

**INFORMACIJSKI SISTEM:
ELEKTRONSKI REGISTER CEPLJENIH OSEB IN
NEŽELENIH UČINKOV PO CEPLJENJU- eRCO**

DEFINICIJE PODATKOV IN METODOLOŠKA NAVODILA


eRCO

v 0.10

Ljubljana, december 2016

INFORMACIJSKI SISTEM:
ELEKTRONSKI REGISTER CEPLJENIH OSEB IN NEŽELENIH UČINKOV PO CEPLJENJU –
eRCO

DEFINICIJE PODATKOV IN METODOLOŠKA NAVODILA

Logotip inštituta	
Lokacija akta	Internet NIJZ
Proces	1. Priprava raziskav, analiz, priporočil, strokovnih mnenj, predlogov politik, ukrepov in programov in obvladovanje groženj in zaščita zdravja
Lastnik procesa	Alenka Kraigher, predstojnica CNB
Klasifikacijski znak	0100
Verzija akta	0.10
Zamenja verzijo	0.9
Uporabnik akta	Izvajalci zdravstvene dejavnosti
Stopnja zaupnosti	
Skrbnik akta	Veronika Učakar
Pregledal	Alenka Kraigher Irena Jeraj Anže Kavšek Mate Beštek
Odobril	prim. prof. dr. Ivan Eržen
Datum izdaje akta	23.december 2016

Zgodovina verzij

Verzija (kratica: v)	Datum	Ime in priimek osebe ali naziv dejavnika, ki je vplival na spremembo/dopolnitev vsebine	Opis spremembe/dopolnitve
0.1	Marec 2009	CNB	Delovna verzija
0.3	April 2009	Tanja K. Stjepanovič	Delovna verzija, konsolidirana polja po vrstah cepljenja, dopolnjeni šifranti in dodan opis vloge IVZ
0.3	April 2009	CNB	Delovna verzija, dopolnjena polja 36,37,38,39
0.4	April 2009	CNB	Delovna verzija, dodan pregled poročil
0.5	Maj 2009	CNB	Delovna verzija, dodane definicije, dodani polji za cepljenje in datum napotitve na komisijo
0.5	Junij 2009	CNB	Vneseni dokončni popravki CNB
0.6	September 2009	CNB	Vneseni popravki glede na predstavljene možnosti tehnične rešitve
0.7	November 2009	PS, CNB	Vsebinski popravki in dopolnitve
0.8	Junij 2016	CNB, eZDRAVJE	Temeljita prenova dokumenta po vključitvi eRCO v eZdravje (projekt PPop)
0.9	Julij 2016	CNB	Popravki pri prijavi neželenih učinkov po cepljenju
0.10	December 2016	CNB	Oblikovni popravki besedila polja 1, 20, 27, 32 Uskladitev 2. strani in glave z dokumenti NIJZ

VSEBINA

NAMEN ZBIRANJA PODATKOV	6
VIR PODATKOV IN ENOTA OPAZOVANJA	8
VLOGA NACIONALNEGA INŠTITUTA ZA JAVNO ZDRAVJE	8
STROKOVNE IN PRAVNE PODLAGE	9
METODE ZBIRANJA IN AŽURIRANJA PODATKOV	10
DEFINICIJE	10
OBJAVLJANJE	11
NABOR POJMOV IN VIROV PODATKOV	12
PODROBNE DEFINICIJE PODATKOV	14
A. PODATKI O IZVAJALCU CEPLJENJA	14
1. OZNAKA IZVAJALCA.....	14
2. ŠIFRA ZDRAVNIKA.....	14
B. PODATKI O CEPLJENI OSEBI	15
3. ENOTNA MATIČNA ŠTEVILKA OBČANA (EMŠO).....	15
4. ZDRAVSTVENA ŠTEVILKA (ŠTEVILKA ZZZS).....	15
5. IME.....	15
6. PRIIMEK.....	16
7. SPOL.....	16
8. DATUM ROJSTVA.....	16
9. ULICA OBIČAJNEGA PREBIVALIŠČA.....	17
10. HIŠNA ŠTEVILKA OBIČAJNEGA PREBIVALIŠČA.....	17
11. NASELJE OBIČAJNEGA PREBIVALIŠČA.....	17
12. OBČINA OBIČAJNEGA PREBIVALIŠČA.....	18
13. ZDRAVSTVENA REGIJA OBIČAJNEGA PREBIVALIŠČA.....	18
14. STATISTIČNA REGIJA OBIČAJNEGA PREBIVALIŠČA.....	19
C. PODATKI O CEPLJENJU (SPECIFIČNIH IMUNOGLOBULINIH)	20
POSTOPEK VNAŠANJA IN IZPISOVANJA PODATKOV	20
15. DATUM CEPLJENJA (IG).....	20
16. CEPIVO (IG).....	21
17. SERIJSKA ŠTEVILKA.....	21
18. DATUM VELJAVNOSTI/ROK UPORABE.....	21
19. ZAŠČITA PRED BOLEZNIMI/CEPLJENJE PROTI.....	21
20. ODMEREK.....	22
21. RAZLOG ZA CEPLJENJE (IG).....	23
22. MESTO UPORABE.....	25
23. POT UPORABE.....	26
24. DODATEN OPIS.....	26
25. ZAŠČITA PRED POSAMEZNIMI BOLEZNIMI.....	26

D. NEŽELENI UČINKI PO CEPLJENJU	28
POSTOPEK VNAŠANJA IN IZPISOVANJA PODATKOV O NEŽELENIH UČINKIH PO CEPLJENJU.....	28
26. DATUM PRIJAVE	29
27. NEŽELENI UČINEK	29
28. ZAČETEK POJAVA NEŽELENEGA UČINKA.....	30
29. TRAJANJE POJAVA NEŽELENEGA UČINKA	30
30. VELIKOST (OTEKLINA)	30
31. VIŠINA TELESNE TEMPERATURE	31
32. NEŽELENI UČINKI - DRUGO	31
33. SOČASNO UPORABLJENA ZDRAVILA.....	31
34. POMEMBNI PODATKI V ANAMNEZI.....	31
35. UKREPI OB NEŽELENEM UČINKU	32
36. POSLEDICE NEŽELENEGA UČINKA (IZID)	32
37. DODATNI KOMENTAR (DODATNI PODATKI)	32
PRIMERI	34
CEPLJENJE	34
NEŽELENI UČINKI PO CEPLJENJU.....	34
POROČILA	35
POROČILA O OPRAVLJENIH CEPLJENJIH	35
POROČILA O PRECEPLJENOSTI IN OPRAVLJENIH CEPLJENJIH	35
POROČILA O NEŽELENIH UČINKIH.....	41
POLJUBNE STATISTIČNE OBDELAVE.....	41
PRILOGE.....	42
PRILOGA 1: ŠIFRANT CEPIV IN SPECIFIČNIH IMUNOGLOBULINOV	42

NAMEN ZBIRANJA PODATKOV

Zbirka Elektronski register cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju (eRCO) bo namenjena spremljanju izvajanja cepljenja v državi, ocenjevanju precepljenosti ter zagotavljanju podatkov o cepljenju in podatkov o neželenih učinkih po cepljenju. Zbirka sodi na področje preventivno-zdravstvene statistike in vključuje (vsebuje) podatke iz dejavnosti preprečevanja nalezljivih bolezni – cepljenja.

Nalezljive bolezni pri nas niso več med najpogostejšimi vzroki za prezgodnjo umrljivost. Zaradi njihovega epidemijskega pojavljanja in težkega poteka nekaterih nalezljivih bolezni pa je preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni v vseh sodobnih državah ena najpomembnejših preventivnih dejavnosti. Med mnogimi specifičnimi ukrepi za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni je najpomembnejše cepljenje, ki je najučinkovitejši preventivni in protiepidemijski ukrep in je zato izrednega strateškega pomena, saj pomeni neposredno in najboljšo možno zaščito prebivalstva pred nalezljivimi boleznimi. Namen cepljenja ciljnih skupin prebivalstva je vzpostavitev primerne individualne zaščite. Z ustreznim obsegom cepljenja pa se pri določenih nalezljivih boleznih poskuša doseči tudi zagotovitev kolektivne imunosti prebivalstva.

Cepljenje poteka po natančno določenih strokovnih navodilih in priporočilih ter v predpisanem obsegu, v vseh predpisanih fazah pa ga izvajajo zdravniki v zdravstvenih domovih in zasebni zdravniki s koncesijo. Aktivnosti cepiteljev koordinirajo območni in nacionalni koordinator cepljenja, katerih naloge so med drugim: strokovno usposabljanje in svetovanje izvajalcem cepljenja, zbiranje in analiziranje podatkov ter ocenjevanje uspešnosti cepljenja.

Program cepljenja in zaščite z zdravili, ki izide vsako leto, določa skupine obveznikov oziroma ciljne skupine prebivalstva za cepljenje, sheme cepljenja in način financiranja.

Spremljanje učinkovitosti programa cepljenja v posamezni državi je sestavljeno iz treh elementov:

- epidemiološkega spremljanja bolezni, ki jih preprečujemo s cepljenjem,
- spremljanja precepljenosti (deleža cepljenih oseb v populaciji) in
- spremljanja neželenih učinkov po cepljenju.

Zbiranje podatkov o opravljenih cepljenjih in geografski razporeditvi precepljenosti po posameznih ciljnih skupinah prebivalstva je nujno za načrtovanje in izvajanje cepljenja ter ocenjevanje uspešnosti cepljenja pri preprečevanju pojavljanja in širjenja ter obvladovanju nalezljivih bolezni. Po Zakonu o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Ur. l. RS, št. 65/2000, 47/2015) je Nacionalni inštitut za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu NIJZ) zadolžen za upravljanje Registra obveznikov za cepljenje in izvajanja cepljenja (po novem Register cepljenih oseb). Do vzpostavitve novega registra cepljenih oseb (e-RCO) se na NIJZ zbira samo agregirane podatke o vseh opravljenih cepljenjih v Sloveniji. Izvajalci cepljenja poročajo o vseh opravljenih cepljenjih preko spletne aplikacije »Cepljenje.net« v skladu z navodili.

V skladu z Zakonom o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva naj bi ta register vseboval naslednje podatke: EMŠO, številko zdravstvenega zavarovanja, ime in priimek, podatke o bivališču, datum dogodka (cepljenje, prekinitiv, odklonitev, kontraindikacija - začasna, trajna, odselitev, izostanek) vrsto cepljenja, način in mesto aplikacije, proizvajalca, podatke o embalaži, datum veljavnosti, serijo cepiva, količino-dozo, kontraindikacije (začasne, trajne), postvaccinalne pojave, naziv zdravstvenega zavoda oz. zasebnika, podatke o zdravniku.

Spremljanje varnosti cepiv in poteka varnega cepljenja je pomemben element sistema spremljanja nalezljivih bolezni, ki jih preprečujemo s cepljenjem. Učinkovit sistem spremljanja neželenih učinkov po cepljenju omogoča njihovo zgodnje zaznavanje, pravočasno sporočanje, obravnavanje, raziskovanje, analizo podatkov in hitro ukrepanje, če je to potrebno. V sklopu varnega cepljenja mora biti vzpostavljen sistem spremljanja neželenih učinkov. Spremljanje neželenih učinkov v Sloveniji podpira Register neželenih učinkov (stranskih pojavov) pridruženih cepljenju, ki ga v skladu z Zakonom o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva upravlja NIJZ. Zdravniki poročajo o vseh neželenih učinkih v skladu z navodili NIJZ preko papirnatih obrazcev po pošti, poročila pa se nato na NIJZ vnesejo v centralno elektronsko zbirko podatkov (v register). V Registru se zbirajo prijave neželenih učinkov, ki se klasificirajo, ocenjujejo, analizirajo in sporočajo drugim deležnikom v sistemu farmakovigilance. Register neželenih učinkov pridruženih cepljenju je pasivni sistem spremljanja, ki beleži vse neželene učinke, ki se pojavijo v časovni povezavi s katerikoli cepljenjem v Sloveniji.

V skladu z Zakonom o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva Register neželenih učinkov po cepljenju vsebuje naslednje podatke: EMŠO, številko zdravstvenega zavarovanja, ime in priimek, podatke o bivališču, podatke o uporabljenem cepivu (datum dogodka, vrsta, količina, serija, proizvajalec, datum veljavnosti), naziv javnega zavoda, podatke o zdravniku, datum prijave, stranski pojav (datum začetka in konca, vrsta), vzročno povezavo, preiskave, izvide, ukrepe, izid.

Namen nove enotne zbirke podatkov eRCO je na enem mestu zagotoviti kvalitetne podatke za spremljanje in vrednotenje cepljenja neželenih učinkov po cepljenju, kar bo podlaga za načrtovanje strategije ukrepov preprečevanja in obvladovanja bolezni, ki jih preprečujemo s cepljenjem.

Z zbirko podatkov e-RCO želimo doseči naslednje cilje:

- popolni zajem obveznikov za cepljenje,
- vodenje procesa cepljenja s pomočjo pripravljenih šifrantov,
- zbiranje podatkov po vseh občinah,
- avtomatizirano poročanje o opravljenem cepljenju,
- avtomatizirano poročanje o neželenih učinkih,
- avtomatizirano obdelovanje podatkov o cepljenju.

Metodološka navodila za eRCO so bila pripravljena na osnovi veljavne zakonodaje.

VIR PODATKOV IN ENOTA OPAZOVANJA

Dokument predstavlja **usklajen vir podatkov, definicij, metodoloških navodil in nabora podatkov** za epidemiološko spremljanje cepljenja v Republiki Sloveniji od 1. junija 2016 dalje.

Po Pravilniku o cepljenju, zaščiti z zdravili in varstvu pred vnosom in razširjenjem nalezljivih bolezni (Ur. l. RS, št. 16/1999, 58/2001, 50/2005, 92/2006) so izvajalci cepljenj dolžni voditi evidence o opravljenih cepljenjih in zaščiti s specifičnimi imunoglobulini (elektronsko ali v pisni obliki) in o njih poročati območnim enotam NIJZ. Prav tako je po pravilniku o cepljenju za vse zdravnike obvezna prijava vseh neželenih učinkov po cepljenju in zaščiti s specifičnimi imunoglobulini.

V skladu z Zakonom o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva so v Register obveznikov za cepljenje in izvajanja cepljenja/ Register cepljenih oseb in v Register stranskih pojavov/ neželenih učinkov po cepljenju podatke dolžni posredovati vsi javno zdravstveni zavodi (JZZ) ter druge pravne in fizične osebe v zdravstveni dejavnosti, ne glede na koncesijo. V skladu z zakonom Register cepljenih oseb pridobiva podatke tudi iz Centralnega registra prebivalstva.

Enota opazovanja je oseba, pri kateri je opravljeno cepljenje oziroma oseba, pri kateri se pojavi neželen učinek po cepljenju.

VLOGA NACIONALNEGA INŠTITUTA ZA JAVNO ZDRAVJE

NIJZ je upravljalec nacionalnega elektronskega **Registra cepljenih oseb in neželenih učinkov** (eRCO) po določbi Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva, Zakona o nalezljivih boleznih in drugih virov, ki predstavljajo strokovne in pravne podlage (navedene v naslednjem poglavju).

NIJZ je osrednja nacionalna ustanova, katere glavni namen je proučevanje, varovanje in zviševanje ravni zdravja prebivalstva Republike Slovenije s pomočjo ozaveščanja prebivalstva in drugih preventivnih ukrepov.

Ključne dejavnosti NIJZ, ki jih financira Ministrstvo za zdravje RS, obsegajo zagotavljanje podatkov s področja zdravja in zdravstvenega varstva, spremljanje in ocenjevanje zdravja prebivalstva; prepoznavanje groženj zdravju in oblikovanje ukrepov za njihovo obvladovanje; krepitev zdravja in oblikovanje strokovnih podlag za sprejemanje zdravju naklonjenih politik; programe in ukrepe za preprečevanje bolezni; spremljanje in ocenjevanje sistema zdravstvenega varstva; razvoj strokovnjakov javnega zdravja ter raziskave v javnem zdravju.

NIJZ opravlja tudi zdravstvene storitve, ki jih financira Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS), in sicer upravlja in deloma izvaja državni program presejanja za zgodnje odkrivanje raka in predrakavih sprememb debelega črevesa in danke (SVIT), koordinira izvajanje nacionalnega programa preventive srčno-žilnih bolezni v primarni zdravstveni dejavnosti, izvaja zdravstvene storitve, ki se nanašajo na zagotavljanje neprekinjene preskrbe s cepivi in imunoglobulini v RS ter nekatere druge naloge preventivnega zdravstvenega varstva na terciarni ravni. Poleg osrednje vloge v dejavnosti javnega zdravja v Sloveniji se NIJZ aktivno vključuje tudi v mednarodne projekte, ki pokrivajo različna področja zdravja in splošnih javnozdravstvenih problemov prebivalstva. NIJZ predstavlja tudi ekspertno raven za podporo odločitvam, ki jih sprejema država na nacionalnem in lokalnem nivoju in ki imajo posreden ali neposreden vpliv na zdravje.

STROKOVNE IN PRAVNE PODLAGE

1. **Zakon o nalezljivih boleznih** (Ur. l. RS, št. 33/2006)
2. **Program cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2016** (Ur. l. RS, št. 35/2016)
3. **Navodila za izvajanje Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2016** (NIJZ, objavljeno:
http://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/navodila_za_izvajanje_ip_2016_final_final.pdf)
4. **Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva** (Ur. l. RS, št. 65/2000, 47/2015)
5. **Zakon o zdravilih** (Ur. l. RS, št. 17/2014)
6. **Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini** (Ur. l. RS, št. 57/2014)
7. **Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju** (Ur.l. RS, št. 9/1992, z dopolnitvami in spremembami)
8. **Zakon o pacientovih pravicah – ZPacP** (Uradni list RS, št. 15/2008)
9. **Zakon o zdravstveni dejavnosti – ZZDej** (Ur.l. RS, št. 9/1992, z dopolnitvami in spremembami)
10. **Uredba o poslovanju z uporabniki v javnem zdravstvu** (Uradni list RS, št. 98/2008)
11. **e-Zdravje2010 Strategija informatizacije slovenskega zdravstvenega sistema 2005–2010** (©2005 Ministrstvo za zdravje, objavljeno:
http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/mz_dokumenti/delovna_podrocja/zdravstveno_varstvo/kodele/eZdravje116slo.doc, ogled: december 2008)
12. **Konceptualni model nacionalnega zdravstvenega sistema (eZIS)** (Projektna enota za center informatike v zdravstvu, Ministrstvo za zdravja, julij 2007)
13. Podroben opis in metodološka navodila za bazo podatkov o izvajalcih (BPI), ki je v procesu preblikovanja in preimenovanja v Register izvajalcev zdravstvene dejavnosti in delavcev v zdravstvu (RIZDDZ): http://www.ivz.si/javne_datoteke/datoteke/1418-MN_BPI_Ver_1.06.pdf

METODE ZBIRANJA IN AŽURIRANJA PODATKOV

Takoj po opravljenem cepljenju zdravnik vpiše podatke o opravljenih cepljenjih in zaščiti s specifičnimi imunoglobulini v elektronski računalniški sistem, ki je v zdravstveni ustanovi v uporabi za beleženje podatkov o obravnavani osebi, zdravstvenih posegov in storitev (tako tistih, ki jih plača ZZSZ, kot tudi samoplačniških). Podatki o opravljenih cepljenjih se nato prepisujejo v Povzetek podatkov o pacientu in prenesejo v Register cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju (eRCO).

Zdravnik mora imeti možnost, da za osebo, ki je prišla na cepljenje, vpogleda v zgodovino predhodnih cepljenj (cepilni status osebe), ki so zapisana v Povzetku podatkov o pacientu in so bila vnesena tudi v eRCO, pri kateremkoli zdravniku kjerkoli v Sloveniji. Tudi če se cepljena oseba oglasi pri zdravniku zaradi neželenih učinkov po cepljenju, mora biti informacija o predhodnih cepljenjih zdravniku na voljo.

Zdravnik posreduje podatke o neželenih učinkih po cepljenju v Register cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju takoj po obravnavi osebe, pri kateri se je neželeni učinek pojavil (interaktiven vnos preko modula neposredno v eRCO). Prijava neželenega učinka (učinkov) se mora, če je le mogoče (cepljenje je bilo opravljeno v RS; cepljenje je bilo opravljeno v času, ko je eRCO že obstajal), vezati na opravljeno cepljenje, ki je že zavedeno v Povzetku podatkov o pacientu in v eRCO.

V ta namen bodo v projektu eRCO pripravljena orodja (vmesniki) in tehnična ter vsebinska navodila za razvijalce omenjenih rešitev, ki bodo ob njihovem upoštevanju zagotavljala zahtevano kvaliteto podatkov. Pri podpori vnosa transakcij preko obstoječih rešitev bo potrebno upoštevati omejitve (predvsem v povezavi z ažurnostjo podatkov), ki jih takšen način uporabe ne more preseči.

Zaloge vrednosti in šifranti morajo kadarkoli omogočati spremembe in dopolnitve. Spremembo ali dodatek šifrantu predlagajo uporabniki in pooblaščenice institucije, potrdi in realizira jo Center za nalezljive bolezni (CNB) NIJZ v sodelovanju z administratorji šifrantov.

DEFINICIJE

Cepljenje je medicinski postopek, s katerim aktiviramo posameznikov odgovor imunskega sistema z vnosom živih oslabljenih mikrobov, uničenih mikrobov ali posameznih mikrobnih molekul.

Precepljenost pomeni delež cepljenih oseb v ciljni populaciji, na določenem območju, proti določeni bolezni, v določenem času.

Cepivo je imunološko zdravilo, ki je narejeno na osnovi toksinov, mrtvih (atenuiranih) ali živih (oslabljenih) mikrobov in se uporablja za sprožitev aktivne imunosti.

Imunoglobulini (specifični) so imunološka zdravila, ki vsebujejo v naprej pripravljena protitelesa proti določeni nalezljivi bolezni in se uporabljajo za sprožitev pasivne imunosti.

Indikacija so bolezenski znaki in okoliščine, ki nakazujejo odločitev za določene diagnostične in terapevtske postopke.

Neželeni učinek zdravila za uporabo v humani medicini je odziv pacienta na zdravilo, ki je škodljiv in nenameren.

Neželen dogodek po cepljenju je katerikoli neugoden medicinski pojav, ki sledi cepljenju in ni nujno vzročno povezan z uporabo cepiva. Neželen dogodek je lahko vsak neugoden ali nenameren znak, nenormalen laboratorijski rezultat, simptom ali bolezen.

Neželeni učinek po cepljenju je vsak neželen dogodek, kjer lahko določimo vzročno povezanost med neželenim dogodkom in cepljenjem ali cepivom, bodisi pri posamezniku ali pa na ravni populacije s kvalitetskimi epidemiološkimi raziskavami.

Nepričakovan neželeni učinek po cepljenju je neželeni učinek, čigar narava, resnost ali posledica ni v skladu s povzetkom glavnih značilnosti cepiva.

Resen neželeni učinek po cepljenju je neželeni učinek, ki povzroči smrt, neposredno življenjsko ogroženost, zahteva bolnišnično obravnavo ali podaljšanje obstoječe bolnišnične obravnave, dolgotrajno ali izrazito nezmožnost ali nesposobnost, prirojeno anomalijo ali okvaro ob rojstvu pacienta (ali, ki ima za posledico drugo, po medicinski presoji, pomembno klinično stanje).

Ocenjevanje poročila o neželenem učinku zdravila je preverjanje poročila glede izpolnjevanja zahtev Pravilnika o farmakovigilanci, ugotavljanje resnosti, pričakovanosti in vzročne povezanosti domnevnega neželenega učinka z zadevnim zdravilom. Vključuje tudi začetno ocenjevanje poročila, pridobitev podatkov potrebnih za oceno, če poročilo ne vsebuje dovolj podatkov, nadaljnje spremljanje podatkov o domnevnem neželenem učinku zdravila in vodenje podrobne dokumentacije.

Cepitelj je zdravnik, ki je opravil cepljenje.

Cepljena oseba je oseba, ki je bila cepljena.

Obveznik za cepljenje je oseba iz skupine, za katero je po Programu cepljenja in zaščite z zdravili cepljenje obvezno.

Periodično poročilo je občasno poročilo, ki se pripravi za vnaprej določena obdobja, po določenih kriterijih.

Proizvajalec zdravila/cepiva je pravna ali fizična oseba, ki je odgovorna za razvoj, izdelavo, kontrolo kakovosti, opremljanje, označevanje ter varnost in učinkovitost zdravila/cepiva ne glede na to, ali je izdelal zdravilo sam ali ga je v njegovem imenu izdelala tretja oseba.

Komponenta cepiva je sestavina (učinkovina), ki jo vsebuje cepivo za zaščito proti določeni bolezni. Cepivo lahko vsebuje eno ali več komponent.

OBJAVLJANJE

Na podlagi zbranih podatkov se pripravljajo letna Analiza izvajanja programa cepljenja in letno Poročilo o neželenih učinkih po cepljenju. Javnosti so podatki dostopni v agregirani tabelarni obliki in jih s posamezniki ni možno povezovati (ne vsebujejo osebnih podatkov). Podatki so v elektronski obliki dostopni na spletnih straneh NIJZ (<http://www.nijz.si/sl/spremljanje-izvajanja-cepljenja-in-nezelenih-ucinkov-po-cepljenju>)

NABOR POJMOV IN VIROV PODATKOV

SKLOP	Št. polja	PODATEK	VIR	Komentar	Ime polja	
Podatki o izvajalcu cepljenja	1.	oznaka izvajalca	BPI, izvajalec		Oznaka izvajalca	
	2.	šifra zdravnika	BPI, izvajalec		Šifra zdravnika	
Podatki o cepljeni osebi	3.	enotna matična številka občana (EMŠO)	CRP, izvajalec		EMŠO	
	4.	zdravstvena številka (številka ZZS)	ZZS, izvajalec		Številka ZZS	
	5.	ime	CRP, izvajalec		Ime	
	6.	priimek	CRP, izvajalec		Priimek	
	7.	spol	CRP, izvajalec		Spol	
	8.	datum rojstva	CRP, izvajalec		Datum rojstva	
	9.	ulica običajnega prebivališča	CRP, izvajalec		Ulica	
	10.	hišna številka običajnega prebivališča	CRP, izvajalec		Hišna številka	
	11.	naselje običajnega prebivališča	CRP, izvajalec		Naselje	
	12.	občina običajnega prebivališča	CRP, izvajalec		Občina	
	13.	zdravstvena regija običajnega bivališča	Križni šifrant občine/regije NIJZ	ne za izvajalce	Zdravstvena regija	
	14.	statistična regija običajnega bivališča	Križni šifrant občine/statistične regije GURS	ne za izvajalce	Statistična regija	
	Podatki o cepljenju	15.	datum cepljenja (IG)	se avtomatsko izpiše ali vpiše ročno		Datum cepljenja (IG)
		16.	cepivo (IG)	Šifrant cepiv in specifičnih imunoglobulinov (CBZ in NIJZ)		Cepivo (IG)
17.		serijska številka	Šifrant cepiv in specifičnih imunoglobulinov (CBZ in NIJZ)		Serijska številka	
18.		datum veljavnosti/ uporabe	Šifrant cepiv in specifičnih imunoglobulinov (CBZ in NIJZ) – se avtomatsko izpiše		Datum veljavnosti	
19.		zaščita pred boleznimi	Šifrant cepiv in specifičnih imunoglobulinov (CBZ in NIJZ) SNOMED – se avtomatsko izpiše		Zaščita pred boleznimi:	
20.		odmerek	ročni vnos		Odmerek	
21.		razlog za cepljenje (IG)	šifrant Razlog za cepljenje (IG) NIJZ		Razlog za cepljenje (IG)	

	22.	mesto uporabe	šifrant Mesto uporabe NIJZ		Mesto uporabe
	23.	pot uporabe	šifrant Pot uporabe NIJZ		Pot uporabe
	24.	dodaten opis	ročni vnos		Dodaten opis
	25.	zaščita pred posameznimi boleznimi	križni šifrant SNOMED/posamezne bolezni NIJZ	ne za izvajalce	zaščita pred posameznimi boleznimi
Neželeni učinki po cepljenju	26.	datum prijave	se avtomatsko izpiše		Datum prijave neželenega učinka
	27.	neželeni učinek	šifrant Neželeni učinki NIJZ		Neželeni učinek
	28.	začetek pojava neželenega učinka	se vpiše datum		Začetek pojava neželenega učinka
	29.	trajanje pojava neželenega učinka	se vpiše		Trajanje pojava neželenega učinka
	30.	velikost (oteklina)	se vpiše v cm		Velikost (oteklina)
	31.	višina telesne temperature (nad 38° C)	se vpiše v °C		Višina telesne temperature
	32.	neželeni učinki - drugo	se vpiše		Neželeni učinki - drugo
	33.	sočasno uporabljena zdravila	šifrant CBZ	Dodano zaradi enotnosti s CIOMS	Sočasno uporabljena zdravila
	34.	pomembni podatki v anamnezi	se vpiše	Dodano zaradi enotnosti s CIOMS	Pomembni podatki v anamnezi
	35.	ukrepi ob neželenem učinku	šifrant Ukrepi ob neželenem učinku NIJZ		Ukrepi ob neželenem učinku
	36.	posledice neželenega učinka (izid)	šifrant Posledice neželenega učinka NIJZ		Posledice neželenega učinka
	37.	dodatni komentar (dodatni podatki)	se vpiše	Dodano zaradi enotnosti s CIOMS	Dodatni komentar
	38.	datum zadnje spremembe	se avtomatsko izpiše	Dopolnjevanje prijave neželenih učinkov	Datum zadnje spremembe

PODROBNE DEFINICIJE PODATKOV

A. PODATKI O IZVAJALCU CEPLJENJA

1. OZNAKA IZVAJALCA

Zaloga vrednosti: BPI – številka izvajalca
Format: NUM (5)
Definicija: Oznaka izvajalca je številka izvajalca (ustanove) iz BPI, kjer je bilo cepljenje opravljeno ali kjer je bila oseba obravnavana zaradi neželenih učinkov po cepljenju in je bila opravljena prijava neželenih učinkov.
Navodilo za uporabo: Vpiše se šifra izvajalca (zdravstvenega zavoda ali zasebne ambulante) po šifrantu iz Baze podatkov o izvajalcih (BPI). Podatek se praviloma beleži iz on-line sistema za namen izvajanja zdravstvene storitve in obračuna zdravstvene storitve v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja ZZS. Ta podatek lahko pride tudi iz obstoječega informacijskega sistema izvajalca.
Dodatna možnost: Če je v on-line sistemu izvajalca na voljo tudi podatek o lokaciji izvajalca se tudi ta prenese v eRCO.
Kontrola: DA, kontrola po šifrantu izvajalcev BPI.
Obvezno polje: DA

2. ŠIFRA ZDRAVNIKA

Zaloga vrednosti: BPI – številka zdravnika
Format: NUM (5) ALI VEČ
Definicija: Številka zdravnika, ki je opravil cepljenje oziroma prijavil neželeni učinek po cepljenju.
Navodilo za uporabo: Vpiše se številka zdravnika, pri katerem je bil dogodek opravljen. Podatek se praviloma beleži iz on-line sistema za namen izvajanja zdravstvene storitve in obračuna zdravstvene storitve v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja ZZS v povezavi s profesionalno kartico zdravnika. Ta podatek lahko pride tudi iz obstoječega informacijskega sistema izvajalca.
Kontrola: DA
Obvezno: DA

B. PODATKI O CEPLJENI OSEBI

3. ENOTNA MATIČNA ŠTEVILKA OBČANA (EMŠO)

Zaloga vrednosti:	veljavni EMŠO
Format:	CHAR (13)
Definicija:	Enotna matična številka (EMŠO) občana je 13-mestna slovenska matična številka. S to številko je oseba vodena v Centralnem registru prebivalstva
Navodilo za uporabo:	V polje se vpiše 13-mestno slovensko matično številko občana. Pri tujcih, ki imajo slovensko EMŠO, se polje obvezno izpolni. Podatek se praviloma beleži iz on-line sistema za namen izvajanja zdravstvene storitve in obračuna zdravstvene storitve v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja ZZS. Ta podatek lahko pride tudi iz obstoječega informacijskega sistema izvajalca. Le izjemoma, če pacient nima nobene od dveh identifikacijskih števil (niti Enotne matične številke občana niti Zdravstvene številke npr. tujci ali novorojenčki), se namesto EMŠO vpiše <u>nadomestna identifikacijska številka</u> . Kot nadomestna identifikacijska številka pacienta se vpisuje 13-mestna oznaka v formatu DDMMLLLRSPPII, kjer predstavlja: <ol style="list-style-type: none">1 DDMMLLL – dan, mesec in leto rojstva pacienta;2 R – oznaka regije običajnega bivališča (oznake A, B, C, D, ... L, T) iz šifrantu Občina - regija3 S – spol (1-M, 2-Ž, 3-nedoločljiv, 9-neznano);4 PP – prvi dve črki priimka;5 II – prvi dve črki imena.
Kontrola:	DA
Obvezno:	POGOJNO

4. ZDRAVSTVENA ŠTEVILKA (ŠTEVILKA ZZS)

Zaloga vrednosti:	veljavna številka ZZS
Format:	NUM (9)
Definicija:	Številka ZZS je 9-mestna številka, ki jo je osebi dodelil Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZS). S to številko je oseba vodena v sistemu zdravstvenega zavarovanja.
Navodilo za uporabo:	V polje vpiše 9-mestno številko, ki jo je osebi dodelil Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZS). Podatek se praviloma beleži iz on-line sistema za namen izvajanja zdravstvene storitve in obračuna zdravstvene storitve v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja ZZS. Ta podatek lahko pride tudi iz obstoječega informacijskega sistema izvajalca. Če pacient te številke nima (npr. novorojenčki, pacienti brez zdravstvenega zavarovanja, tujci), se polje izpolni z ničlami.
Kontrola:	DA
Obvezno:	POGOJNO

5. IME

Zaloga vrednosti:	besedilo
Format:	CHAR (50)
Definicija:	Osebno ime oziroma imeni, ki ga/jih oseba uporablja v uradnem poslovanju in pod katerim je vpisana v Centralni register prebivalstva RS. Podatek se praviloma beleži iz on-line sistema za namen izvajanja zdravstvene storitve in obračuna zdravstvene storitve v breme

obveznega zdravstvenega zavarovanja ZZZS. Ta podatek lahko pride tudi iz obstoječega informacijskega sistema izvajalca.

Navodilo za uporabo: Vpiše se osebna imena osebe.

Kontrola: NE

Obvezno: DA

6. PRIIMEK

Zaloga vrednosti: besedilo

Format: CHAR (50)

Definicija: Priimek oziroma priimka, ki ga/ju oseba uporablja v uradnem poslovanju in pod katerim je vpisana v Centralni register prebivalstva RS. Podatek se praviloma beleži iz on-line sistema za namen izvajanja zdravstvene storitve in obračuna zdravstvene storitve v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja ZZZS. Ta podatek lahko pride tudi iz obstoječega informacijskega sistema izvajalca.

Navodilo za uporabo: Vpiše se priimke osebe.

Kontrola: NE

Obvezno: DA

7. SPOL

Zaloga vrednosti: 1 – moški
2 – ženski
3 - nedoločljiv
9 – neznano

Format: NUM (1)

Definicija: Spol je biološki spol pacienta.

Navodilo za uporabo: Vpiše se oznaka spola po šifrantu. Nedoločljiv spol se lahko uporabi v obravnavi novorojencev. Podatek se praviloma beleži iz on-line sistema za namen izvajanja zdravstvene storitve in obračuna zdravstvene storitve v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja ZZZS. Ta podatek lahko pride tudi iz obstoječega informacijskega sistema izvajalca.

Kontrola: DA

Obvezno: DA

8. DATUM ROJSTVA

Zaloga vrednosti: veljavni datum (DDMMLLLL)

Format: DATE (8)

Definicija: Datum rojstva je datum, ko se je oseba rodila.

Navodilo za uporabo: Vpiše se dan, mesec, leto rojstva (DDMMLLLL). Podatek se praviloma beleži iz on-line sistema za namen izvajanja zdravstvene storitve in obračuna zdravstvene storitve v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja ZZZS. Ta podatek lahko pride tudi iz obstoječega informacijskega sistema izvajalca.

Kontrola: DA

Obvezno: DA

9. ULICA OBIČAJNEGA PREBIVALIŠČA

Zaloga vrednosti: Šifrant ulic (GURS)

9999 – neznano

Format: CHAR (30)

Definicija: Ime ulice, kjer ima oseba običajno prebivališče. Ulica običajnega prebivališča v primeru Slovenije vključuje ulico stalnega ali začasnega prebivališča.

Navodilo za uporabo: Vpiše se ulico običajnega prebivališča pacienta po zadnjem veljavnem šifrantu ulic Geodetske uprave RS. Kadar ima pacient prijavljeno začasno prebivališče, se v polje Ulica običajnega prebivališča vpiše ulica začasnega prebivališča pacienta; kadar pa ima pacient prijavljeno zgolj stalno prebivališče, se v polje Ulica običajnega prebivališča vpiše ulica stalnega prebivališča pacienta.

Podatek se praviloma beleži iz on-line sistema za namen izvajanja zdravstvene storitve in obračuna zdravstvene storitve v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja ZZS. Ta podatek lahko pride tudi iz obstoječega informacijskega sistema izvajalca.

Pri tujcih, ki imajo začasno prebivališče v Sloveniji, se polje izpolni v skladu z navodili. Za paciente, ki nimajo prijavljenega začasnega ali stalnega prebivališča v Republiki Sloveniji (tujci in slovenski državljani, ki živijo v tujini), se polje ne izpolni (preskoči).

Kontrola: DA

Obvezno: DA

10. HIŠNA ŠTEVILKA OBIČAJNEGA PREBIVALIŠČA

Zaloga vrednosti: Šifrant hišnih števil (GURS)

9999 – neznano

Format: CHAR (4)

Definicija: Hišna številka običajnega prebivališča, je hišna številka kjer ima oseba običajno prebivališče. Običajno prebivališče v primeru Slovenije vključuje hišno številko stalnega ali začasnega prebivališča.

Navodilo za uporabo: Vpiše hišno številko običajnega prebivališča pacienta. Kadar ima pacient prijavljeno začasno prebivališče, se v polje Hišna številka običajnega prebivališča vpiše hišno številko začasnega prebivališča pacienta; kadar pa ima pacient prijavljeno zgolj stalno prebivališče, se v polje Hišna številka običajnega prebivališča vpiše ulica stalnega prebivališča pacienta. Podatek se praviloma beleži iz on-line sistema za namen izvajanja zdravstvene storitve in obračuna zdravstvene storitve v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja ZZS. Ta podatek lahko pride tudi iz obstoječega informacijskega sistema izvajalca.

Pri tujcih, ki imajo začasno prebivališče v Sloveniji, se polje izpolni v skladu z navodili. Za paciente, ki nimajo prijavljenega začasnega ali stalnega prebivališča v Republiki Sloveniji (tujci in slovenski državljani, ki živijo v tujini), se polje ne izpolni (preskoči).

Kontrola: DA

Obvezno: DA

11. NASELJE OBIČAJNEGA PREBIVALIŠČA

Zaloga vrednosti: Šifrant naselij (GURS)

999 – neznano

Format: CHAR (30)

Definicija: Ime naselja, kjer ima oseba običajno prebivališče. Običajno prebivališče v primeru Slovenije vključuje naselje stalnega ali začasnega prebivališča.

Navodilo za uporabo: Vpiše se naselje običajnega bivališča osebe. Podatek se praviloma beleži iz on-line sistema za namen izvajanja zdravstvene storitve in obračuna zdravstvene storitve v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja ZZZS. Ta podatek lahko pride tudi iz obstoječega informacijskega sistema izvajalca.

Pri tujcih, ki imajo začasno prebivališče v Sloveniji, se polje izpolni v skladu z navodili. Za paciente, ki nimajo prijavljenega začasnega ali stalnega bivališča v Republiki Sloveniji (tujci in slovenski državljani, ki živijo v tujini), se polje ne izpolni (preskoči).

Kontrola: DA

Obvezno: DA

12. OBČINA OBIČAJNEGA PREBIVALIŠČA

Zaloga vrednosti: Šifrant občin (GURS)

999 – neznano

Format: NUM (3)

Definicija: Občina običajnega bivališča je občina, kjer ima pacient običajno prebivališče, ki v primeru Slovenije vključuje stalno ali začasno prebivališče.

Navodilo za uporabo: Vpiše se občina običajnega bivališča pacienta po zadnjem veljavnem šifrantu občine regije NIJZ. Kadar ima pacient prijavljeno začasno prebivališče, se v polje Občina običajnega bivališča vpiše pacientovo začasno prebivališče; kadar pa ima pacient prijavljeno zgolj stalno prebivališče, se polje Občina običajnega bivališča vpiše pacientovo stalno prebivališče. Podatek se praviloma beleži iz on-line sistema za namen izvajanja zdravstvene storitve in obračuna zdravstvene storitve v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja ZZZS. Ta podatek lahko pride tudi iz obstoječega informacijskega sistema izvajalca.

Pri tujcih, ki imajo običajno prebivališče v Sloveniji se polje izpolni v skladu z navodili. Pri pacientih, ki nimajo prijavljenega običajnega bivališča v Sloveniji (tujci in slovenski državljani, ki živijo v tujini), se polje izpolni z 000.

Kontrola: DA

Obvezno: DA

13. ZDRAVSTVENA REGIJA OBIČAJNEGA PREBIVALIŠČA

Zaloga vrednosti: 1 – Celje
2 – Gorica
3 – Koper
4 – Kranj
5 – Ljubljana
6 – Maribor
7 – Murska Sobota
8 – Novo mesto
9 – Ravne
99 – neznano

Format: NUM (2)

Definicija: Zdravstvena regija, v kateri se nahaja občina običajnega bivališča osebe.

Navodilo za uporabo: Glede na občino običajnega bivališča, se v eRCO avtomatično pripiše zdravstvena regija (križni šifrant občine/zdravstvene regije NIJZ).

Kontrola: DA

Obvezno: DA

14. STATISTIČNA REGIJA OBIČAJNEGA PREBIVALIŠČA

Zaloga vrednosti:

- 1 - Pomurska regija
- 2 - Podravska regija
- 3 - Koroška regija
- 4 - Savinjska regija
- 5 - Zasavska regija
- 6 - Posavska regija
- 7 - Jugovzhodna Slovenija
- 8 - Osrednjeslovenska regija
- 9 - Gorenjska regija
- 10 - Primorsko-notranjska regija
- 11 - Goriška regija
- 12 - Obalno-kraška regija
- 99 - neznano

Format: NUM (2)

Definicija: Statistična regija, v kateri se nahaja občina običajnega prebivališča osebe.

Navodilo za uporabo: Glede na občino običajnega prebivališča, se v eRCO avtomatično pripiše statistična regija (križni šifrant občine/statistične regije GURS).

Kontrola: DA

Obvezno: DA

C. PODATKI O CEPLJENJU (SPECIFIČNIH IMUNOGLOBULINIH)

POSTOPEK VNAŠANJA IN IZPISOVANJA PODATKOV

1. Podatki o izvajalcu cepljenja (glej prejšnji dve poglavji za nabor podatkov) se avtomatično preprišejo iz že obstoječe baze podatkov pri izvajalcu cepljenja, podatki o cepljeni osebi pa se praviloma beležijo iz on-line sistema za namen izvajanja zdravstvene storitve in obračuna zdravstvene storitve v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja ZZZS. Če to ni možno, se podatke vpiše ročno. Za vsak dogodek cepljenja mora biti jasno razvidno, v kateri zdravstveni ustanovi pri katerem zdravniku je bilo cepljenje opravljeno.
2. Datum cepljenja oziroma aplikacije specifičnih imunoglobulinov se predizpolni, obstaja tudi možnost ročnega vnosa.
3. S seznama se izbere lastniško ime cepiva ali specifičnih imunoglobulinov, ki je bilo uporabljeno.
4. S seznama se izbere serijska številka cepiva oziroma specifičnega imunoglobulina, na podlagi le te pa se izpiše datum veljavnosti (rok uporabe).
5. Na podlagi izbranega cepiva oziroma specifičnega imunoglobulina se avtomatično izpiše SNOMED koda, ki pove za cepljenje oziroma zaščito proti katerim boleznim gre.
6. Vpiše se številko zaporednega odmerka. Pri tem se upošteva zaščito proti določeni nalezljivi bolezni (ne pa lastniško ime cepiva).
7. Izbere se razlog za cepljenje (oziroma indikacijo za cepljenje) ali za aplikacijo specifičnih imunoglobulinov iz šifranta.
8. S seznama se izbere mesto uporabe (aplikacije).
9. S seznama se izbere pot uporabe.
10. Pod dodaten opis se pri aplikaciji specifičnih imunoglobulinov vpiše količino zdravila/pripravka, ki ga je oseba prejela.

Dogodek cepljenja je lahko vezan na cepljenje proti eni nalezljivi bolezni, ali na cepljenje proti več nalezljivim boleznim hkrati. Pri cepljenju proti več nalezljivim boleznim hkrati gre lahko za cepljenje s kombiniranimi cepivi, kjer v enem dogodku (z enim cepivom) osebo zaščitimo proti več nalezljivim boleznim hkrati. Lahko gre tudi za t.i. simultano (sočasno) cepljenje, kar pomeni, da je oseba cepljena proti več nalezljivim boleznim z več različnimi cepivi hkrati. V tem primeru je potrebno cepljenje z vsakim cepivom vpisati posebej, enako tudi, če oseba sočasno prejme specifične imunoglobuline in je tudi cepljena (npr.: po poškodbi proti tetanusu).

15. DATUM CEPLJENJA (IG)

Zaloga vrednosti: veljavni datum (DDMMLLLL)

Format: DATE (8)

Definicija: Datum cepljenja je dan, ko je bila oseba cepljena ali prejela specifične imunoglobuline.

Navodilo za uporabo: V primeru, da je bilo cepljenje opravljeno isti dan, kot je datum vnosa cepljenja, se datum predizpolni/izpiše avtomatično. V primeru, da je bilo cepljenje že opravljeno (datum cepljenja ni isti kot datum vnosa), se datum tega cepljenja vnese ročno.

Kontrola: DA
Obvezno: DA

16. CEPIVO (IG)

Zaloga vrednosti: Šifrant cepiv in specifičnih imunoglobulinov (CBZ in NIJZ) – šifra +ime
Format: NUM (6) + CHAR (100)

Definicija: Cepivo, s katerim je bilo cepljenje opravljeno oziroma specifični imunoglobulini, ki so bili dani.

Navodilo za uporabo: Iz šifranta se izbere lastniško ime cepiva ali specifičnih imunoglobulinov, kot je to navedeno v Centralni bazi zdravil (CBZ), zraven se izpiše še šifra zdravila (kot je navedena v CBZ). Vnos lastniškega imena se lahko izvede ročno pri tem pa sistem ponuja zadetke iz šifranta. V kolikor je oseba cepljena z več različnimi cepivi sočasno ali prejme sočasno cepivo in zaščito s specifičnimi imunoglobulini je potrebno vnesti vsako cepivo (specifične imunoglobuline) posebej.

Kontrola: DA
Obvezno: DA

17. SERIJSKA ŠTEVILKA

Zaloga vrednosti: Šifrant cepiv in specifičnih imunoglobulinov (CBZ in NIJZ) – serijska številka
Format: CHAR (16)

Definicija: Serijsko številko določi proizvajalec in je označena na vsaki ovojnini.

Navodilo za uporabo: Iz šifranta se izbere serijsko številko cepiva ali specifičnega imunoglobulina. Šifrant ponudi samo tiste serijske številke, ki so vezane na predhodno izbrano cepivo ali specifične imunoglobuline in za katere je bil dovoljen vnos v Slovenijo.

Kontrola: DA
Obvezno: DA

18. DATUM VELJAVNOSTI/ROK UPORABE

Zaloga vrednosti: Šifrant cepiv in specifičnih imunoglobulinov (CBZ in NIJZ) – rok uporabe
Format: DATE (8)

Definicija: Datum, do katerega je cepivo oziroma so specifični imunoglobulini uporabni (DDMMLLLL). Določi ga proizvajalec in je označen na vsaki ovojnini.

Navodilo za uporabo: Se predizpolni/avtomatično izpiše iz šifranta na podlagi izbrane serijske številke in ga ni potrebno vnašati.

Kontrola: DA
Obvezno: DA

19. ZAŠČITA PRED BOLEZNIMI/CEPLJENJE PROTI

Zaloga vrednosti: Šifrant cepiv in specifičnih imunoglobulinov (CBZ in NIJZ) – SNOMED CT Code+zaščita pred boleznimi

Format: NUM (9) + CHAR (100)

Definicija: Nalezljive bolezni, proti kateri je bila oseba zaščitena s cepljenjem oziroma s specifičnimi imunoglobulini.

Navodilo za uporabo: se predizpolni/avtomatično izpiše iz šifranta na podlagi izbranega cepiva ali specifičnih imunoglobulinov in ga ni potrebno vnašati.

Dodatna možnost za izvajalce: Iskanje cepiva tudi preko tega polja, tako da, se vpiše ime bolezni (pred katero se osebo ščiti) pri tem pa sistem ponuja zadetke iz šifranta. Ko izberemo pravo kombinacijo bolezni v polju 16. izberemo ustrezno lastniško ime cepiva.

Kontrola: DA
Obvezno: DA

20. ODMEREK

Zaloga vrednosti: 1
2
3
....
20
99 - neznano

Format: NUM (2)

Definicija: Odmerek se nanaša na to, kateri odmerek cepiva za cepljenje proti nalezljivi bolezni/bolezni po vrsti je oseba prejela, ne glede na lastniško ime cepiva. Pri tem se upošteva zaščito proti nalezljivi bolezni (nalezljivim boleznim) – glej primere.

Navodilo za uporabo: Izbere/vpiše se zaporedno številko odmerka, glede na to, kateri odmerek cepiva za cepljenje proti nalezljivi bolezni/bolezni po vrsti je oseba prejela, ne glede na lastniško ime cepiva. Za rutinska cepljenja po programu se odmerek vpisuje kot je navedeno v koledarju cepljenja (ki je del Programa cepljenja) in je objavljen tudi na: <http://www.nijz.si/sl/koledar-cepljenja-predsolskih-in-solskih-otrok-v-sloveniji-v-letu-2016>

Izbira zaporedne številke odmerka mora vedno temeljiti na predhodni uradni zdravstveni dokumentaciji (cepilna knjižica, karton pacienta, predhodni elektronski sistem za beleženje cepljenj pri izvajalcu, po vzpostavitvi sistema pa tudi Povzetek podatkov o pacientu in s tem eRCO). V primeru, da je bila oseba proti določeni nalezljivi bolezni/bolezni v preteklosti že cepljena in ima to dokumentirano, ni pa teh podatkov vpisanih v Povzetek podatkov o pacientu (in s tem v eRCO), potem se v sistem (in s tem v eRCO) zabeleži naslednjo zaporedno številko odmerka. Tako je povsem jasno, da je oseba tudi predhodni odmerek cepiva prejela, vendar je ta zabeležen v uradni zdravstveni dokumentaciji.

Če uradne dokumentacije za predhodne odmerke ni na voljo (oz. je oseba nima), potem se prvi vnos v sistem vpiše kot prvi odmerek.

Enako se tudi pri aplikaciji specifičnih imunoglobulinov vpiše zaporedno številko odmerka zaščite z imunoglobulini proti določeni nalezljivi bolezni.

Primeri:

Otrok v prvem letu življenja je cepljen je po programu tretjič cepljen s cepivom proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, poliomielitisu in okužbam s hemofilusom influence tipa b – vpiše se 3. odmerek.

Otrok pred vstopim v šolo (je bil vse redno cepljen po programu) je cepljen s cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam ter hepatitisu B – vsako cepljenje se vnese posebej, vpiše se 2. odmerek za cepljenje ošpice-mumps-rdečke in 1. odmerek za hepatitis B.

Otrok v 3. razredu osnovne šole (je bil vse redno cepljen po programu) je cepljen na sistematskem pregledu s cepivom proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju - vpiše se 5. odmerek.

Srednješolec (je bil vse redno cepljen po programu) je cepljen na sistematskem pregledu s cepivom proti tetanusu – vpiše se 6. odmerek.

Oseba je drugič revakcinirana s cepivom proti klopnemu meningoencefalitisu – vpiše se 5. odmerek.

Oseba pride tretjič na redno letno cepljenje proti gripi – vpiše se 3. odmerek.

Kontrola: NE
Obvezno: DA

21. RAZLOG ZA CEPLJENJE (IG)

Zaloge vrednosti:

- 1 Redni program**
 - 1.01 Redni program - predšolski otroci
 - 1.02 Redni program - šolski otroci in dijaki
 - 1.03 Redni program - izpostavljenost pri vajah
 - 1.04 Redni program - izpostavljenost pri delu
 - 1.05 Redni program - izpostavljenost pri delu v zdravstvu
- 2 Izbirno cepljenje**
 - 2.01 Izbirno cepljenje - potniki
 - 2.02 Izbirno cepljenje - ostali
- 3 Epidemiološka indikacija**
 - 3.01 Epidemiološka indikacija
- 4 Zdravstvena indikacija**
 - 4.01 Zdravstvena indikacija – kronične bolezni obtočil
 - 4.02 Zdravstvena indikacija – kronične bolezni dihal
 - 4.03 Zdravstvena indikacija – kronične bolezni sečil
 - 4.04 Zdravstvena indikacija – kronične bolezni jeter
 - 4.05 Zdravstvena indikacija – živčno-mišične ali vezivne bolezni
 - 4.06 Zdravstvena indikacija - bolezni krvi in krvotvornih organov
 - 4.07 Zdravstvena indikacija – bolezni in stanja, ki slabijo imunski odziv
 - 4.08 Zdravstvena indikacija - maligna obolenja
 - 4.09 Zdravstvena indikacija - metabolne bolezni
 - 4.10 Zdravstvena indikacija - poškodba
 - 4.11 Zdravstvena indikacija - drugo
- 5 Nosečnost**
 - 5.01 Nosečnost

Format: NUM (3) + TEXT (300)

Definicija: Razlog za cepljenje ali aplikacijo specifičnih imunoglobulinov je prisotnost določenega obolenja ali drugih okoliščin pri osebi (indikacija), ki so privedle do cepljenja ali aplikacije imunoglobulinov.

Navodilo za uporabo: Po vsakem opravljenem cepljenju se glede na razlog/indikacijo (obolenje ali okoliščine), izbere ustrezno kategorijo. Pri cepljenju oseb z več razlogi/indikacijami za cepljenje (npr.: cepljenje oseb z več kroničnimi boleznimi proti gripi) se izbere samo en razlog. Izvajalci cepljenja lahko izbirajo le med kategorijami na drugem nivoju. Pri tem se upošteva tudi spodnja navodila:

	RAZLOG ZA CEPLJENJE (IG):	Navodilo za uporabo
1	Redni program	
1.01	Redni program - predšolski otroci	Pri vseh obveznih in neobveznih cepljenjih predšolskih otrok v skladu s Programom cepljenja (proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, okužbam s hemofilusom influence tipa b, otroški paralizi; pnevmokoknim okužbam; ošpicam, mumpsu, rdečkam).
1.02	Redni program - šolski otroci in dijaki	Pri vseh obveznih in neobveznih cepljenjih šolskih otrok v skladu s Programom cepljenja (proti hepatitisu B; ošpicam, mumpsu, rdečkam; davici, tetanusu, oslovskemu kašlju; okužbam s humanimi papilomavirusi; tetanusu).
1.03	Redni program - izpostavljenost pri vajah	Pri cepljenjih dijakov in študentov, ki so pri praktičnem pouku izpostavljeni nevarnosti okužbe (proti klopnemu meningoencefalitisu, steklini, hepatitisu B - dijaki in študentje zdravstvenih programov).

1.04	Redni program - izpostavljenost pri delu	Pri vseh cepljenjih oseb, ki so pri opravljanju dela na podlagi izjave o varnosti z oceno tveganja delovnega mesta izpostavljene nevarnosti okužbe ali pri svojem delu lahko prenesejo okužbo na druge osebe. Tudi pri vseh cepljenjih oseb, ki zaradi svojega dela potujejo v območja, kjer obstaja tveganje za okužbo.
1.05	Redni program - izpostavljenost pri delu v zdravstvu	Pri vseh cepljenjih zdravstvenih delavcev.
2	Izbirno cepljenje	
2.01	Izbirno cepljenje - potniki	Pri vseh cepljenjih potnikov v mednarodnem prometu.
2.02	Izbirno cepljenje - ostali	Pri cepljenjih izven rednega programa, brez zdravstvene ali epidemiološke indikacije (npr.: proti gripi – pri vseh osebah brez zdravstvene indikacije (samoplačniki), proti klopnemu meningoencefalitisu (samoplačniki), proti rotavirusnim okužbam, proti noricam - osebe, ki jih še niso prebolele,).
3	Epidemiološka indikacija	
3.01	Epidemiološka indikacija	<p>Pri cepljenjih zaradi izpostavljenost sporadičnemu primeru, izbruhu ali epidemiji – cepljenje kontaktov (npr.: proti ošpicam, meningokoknim okužbam, hepatitisu A, davici, tifusu, otroški paralizi,).</p> <p>Pri cepljenju proti hepatitisu B za: novorojence HBsAg pozitivnih mater; osebe, ki nimajo niti antigena niti zaščitnih protiteles in živijo v tesnem stiku z osebami, ki so nosilci antigena hepatitisa B; varovance zavodov za osebe z motnjami v duševnem in telesnem razvoju; uživalce drog z injiciranjem; bolnike s spolno prenosljivimi okužbami in njihove spolni partnerji;</p> <p>Pri cepljenju proti tifusu za: osebe, ki živijo v skupnem gospodinjstvu s klicenoscem trebušnega tifusa;</p> <p>Pri cepljenju proti norice za: otroci, katerih družinski člani imajo bolezenska stanja z okrnjeno imunostjo;</p> <p>Pri cepljenju proti tuberkulozi za: novorojenčke iz družin, ki so se v zadnjih 5 letih pred rojstvom novorojenčka preselile iz držav z visoko incidenco tuberkuloze; za otroke katerih matere se zdravijo zaradi tuberkuloze; otroke, ki bodo v prvih letih življenja pogosto obiskovali države z visoko incidenco tuberkuloze.</p>
4	Zdravstvena indikacija	
4.01	Zdravstvena indikacija – kronične bolezni obtočil	Pri cepljenju osebe s kroničnim obolenjem obtočil, kjer je to obolenje kot zdravstvena indikacija s priporočilom za cepljenje opredeljeno tudi v programu cepljenja (npr.: proti gripi, pnevmokoknim okužbam,...)
4.02	Zdravstvena indikacija – kronične bolezni dihal	<p>Pri cepljenju osebe s kroničnim obolenjem dihal, kjer je to obolenje kot zdravstvena indikacija s priporočilom za cepljenje opredeljeno tudi v programu cepljenja (npr.: proti gripi, pnevmokoknim okužbam,...)</p> <p>Pri aplikaciji specifičnih imunoglobulinov proti RSV pri otrocih s kroničnimi pljučno boleznijo.</p>
4.03	Zdravstvena indikacija – kronične bolezni sečil	<p>Pri cepljenju osebe s kroničnim obolenjem sečil*, kjer je to obolenje kot zdravstvena indikacija s priporočilom za cepljenje opredeljeno tudi v programu cepljenja (npr.: proti gripi, proti hepatitisu B,...)</p> <p>*tudi cepljenja pri osebah s kronično ledvično odpovedjo na hemodializi</p>
4.04	Zdravstvena indikacija – kronične bolezni jeter	Pri cepljenju osebe s kroničnim obolenjem jeter, kjer je to obolenje kot zdravstvena indikacija s priporočilom za cepljenje opredeljeno tudi v programu cepljenja (npr.: proti gripi, hepatitisu A, hepatitisu B,...)
4.05	Zdravstvena indikacija – živčno-mišične ali vezivne bolezni	<p>Pri cepljenju osebe z živčno-mišično ali vezivno boleznijo*, kjer je to obolenje kot zdravstvena indikacija s priporočilom za cepljenje opredeljeno tudi v programu cepljenja (npr.: proti gripi, pnevmokoknim okužbam,...)</p> <p>*tudi cepljenja pri osebah z živčno-mišično bolezen, ki povečuje tveganje za aspiracijo</p>

4.06	Zdravstvena indikacija - boleznin krvi in krvotvornih organov	Pri cepljenju osebe z boleznijo krvi in krvotvornih organov, kjer je to obolenje kot zdravstvena indikacija s priporočilom za cepljenje opredeljeno tudi v programu cepljenja (npr.: proti gripi, pnevmokoknim okužbam,...)
4.07	Zdravstvena indikacija - boleznin in stanja, ki slabijo imunski odziv	Pri cepljenju osebe z boleznimi in stanji, ki slabijo imunski odziv*, kjer je to obolenje ali stanje kot zdravstvena indikacija s priporočilom za cepljenje opredeljeno tudi v programu cepljenja (npr.: proti gripi, pnevmokoknim okužbam, meningokoknim okužbam,) *tudi vsa cepljenja pri osebah z anatomsko ali funkcionalno aspleniijo; pri zdravljenih z visokimi odmerki kortikosteroidov; pri osebah na imunosupresivnem zdravljenju; pri osebah pred ali po presaditvi krvotvornih matičnih celic ali čvrstih organov, pri kandidatih za presaditev čvrstih organov
4.08	Zdravstvena indikacija - maligna obolenja	Pri cepljenju osebe z malignim obolenjem, kjer je to obolenje kot zdravstvena indikacija s priporočilom za cepljenje opredeljeno tudi v programu cepljenja (npr.: proti gripi,)
4.09	Zdravstvena indikacija - metabolne bolezni	Pri cepljenju osebe z metabolno boleznijo*, kjer je to obolenje kot zdravstvena indikacija s priporočilom za cepljenje opredeljeno tudi v programu cepljenja (npr.: proti gripi, pnevmokokne okužbe....) *npr.: cepljenje sladkornih bolnikov
4.10	Zdravstvena indikacija - poškodba	Pri cepljenju ali aplikaciji specifičnih imunoglobulinov proti hepatitisu B zaradi izpostavljenost okužbi virusa hepatitisa B preko kože ali sluznice. Pri cepljenju ali aplikaciji specifičnih imunoglobulinov proti tetanusu po poškodbi (za tetanusno okužbo sumljiva rana). Pri cepljenju ali aplikaciji specifičnih imunoglobulinov proti steklini - poekspozicijsko cepljenje proti steklini v skladu z indikacijami navedenimi v Programu cepljenja (tudi stik z vabo za cepljenje lisic).
4.11	Zdravstvena indikacija - drugo	Pri cepljenju osebe z zdravstveno indikacijo, ki je ne moremo uvrstiti v nobeno od prej navedenih (npr.: pri cepljenju proti pnevmokoknim okužbam pri osebah s polževim vsadkom, sumom na likvorfistulo,). Pri aplikaciji specifičnih imunoglobulinov proti RSV (razen otroci s kronično boleznijo dihal).
5	Nosečnost	
5.01	Nosečnost	Pri cepljenjih nosečnic, kjer je nosečnost primarna indikacija za cepljenje (gripa, oslovski kašelj).

Kontrola: DA
Obvezno: DA

22. MESTO UPORABE

Zaloga vrednosti:

- 1 nadlaket levo
- 2 nadlaket desno
- 3 stegno levo
- 4 stegno desno
- 5 gluteus levo
- 6 gluteus desno
- 7 usta
- 8 drugo
- 99 neznan

Format: NUM (2)

Definicija: Oznaka mesta, kamor se cepivo (specifične imunoglobuline) aplicira.

Navodilo za uporabo: Izbere se mesto, kamor je bilo cepivo (specifični imunoglobulini) aplicirano.

Kontrola: DA
Obvezno: DA

23. POT UPORABE

Zaloga vrednosti:

- 1 intramuskularno (im.)
- 2 subkutano (sc.)
- 3 intradermalno (id.)
- 4 peroralno (po.)
- 5 intravensko (iv.)
- 6 drugo
- 99 neznano

Format: NUM (2)

Definicija: Oznaka poti, kako je bilo cepivo (specifični imunoglobulini) aplicirani.

Navodilo za uporabo: Izbere se pot, kako je bilo cepivo (specifični imunoglobulini) aplicirani.

Kontrola: DA

Obvezno: DA

24. DODATEN OPIS

Zaloga vrednosti: besedilo

Format: CHAR (100)

Definicija: Dodaten opis pomeni dodatne pomembne podatke.

Navodilo za uporabo: V to polje se v primeru aplikacije specifičnih imunoglobulinov lahko vpiše njihova količina (odmerek) v mililitrih (ml) ali internacionalnih enotah (I.E.).

Kontrola: DA

Obvezno: DA

25. ZAŠČITA PRED POSAMEZNIMI BOLEZNIMI

Zaloga vrednosti:

- 1 tifus
- 2 rotavirusne okužbe
- 3 tuberkuloza
- 4 tetanus
- 5 davica
- 6 oslovski kašelj
- 7 meningokokne okužbe
- 8 okužbe s hemofilusom influence tipa b
- 9 okužbe s humanimi papilomavirusi
- 10 poliomiелitis
- 11 steklina
- 12 klopni meningoencefalitis
- 13 rumena mrzlica
- 14 norice
- 15 ošpice
- 16 rdečke
- 17 hepatitis A

18	hepatitis B
19	mumps
20	gripa
21	okužbe z respiratornim sincicijskim virusom
22	pnevmokokne okužbe
23	zoster

Format: NUM (2) + CHAR (100)

Definicija: Nalezljiva bolezen, proti kateri je bila oseba zaščitena s cepljenjem oziroma s specifičnimi imunoglobulini.

Navodilo za uporabo: Na podlagi izbranega cepiva ali specifičnih imunoglobulinov in SNOMED kode, se v eRCO pri posamezni nalezljivi bolezni avtomatično prepíše število odmerkov – ob prvem vnosu v eRCO, pri posamezni bolezni (križni šifrant cepiva-immunoglobulini-SNOMED/posamezne bolezni NIJZ). Pri naslednjih prepisih eRCO sam šteje zaporedno število odmerkov.

Primer: oseba pride na prvič na cepljenje s cepivom proti hepatitisu A in tifusu. V eRCO se zabeleži hepatitis A 1 odmerek, tifus 1 odmerek. Ista oseba pride na cepljenje s cepivom proti hepatitisu A, v eRCO se zabeleži hepatitis A 2 odmerek.

Kontrola: DA

Obvezno: DA

D. NEŽELENI UČINKI PO CEPLJENJU

POSTOPEK VNAŠANJA IN IZPISOVANJA PODATKOV O NEŽELENIH UČINKIH PO CEPLJENJU

1. Podatki o izvajalcu, ki prijavlja neželene učinke (glej prejšnji dve poglavji za nabor podatkov) se avtomatično prepisejo iz že obstoječe baze podatkov pri izvajalcu, podatki o osebi, ki ima neželene učinke pa se praviloma beležijo iz on-line sistema za namen izvajanja zdravstvene storitve in obračuna zdravstvene storitve v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja ZZZS. Za vsak dogodek prijavo neželenih učinkov mora biti jasno razvidno, v kateri zdravstveni ustanovi pri katerem zdravniku je bila opravljena.
2. Med že vpisanimi cepljenji v eRCO se poišče in označi cepivo/cepiva (specifične imunoglobuline), ki naj bi povzročila neželene učinke, ki se prijavljajo (več možnosti, če gre za cepljenje z več cepivi naenkrat – sočasno cepljenje ali za sočasno cepljenje in aplikacijo specifičnih imunoglobulinov). Podatki o izbranih cepljenjih se prepisejo iz eRCO v prijavní obrazec.
3. V primeru, da cepljenje ni vpisano v eRCO (npr.: oseba cepljena v tujini), se prijavo neželenih učinkov posreduje na papirnatem obrazcu po pošti na NIJZ.
4. Datum prijave neželenih učinkov se predizpolni in ni možen ročni vnos.
5. S seznama se izbere neželene učinke.
6. Pri vsakem izbranem neželenem učinku se vpiše datum njegovega začetka in trajanje. Pri oteklini se navede še velikost, pri povišani telesni temperaturi pa višino.
7. Če gre za neželen učinek, ki ga ni na seznamu, se ga vpiše pod neželeni učinek - drugo.
8. Vpišejo se sočasno uporabljena zdravila (iz CBZ).
9. Vpišejo se pomembni podatki v anamnezi, ki bi lahko imeli vpliv na pojav prijavljenih neželenih učinkov.
10. Izbere se ukrep izveden ob neželenih učinkih, ki se prijavljajo.
11. Izbere se posledice (izid) neželenih učinkov, ki se prijavljajo.
12. Druge pomembne podatke v zvezi z neželenimi učinki, ki se prijavljajo se lahko vpiše pod dodaten komentar.

V primeru, ko so na voljo dodatni podatki v zvezi z neželenimi učinki, ki so bili že prijavljeni (oziroma je njihova obravnava zaključena), se izvajalcu omogoči tudi dopolnjevanje (in spreminjanje) prijave, ki jo je že izpolnjeval. Doda se še polje z datumom zadnje spremembe (datumom dopolnjevanja) prijave neželenih učinkov (se predizpolni in ni možen ročni vnos).

Prijava neželenih učinkov po cepljenju je vezana na dogodek cepljenja. Dogodek cepljenja je definiran z datumom cepljenja, imenom cepiva, serijsko številko uporabljenega cepiva, zaščito pred boleznimi in datumom cepljenja.

26. DATUM PRIJAVE

Zaloga vrednosti:	datum (DDMMLLLL)
Format:	DATE (8)
Definicija:	Datum prijave neželenih učinkov, ki so se pojavili po tem, ko je bila oseba cepljena ali prejela specifične imunoglobuline.
Navodilo za uporabo:	Se predizpolni/avtomatično se izpiše dan, mesec, leto prijave neželenih učinkov in ni možen ročni vnos. Datum prijave neželenih učinkov je isti kot datum vnosa prijave.
Kontrola:	DA
Obvezno:	DA

27. NEŽELENI UČINEK

Zaloga vrednosti: STRAN 1

- 01 – bolečina na mestu vboda
- 02 – rdečina na mestu vboda
- 03 – otekline na mest vboda
- 04 - povišana telesna temperatura
- 05 – utrujenost
- 06 – nerazpoloženost, razdražljivost
- 07 - persistenten jok
- 08 – nespečnost
- 09 – glavobol
- 10 – vrtoglavica
- 11 – navzea
- 12 – bruhanje
- 13 - diareja
- 14 - izguba apetita
- 15 – bolečine v mišicah, sklepah
- 16 - parastezije
- 17 – kolaps
- 18 – limfadenitis, limfadenopatija
- 19 – izpuščaj
- 20 – alergična reakcija (brez anafilaksije)

STRAN 2

- 21 – absces na mestu vboda
- 22 – celulitis na mestu vboda
- 23 – parotitis
- 24 – artritis
- 25 – intususcepcija, invaginacija črevesja
- 26 – trombocitopenija
- 27 – anafilaksija
- 28 – generalizirani konvulzivni krči
- 29 - hipotonična epizoda z zmanjšano odzivnostjo
- 30 – sindrom Guillain Barre
- 31 – druge pareze, paralize
- 32 – aseptični meningitis
- 33 – encefalitis, encefalopatija
- 99 - drugo

Format: NUM (2)

Definicija: Neželeni učinek po cepljenju je vsak neželen dogodek, kjer lahko določimo vzročno povezanost med neželenim dogodkom in cepljenjem ali cepivom, bodisi pri posamezniku ali pa na ravni populacije s kvalitetnimi epidemiološkimi raziskavami. Neželen dogodek je lahko vsak neugoden ali nenameren znak, nenormalen laboratorijski rezultat, simptom ali bolezen.

Navodilo za uporabo: S seznama možnih neželenih učinkov se izbere vse neželene učinke, ki so se pri osebi pojavili po cepljenju oz. zaščiti s specifičnimi imunoglobulini. Za vsak izbran neželeni učinek se zapiše datum začetka pojava neželenega učinka (polje 28) in trajanje (polje 29). Pri oteklini na mestu cepljenja se navede še velikost (polje 30), pri povišani telesni temperaturi pa višino temperature (polje 31). Če gre za neželen učinek, ki ga ni na seznamu, se ga vpiše pod neželeni učinki – drugo.

