



VUOSITTAISEN ILMOITUKSEN MALLI

A OSA (5080) Vakavista haittavaikutuksista
tehtävän vuosittaisen ilmoituksen malli

1. Ilmoituksen tiedot

Ilmoittava kudoslaitos/maa
Raportointikausi 1. tammikuuta – 31. joulukuuta Vuosi

2. Haittavaikutusten yhteenveto

Vakavien haittavaikutusten lukumäärä kudosis- ja solutyyppejä (tai kudosten ja solujen kanssa kosketuksissa olevaa tuotetta) kohden			
Kudos- tai solutyyppi (tai kudosten ja solujen kanssa kosketuksissa oleva tuote)		Vakavien haittavaikutusten määrä	Jaeltujen tämän-tyyppisten kudosten tai solujen kokonaismäärä (jos saatavissa)
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
Yhteensä			
Jaeltujen kudosten ja solujen kokonaismäärä (myös ne kudos- ja solutypit, joiden osalta ei ole ilmoitettu vakavista haittavaikutuksista)			
Ilmoitettujen vakavien haittavaikutusten luonne			

Vakavien haittavaikutusten kokonaismäärä
Siirrossa välittynyt bakteeritartunta
Siirrossa välittynyt virustartunta ☐ HBV ☐ HCV ☐ HIV- 1-2 ☐ Muu, täsmennä:
Siirrossa välittynyt loistartunta ☐ Malaria ☐ Muu, täsmennä:
Siirrossa välittyneet malignit sairaudet
Muut siirrossa välittyneet taudit
Muut vakavat reaktiot (täsmennä)