

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije



31.12.2009.

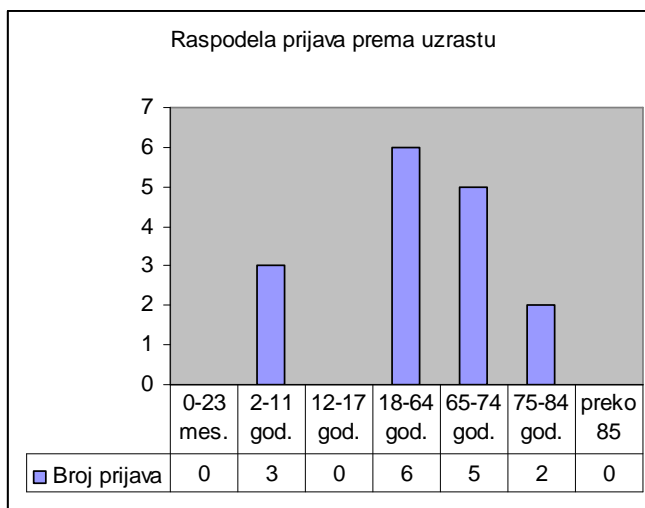
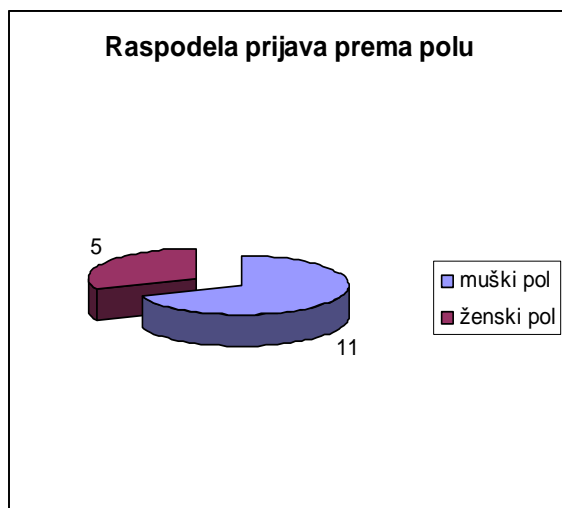
IZVEŠTAJ O EVIDENTIRANIM NEŽELJENIM REAKCIJAMA PRI PRIMENI VAKCINE FOCETRIA® U PERIODU 17-31.12.2009. GODINE

U periodu 17-30.12.2009. godine Nacionalnom centru za farmakovigilancu (NCF) je prijavljeno 16 slučajeva u kojima su se ispoljile ukupno 34 neželjene reakcije (NR).

Najčešće prijavljivane NR su očekivane i to su:

1. reakcija na mestu primene (4)
2. mučnina (4)
3. povećana temperatura (4)
4. oboljenje slično gripu (2)
5. mialgija (2)
6. urtikarija (2)

Raspodela prijavljenih slučajeva prema polu i uzrastu pacijenata data je grafički.



Evidentirani slučajevi NR u proteklom periodu konzistentni su sa poznatim bezbednosnim informacijama o vakcini Focetria® iznetim u Sažetku karakteristika leka. Nije bilo novih saznanja i može se zaključiti da je bezbednosni profil ove vakcine ostao nepromenjen.

Nastaviće se sa intenzivnim praćenjem reakcija na vakcinu Focetria® i periodičnim izveštavanjem stručne javnosti o rezultatima praćenja.