Kontrola: DA
Obvezno: POGOJNO

28. ZAČETEK POJAVA NEŽELENEGA UČINKA

Zaloga vrednosti: datum (DDMMLLLL)
Format: DATE (8)
Definicija: Datum pojava posameznega neželenega učinka.
Navodilo za uporabo: To je datum (DDMMLLLL), ko se je neželeni učinek pojavil oz. ko je bil neželeni učinek opažen. Za vsak izbran neželeni učinek se zapiše datum začetka pojava.
Kontrola: DA
Obvezno: DA

29. TRAJANJE POJAVA NEŽELENEGA UČINKA

Zaloga vrednosti: dvomestno število (minute, ure, dnevi, meseci, leta)
Format: NUM (2)
Definicija: Trajanje pojava posameznega neželenega učinka v minutah, urah, dnevih, mesecih ali letih, do trenutka ko je izzvenel oziroma ni bil več prisoten.
Navodilo za uporabo: Za vsak zabeležen izbran neželen učinek se vpiše njegovo trajanje v minutah, urah, dnevih, mesecih ali letih. Če neželeni učinek v času izpolnjevanja prijavnega obrazca še traja, se to polje pusti prazno.
Kontrola: DA
Obvezno: NE (če neželeni učinek še traja)

30. VELIKOST (OTEKLINA)

Zaloga vrednosti: dvomestno število v centimetrih
Format: NUM (2)
Definicija: Velikost na mestu vboda izmerjena v centimetrih.
Navodilo za uporabo: V primeru, da se izbere oteklina na mestu vboda s seznama neželenih učinkov (polje 27), se nato vpiše še velikost v centimetrih.
Kontrola: DA
Obvezno: POGOJNO (če je izbrana oteklina na mestu vboda iz zaloge vrednosti neželenih učinkov)

31. VIŠINA TELESNE TEMPERATURE

Zaloga vrednosti: število z decimalko na eno mesto °C
Format: NUM (2.1)
Definicija: Višina telesne temperature nad 38°C, izmerjena na eno decimalko natančno.
Navodilo za uporabo: Če je med neželenimi učinki (polje 27) izbere povišana telesna temperatura, se vpiše še višina telesne temperature v stopinjah Celzija, a le če je višja od 38°C.
Kontrola: **DA**
Obvezno: **POGOJNO** (če je izbrana povišana telesna temperatura iz zaloge vrednosti neželenih učinkov)

32. NEŽELENI UČINKI - DRUGO

Zaloga vrednosti: besedilo
Format: CHAR (1000)
Definicija: Neželeni učinek po cepljenju je vsak neželen dogodek, kjer lahko določimo vzročno povezanost med neželenim dogodkom in cepljenjem ali cepivom, bodisi pri posamezniku ali pa na ravni populacije s kvalitetskimi epidemiološkimi raziskavami. Neželen dogodek je lahko vsak neugoden ali nenameren znak, nenormalen laboratorijski rezultat, simptom ali bolezen.
Navodilo za uporabo: V to polje se lahko vpiše neželene učinke, ki niso navedeni na seznamu (polje 27). Opiše se jih z enostavnimi pojmi, ter zraven navede njihov začetek in trajanje.
Dodatna možnost: To polje se lahko vključi v polje 27 »Neželen učinek«, tako, da se ga doda kot eno izmed možnosti v šifrant.
Kontrola: **NE**
Obvezno: **NE**

33. SOČASNO UPORABLJENA ZDRAVILA

Zaloga vrednosti: Centralna baza zdravil (CBZ)
Format: CHAR (6)
Definicija: Zdravila, ki jih je cepljena oseba jemala v času, ko je bila cepljena in ko so se pojavili neželeni učinki.
Navodilo za uporabo: Iz šifranta zdravil se izberejo zdravila, ki jih je oseba jemala sočasno s cepljenjem in pojavom neželenih učinkov. Izbere se lahko največ pet zdravil naenkrat.
Dodatna možnost: v polje se iz e-RECEPTA prepisujejo vsa zdravila, ki so bila osebi z neželenimi učinki predpisana do 3 mesece pred dnevom cepljenja. Zdravnik, ki prijavlja, potrdi samo tista zdravila, ki jih je oseba jemala v času cepljenja in pojava neželenih učinkov.
Kontrola: **DA**
Obvezno: **POGOJNO**

34. POMEMBNI PODATKI V ANAMNEZI

Zaloga vrednosti: besedilo
Format: **CHAR (1000)**
Definicija: Ostale sočasne in predhodne bolezni, ter stanja pomembna za pojav neželenih učinkov, ki se prijavljajo.

Navodilo za uporabo: Opiše se pomembne predhodne bolezni z navedbo obdobja in trajanja teh bolezni, navede se morebitne sočasne bolezni in potek njihovega zdravljenja, navede se če je pri osebi morebiti prisotna kakšna alergija, če gre za nosečnost.

Kontrola: NE

Obvezno: NE

35. UKREPI OB NEŽELENEM UČINKU

Zaloga vrednosti: 1 – opazovanje
2 – zdravljenje na primarni ravni
3 – specialistični pregled
4 – hospitalizacija
5 – drugo
9 – neznano

Format: NUM (1)

Definicija: Ukrep, ki je bil izveden zaradi pojava neželenih učinkov.

Navodilo za uporabo: Izbere se vrsto ukrepa, ki je bil izveden zaradi pojava neželenih učinkov, ki se prijavljajo.

Kontrola: DA

Obvezno: DA

36. POSLEDICE NEŽELENEGA UČINKA (IZID)

Zaloga vrednosti: 1 – brez posledic
2 - izboljšanje
3 - neposredna življenjska ogroženost
4 – dolgotrajna ali izrazita nezmožnost
5 – trajna okvara
6 – prirojena anomalija
7 – drugo klinično pomembno stanje
8 – smrt
9 – neznano

Format: NUM (1)

Definicija: Začasne ali trajne posledice po pojavu prijavljenih neželenih učinkov ali njihov izid.

Navodilo za uporabo: Izbere se posledica/izid, ki je bila začasna ali trajna posledica neželenih učinkov, ki se prijavljajo. V primeru, da je bila oseba po cepljenju življenjsko ogrožena in je po prejeti terapiji povsem brez težav se izbere »2 - življenjska ogroženost« in ne »1 - brez posledic«.

Kontrola: DA

Obvezno: DA

37. DODATNI KOMENTAR (DODATNI PODATKI)

Zaloga vrednosti: besedilo

Format: CHAR (1000)

Definicija: Opis drugih pomembnih podatkov za ocenjevanje vzročne povezanosti med prijavljenimi neželenimi učinki in cepljenjem.

Navodilo za uporabo: V to polje se lahko vpiše podatke o opravljenih preiskavah in izvidih laboratorijskih preiskav v zvezi s prijavljenimi neželenimi učinki.

Kontrola: NE
Obvezno: NE

38. DATUM ZADNJE SPREMEMBE

Zaloga vrednosti: datum (DDMMLLLL)

Format: DATE (8)

Definicija: Datum zadnje spremembe je datum, ko je izvajalec na zadnje dopolnil prijavo neželenih učinkov.

Navodilo za uporabo: Se predizpolni/avtomatično se izpiše dan, mesec, leto zadnje spremembe (dopolnjevanja) prijave neželenih učinkov in ni možen ročni vnos. Datum zadnje spremembe je isti kot datum zadnjega dopolnjevanja, če ni nobenega dopolnjevanja pa isti kot datum vnosa prijave.

Kontrola: DA

Obvezno: DA

PRIMERI

Navedeni so najosnovnejši primeri zapisov o opravljenem cepljenju in poročil o neželenih učinkih po cepljenju.

CEPLJENJE

Primer 1: Oseba se pride na cepljenje proti tetanusu. Zdravnik v polju Cepivo (IG) (polje 17) izbere ustrezno lastniško ime cepiva proti tetanusu in izpolni še ostale podatke v zvezi s tem cepljenjem. Gre za cepljenje proti eni bolezni.

Primer 2: Oseba pride na cepljenje proti davici in tetanusu s kombiniranim cepivom. Zdravnik v polju Cepivo (IG) (polje 17) izbere ustrezno lastniško ime cepiva proti davici in tetanusu, ter izpolni še ostale podatke v zvezi s tem cepljenjem. V eRCO se na podlagi izbranega cepiva in SNOMED kode pri posamezni nalezljivi bolezni proti kateri je bila oseba zaščitena (polje 26) avtomatično prepíše število odmerkov, torej k tetanusu in davici. Gre za eno cepljenje proti dvema boleznima s kombiniranim cepivom.

Primer 3: Oseba pride na cepljenje proti rumeni mrzlici in hepatitisu B. Ker mora prejeti dve različni (monovalentni) cepivi, mora zdravnik najprej izpolniti podatke za cepljenje proti rumeni mrzlici, nato pa še podatke o cepljenju proti hepatitisu B. Gre za dve cepljenji z dvema različnima cepivoma na isti dan.

NEŽELENI UČINKI PO CEPLJENJU

Primer 1: Oseba po cepljenju proti gripi čuti večjo zaspanost kot običajno in ima glavobol, zato obišče zdravnika. Zdravnik v Povzetku podatkov o pacientu poišče dogodek cepljenja proti gripi - s tem se mu o konkretnem cepljenju proti gripi v prijavnem obrazcu prepíšejo vsi podatki, vezani na to cepljenje, podatki o osebi, ki ima neželene učinke in podatki o izvajalcu, ki prijavlja. Potem zdravnik nadaljuje z izpolnjevanjem obrazca.

POROČILA

POROČILA O OPRAVLJENIH CEPLJENJIH

Iz elektronskega Registra cepljenih oseb (eRCO) se pripravijo letna poročila za posamezno koledarsko leto (oziroma šolsko leto, kjer je to posebej opredeljeno). Generira se poročila za celotno Slovenijo in za posamezne zdravstvene ter statistične regije.

Osnovne vrste poročil so naslednje:

1. POROČILA O PRECEPLJENOSTI
2. POROČILA O OPRAVLJENIH CEPLJENJIH
3. POROČILA O NEŽELENIH UČINKIH
4. POLJUBNE STATISTIČNE OBDELAVE

POROČILA O PRECEPLJENOSTI IN OPRAVLJENIH CEPLJENJIH

Nekatera poročila se generirajo v povezavi s podatki iz CRP, ti podatki se uporabijo kot imenovalci za izračun precepljenosti (deleža cepljenih) v določeni skupini našega prebivalstva v koledarskem ali šolskem letu.

Pri poročilih o opravljenih cepljenjih pa gre za pregled števila cepljenih oseb po starostnih skupinah, zdravstvenih ali statističnih regijah in posameznih razlogih za cepljenje/indikacijah v koledarskem letu ali sezoni.

PRIMERI POROČIL:

1. TIFUS

- število cepljenih oseb po posameznih razlogih za cepljenje po posameznih regijah v koledarskem letu;
- število cepljenih oseb po posameznih razlogih za cepljenje za Slovenijo v koledarskem letu.

2. ROTAVIRUSNE OKUŽBE

- število cepljenih oseb s prvim in z drugim (ali tretjim) odmerkom po posameznih razlogih za cepljenje po posameznih regijah v koledarskem letu;
- število cepljenih oseb s prvim in z drugim (ali tretjim) odmerkom po posameznih razlogih za cepljenje za Slovenijo v koledarskem letu;
- precepljenost proti rotavirusom – delež oz. procent cepljenih proti rotavirusom (npr.: za leto 2008 – št. cepljenih otrok z dvema odmerkoma cepiva rojenih 1.7.2007-30.6.2008/št. vseh otrok iz CRP rojenih 1.7.2007-30.6.2008) za posamezno zdravstveno regijo in za Slovenijo.

3. TUBERKULOZA

- število cepljenih oseb po posameznih regijah v koledarskem letu;
- število cepljenih oseb za Slovenijo v koledarskem letu;
- precepljenost proti tuberkulozi – delež oz. procent cepljenih proti tuberkulozi (npr.: za leto 2008 – št. cepljenih otrok rojenih 1.1.2008-31.12.2008/št. vseh otrok iz CRP rojenih 1.1.2008-31.12.2008) za posamezno zdravstveno regijo in za Slovenijo.

4. TETANUS

- precepljenost proti tetanusu predšolski otroci – delež oz. procent cepljenih proti tetanusu (npr.: za leto 2008 – št. cepljenih otrok s tremi odmerki cepiva rojenih 1.1.2007-31.12.2007/št. vseh otrok iz CRP rojenih 1.1.2007-31.12.2007) za posamezno regijo in za Slovenijo (do dopolnjenega 12 meseca starosti in brez tega kriterija);
- precepljenost proti tetanusu šolski otroci – delež oz. procent cepljenih proti tetanusu (npr.: za šol. leto 2008/09 – št. cepljenih otrok s petim odmerkom cepiva v šolskem letu 2008/09 rojenih 1.1.2000-31.12.2000/št. vseh otrok iz CRP rojenih 1.1.2000-31.12.2000) za posamezno regijo in za Slovenijo ;
- precepljenost proti tetanusu mladina – delež oz. procent cepljenih proti tetanusu (npr.: za šol. leto 2008/09 – št. cepljenih oseb s šestim odmerkom cepiva v zadnjih 3 letih rojenih 1.1.1990-31.12.1990/št. vseh oseb iz CRP rojenih 1.1.1990-31.12.1990) za posamezno regijo in za Slovenijo;
- število cepljenih oseb starejših od 18 let s 1., 2., in 3. odmerkom ter revakciniranih (4., 5.,...odmerek) po posameznih razlogih za cepljenje po posameznih regijah;
- število cepljenih oseb starejših od 18 let s 1., 2., in 3. odmerkom ter revakciniranih (4., 5.,...odmerek) po posameznih razlogih za cepljenje za Slovenijo v koledarskem letu;
- število oseb, ki so prejele specifični imunoglobulin po posameznih regijah v koledarskem letu po starostnih skupinah z intervalom 10 let;
- število oseb, ki so prejele specifični imunoglobulin za Slovenijo v koledarskem letu po starostnih skupinah z intervalom 10 let.

5. DAVICA

- precepljenost proti davici predšolski otroci – delež oz. procent cepljenih proti davici (npr.: za leto 2008 – št. cepljenih otrok s tremi odmerki cepiva rojenih 1.1.2007-31.12.2007/št. vseh otrok iz CRP rojenih 1.1.2007-31.12.2007) za posamezno regijo in za Slovenijo (do dopolnjenega 12 meseca starosti in brez tega kriterija);
- precepljenost proti davici šolski otroci – delež oz. procent cepljenih proti davici (npr.: za šol. leto 2008/09 – št. cepljenih otrok s petim odmerkom cepiva v šolskem letu 2008/09 rojenih 1.1.2000-31.12.2000/št. vseh otrok iz CRP rojenih 1.1.2000-31.12.2000) za posamezno regijo in za Slovenijo;
- število cepljenih oseb starejših od 8 let s 1., 2., in 3. odmerkom ter revakciniranih (4., 5.,...odmerek) po razlogih za cepljenje po posameznih regijah v koledarskem letu;
- število cepljenih oseb starejših od 8 let s 1., 2., in 3. odmerkom ter revakciniranih (4., 5.,...odmerek) po razlogih za cepljenje za Slovenijo v koledarskem letu.

6. OSLOVSKI KAŠELJ

- precepljenost proti oslovskemu kašlju predšolski otroci – delež oz. procent cepljenih proti oslovskemu kašlju (npr.: za leto 2008 – št. cepljenih otrok s tremi odmerki cepiva rojenih 1.1.2007-31.12.2007/št. vseh otrok iz CRP rojenih 1.1.2007-31.12.2007) za

posamezno regijo in za Slovenijo (do dopolnjenega 12 meseca starosti in brez tega kriterija).

7. MENINGOKOKNE OKUŽBE

- število cepljenih oseb po posameznih razlogih za cepljenje po posameznih regijah v koledarskem letu;
- število cepljenih oseb po posameznih razlogih za cepljenje za Slovenijo v koledarskem letu.

8. OKUŽBE S HEMOFILUSOM INFLUENCE TIPA B

- precepljenost proti H. influenzae predšolski otroci – delež oz. procent cepljenih proti H. influenzae (npr.: za leto 2008 – št. cepljenih otrok s tremi odmerki cepiva rojenih 1.1.2007-31.12.2007/št. vseh otrok iz CRP rojenih 1.1.2007-31.12.2007) za posamezno regijo in za Slovenijo (do dopolnjenega 12 meseca starosti in brez tega kriterija);
- število cepljenih oseb starejših od 36 mesecev po posameznih razlogih za cepljenje po posameznih regijah v koledarskem letu;
- število cepljenih oseb starejših od 36 mesecev po posameznih razlogih za cepljenje za Slovenijo v koledarskem letu.

9. OKUŽBE S HPV

- število cepljenih oseb s 1., 2. in 3. odmerkom po posameznih regijah v koledarskem letu, posebej glede na spol in glede na starostne skupine (9 let, 10 let,.....19 let, 20-25, 26-30, 31-35, 36-40, 41-45, 46-50,>50 let);
- število cepljenih oseb s 1., 2. in 3. odmerkom za Slovenijo v koledarskem letu, posebej glede na spol in glede na starostne skupine (9 let, 10 let,.....19 let, 20-25, 26-30, 31-35, 36-40, 41-45, 46-50,>50 let).

10. POLIOMIELITIS

- precepljenost proti poliomielitisu predšolski otroci – delež oz. procent cepljenih proti poliomielitisu (npr.: za leto 2008 – št. cepljenih otrok s tremi odmerki cepiva rojenih 1.1.2007-31.12.2007/št. vseh otrok iz CRP rojenih 1.1.2007-31.12.2007) za posamezno regijo in za Slovenijo (do dopolnjenega 12 meseca starosti in brez tega kriterija);
- število cepljenih oseb starejših od 36 mesecev po posameznih razlogih za cepljenje po posameznih zdravstvenih regijah v koledarskem letu;
- število cepljenih oseb starejših od 36 mesecev po posameznih razlogih za cepljenje za Slovenijo v koledarskem letu.

11. STEKLINA

- število cepljenih oseb po posameznih razlogih za cepljenje po posameznih regijah in v koledarskem letu;
- število cepljenih oseb po posameznih razlogih za cepljenje za Slovenijo v koledarskem letu;
- število poekspozicijsko cepljenih oseb po posameznih regijah in v koledarskem letu, posebej glede na spol in glede na starostne skupine (0-6, 7-9, 10-14, 15-19, 20-29, 30-39, 40-49, 50-59, >60);

- število poekspozicijsko cepljenih oseb za Slovenijo v koledarskem letu, posebej glede na spol in glede na starostne skupine (0-6, 7-9, 10-14, 15-19, 20-29, 30-39, 40-49, 50-59, >60);
- število oseb, ki so prejele specifični imunoglobulin po posameznih regijah v koledarskem letu po starostnih skupinah(0-6, 7-9, 10-14, 15-19, 20-29, 30-39, 40-49, 50-59, >60);
- število oseb, ki so prejele specifični imunoglobulin za Slovenijo v koledarskem letu po starostnih skupinah (0-6, 7-9, 10-14, 15-19, 20-29, 30-39, 40-49, 50-59, >60).

12. KLOPNI MENINGOENCEFALITIS

- število cepljenih oseb s 1., 2., in 3. odmerkom ter revakciniranih (4., 5.,...odmerek) po posameznih razlogih za cepljenje po posameznih zdravstvenih regijah v koledarskem letu;
- število cepljenih oseb s 1., 2., in 3. odmerkom ter revakciniranih (4., 5.,...odmerek) po posameznih razlogih za cepljenje za Slovenijo v koledarskem letu.

13. RUMENA MRZLICA

- število cepljenih oseb po posameznih regijah v koledarskem letu;
- število cepljenih oseb za Slovenijo v koledarskem letu.

14. NORICE

- število cepljenih oseb po posameznih razlogih za cepljenje po posameznih regijah v koledarskem letu;
- število cepljenih oseb po posameznih razlogih za cepljenje za Slovenijo v koledarskem letu.

15. OŠPICE

- precepljenost proti ošpicam predšolski otroci – delež oz. procent cepljenih proti ošpicam (npr.: za leto 2008 – št. cepljenih otrok z enim odmerkom cepiva rojenih 1.7.2006-30.6.2007/št. vseh otrok iz CRP rojenih 1.7.2006-30.7.2007) za posamezno regijo in za Slovenijo;
- precepljenost proti ošpicam šolski otroci – delež oz. procent cepljenih proti ošpicam (npr.: za šol. leto 2008/09 – št. cepljenih otrok v šolskem letu 2008/09 rojenih 1.1.2002-31.12.2002/št. vseh otrok iz CRP rojenih 1.1.2002-31.12.2002) za posamezno regijo in za Slovenijo;
- število cepljenih oseb starejših od 6 let po posameznih razlogih za cepljenje po posameznih regijah v koledarskem letu;
- število cepljenih oseb starejših od 6 let po posameznih razlogih za cepljenje za Slovenijo v koledarskem letu.

16. RDEČKE

- precepljenost proti rdečkam predšolski otroci – delež oz. procent cepljenih proti rdečkam (npr.: za leto 2008 – št. cepljenih otrok z enim odmerkom cepiva rojenih 1.7.2006-30.6.2007/št. vseh otrok iz CRP rojenih 1.7.2006-30.7.2007) za posamezno regijo in za Slovenijo;

- precepljenost proti rdečkam šolski otroci – delež oz. procent cepljenih proti ošpicam (npr.: za šol. leto 2008/09 – št. cepljenih otrok v šolskem letu 2008/09 rojenih 1.1.2002-31.12.2002/št. vseh otrok iz CRP rojenih 1.1.2002-31.12.2002) za posamezno regijo in za Slovenijo;
- število cepljenih oseb starejših od 6 let po posameznih razlogih za cepljenje po posameznih regijah v koledarskem letu;
- število cepljenih oseb starejših od 6 let po posameznih razlogih za cepljenje za Slovenijo v koledarskem letu.

17. HEPATITIS A

- število cepljenih oseb s prvim, drugim in tretjim odmerkom po posameznih razlogih za cepljenje po posameznih regijah v koledarskem letu, posebej za otroke in odrasle;
- število cepljenih oseb s prvim, drugim in tretjim odmerkom po posameznih razlogih za cepljenje za Slovenijo v koledarskem letu, posebej za otroke in odrasle.

18. HEPATITIS B

- precepljenost proti hepatitisu B šolski otroci – delež oz. procent cepljenih proti hepatitisu B (npr.: za šol. leto 2008/09 – št. cepljenih otrok s tremi odmerki cepiva rojenih 1.1.2002-31.12.2002/št. vseh otrok iz CRP rojenih 1.1.2002-31.12.2002) za posamezno regijo in za Slovenijo;
- število cepljenih oseb s prvim, drugim, tretjim in četrtim odmerkom po posameznih razlogih za cepljenje po posameznih regijah v koledarskem letu, posebej za otroke in odrasle;
- število cepljenih oseb s prvim, drugim, tretjim in četrtim odmerkom po posameznih razlogih za cepljenje za Slovenijo v koledarskem letu, posebej za otroke in odrasle;
- število oseb, ki so prejele specifični imunoglobulin po posameznih regijah v koledarskem letu po starostnih skupinah z intervalom 10 let;
- število oseb, ki so prejele specifični imunoglobulin za Slovenijo v koledarskem letu po starostnih skupinah z intervalom 10 let.

19. MUMPS

- precepljenost proti mumpsu predšolski otroci – delež oz. procent cepljenih proti mumpsu (npr.: za leto 2008 – št. cepljenih otrok z enim odmerkom cepiva rojenih 1.7.2006-30.6.2007/št. vseh otrok iz CRP rojenih 1.7.2006-30.7.2007) za posamezno regijo in za Slovenijo;
- precepljenost proti mumpsu šolski otroci – delež oz. procent cepljenih proti mumpsu (npr.: za šol. leto 2008/09 – št. cepljenih otrok v šolskem letu 2008/09 rojenih 1.1.2002-31.12.2002/št. vseh otrok iz CRP rojenih 1.1.2002-31.12.2002) za posamezno regijo in za Slovenijo;
- število cepljenih oseb starejših od 6 let po posameznih razlogih za cepljenje po posameznih regijah v koledarskem letu;
- število cepljenih oseb starejših od 6 let po posameznih razlogih za cepljenje za Slovenijo v koledarskem letu.

20. GRIPA

- število cepljenih oseb po posameznih razlogih za cepljenje o posameznih regijah koledarskem letu;
- število cepljenih oseb po posameznih razlogih za cepljenje za Slovenijo v koledarskem letu;
- precepljenost proti gripi po starostnih skupinah – delež oz. procent cepljenih proti gripi po starostnih skupinah (npr.: za leto 2008 – št. cepljenih oseb iz starostne skupine 0-4/št. vseh oseb iz CRP iz starostne skupine) za posamezno regijo in za Slovenijo (za starostne skupine 0-4, 5-18, 19-49, 50-64, >65);
- število cepljenih oseb po posameznih razlogih za cepljenje skupaj po posameznih regijah v koledarskem letu, po starostnih skupinah (6-23 mes, 2-4 let, 5-18, 19-49, 50-64, >65 let)
- število cepljenih oseb po posameznih razlogih za cepljenje za Slovenijo v koledarskem letu, po starostnih skupinah (6-23 mes, 2-4 let, 5-18, 19-49, 50-64, >65 let)

21. OKUŽBE Z RSV

- število otrok, ki so prejeli specifični imunoglobulin po posameznih razlogih za cepljenje po posameznih regijah v koledarskem letu;
- število otrok, ki so prejeli specifični imunoglobulin po posameznih razlogih za cepljenje za Slovenijo v koledarskem letu.

22. PNEVMOKOKNE OKUŽBE

- število cepljenih oseb po posameznih razlogih za cepljenje in starejši od 65 let (brez zdravstvene indikacije) po posameznih regijah v koledarskem letu, za vsako cepivo posebej;
- število cepljenih oseb po posameznih razlogih za cepljenje in starejši od 65 let (brez zdravstvene indikacije) za Slovenijo v koledarskem letu, za vsako cepivo posebej.

Ostala poročila, ki tukaj niso posebej opredeljena se generirajo glede na

- Čas
- Regijo
- Parametre cepljenja

POROČILA O NEŽELENIH UČINKIH

Gre za četrletna in letna poročila za posamezna koledarska leta. Za četrletna poročila se upošteva datum prijave, za letna poročila pa datum cepljenja.

Generira se poročila za celotno Slovenijo in za posamezne zdravstvene oziroma statistične regije:

1. Število vseh prijav neželenih učinkov (prijava=ena oseba, en datum prijave) za Slovenijo in posamezno regijo.
2. Število prijav neželenih učinkov po posameznih cepivih oz. cepljenjih (pozor! pri sočasnih cepljenjih, kjer je bilo na isti dan opravljenih več cepljenj z različnimi cepivi).
3. Prijavna stopnja na 100.000 opravljenih cepljenj po posameznih cepivih (število prijav neželenih učinkov za določeno cepivo/število vseh opravljenih cepljenj z določenim cepivom).
4. Število prijav posameznih neželenih učinkov.
5. Število prijav z neželenimi učinki – drugo (s prikazom vpisov).
6. Število prijav neželenih učinkov glede na starost (starostne skupine: <1, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10-18, 19-64, >65) in spol.
7. Povprečna velikost otekline.
8. Povprečna višina telesne temperature.
9. Razpon in povprečen čas pojava posamezne vrste neželenega učinka (glede na šifrant neželenih učinkov) od cepljenja (datum začetka – datum cepljenja).
10. Razpon in povprečen čas trajanja posamezne vrste neželenega učinka (glede na šifrant neželenih učinkov).
11. Število prijav glede na posamezne ukrepe ob neželenem učinku (glede na šifrant ukrepov), za vsak ukrep prikazan tudi delež glede na skupno vsoto.
12. Število prijav glede na posamezne posledice neželenih učinkov (glede na šifrant posledic), za vsak izid prikazan tudi delež glede na skupno vsoto.
13. Število prijav neželenih učinkov po posameznih cepivih in sočasnih cepljenjih.

POLJUBNE STATISTIČNE OBDELAVE

Ta poročila se izvajajo po naročilu v analitične in študijske namene.

PRILOGE

PRILOGA 1: ŠIFRANT CEPIV IN SPECIFIČNIH IMUNOGLOBULINOV

SNOMED CT Code	ZAŠČITA PRED BOLEZNIMI	ŠIFRA CEPIVA (CBZ)	IME CEPIVA/IMUNOGLOBULINA (CBZ)	SERIJSKA ŠTEVILKA	DATUM VELJAVNOSTI/ROK UPORABE
333680004	Okužbe s hemofilusom influence tipa b	144091	Act-HIB	L8328-1	31.10.2017
420538001	Tuberkuloza	144159	BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine (Szczepionka przeciwgruzlicza BCG 10)	615	30.04.2017
420538001	Tuberkuloza			1115	30.6.2017
421245007	Davica - Tetanus - Oslovski kašelj	029491	BOOSTRIX suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	AC37B149AG	31.05.2016
421245007	Davica - Tetanus - Oslovski kašelj			AC37B150CE	31.05.2016
421245007	Davica - Tetanus - Oslovski kašelj			AC37B182AE	31.05.2017
421245007	Davica - Tetanus - Oslovski kašelj			AC37B188AD	31.08.2017
421245007	Davica - Tetanus - Oslovski kašelj			AC37B195AB	31.10.2017
421245007	Davica - Tetanus - Oslovski kašelj			AC37B199AI	30.9.2017
421245007	Davica - Tetanus - Oslovski kašelj			AC37B215AC	31.5.2018
424519000	Okužbe s humanimi papilomavirusi			017329	CERVARIX suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
333699008	Klopni meningoencefalitis	093734	ENCEPUR za odrasle 1,5 mikrograma/0,5 ml suspenzija za injiciranje	177011C	31.9.2017
333699008	Klopni meningoencefalitis			176011C	31.08.2017
333699008	Klopni meningoencefalitis	082929	ENCEPUR za otroke 0,75 mikrograma/0,25 ml suspenzija za injiciranje	176021E	31.08.2017
34689006	Hepatitis B	24368	ENGERIX-B za otroke 10 mikrogramov/ 0,5 ml suspenzija za injiciranje	AHBVC471BA	31.10.2017
34689006	Hepatitis B			AHBVC569AK	31.10.2018
34689006	Hepatitis B	96970	ENGERIX-B 20 mikrogramov/ 1 ml suspenzija za injiciranje	AHBVC540AB	30.9.2018
34689006	Hepatitis B	146040	FENDRIX suspenzija za injiciranje	AFENA019AA	30.06.2016
34689006	Hepatitis B			AFENA020AC	30.09.2016
34689006	Hepatitis B			AFENA020AG	30.09.2016
34689006	Hepatitis B			AFENA024AG	31.8.2017

333699008	Klopni meningoencefalitis	082740	FSME IMMUN 0,25 ml za otroke suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	VNR1N10E	31.03.2016
333699008	Klopni meningoencefalitis			VNR1N11E	31.03.2016
333699008	Klopni meningoencefalitis			VNR1P03B	31.07.2016
333699008	Klopni meningoencefalitis			VNR1P13E	30.4.2017
333699008	Klopni meningoencefalitis			VNR1P08A	31.01.2017
333699008	Klopni meningoencefalitis	146671		VNR1P17C	31.05.2017
333699008	Klopni meningoencefalitis			VNR1P10C	28.2.2017
333699008	Klopni meningoencefalitis			VNR1P13E	30.4.2017
333699008	Klopni meningoencefalitis			VNR1P17CAN	31.05.2017
333699008	Klopni meningoencefalitis			VNR1Q03CAC	30.11.2017
333699008	Klopni meningoencefalitis			VNR1Q03C AA	30.11.2017
333699008	Klopni meningoencefalitis	007749		FSME IMMUN 0,5 ml suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	VNR1N11G
333699008	Klopni meningoencefalitis		VNR1N13A		30.04.2016
333699008	Klopni meningoencefalitis		VNR1P07A		30.11.2016
333699008	Klopni meningoencefalitis		VNR1P08E		31.01.2017
333699008	Klopni meningoencefalitis	146672	VNR1P14B		30.4.2017
333699008	Klopni meningoencefalitis		VNR1P15C		30.04.2017
333699008	Klopni meningoencefalitis		VNR1Q01AAF		30.6.2017
333699008	Klopni meningoencefalitis		VNR1P17E AC		31.5.2017
14745005	Hepatitis A	004782	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle	AHAVB824AP	30.04.2017
14745005	Hepatitis A	004774	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke	AHAVB783AA	31.01.2017
14745005	Hepatitis A			AHAVB818AE	28.02.2017
14745005	Hepatitis A			AHAVB792BC	30.9.2017
34689006	Hepatitis B	027715	HBVAXPRO 10 mikrogramov/ml, suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	K000122	28.06.2016
34689006	Hepatitis B			K013495	10.03.2017
34689006	Hepatitis B			L015206	21.11.2017
34689006	Hepatitis B			L015731	21.11.2017
34689006	Hepatitis B			L024573	21.11.2017
34689006	Hepatitis B	027596	HBVAXPRO 5 mikrogramov/0,5 ml, suspenzija za injiciranje	J016031	01.04.2016
34689006	Hepatitis B			K000773	01.04.2016

34689006	Hepatitis B		v napolnjeni injekcijski brizgi	K002325	11.10.2016
34689006	Hepatitis B			K003664	11.10.2016
34689006	Hepatitis B			K011029	09.10.2016
34689006	Hepatitis B			L002143	12.05.2017
34689006	Hepatitis B			L004542	12.05.2017
34689006	Hepatitis B			L013536	23.11.2017
34689006	Hepatitis B			L005349	12.05.2017
34689006	Hepatitis B			L013835	23.11.2017
34689006	Hepatitis B			L045288	03.09.2018
9542007	Hepatitis B (IG)	101982	HEPATECT CP 50 i.e./ml raztopina za infundiranje	B793084	31.03.2016
9542007	Hepatitis B (IG)			B793134	31.08.2016
9542007	Hepatitis B (IG)			B793145	31.05.2017
9542007	Hepatitis B (IG)			B793185	31.7.2017
9542007	Hepatitis B (IG)			B793195	31.08.2017
9542007	Hepatitis B (IG)			B793265	30.11.2017
9542007	Hepatitis B (IG)			B793225	30.9.2017
9542007	Hepatitis B (IG)	102105		B793144	31.8.2016
9542007	Hepatitis B (IG)			B793155	31.8.2016
9542007	Hepatitis B (IG)			B793215	30.9.2017
9542007	Hepatitis B (IG)	102091		B793075	31.3.2017
9542007	Hepatitis B (IG)			B793205	30.9.2017
333680004	Okužbe s hemofilusom influence tipa b	029084	HIBERIX	A72CA880A	31.07.2016
80834004	Steklina (IG)	044016	IMOGAM RABIES 2 ml	K1216-3	31.03.2016
80834004	Steklina (IG)			K1564-7	30.09.2016
80834004	Steklina (IG)			K1710-3	30.11.2016
80834004	Steklina (IG)			L1439-4	31.08.2017
111164008	Poliomielitis	144110	IMOVAX POLIO	L0257-2	31.08.2017
111164008	Poliomielitis			L0317-1	31.10.2017
426842004	Davica - Tetanus - Oslovski kašelj - Poliomielitis - okužbe s hemofilusom influence tipa b - Hepatitis B	26018	INFANRIX HEXA prašek in suspenzija za suspenzijo za injiciranje	A21CC644A	28.2.2018

414004005	Davica - Tetanus - Oslovski kašelj - Poliomieltis - okužbe s hemofilusom influence tipa b	20176	INFANRIX-IPV+Hib prašek in suspenzija za suspenzijo za injiciranje	A20CB118A	31.05.2016
414004005	Davica - Tetanus - Oslovski kašelj - Poliomieltis - okužbe s hemofilusom influence tipa b			A20CB147A	31.03.2016
414004005	Davica - Tetanus - Oslovski kašelj - Poliomieltis - okužbe s hemofilusom influence tipa b			A20CB151B	31.05.2016
414004005	Davica - Tetanus - Oslovski kašelj - Poliomieltis - okužbe s hemofilusom influence tipa b			A20CB186A	30.09.2016
414004005	Davica - Tetanus - Oslovski kašelj - Poliomieltis - okužbe s hemofilusom influence tipa b			A20CB228A	28.02.2017
414004005	Davica - Tetanus - Oslovski kašelj - Poliomieltis - okužbe s hemofilusom influence tipa b			A20CB249B	28.02.2017
414004005	Davica - Tetanus - Oslovski kašelj - Poliomieltis - okužbe s hemofilusom influence tipa b			A20CB252A	28.02.2017
414004005	Davica - Tetanus - Oslovski kašelj - Poliomieltis - okužbe s hemofilusom influence tipa b			A20CB277A	31.03.2017
414004005	Davica - Tetanus - Oslovski kašelj - Poliomieltis - okužbe s hemofilusom influence tipa b			A20CB279A	30.06.2017
61153008	Ošpice - Mumps - Rdečke	27707	M-M-RVAXPRO prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	K010691	31.07.2016
61153008	Ošpice - Mumps - Rdečke			K018581	14.10.2016
61153008	Ošpice - Mumps - Rdečke			L004266	09.02.2017
61153008	Ošpice - Mumps - Rdečke			L009912	23.03.2017
423531006	Meningokokne okužbe	144741	NIMENRIX prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	A90CA093A	31.07.2016
423531006	Meningokokne okužbe			A90CA127A	30.04.2017
423531006	Meningokokne okužbe	84530	NeisVac-C 0,5 ml suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	VNS1P04B	31.10.2017
333598008	Pnevmokokne okužbe	79464	PNEUMO 23	L7162-5	31.03.2016
333598008	Pnevmokokne okužbe			L7487-3	31.10.2016
111164008	Poliomieltis	63401	POLIORIX	AIPVB083AB	31.03.2017
333598008	Pnevmokokne okužbe	92215	PREVENAR 13	J50702	30.11.2016

333598008	Pnevmokokne okužbe		suspenzija za injiciranje	J90652	31.12.2016
61153008	Ošpice - Mumps - Rdečke	20192	PRIORIX prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	A69CE258A	31.1.2018
61153008	Ošpice - Mumps - Rdečke			A69CE195A	31.12.2017
419550004	Ošpice - Mumps - Rdečke - Norice	43320	PRIORIX-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	A71CA908B	28.02.2017
116077000	Rotavirusne okužbe	47562	ROTARIX peroralna suspenzija v napolnjenem peroralnem aplikatorju	AROLA888AC	31.03.2016
116077000	Rotavirusne okužbe			AROLB130BI	28.02.2017
116077000	Rotavirusne okužbe			AROLB371AB	31.12.2017
116077000	Rotavirusne okužbe			AROLB472AD	30.4.2018
386012008	Ošpice	127027	ROUVAX	K5172-3	31.03.2016
116077000	Rotavirusne okužbe	1490	RotaTeq peroralna raztopina	K014196	31.03.2016
116077000	Rotavirusne okužbe			K024698	30.06.2016
116077000	Rotavirusne okužbe			L037364	31.05.2017
116077000	Rotavirusne okužbe			L046484	31.8.2017
424519000	Okužbe s humanimi papilomavirusi	28983	SILGARD suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	K002218	14.06.2016
424519000	Okužbe s humanimi papilomavirusi			K004183	05.09.2016
424519000	Okužbe s humanimi papilomavirusi			K005478	05.09.2016
424519000	Okužbe s humanimi papilomavirusi			K021350	04.12.2016
424519000	Okužbe s humanimi papilomavirusi			L031890	17.03.2018
424519000	Okužbe s humanimi papilomavirusi			L042770	31.05.2018
424519000	Okužbe s humanimi papilomavirusi			M015826	31.10.2018
424519000	Okužbe s humanimi papilomavirusi			L048616	31.8.2018
56844000	Rumena mrzlica	40320	STAMARIL	K5160-2	31.03.2016
56844000	Rumena mrzlica			L5026-1	31.12.2016
56844000	Rumena mrzlica			L5159-1	31.03.2017
108723008	Okužbe z respiratornim sincicijskim virusom (IG)	20893	SYNAGIS 100 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	36465TF	31.05.2016
108723008	Okužbe z respiratornim sincicijskim virusom (IG)			37582TF	30.09.2016
108723008	Okužbe z respiratornim sincicijskim virusom (IG)			380624	31.12.2016
108723008	Okužbe z respiratornim sincicijskim virusom (IG)			380825	31.08.2017

108723008	Okužbe z respiratornim sincicijskim virusom (IG)			380906	31.07.2017
108723008	Okužbe z respiratornim sincicijskim virusom (IG)			380975	31.07.2017
108723008	Okužbe z respiratornim sincicijskim virusom (IG)			381266	31.10.2017
108723008	Okužbe z respiratornim sincicijskim virusom (IG)			381509	31.03.2018
108723008	Okužbe z respiratornim sincicijskim virusom (IG)			381554	31.05.2018
108723008	Okužbe z respiratornim sincicijskim virusom (IG)			38775TF	31.10.2016
108723008	Okužbe z respiratornim sincicijskim virusom (IG)			45820TF	31.12.2016
108723008	Okužbe z respiratornim sincicijskim virusom (IG)	20907	SYNAGIS 50 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	37564TF	30.06.2016
108723008	Okužbe z respiratornim sincicijskim virusom (IG)			380803	31.03.2017
108723008	Okužbe z respiratornim sincicijskim virusom (IG)			380972	31.07.2017
108723008	Okužbe z respiratornim sincicijskim virusom (IG)			381261	31.10.2017
108723008	Okužbe z respiratornim sincicijskim virusom (IG)			381503	30.04.2018
108723008	Okužbe z respiratornim sincicijskim virusom (IG)			45822TF	30.06.2016
333598008	Pnevmokokne okužbe	12882	SYNFLORIX suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	ASPNA521AC	30.11.2016
333598008	Pnevmokokne okužbe			ASPNA524AK	30.11.2016
333598008	Pnevmokokne okužbe			ASPNA565AB	28.02.2017
333598008	Pnevmokokne okužbe			ASPNA788AB	31.3.2018
333598008	Pnevmokokne okužbe			ASPNA629AB	31.5.2017
333598008	Pnevmokokne okužbe			ASPNA565AC	28.02.2017
86337009	Tetanus (IG)	11908	TETAGAM P 250 i.e. raztopina za injiciranje	31645811B	31.03.2016
86337009	Tetanus (IG)			32745841A	31.03.2017
86337009	Tetanus (IG)			33945831A	31.8.2018
86337009	Tetanus (IG)			32945821C	30.04.2017
333621002	Tetanus	2097	TETANOL PUR 40 i.e. suspenzija za injiciranje	031071C	30.11.2016
333621002	Tetanus			031131A	30.11.2016

333621002	Tetanus			032051A	30.09.2017
333621002	Tetanus			033081A	30.11.2017
333621002	Tetanus			034091C	30.6.2018
333621002	Tetanus			034091E	30.6.2018
333702001	Hepatitis A - Hepatitis B	40290	TWINRIX za odrasle suspenzija za injiciranje	AHABB315AG	30.11.2016
333702001	Hepatitis A - Hepatitis B			AHABB342AR	30.04.2018
333702001	Hepatitis A - Hepatitis B			AHABB347AP	30.9.2018
89428009	Tifus	40401	TYPHIM Vi	K0217-1	30.04.2016
89428009	Tifus			L0244-3	31.08.2017
89428009	Tifus			L0245-6	31.08.2017
89428009	Tifus			L0237-1	31.7.2017
350327004	Davica - Tetanus	40134	Td-pur suspenzija za injiciranje	068051C	31.08.2017
350327004				071231C	31.1.2018
350327004	Davica - Tetanus			071231A	31.1.2018
108729007	Norice	40312	VARILRIX	A70CC635A	30.11.2016
108729007	Norice			A70CC656A	30.11.2016
108729007	Norice	41599	VARIVAX prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	L014830	31.03.2017
108729007	Norice			M001704	31.12.2017
46233009	Gripa	2810	VAXIGRIP PEDIATRIC	M7208-2	30.04.2016
46233009	Gripa	6483	VAXIGRIP suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	M7329-2	30.06.2016
333606008	Steklina	43001	VERORAB	K1335-1	31.05.2016
333606008	Steklina			K1372-1	30.06.2016
333606008	Steklina			K1589-1	30.09.2016
333606008	Steklina			L1217-1	30.04.2017
333606008	Steklina			L1424-1	31.8.2017
333707007	Hepatitis A - Tifus	144150	VIVAXIM suspenzija in raztopina za suspenzijo za injiciranje	L5204-2	30.04.2017
62294009	Norice (IG)	74144	Varitect CP 125 i.e. raztopina za injiciranje, 5 ml	B796064	31.5.2017
62294009	Norice (IG)			B796045	30.9.2018
62294009	Norice (IG)			B796015	31.5.2018

62294009	Norice (IG)			B796015	31.5.2018
62294009	Norice (IG)	74152	Varitect CP 500 i.e. raztopina za injiciranje	B796025	31.1.2018
62294009	Norice (IG)			B796025	31.1.2018
62294009	Norice (IG)			B796025	31.1.2018
62294009	Norice (IG)			B796035	31.7.2018
62294009	Norice (IG)			B796054	31.5.2017
407737004	Zoster	145983	Zostavax prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	L039000	8.4.2017

Primer šifranta na dan 14.6.2016