

## Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije



22.01.2009.

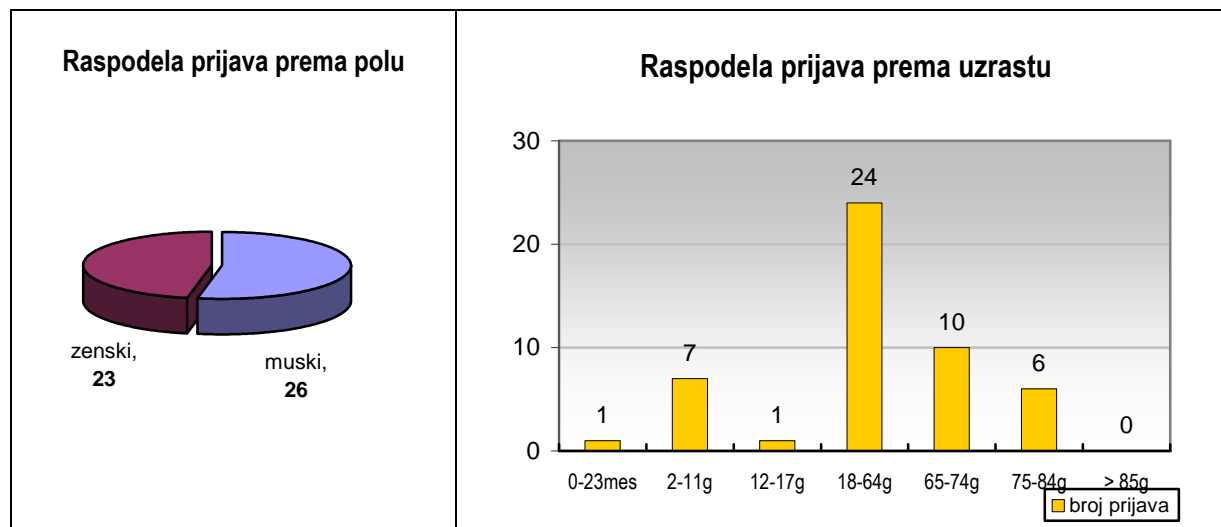
### IZVEŠTAJ O EVIDENTIRANIM NEŽELJENIM REAKCIJAMA PRI PRIMENI VAKCINE FOCETRIA® U PERIODU 17.12.2009.-18.01.2010. GODINE

U periodu 17.12.2009.-18.01.2010. godine Nacionalnom centru za farmakovigilancu (NCF) je prijavljeno **49** slučajeva u kojima se ispoljilo ukupno **159** suspektnih neželjenih reakcija (NR).

Najčešće prijavljivane NR su očekivane i to su:

1. porast telesne temperature (16)
2. mijalgija (15)
3. malaksalost (14)
4. umor (13)
5. glavobolja (13)

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.

#### **Stopa prijavljivanja neželjenih reakcija nakon primene vakcine Focetria®**

U periodu 17.12.2009.-19.01.2010. najčešće su prijavljivani porast telesne temperature (16 slučajeva), mijalgija (15 slučajeva), malaksalost (14 slučajeva), umor (13 slučajeva) i glavobolja (13 slučajeva). Spontanom prijavljivanjem neželjenih reakcija nakon vakcinacije ne može se odrediti učestalost ispoljavanja neželjenih reakcija, ali se može govoriti o stopi prijavljivanja koja je u navedenom periodu za porast telesne

temperature iznosila približno 1 na 10 000 vakcinisanih, što odgovara kategoriji retko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $\leq 1/1000$ ), mijalgija i malaksalost takođe odgovaraju kategoriji retko, dok je stopa prijavljivanja za umor i glavobolju iznosila oko 9 slučajeva na 100 000 vakcinisanih, što odgovara kategoriji vrlo retko ( $\leq 1/10\ 000$ ). Navedene informacije dobijene su imajući u vidu da je u analiziranom periodu primenjeno 138 160 doza.

S obzirom na to da je frekvencija prijavljivanja manja u odnosu na definisanu učestalost ispoljavanja ovih reakcija prema referentnom dokumentu vakcine Focetria®, za sada nisu identifikovani novi bezbednosni rizici u sprovođenju vakcinacije na teritoriji Republike Srbije.

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

**Nacionalni centar za farmakovigilancu**