



Beograd, 03.06.2010.

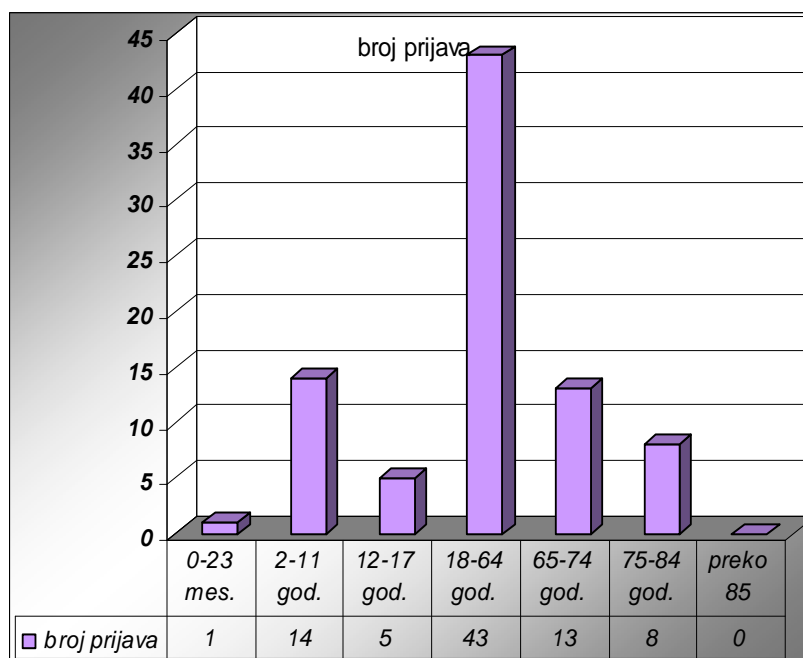
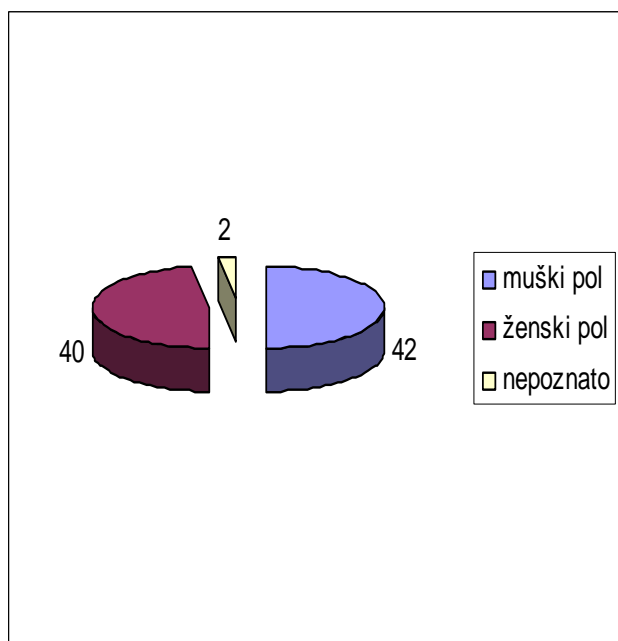
IZVEŠTAJ O EVIDENTIRANIM NEŽELJENIM REAKCIJAMA PRI PRIMENI VAKCINE FOCETRIA® U PERIODU 17.12.2009.-31.05.2010. GODINE

U periodu 17.12.2009 - 31.05.2010. godine Nacionalnom centru za farmakovigilancu (NCF) su prijavljena 84 slučaja u kojima se ispoljilo ukupno 314 neželjenih reakcija (NR).

Najčešće prijavljivane NR su očekivane i to su:

1. porast telesne temperature (36)
2. malaksalost (31)
3. glavobolja (27)
4. mijalgija (26)
5. umor (22)

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 od 17.12.2009. godine do 31.05.2010. najčešće su prijavljivani porast telesne temperature (36 slučajeva), malaksalost (31 slučaj), glavobolja (27 slučajeva), mijalgija (26 slučajeva) i umor (22 slučaja). 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 24 na 100 000 vakcinisanih, što odgovara kategoriji retko ($\geq 1/10\ 000$ do $\leq 1/1000$), malaksalost, glavobolja, mijalgija i umor takođe odgovaraju kategoriji retko. Navedene informacije dobijene su imajući u vidu da je u analiziranom periodu (od 17.12.2009-28.03.2010. godine) primenjeno 149 822 doza.

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

Nacionalni centar za farmakovigilancu