



Decembar 2009

Poštovani zdravstveni radnici,

U nastaloj situaciji proglašene epidemije virusa gripa A(H1N1) u našoj zemlji, predstoji nam sprovođenje vanredne imunizacije pandemijskom vakcinom Focetria®. Globalni rizik za javno zdravlje ljudi usled pandemije virusa gripa A (H1N1) zahtevao je brz razvoj vakcine radi blagovremenog sprovođenja imunizacije. S obzirom na ograničeno kliničko iskustvo sa ovom vakcinom, veoma je važno da obezbedimo pojačan nadzor nad njenom primenom i omogućimo razmenu informacija kako bi se u potpunosti definisao bezbednosni profil ovog medicinskog proizvoda što je neophodno za procenu odnosa koristi i rizika od vakcinacije.

Sprovođenje pojačanih aktivnosti nadzora predstavlja profesionalnu obavezu zdravstvenih radnika, nosioca dozvole za stavljanje vakcine Focetria® u promet, kao i Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), odnosno Nacionalnog centra za farmakovigilancu (NCF). Posvećenim angažovanjem i međusobnom saradnjom obezbedićemo rano detektovanje eventualnih neočekivanih neželjenih događaja pri primeni vakcine Focetria® što će omogućiti sprovođenje odgovarajućih regulatornih mera u cilju zaštite pacijenata.

Pojačan nadzor nad primenom pandemijskih vakcina sprovode i zdravstveni sistemi drugih zemalja, u skladu sa preporukama Svetske zdravstvene organizacije (SZO), uz uzajamnu saradnju radi transparentnosti svih relevantnih informacija o efikasnosti i bezbednosti vakcina. Cilj ovog dopisa je da Vas informišemo o načinima na koji možete prijaviti neželjene događaje koji su u vezi sa primenom vakcine Focetria® i pozovemo Vas na saradnju.

Predlažemo da se u svom daljem radu tokom trajanja vakcinacije u našoj zemlji pridržavate sledećih preporuka.

Pročitajte Sažetak karakteristika leka (SKL) za vakcinu Focetria® koji je odobrila ALIMS. Ovaj dokument će Vas informisati o načinu primene vakcine, kao i o bezbednosnim informacijama u smislu upozorenja, mera opreza i mogućih neželjenih dejstava vakcine. Predstavnici nosioca dozvole za vakcinu imaju obavezu da Vam dostave SKL. Takođe, SKL možete dobiti i od ALIMS-a ukoliko nam se obratite sa takvim zahtevom.

Osim toga, od predstavnika nosioca dozvole za vakcinu dobićete i obrazac za prijavljivanje neželjenih reakcija. Obrazac je dostupan i u elektronskoj formi na web sajtu ALIMS-a www.alims.gov.rs u delu koji se odnosi na farmakovigilancu. U iste svrhe možete koristiti i obrazac Instituta za javno zdravlje Srbije „Dr Milan Jovanović Batut“ ako Vam je dostupan. Ukoliko posumnjate da su određeni simptomi i znaci kod pacijenta u vezi sa primenom vakcine Focetria®, popunite obrazac i pošaljite nam na adresu:

**Nacionalni centar za farmakovigilancu
Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Vojvode Stepe 458
11152 Beograd**

Osim toga, o uočenim neželjenim reakcijama na vakcinu Focetria® možete nas obavestiti i na jedan od sledećih načina:

- ukoliko se odlučite za obrazac u elektronskoj formi koji je dostupan na našem web sajtu, možete ga elektronski popuniti (word dokument) i poslati u prilogu e-mail-a na adresu ncf@alims.gov.rs;
- obavestite nas telefonom 011/3951-145; 011/3951-130; 011/3951-129;
- pošaljite popunjeni obrazac putem faxesa 011/3951-131.

Obrazac ALIMS-a ili obrazac koji ste dobili od Instituta za javno zdravlje Srbije „Dr Milan Jovanović Batut“ možete uputiti na adresu Instituta „Batut“ ili ALIMS-a ili predati predstavniku nosioca dozvole za vakcinu Focetria®, ali molimo Vas da ne odlazete slanje prijave. Potrebno je i dovoljno da ga pošaljete na samo jednu adresu i na samo jedan, Vama odgovarajući, način.

Ukoliko imate eventualna pitanja, slobodno nas kontaktirajte putem gore navedenih telefonskih brojeva.

Hvala na saradnji i srdačan pozdrav.

*Nacionalni centar za farmakovigilancu
Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije*