

## Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije



Децембар, 2009.

### Поштовани здравствени радници,

У насталој ситуацији проглашене епидемије вируса грипа А(Н1Н1) у нашој земљи, предстоји нам спровођење ванредне имунизације пандемијском вакцином Focetria®. Глобални ризик за јавно здравље људи услед пандемије вируса грипа А(Н1Н1) захтевао је брз развој вакцине ради благовременог спровођења имунизације. С обзиром на ограничено клиничко искуство са овом вакцином, веома је важно да обезбедимо појачан надзор над њеном применом и омогућимо размену информација како би се у потпуности дефинисао безбедносни профил овог медицинског производа што је неопходно за процену односа користи и ризика од вакцинације.

Спровођење појачаних активности надзора представља професионалну обавезу здравствених радника, носиоца дозволе за стављање вакцине Фоцетриа® у промет, као и Агенције за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС), односно Националног центра за фармаковигланцу (НЦФ). Посвећеним ангажовањем и међусобном сарадњом обезбедићемо рано детектовање евентуалних неочекиваних нежељених догађаја при примени вакцине Focetria® што ће омогућити спровођење одговарајућих регулаторних мера у циљу заштите пацијената.

Појачан надзор над применом пандемијских вакцина спроводе и здравствени системи других земаља, у складу са препорукама Светске здравствене организације (СЗО), уз узајамну сарадњу ради транспарентности свих релевантних информација о ефикасности и безбедности вакцина. Циљ овог дописа је да Вас информишемо о начинима на који можете пријавити нежељене догађаје који су у вези са применом вакцине Focetria® и позовемо Вас на сарадњу.

Предлажемо да се у свом даљем раду током трајања вакцинације у нашој земљи придржавате следећих препорука.

Прочитајте Сажетак карактеристика лека (СКЛ) за вакцину Focetria® који је одобрила АЛИМС. Овај документ ће Вас информисати о начину примене вакцине, као и о безбедносним информацијама у смислу упозорења, мера опреза и могућих нежељених дејстава вакцине. Представници носиоца дозволе за вакцину имају обавезу да Вам доставе СКЛ. Такође, СКЛ можете добити и од АЛИМС-а уколико нам се обратите са таквим захтевом.

Осим тога, од представника носиоца дозволе за вакцину добићете и образац за пријављивање нежељених реакција. Образац је доступан и у електронској форми на веб адреси АЛИМС-а [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) у делу који се односи на фармаковигланцу. У исте сврхе можете користити и образац Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“ ако Вам је доступан. Уколико посумњате да су одређени симптоми и знаци код пацијента у вези са применом вакцине Focetria®, попуните образац и пошаљите нам на адресу:

**Национални центар за фармаковигланцу**  
Агенција за лекове и медицинска средства Србије  
Војводе Степе 458  
11152 Београд

Осим тога, о уоченим нежељеним реакцијама на вакцину Focetria® можете нас обавестити и на један од следећих начина:

уколико се одлучите за образац у електронској форми који је доступан на нашем веб сајту, можете га електронски попунити (word документ) и послати у прилогу е-mail-а на адресу [ncf@alims.gov.rs](mailto:ncf@alims.gov.rs);

обавестите нас телефоном **011/3951-145; 011/3951-130; 011/3951-129;**

пошаљите попуњени образац путем фаха **011/3951-131;**

директним уношењем у базу СЗО - PaniFlow (упутство о коришћењу ове базе се налази на веб сајту АЛИМС-а).

Образац АЛИМС-а или образац који сте добили од Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“ можете упутити на адресу Института „Батут“ или АЛИМС-а или предати представнику носиоца дозволе за вакцину Focetria® („DE-TA-P d.o.o.“, **Џона Кенедија 41/1, Београд, 011/2608-545**), али молимо Вас да не одлажете слање пријаве. Потребно је и довољно да га пошаљете на само једну адресу и на само један, Вама одговарајући, начин.

Уколико имате евентуална питања, слободно нас контактирајте путем горе наведених телефонских бројева.

Хвала на сарадњи и срдчан поздрав,

Иван Ковачевић, мр сци. пх. спец.  
Директор Националног центра за фармаковигиланцу  
Агенција за лекове и медицинска средства Србије