

Poziv zainteresiranim osobama za uključivanje u neintervencijsko ispitivanje o praćenju cjepiva protiv bolesti COVID-19

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) poziva sve zainteresirane osobe da se uključe u neintervencijsko ispitivanje pod nazivom **Prospektivno praćenje sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19 u Europi na temelju ishoda koje su prijavile cijepljene osobe**, koje se provodi na razini Europske unije u sklopu projekta *vACCine covid-19 monitoring readinESS (ACCESS)*.

Riječ je o prospektivnom intenzivnom praćenju cjepiva protiv bolesti COVID-19 koje će omogućiti prikupljanje podataka o cjepivima, uključujući podatke o nuspojavama nakon cijepljenja, njihovom tijeku i ishodu, težini i ozbiljnosti te potencijalnim čimbenicima rizika, izravno od cijepljenih osoba u gotovo stvarnom vremenu.

U Republici Hrvatskoj u ispitivanje se mogu uključiti sve cijepljene osobe, najkasnije šest dana nakon primitka prve doze cjepiva, neovisno o cjepivu koje su primile.

Ispitivanje se provodi putem upitnika dostupnih putem informacijskog sustava HALMED-a pod nazivom **OPeN**, u sklopu kojeg je moguće i elektroničko prijavljivanje sumnji na nuspojave.

Sustavu OPeN možete pristupiti putem poveznice <https://open.halmed.hr>.

Postupak registracije

Za korištenje sustava potrebno je provesti registraciju i kreirati korisnički račun na temelju dodijeljenog registracijskog broja. Za dodjelu registracijskog broja, sve zainteresirane osobe trebaju se obratiti HALMED-u na e-adresu ispitivanje.COVID-19@halmed.hr i poslati potrebne osobne podatke (**ime i prezime, OIB i e-mail adresu**). Potom će putem e-pošte zaprimiti registracijski broj i upute za pristup informacijskom sustavu OPeN.

Postupak registracije za zdravstvene djelatnike

Za korištenje sustava potrebno je provesti registraciju i kreirati korisnički račun na temelju **jedinstvenog broja zdravstvenog djelatnika** i važeće adrese elektroničke pošte. U slučaju da jedinstveni broj zdravstvenog djelatnika, koji se u predmetni sustav preuzima iz šifrnika HZJZ-a, nije prepoznat prilikom registracije, potrebno je obratiti se HALMED-u na podrska@halmed.hr kako bi se proveo unos korisnika.

Nakon registracije i prijave u sustav OPeN, upitniku je moguće pristupiti u dijelu **Nuspojave** odabirom opcije "**COVID-19**" iz padajućeg izbornika.

Uključivanjem u ispitivanje značajno se pridonosi prikupljanju podataka o cjepivima protiv bolesti COVID-19, što je od iznimne važnosti za kontinuirano praćenje sigurnosnih profila predmetnih cjepiva.

Detaljnije informacije o sustavu OPeN i njegovom korištenju dostupne su na [internetskim stranicama HALMED-a](#).

Sva pitanja vezana uz ispitivanje ili način sudjelovanja mogu se uputiti HALMED-u na ispitivanje.COVID-19@halmed.hr.