


	Quality Management System / نظام إدارة الجودة	Code: QMS-PV-I-01		
	Instruction for the Adverse Event Reporting Form for Medicines and Vaccines / تعليمات لتعبئة إستمارة الإبلاغ عن حادث جانبي للأدوية و اللقاحات	Edition الإصدار 1	Page الصفحة 1 / 5	

1) Who can report / من يقوم بإعداد الإبلاغ	Health Care Professionals (physicians, nurses, pharmacists, dentists, others) أخصائي رعاية صحية (أطباء، ممرضين، صيادلة، مندوبين طبيين، أطباء أسنان، آخرون)
	Responsible parties of pharmaceutical products and distributors الجهات المسؤولة عن المستحضرات الصيدلانية و موزعي الادوية
	Patients and consumers المرضى و مستخدمي المستحضرات



2) How to report / كيفية إعداد الإبلاغ	The Adverse Event Reporting Forms and the instructions are available for downloading at: إستمارات الإبلاغ عن حادث جانبي وتعليمات تعبئتها معدة للتحميل على الرابط الإلكتروني: www.moph.gov.lb or www.phcvg-lebanon.com
	Fields with an asterisk (*) sign are mandatory الأسئلة مع علامة النجمة (*) هي إلزامية
	Please specify whether the report is the first one or a follow-up on a previous one يرجى تحديد ما إذا كان الإبلاغ هو الأول أم أنه متابعة لإبلاغ سابق
	For a report to be valid, it must contain at least: يعتبر الإبلاغ صالحاً إذا كان يحتوي على الأقل ما يلي:
	one identifiable patient مريض محدد
	one identifiable reporter مُرسل محدد للإبلاغ
	one or more medicine(s)/vaccine(s) involved إسم الدواء أو الأدوية / اللقاح أو اللقاحات المستعملة
	one adverse event حادث جانبي واحد فقط
	Please fill out the Reporting Form manually or electronically الرجاء تعبئة الإستمارة يدوياً او إلكترونياً
	Please attach additional information (e.g. laboratory test) if needed الرجاء إرفاق معلومات إضافية إذا لزم الأمر على سبيل المثال فحوصات مخبرية
Please use a separate Form for each patient الرجاء إستعمال إستمارة مستقلة لكل مريض	
You can report One Adverse Event related to one or more medicine(s)/vaccine(s) in the same Form يمكنكم الإبلاغ عن حادث جانبي واحد فقط لدواء أو أكثر من دواء أو لقاح أو أكثر من لقاح في نفس الإستمارة	

3) Where to report / إلى أين يرسل الإبلاغ	kindly send the report to the following email address: الرجاء إرسال الإستمارة الى العنوان الإلكتروني التابعة: pv@moph.gov.lb
--	---

	Quality Management System / نظام إدارة الجودة	Code: QMS-PV-I-01		
	Instruction for the Adverse Event Reporting Form for Medicines and Vaccines / تعليمات لتعبئة إستمارة الإبلاغ عن حادث جانبي للأدوية و اللقاحات	Edition الإصدار 1	Page الصفحة 2 / 5	

4) When to report / متى يتم إرسال الإبلاغ	AS SOON AS POSSIBLE/ في أسرع وقت ممكن
	When you are sure that the medicine(s)/vaccine(s) caused the event عند التأكد بأن الدواء أو الأدوية/اللقاح أو اللقاحات قد تسببوا في ظهور الحادث الجانبي
	When you suspect that the medicine(s)/vaccine(s) caused the event عند الأشتباه بأن الدواء أو الأدوية/اللقاح أو اللقاحات قد تسببوا في ظهور الحادث الجانبي
	Reporting is requested even if you do not have all the details الإبلاغ مطلوب حتى ولو لم تكن جميع المعلومات متوفرة



5) What to report / ما الذي يجب الإبلاغ عنه	Suspected adverse events related to medicine(s)/vaccine(s) الأحداث الجانبية المشتبه بحدوثها نتيجة تناول الدواء أو الأدوية/اللقاح أو اللقاحات
--	---

	Quality Management System / نظام إدارة الجودة	Code: QMS-PV-I-01		
	Instruction for the Adverse Event Reporting Form for Medicines and Vaccines / تعليمات لتعبئة إستمارة الإبلاغ عن حادث جانبي للأدوية و اللقاحات	Edition الإصدار 1	Page الصفحة 3 / 5	



*Types of Adverse Events to report for medicines/ أنواع الأحداث الجانبية للأدوية / التي يجب الإبلاغ عنها	**Causes of Adverse Event (s)/ أسباب الأحداث الجانبية
1- Adverse drug reaction / التفاعل به للدواء أو الأدوية / غير المرغوب	
2- Abuse and misuse of medicine(s)/ إساءة استعمال الدواء أو الأدوية	Higher or lower dose administered / تناول جرعة زائدة أو ناقصة
3- Interaction of medicines/ التفاعلات الدوائية	
4- Defection in medicine(s) quality/ عيوب أو خلل في جودة الدواء أو الأدوية	Color change/ تغيير في اللون
	Caking/ تكتل
	Powdering/ بؤدرة
	Odor change/ تغيير في الرائحة
	Defective container/ حاوية معيبة
	Contaminants/ وجود ملوثات
5- Medication(s) error(s)/ خطأ دوائي	Separation of components/ فصل المكونات
	Undissolved suspension/powder/ مسحوق غير محلول
	Prescribing/ خطأ في الوصفة
	Transcription/ خطأ في النسخ
6- Lack of efficacy of medicine(s)/ عدم فعالية الدواء أو الأدوية	Dispensing/ خطأ في الصرف
	Administration/ خطأ في طريقة تناول
	Drug interaction/ تفاعل الأدوية
	Counterfeit/ منتج مزور
	Expired product/ منتجات منتهية الصلاحية
	Improper storage/ تخزين غير صحيح
	Under dosing/ تقليل الجرعة
	Inappropriate medication/ دواء غير ملائم
Inappropriate route of administration/ طريقة تناول غير مناسبة	
Excipients/preservatives/ إضافة مواد سائغة غير فعالة	

***List for Guidance: لأنحة الإرشادات**

**** Non Exhaustive list: لأنحة غير حصرية**

	Quality Management System / نظام إدارة الجودة	Code: QMS-PV-I-01		
	Instruction for the Adverse Event Reporting Form for Medicines and Vaccines / تعليمات لتعبئة إستمارة الإبلاغ عن حادث جانبي للأدوية و اللقاحات	Edition الإصدار 1	Page الصفحة 4 / 5	

*Types of Adverse Events Following Immunization (AEFI) for vaccines / أنواع الأحداث الجانبية التابعة للتطعيم المشتبه به	**Causes of Adverse Event (s) Following Immunization(AEFI)/ أسباب الأحداث الجانبية التابعة للتطعيم المشتبه به
1- Vaccine product-related reaction حادث جانبي متعلق بمنتج اللقاح أو اللقاحات	AEFI that is caused or precipitated by a vaccine due to one or more of the inherent properties of the vaccine product e.g., extensive limb swelling following DTP vaccination. الأحداث الجانبية التي يسببها اللقاح و ذلك بسبب الخصائص الملازمة له، على سبيل المثال، تورم الأطراف بعد التطعيم باللقاح ضد الخناق والشاهوق (السعال الديكي) والكزاز.
2- Vaccine quality defect-related reaction حادث جانبي مرتبط بعيوب جودة اللقاح أو اللقاحات	AEFI that is caused or precipitated by a vaccine that is due to one or more quality defects of the vaccine product including its administration device as provided by the manufacturer e.g., failure by the manufacturer to completely inactivate a lot of inactivated polio vaccine leads to cases of paralytic polio. الأحداث الجانبية التي يسببها اللقاح بسبب وجود عيب واحد أو أكثر من عيوب الجودة، على سبيل المثال، فشل الشركة المصنعة في إجراء تعطيل كامل لفيروس بوليو في عدد من لقاحات شلل الأطفال أدى إلى ظهور حالات شلل عند بعض الأطفال من جراء إستخدام اللقاح.
3- Immunization error-related reaction حادث جانبي متعلق بخطأ التطعيم	AEFI that is caused by inappropriate vaccine handling, prescribing or administration and thus by its nature is preventable e.g., transmission of infection by contaminated multidose vial. الأحداث الجانبية الناجمة عن التعامل مع اللقاح أو صرفه أو إعطائه بطريقة غير مناسبة والتي يمكن الوقاية منها، على سبيل المثال، انتقال العدوى عن طريق قارورة ملوثة متعددة الجرعات.
4- Immunization anxiety-related reaction حادث جانبي متعلق بالقلق المرافق للتطعيم	An AEFI arising from anxiety about the immunization e.g., vasovagal syncope in an adolescent during/following vaccination. الحادث الجانبي الذي يظهر بسبب القلق بشأن التطعيم، على سبيل المثال، إغماء وعائي مبهمي عند مرهق أثناء أو بعد التطعيم.
5- Coincidental event حادث عرضي	AEFI that is caused by something other than the vaccine product, immunization error or immunization anxiety e.g., a fever occurs at the time of the

	Quality Management System / نظام إدارة الجودة	Code: QMS-PV-I-01		
	Instruction for the Adverse Event Reporting Form for Medicines and Vaccines / تعليمات لتعبئة إستمارة الإبلاغ عن حادث جانبي للأدوية و اللقاحات	Edition الإصدار 1	Page الصفحة 5 / 5	

	<p>vaccination (temporal association) but is in fact caused by malaria.</p> <p>الأحداث الجانبية الناجمة عن شيء آخر غير متعلق بمنتج اللقاح أو بخطأ في التطعيم أو بالقلق من التطعيم، على سبيل المثال، حدوث الحمى عند التطعيم. على الرغم من وجود ترابط زمني بين التطعيم و ظهور الحمى إلا أن سبب الأساسي لحدوثها هو الملاريا وليس اللقاح.</p>
--	---

***List for Guidance: لأنحة الإرشادات:**

**** Non Exhaustive list: لأنحة غير حصرية:**