



Republika e Kosovës - REPUBLIKA KOSOVA - REPUBLIC OF KOSOVA QEVERIA E KOSOVES - VLADA KOSOVA - GOVERNMENT OF KOSOVA MINISTRIA E SHËNDETËSISË - MINISTARSTVO ZDRAVLJA - MINISTRY OF HEALTH	
Njësia Org. Org. Jedinstva Org. Unit	02
Nr. i faqesë Br. stranice No. pages	- 10 -
Nr. Prot. Br. protokola Prot. No.	05-5996
Data Datum	22/11/2022
Prishtinë / a	


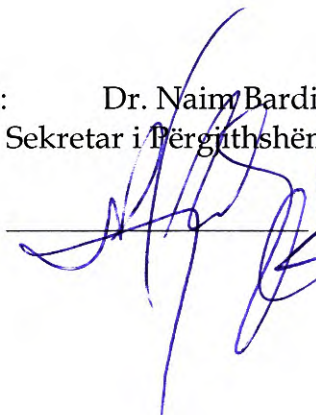
Republika e Kosovës
Republika Kosova - Republic of Kosovo
Qeveria - Vlada - Government
Ministria e Shëndetësisë / Ministry of Health / Ministarstvo Zdravstva

PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE

PSO: RAPORTIMI I EFEKTEVE TË PADËSHIRUARA PASVAKSINALE

VERSIONI: 1.0
DATA E APROVIMIT: 17 Nëntor 2022
AUTOR: MSH
NR. I HAPAVE: V
NR. I NËNHAPAVE: 15

APROVUAR: Dr. Naim Bardiqi
Sekretar i Përgjithshëm i MSH



Prishtinë / a

QËLLIMI	Përshkrimi i procesit të raportimit të efekteve të padëshirueshme pasvaksinale për profesionistët në institucionet shëndetësore
NDËRLIDHJA ME AKTET	<ul style="list-style-type: none"> • Ligji Nr.04/L-190 për produkte dhe pajisje medicinale (Neni 3)
LISTA E SHKURTESAVE	<ul style="list-style-type: none"> • MSh - Ministria e Shëndetësisë • IKSHPK - Instituti Kombëtar i Shëndetësisë Publike të Kosovës • AKPPM - Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale • QRShP – Qendra Rajonale e Shëndetësisë Publike • ISh - Institucionet Shëndetësore • KPSH / Kujdesi Parësor Shëndetësor • QKMF - Qendra Kryesore e Mjekësisë Familjare • QMF - Qendra e Mjekësisë Familjare • EPPV - Efektet e Padëshirueshme Pasvaksinale • KEPPV – Komisioni për Efektet e Padëshirueshme Pasvaksinale • SISh - Sistemi Informativ Shëndetësor • Formulari 1 - Formulari 1-standard per raportim • Formulari 2 - Formulari i hetimit të EPPV-ve

PROCEDURA

Nr.	HAPI	NËN-HAPAT
I	Mjeku në institucionin shëndetësor	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifikon rastin e pacientit me EPPV; 2. Trajton rastin; 3. Plotëson formularin standard të raportimit të EPPV - pjesën e dedikuar për mjekun (kopjen fizike dhe elektronike në SISh); 4. Menjëherë njofton udhëheqësin e njësisë së vaksinimit përmes e-mailit duke bashkangjitur formularin e plotësuar të raportimit.
II	Udhëheqësi i njësisë së vaksinimit	<ol style="list-style-type: none"> 5. Pas pranimit të formularit nga mjeku, udhëheqësi i njësisë së vaksinimit vazhdon me plotësimin e të dhënave, eventualisht të paplotësuara, në formularin e EPPV; 6. Menjëherë njofton QRShP përmes e-mailit, duke bashkangjitur formularin e plotësuar të raportimit.
III	Epidemiologu/Specialisti i shëndetit publik në QRShP	<ol style="list-style-type: none"> 7. Pas pranimit të informatës dhe formularit të plotësuar të EPPV nga udhëheqësi i njësisë së vaksinimit, Epidemiologu/Specialisti i shëndetit publik, verifikon nëse rasti është serioz ose jo; 8. Nëse në formular nuk është raportuar si rast serioz, e përcjell rastin, grumbullon të dhënat i analizon, dhe raporton çdo tre muaj në IKShPK/Departamentin e Epidemiologjisë; 9. Nëse në formular është raportuar si rast serioz, Epidemiologu/Specialisti i shëndetit publik në QRShP menjëherë i përcjellë IKShPK-së formularin e plotësuar të raportimit për hulumtim të përbashkët.
IV	IKShPK/Departamenti i Epidemiologjisë	<ol style="list-style-type: none"> 10. Analizon raportet tre mujore dhe përcjell situatën në vazhdimësi; 11. Hulumton rastin duke u bazuar në formularin 2 (shih Shtojcën 2) në bashkëpunim me QRShP, dhe udhëheqësin e njësisë së vaksinimit në KPSH; 12. Pas mbledhjes së të dhënave në terren, përfundon hulumtimin dhe e përcjell te Komisioni për EPPV.

V	Komisioni për EPPV	<p>13. Analizon raportin e hulumtimit të pranuar nga IKShPK dhe në bazë të analizës vlerëson nëse ka nevojë për të dhëna dhe hulumtime shtesë.</p> <p>14. Raportin final e dorëzon në AKPPM për hapa të mëtejshëm.</p>
SQARIM		<ul style="list-style-type: none"> • Këtë PSO obligohen ta zbatojnë profesionistët shëndetësorë, institucionet shëndetësore, KEPPV dhe mekanizmat tjerë; • Dosja e pacientit si dhe rasti me EPPV për vaksinën e marrë është konfidenciale!

Shtojca Nr. 1 - Formulari 1-standard per raportim:

Formulari 1

ID e raportuesit të EPPV:

FORMA STANDARDE E RAPORTIMIT TË EFEKTETVE TË PADËSHIRUESHME PAS VAKSINIMIT (EPPV)

<p>* Emri ose iniciallet e pacientit: *Emri i plotë i pacientit:</p> <p>Nr. i telefonit: Gjinia: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F (<input type="checkbox"/> Shtatzënë <input type="checkbox"/> Laktacion)</p> <p>* Data e lindjes (DD/MM/VVVV): ___/___/___-___-___ Ose Moshat e reja Vite Muaj Ditë Ose Grupmosha: 0 < 1 vjeç 1- 5 vjeç > 5 vjeç - 18 vjeç > 18 vjeç – 60 vjeç > 60 vjeç</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </p>	<p>*Emri i raportuesit: Institucioni: Njësia & Departamenti: Adresa:</p> <p>Telefoni dhe e-maili:</p> <p>Koha e raportimit të rastit nga pacienti në sistem(DD/MM/VVVV): ___/___/___-___-___</p> <p>Data e sotme (DD/MM/VVVV): ___/___/___-___-___</p>
--	---

Emri i institucionit shëndetësor (ose qendrës së vaksinimit)									
Vaksina							Hollues		
Emri (Gjenerik) i Vaksinës	* Emri i mbrojtur përfshirë Emrin e Prodhuesit	* Data e vaksinimit	* Koha e vaksinimit	Doza (1 ^{re} , 2 ^{te} , etj.)	*Artikulli/ Nr. serik	Data e skadimit	*Artikulli/ Nr. serik	Data e skadimit	Afati i qëndrueshmërisë

<p>*Efektet e padëshirueshme:</p> <p><input type="checkbox"/> Reakcion i ashpër lokal >3 ditë <input type="checkbox"/> përtej njëjës më të afërt <input type="checkbox"/> Konvulsione me temperaturë <input type="checkbox"/> pa temperaturë <input type="checkbox"/> Absces <input type="checkbox"/> Sepsë <input type="checkbox"/> Encefalpati <input type="checkbox"/> Syndromi i shokut toksik <input type="checkbox"/> Trombocytopeni <input type="checkbox"/> Anafilaksi <input type="checkbox"/> Temperaturë ≥38°C <input type="checkbox"/> Të tjera (specifiko).....<input type="checkbox"/><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/><input type="checkbox"/></p> <p>Data & Koha kur kanë filluar EPPV (DD/MM/VVVV): ___/___/___ H Min</p>	<p>Përshkruaj EPPV (Shenjat dhe simptomat):</p>
--	---

***Serioze: Po/ Jo ;** → Nëse po Vdekje Rrezik për jetën Aftësi të kufizuar Hospitalizim Anomali Kongjenitale Rast tjetër (Specifiko _____)

***Rezultati:** në shërim e sipër i shëruar i shëruar me pasoja i pa shëruar pa definuar i vdekur
 , data e vdekjes (DD/MM/VVVV): ___/___/___ A është bërë Autopsia: Po Jo Pa definuar

Historia e kaluar mjekësore (përfshirë historinë e reaksioneve të ngjashme ose alergjive të tjera), mjekimin shoqëruar dhe datat e administrimit (përfshirë ato që përdoren për të trajtuar reaksionin) informacione të tjera të rëndësishme (p.sh. raste të tjera). Përdorni fletë shtesë nëse është e nevojshme:

Të kompletohet nga niveli i parë i vendimmarrjes

Nevojitet Investigim: <input type="checkbox"/> Po <input type="checkbox"/> Jo	Nëse po, data e planifikuar e investigimit (DD/MM/YYYY): ___/___/___
---	---

Të kompletohet nga niveli kombëtar:

Data e pranimit të raportit në nivelin kombëtar (DD/MM/YYYY): ___/___/___	ID-a unike në të gjithë botën e EPPV:
Komente:	

*Fusha obligative

FORMULARI I HETIMIT TË EPPV-VE

(Vetëm për ngjarje të rënda anësore pas imunizimit – Vdekje / Paaftësi / Hospitalizim / Grupim)

Sekcioni A Detajet themelore

Komuna/Shteti ID e rastit

Vendi i vaksinimit (✓): Inst. shënd. qeveritar Insti. shënd. privat Tjetër (specifiko) _____
 Vaksinimi në (✓): Kampanjë Rutinë Tjetër (specifiko) _____

Adresa e vendit të vaksinimit:

Emri i Zyrtarit Raportues: Data e hetimit: ___ / ___ / _____
 Data e plotësimit të formularit: ___ / ___ / _____
 Titulli / Pozita: Ky raport është: I pari I përkohshëm Përfundimtar
 Telefoni # fiks (me kod): Mobil: e-mail:

Emri i pacientit Gjinia: M F
 (përdorni një formë të veçantë për secilin rast në një grupim)
 Data e lindjes (DD/MM/VVVV): ___ / ___ / _____
 OSE Moshë në fillim: ___ vjeç ___ muaj ___ ditë OSE Grup moshë: < 1 vjeç 1 - 5 vjeç > 5 vjeç
 Adresa e plotë e pacientit me pikë referimi (Emri i rrugës, numri i shtëpisë, lokaliteti, numri i telefonit etj.):

Emri i vaksinave/holluesit të marrë nga pacienti	Data e vaksinimit	Koha e vaksinimit	Doza (p.sh. e 1 ^{re} , e 2 ^{të} , etj.)	Numri i Serisë/i Llotit	Data e skadimit
				Vaksina	Vaksina
				Hollues	Hollues
				Vaksina	Vaksina
				Hollues	Hollues
				Vaksina	Vaksina
				Hollues	Hollues
				Vaksina	Vaksina
				Hollues	Hollues
				Vaksina	Vaksina
				Hollues	Hollues

Lloji i vendit të vaksinimit (✓) I fiksuar Mobil Në terren Tjetër _____
 Data e simpt. së parë (DD/MM/VVVV): ___ / ___ / _____ Koha e simpt. së parë (ora/min): ___ / ___
 Data e shtrimit në spital (DD/MM/VVVV): ___ / ___ / _____
 Data e raportimit të parë tek autoriteti shëndetësor (DD/MM/VVVV): ___ / ___ / _____
 Statusi në datën e hetimit (✓): I vdekur I paaftë I shëruar I shëruar plotësisht I panjohur
 Nëse ka vdekur, data dhe koha e vdekjes (DD/MM/VVVV): ___ / ___ / _____ (ora/min): ___ / ___
 A është kryer autopsia? (✓) Po (data) _____ Jo Planifikuar më (datë) _____ Koha _____
 Bashkëngjitni raportin (nëse është në dispozicion)

Sekcioni B Informacion përkatës i pacientit para imunizimit

Kriteret	Gjetja	Vërejtje (Nëse po jepni detaje)
Historia e kaluar e një efekti të ngjashëm	Po / Jo / Nuk dihet	
Efektet anësore pas vaksinimit/-eve të mëparshme	Po / Jo / Nuk dihet	
Historia e alergjisë ndaj vaksinës, barnave ose ushqimit	Po / Jo / Nuk dihet	
Sëmundje para ekzistuese (30 ditë) / çrregullim i lindur	Po / Jo / Nuk dihet	
Historia e shtrimit në spital në 30 ditët e fundit, me shkakun	Po / Jo / Nuk dihet	
Pacienti aktualisht me barna shoqëruese? (Nëse po, emëroni barin, indikacionin, dozat dhe datat e trajtimit)	Po / Jo / Nuk dihet	
Histori familjare e ndonjë sëmundjeje (e rëndësishme për EPPV) ose alergji	Po / Jo / Nuk dihet	
Për gratë		
• Aktualisht shtatzënë? Po (javët) _____ / Jo / Nuk dihet		
• Aktualisht gjdhënëse? Po / Jo		

Për foshnjat

Lindja ishte në afat të plotë para afatit pas afatit.

Pesha në lindje:

Procedura e lindjes ishte Normale Cezariane E asistuar (pincë, vakum etj.) me komplikim (specifiko)

Seksioni C

Detajet e ekzaminimit të parë** të rastit me EPPV serioze

Burim informacioni (✓ të gjitha që vlejnë): Ekzaminimi nga hetuesi Dokumentet Autopsia verbale
Tjetër _____ Nëse nga autopsia verbale, ju lutemi përmendni burimin _____

Emri i personit i cili i pari e ekzaminoi/trajtoi pacientin: _____

Emri i personave të tjerë që trajtojnë pacientin: _____

Burime të tjera që kanë dhënë informacion (specifikoni): _____

Shenjat dhe simptomat në rend kronologjik nga koha e vaksinimit:

Emri dhe informacioni kontaktues i personit që plotëson këto detaje klinike:

Titulli:

Data/ora

**** Udhëzime - Bashkëngjitni kopjet e të GJITHA dokumenteve në dispozicion (përfshirë fletën e rastit, përmbledhjen e fletëlëshimit, shënimet e rastit, raportet laboratorike dhe raportet e autopsisë) dhe pastaj plotësoni informacione shtesë që NUK JANË NË DISPOZICION në dokumentet ekzistuese, d.m.th.**

- **Nëse pacienti ka marrë kujdes mjekësor** – bashkëngjitni kopjet e të gjitha dokumenteve në dispozicion (përfshirë fletën e rastit, përmbledhjen e fletëlëshimit, raportet laboratorike dhe raportet e autopsisë, nëse ka) dhe shkruani vetëm informacionin që nuk është në dispozicion në dokumentet e bashkëngjitura më poshtë
- **Nëse pacienti nuk ka marrë kujdes mjekësor** – merrni historinë, ekzaminoni pacientin dhe shkruani gjetjet tuaja më poshtë (shtoni fletë shtesë nëse është e nevojshme)

Diagnoza e përkohshme / Përfundimtare:

Seksioni D Detajet e vaksinave të dhëna në vendin e vaksinimit që lidhet me EPPV në ditën përkatëse

Numri i personave të imunizuar për secilin antigjen në vendin e seancës. Bashkëngjitni regjistrin nëse është në dispozicion.	Emri i vaksinës									
	Numri i dozave									
a) Kur u imunizua pacienti? (✓ kutinë <input type="checkbox"/> më poshtë dhe përgjigjuni të GJITHA pyetjeve)										
<input type="checkbox"/> Brenda vaksinimeve të para të seancës <input type="checkbox"/> Brenda vaksinimeve të fundit të seancës <input type="checkbox"/> Nuk dihet										
Në rast të flakoneve me shumë doza, a është dhënë vakcina <input type="checkbox"/> brenda disa dozave të para të flakonit të administruar? <input type="checkbox"/> brenda dozave të fundit të flakonit të administruar? <input type="checkbox"/> nuk dihet?										
b) A ka pasur ndonjë gabim në përshkrimin ose mosrespektimin e rekomandimeve për përdorimin e kësaj vaccine?										Po* / Jo
c) Bazuar në hetimin tuaj, a mendoni se vakcina (përbërësit) e administruar mund të ketë qenë josterile?										Po* / Jo / E pamundur të vlerësohet
d) Bazuar në hetimin tuaj, a mendoni se gjendja fizike e vaksinës (p.sh. ngjyra, turbullira, substanca të huaja etj.) ishte anormale në kohën e administrimit?										Po* / Jo / E pamundur të vlerësohet
e) Bazuar në hetimin tuaj, a mendoni se ka pasur një gabim në rikonstruktimin/përgatitjen e vaksinës nga vaksinuesi (p.sh. produkt i gabuar, hollues i gabuar, përzierje e pasaktë, mbushje e papërshtatshme e shiringës etj.)?										Po* / Jo / E pamundur të vlerësohet
f) Bazuar në hetimin tuaj, a mendoni se ka pasur ndonjë gabim në trajtimin e vaksinës (p.sh. ndërprerja e zinxhirit të ftohtë gjatë transportit, ruajtjes dhe/ose seancës së imunizimit etj.)?										Po* / Jo / E pamundur të vlerësohet
g) Bazuar në hetimin tuaj, a mendoni se vakcina është administruar gabimisht (p.sh. doza e gabuar, vendi ose rruga e administrimit, madhësia e gabuar e gjilpërës, mos-ndjekja e një praktike të mirë injeksioni etj.)?										Po* / Jo / E pamundur të vlerësohet
h) Numri i personave të imunizuar nga flakoni/ampula e vaksinës përkatëse										
i) Numri i personave të imunizuar me vaksinën përkatëse në të njëjtën seancë										
j) Numri i personave të imunizuar me vaksinën përkatëse që ka të njëjtin numër serie (ang. "batchnumber") në lokacionet e tjera. Specifikoni lokacionet: _____										
k) A mundet vakcina e dhënë këtij pacienti të ketë një defekt cilësor apo është nën standard apo e falsifikuar?										Po* / Jo / E pamundur të vlerësohet
l) A mund të jetë ky efekt një reagim stresi në lidhje me imunizimin (p.sh. reagimi akut i stresit, reagimi vazovagal, hiperventilimi, reagimi i simptomës neurologjike disociuese etj.)?										Po* / Jo / E pamundur të vlerësohet
m) A është kjo çështje pjesë e një grupimi (ang. "cluster")?										Po* / Jo / Nuk dihet
i. Nëse po, sa raste të tjera janë zbuluar në këtë grupim?										
a. A e morën vaksinën nga i njëjti flakon të gjitha rastet në grupim?										Po* / Jo / Nuk dihet
b. Nëse jo, numri i flakoneve të përdorura në grupim (shënoni detajet veç e veç)										

***Është e detyrueshme që të jepni shpjegime për këto përgjigje veç e veç**

Seksioni E Praktikant e imunizimit në vendin/-et ku është përdorur vaksina përkatëse (Plotësoni këtë seksion duke pyetur dhe/ose duke vëzhguar praktikën)

Shiringat dhe gjilpërat e përdorura:

• A përdoren shiringat AD për imunizim?	Po / Jo / Nuk dihet
Nëse jo, specifikoni llojin e shiringave të përdorura: <input type="checkbox"/> Qelqi <input type="checkbox"/> Një përdorimëshe <input type="checkbox"/> E ricikluar një përdorimëshe <input type="checkbox"/> Tjetër _____	

Gjetjet kryesore specifike/vëzhgimet dhe komentet shtesë

Rikonstruktimi: (plotësoni vetëm nëse është e aplikueshme), ✓NA nëse nuk aplikohet)

	Statusi		
	Po	Jo	NA
• Procedura e rikonstruktimit (✓) Shiringë e rikonstruktimit të njëjtë përdoret për flakone të shumta të së njëjtës vaksinë?	Po	Jo	NA
Shiringë e rikonstruktimit të njëjtë përdoret për rikonstruktimin e vaksinave të ndryshme?	Po	Jo	NA
Shiringë e rikonstruktimit të veçantë për secilin flakon të vaksinës?	Po	Jo	NA
Shiringë e rikonstruktimit të veçantë për çdo vaksinë?	Po	Jo	NA
• A përdoren vaksinat dhe holluesit e njëjtë si ata të rekomanduar nga prodhuesi?	Po	Jo	NA

Gjetjet kryesore specifike/vëzhgimet dhe komentet shtesë::

Teknika e injektimit nga vaksinuesi/-t: (Vëzhgoni një seancë tjetër në të njëjtin lokalitet – vendi i njëjtë ose tjetër)

• Doza dhe rruga e saktë?	Po / Jo
• Koha e rikonstruktimit e përmendur në flakon? (në rast të ngrirjes së vaksinave të thara)	Po / Jo
• Ndiqet teknika pa prekje?	Po / Jo
• Kundër indikacionet shqyrtohen para vaksinimit?	Po / Jo
• Sa EPPV u raportuan nga qendra që shpërndau vaksinën në 30 ditët e fundit?	
• Trajnimi i marrë nga vaksinuesi? (Nëse Po, specifikoni datën e trajnimit të fundit _____)	Po / Jo

Gjetjet specifike kryesore/vëzhgimet dhe komentet shtesë?

Seksioni F Zinxhiri i ftohjes dhe transporti (Plotësoni këtë seksion duke pyetur dhe/ose vëzhguar praktikën)

Pika e fundit e ruajtjes së vaksinës:

• A monitorohet temperatura e frigoriferit për ruajtjen e vaksinave?	Po / Jo
○ Nëse "po", a kishte ndonjë devijim jashtë 2-8°C pasi u vendos vaksina brenda?	Po / Jo
○ Nëse "po", jepni detajet e monitorimit veç e veç.	
• A u ndoq procedura e saktë për ruajtjen e vaksinave, holluesve dhe shiringave?	Po / Jo / Nuk dihet
• A ka qenë ndonjë send tjetër (përveç vaksinave dhe holluesve EPI) në frigorifer apo ngrirës?	Po / Jo / Nuk dihet
• A kishte në frigorifer ndonjë vaksinë të rikonstruktuar e të përdorur pjesërisht?	Po / Jo / Nuk dihet
• A kishte në frigorifer ndonjë vaksinë të papërdorshme (të skaduar, pa etiketë, VVM në fazat 3 ose 4, e ngrirë)?	Po / Jo / Nuk dihet
• A kishte në depo ndonjë hollues të papërdorshëm (të skaduar, prodhuesi nuk përputhej, të plasarit, ampulë e ndyrë)?	Po / Jo / Nuk dihet

Gjetjet specifike kryesore/vëzhgimet dhe komentet shtesë:

Transporti i vaksinave:

• Lloji i përdorur i transportuesit të vaksinës	
• A u dërgua transportuesi i vaksinës në vendin e vaksinimit në të njëjtën ditë me vaksinimin?	Po / Jo / Nuk dihet

<ul style="list-style-type: none"> A u kthye transportuesi i vaksinës nga vendi i vaksinimit në të njëjtën ditë me vaksinimin? 	Po / Jo / Nuk dihet
<ul style="list-style-type: none"> A është përdorur një pako akulli e kondicionuar? 	Po / Jo / Nuk dihet
Gjetjet specifike kryesore/vëzhgimet dhe komentet shtesë:	

Seksioni G Hetimi i komunitetit (Ju lutemi vizitoni lokalitetin dhe intervistoni prindërit/të tjerët)

A është raportuar ndonjë efekt i ngjashëm brenda një periudhe kohore të ngjashme me atë kur ka ndodhur efekti anësor dhe në të njëjtin lokalitet? Po / Jo / Nuk dihet Nëse po, përshkruani:

Nëse po, sa ngjarje/episode?

Nga ata që janë prekur, sa

- Janë vaksinuar: _____
- Nuk janë vaksinuar: _____
- Nuk dihet: _____

Komente të tjera:

Seksioni H Gjetjet tjera/vëzhgimet/komentet

EMRI

Formulari i hetimit të EPPV-ve

Numri i ID-së së rastit

Hetimi EPPV Faqja 10/10