokote						
Muu samanaikainen lääkitys (kauppanimi, vahvuus)	lääkemuoto	Antotapa (sc/im/iv/io)	Annos/ vrk	Lääkitys alkoi/ rokotuspvm	Lääkitys päättyi	Käyttöaihe

ILMOITUSPÄIVÄMÄÄRÄ JA ILMOITTAJA

Ilmoituspäivämäärä

Ilmoittajan nimi, (toimipaikka), sähköposti, osoite ja puhelinnumero

- tutkittava
- lääkäri
- farmaseutti tai proviisori
- muu terveydenhuollon ammattilainen
- muu ei terveydenhuollon ammattilainen

LOMAKKEEN TÄYTTÄJÄ, JOLLEI SAMA KUIN ILMOITTAJA (FinDementia tutkimuksen toteuttaja)

Nimi, toimipaikka, sähköposti ja puhelinnumero

- FinDementian toteuttaja:
- tutkimushoitaja tai farmaseutti
- koordinoiva tutkimushoitaja
- tutkimuslääkäri

TUTKIMUSLÄÄKÄRI TÄYTTÄÄ

Ilmoitus tehty eCRF järjestelmään __ / __ /202__ allekirjoitus _____

Ei ilmoitettava Kausaliiteetti: kyllä mahdollinen ei

nimenselvitys _____

**ILMOITUS FinDementia -TUTKIMUSROKOTTEEN
EPÄILLYSTÄ HAITTAVAIKUTUKSESTA**

Ilmoitus vastaanotettu

Tutkittavan tutkimusnumero

__ / __ /202__ klo __ : __ nimikirjaimet _____

Lisätietoja kohtaan haittavaikutuksen kuvaus: