

ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA SZCZEPIONKI/ INFORMACJI O BEZPIECZEŃSTWIE STOSOWANIA

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
tel. (22) 28 00 000
adr.pl@sanofi.com

Zastrzeżone dla Sanofi

Numer lokalny

Data przyjęcia zgłoszenia ... / ... /

1. TYP PRZYPADKU: (Zaznaczyć odpowiednią pozycję, może być zaznaczonych kilka pozycji):

- Zdarzenie niepożądane Niewłaściwe zastosowanie Cięża / karmienie piersią
 Brak skuteczności szczepionki Przedawkowanie Nadużycie
 Reklamacja jakościowa Błąd medyczny Podejrzenie przeniesienia czynnika zakaźnego
 Inne (podać jakie):

2. PACJENT:

Inicjały:

Płeć: K M

Data urodzenia:⁽¹⁾ .. / .. /

Wiek (w momencie zdarzenia):⁽²⁾

Wzrost: cm

Masa ciała: ... kg

3. PODANY(-E) PRODUKT(Y) firmy SANOFI PASTEUR:

| Nazwa (sprecyzować, jeśli wytwórca nieznany) | Numer serii | Dawka pierwotna / przypomina- jąca (3) | Data podania (1) | Droga podania (4) | Miejsce wstrzyknięcia (5) | Strona (6) | Związek przyczynowy Tak/Nie według zgłaszającego (7) |
|--|-------------|--|---------------------|-------------------------|---------------------------------|---------------|---|
| | | | / / | | | | |
| | | | / / | | | | |
| | | | / / | | | | |
| | | | / / | | | | |

Uwagi (Informacje uzupełniające: postać, strzykawka, pojedyncza dawka, multidawka, warunki przechowywania):.....

4. PODANY(-E) PRODUKT(Y) innej firmy (SZCZEPIONKI/ INNE LEKI):

| Nazwa | Dawka pierwotna / przypomina- jąca (3) | Data podania (1) | Data zakończenia leczenia (lub czas trwania) | Droga i miejsce podania (4, 5) | Dawko- wanie | Wskazanie | Związek przyczynowy Tak/Nie według zgłaszającego (7) |
|-------|--|---------------------|--|---|-----------------|-----------|---|
| | | / / | | | | | |
| | | / / | | | | | |
| | | / / | | | | | |
| | | / / | | | | | |

Uwagi:

10. ZDARZENIE NIEPOŻĄDANE PO PODANIU SZCZEPIONKI / LEKU W WYWIADZIE

| Nazwa produktu | Data wystąpienia (1) | Zdarzenie | Czas trwania |
|----------------|----------------------|-----------|--------------|
| | / / | | |
| | / / | | |
| | / / | | |

Uwagi:

11. BADANIA DODATKOWE: Typ / Wyniki (podać jednostki / załączyć kopie, jeżeli dotyczy)

.....

.....

.....

12. WYNIK:

- Zgon
- Wyzdrowienie
- Wyzdrowienie z następstwami
- Ustępuje
- Nie ustąpiło
- Nieznany
- Niezgłoszony

Uwagi:.....

.....

13. CIĘŻKOŚĆ:

- Nie ciężkie
 - Ciężkie (zaznaczyć co najmniej jedno pole poniżej)
 - Zgon
 - Zagrożenie życia
 - Hospitalizacja lub przedłużenie hospitalizacji
 - Trwała lub istotna niepełnosprawność lub kalectwo
 - Wada wrodzona
 - Inne (zdarzenie nie spełnia powyższych kryteriów, ale zostało uznane za ciężkie w oparciu o opinię medyczną osoby zgłaszającej)
- Określić jakie:

14. OSOBA(Y) ZGŁASZAJĄCA(E):

Imię i nazwisko:

Kwalifikacje:

Adres:

:

E-mail:

Data, podpis, pieczętka:

Imię i nazwisko:

Kwalifikacje:

Adres:

:

E-mail:

Data, podpis, pieczętka:

Jeśli osobą zgłaszającą jest pacjent, czy dane kontaktowe do lekarza zostały załączone? *Tak Nie Nie dotyczy⁹

Jeśli wymagania lokalne wymagają zgody pacjenta do kontaktu z lekarzem, czy pacjent dał swoją zgodę? *Tak **Nie Nie dotyczy⁹

*Jeśli TAK, skontaktować się z lekarzem **Jeśli NIE, nie kontaktować się z lekarzem ani dokumentować wymiany informacji

Czy zdarzenie to zgłoszono władzom zdrowotnym? Tak Nie

Dane osoby informującej o zgłoszeniu (pracownik Grupy Sanofi lub osoba działająca z upoważnienia)

Imię i nazwisko, telefon:

Data i podpis:

Odnośniki: ¹DD/MM/RRRR; ²Miesiące lub lata; ³Dla szczepienia pierwotnego, wstawić P1, P2, P3; W przypadku dawki przypominającej, wstawić B1, B2, B3, etc; ⁴ IV / IM / SC / ID / PO, etc; ⁵ Ramię/ Plecy / Udo / Pośladek; ⁶Prawa lub Lewa; ⁷ Czy według Pana/Pani istnieje związek przyczynowy między podaniem produktu a danym zdarzeniem; ⁸Miejscowa lub Ogólna; ⁹W sytuacji gdy osoba zgłaszająca jest wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych

Administratorem danych osobowych osób zgłaszających działanie niepożądane produktu leczniczego oraz osób, których dotyczy działanie niepożądane produktu leczniczego (dalej jako „Dane Osobowe”), jest Sanofi Pasteur Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa (dalej jako „Administrator”).

Cel przetwarzania danych

Celem przetwarzania Danych Osobowych jest monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych Administratora.

Podstawa prawna przetwarzania danych

W przypadku zgłoszenia **działania niepożądanego produktu leczniczego** Dane Osobowe będą przetwarzane w oparciu o przesłankę wskazaną w art. 6 ust. 1 lit c oraz art. 9 ust. 2 pkt i Rozporządzenia UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (dalej jako „RODO”), przetwarzanie danych jest bowiem niezbędne z uwagi na interes publiczny w zapewnieniu bezpieczeństwa produktów leczniczych i odbywa się w ramach wypełnienia przez Administratora obowiązków wynikających z Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

W przypadku **reklamacji produktów leczniczych, które nie są związane z wystąpieniem działania niepożądanego leku**, Dane Osobowe będą przetwarzane w oparciu o przesłankę wskazaną w art. 6 ust. 1 pkt f Rozporządzenia UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (dalej jako „RODO”), tj. z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora jakim jest realizacja zgłoszenia.

Odbiorcy danych

Dostęp do Danych Osobowych mogą mieć następujący odbiorcy danych:

- **upoważnieni pracownicy Administratora oraz usługodawcy**, którym w drodze umowy powierzono przetwarzanie Danych Osobowych na potrzeby realizacji usług świadczonych dla Administratora, w szczególności podmioty takie jak dostawcy rozwiązań informatycznych i ich upoważnieni pracownicy, jednak tylko w zakresie niezbędnym do prawidłowego wykonania tych usług – dostęp do Danych Osobowych mają tylko osoby, w przypadku których istnieje uzasadnienie takiego dostępu z uwagi na wykonywane zadania i świadczone usługi. Dbamy o to aby nasi pracownicy przechodzili odpowiednie szkolenia z zakresu ochrony Danych Osobowych poprzez zapoznawanie ich z wewnętrznymi politykami i procedurami ochrony danych lub dedykowane programy szkoleniowe. Wszystkie osoby upoważnione do przetwarzania Danych Osobowych są zobowiązane do zachowania poufności danych i ich zabezpieczenia przed ujawnieniem osobom nieuprawnionym.

Okres przechowywania danych

Dane osobowe dotyczące zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego będą przetwarzane przez okres ważności Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, którego dotyczy zgłoszenie oraz przez 10 lat po utracie ważności tego Pozwolenia.

Dane Osobowe dotyczące reklamacji produktów leczniczych, które nie są związane z wystąpieniem działania niepożądanego leku będą przechowywane maksymalnie przez okres przedawnienia ewentualnych roszczeń tj. 10 lat lub krócej jeśli ustanie cel przetwarzania.

Zasady gromadzenia danych

Podanie Danych Osobowych przez osoby zobowiązane do dokonywania zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych jest obowiązkowe i wynika z przepisów Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz innych przepisów prawa.

W przypadku pozostałych osób podanie Danych Osobowych jest dobrowolne. Niepodanie danych oznaczonych jako wymagane skutkuje brakiem możliwości przyjęcia zgłoszenia.

Prawa związane z przetwarzaniem Danych Osobowych

Osoba, której dane dotyczą może skorzystać wobec Administratora z następujących praw:

- a) prawa do żądania dostępu do swoich Danych Osobowych i uzyskania informacji na temat ich przetwarzania, a w przypadku gdyby były nieprawidłowe ma prawo do żądania ich sprostowania (zgodnie z art. 15 i 16 RODO),
- b) prawa do żądania ograniczenia przetwarzania jej danych w sytuacjach i na zasadach wskazanych w art. 18 RODO (Podmiot danych może żądać ograniczenia przetwarzania jego danych osobowych na okres weryfikacji ich prawidłowości lub do czasu rozpatrzenia jego sprzeciwu wobec przetwarzania danych. Prawo to przysługuje także w sytuacji gdy zdaniem podmiotu danych przetwarzanie jego danych jest niezgodnie z prawem, lecz nie chce on aby dane te zostały od razu usunięte lub w przypadku gdy dane są mu potrzebne dłużej niż zakładał przyjęty okres przetwarzania, z uwagi na kwestie ustalenia lub obrony roszczeń),
- c) prawa do żądania usunięcia danych zgodnie z art. 17 RODO („prawo do bycia zapomnianym”),
- d) prawa do wniesienia w dowolnym momencie sprzeciwu wobec przetwarzania jej Danych Osobowych z przyczyn związanych z jej szczególną sytuacją, w przypadku, gdy dane są przetwarzane przez Administratora w ramach realizacji swoich prawnie usprawiedliwionych interesów (zgodnie z art. 21 ust. 1 RODO).

W sprawach związanych z przetwarzaniem Danych Osobowych oraz realizacją praw przysługujących osobom, których te dane dotyczą można kontaktować się z Administratorem poprzez kontakt z wyznaczonym przez Administratora inspektorem ochrony danych (IOD). Kontakt do IOD: IOD@sanofi.com. Osoba, która złożyła wniosek lub żądanie dotyczące przetwarzania jej Danych Osobowych, w ramach korzystania z przysługujących jej praw, może zostać poproszona przez Administratora o odpowiedź na kilka pytań związanych z jej Danymi Osobowymi, które umożliwią weryfikację jej tożsamości.

Ponadto osoba, której dane dotyczą ma prawo wnieść skargę na przetwarzanie jej Danych Osobowych przez Administratora do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (adres: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).