



Beograd, 19.12.2022.

## Saopštenje za medije Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije je danas završila kontrolu kvaliteta prve bivalentne vakcine protiv COVID-19 čime je kompletiran proces odobravanja njene upotrebe od strane Agencije. Naime, nakon izdavanja dozvola za lek odnosno vakcinu koji je obavljen u prethodnim mesecima za vakcine dva proizvođača, što je i glavni, najkompleksniji i najduži deo procesa odobravanja od strane Agencije, bilo je neophodno da se obavi i kontrola kvaliteta konkretne uvezene serije vakcine u Nacionalnoj kontrolnoj laboratoriji Agencije.

Današnji sertifikat se odnosi na vakcinu „Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1“, proizvođača Moderna, za koju je potvrđeno analizama sprovedenim u našoj laboratoriji da zadovoljava standarde kvaliteta i može da se primeni kod pacijenata u Republici Srbiji. Ova vakcina sadrži Original (Vuhanski soj) zajedno sa Omicron BA.1 varijantom, i pruža zaštitu od aktuelnih varijanti SARS-CoV-2 virusa, pre svega Omikrona, i već se odlično pokazala u zaštiti stanovništva u drugim zemljama.

Agencija neće komentarisati dalju distribuciju vakcina i veruje da će se informacije o tome blagovremeno pružiti javnosti od nadležnih institucija i službi. Ono što pak želimo da poručimo je da je ova vakcina, kao i svaki lek i medicinsko sredstvo koje odobrimo prošlo rigoroznu kontrolu kako bi se potvrdio njihov kvalitet, efikasnost i pre svega bezbednost, što treba da ohrabri građane da se zaštite imunizacijom od opasne i visoko zarazne bolesti COVID-19.

Kao i u svim drugim sličnim procesima koji su se odvijali u Agenciji od početka pandemije, i u ovom postupku su uloženi veliki naponi visokospecijalizovanih stručnjaka uz efikasan menadžment procesa pod vođstvom direktora Agencije Spec.dr.med. Saše Jacovića, kako bi se što je pre moguće, a uz poštovanje najviših svetskih stručnih i naučnih standarda rada došlo do rezultata analize i odgovarajućeg pozitivnog sertifikata. Naglašavamo da je pored brojnih potvrda kvaliteta rada koje ima cela Agencija, sama Nacionalna kontrolna laboratorija predmet posebnih provera i kontrola i da je uspešno prošla akreditacije i uskladila se sa standardima međunarodnih referentnih tela iz Saveta Evrope kao i da je punopravni član Mreže nacionalnih laboratorija Evrope gde se već skoro dve decenije kotira među najboljim.

Kao što je već rečeno, što se tiče primene, ističe se kako se ova vakcina daje za uzrast od 12 godina pa naviše, i to u mišić. Važno je da se ove vakcine daju

## Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije



isključivo kao takozvane buster ili doza pojačivač, odnosno samo kod osoba koje su već primile bar dve doze osnovne serije i to najmanje tri meseca nakon primene poslednje doze.

Očekivane neželjene reakcije su pre svega retke i blage, i odnose se na glavobolju, bol na mestu primene, manji otok, crvenilo i eventualno mučninu. Važno je da nema novih nuspojava koje su primećene u dosadašnjoj primeni a Nacionalni centar za farmakovigilancu pri Agenciji i Institut za javno zdravlje Srbije – Batut će pažljivo pratiti primenu vakcine i evidentirati svaku neželjenu reakciju, koju takođe prijavljujemo i Svetskoj zdravstvenoj organizaciji.

Agencija i ovom prilikom pokazuje kao pouzdana institucija koja blagovremeno reaguje u svim situacijama od posebnog javnozdravstvenog interesa, važan je deo zdravstvenog sistema koje koordiniše Ministarstvo zdravlja i posebno podržava inicijative najvišeg državnog vrha na čelu sa predsednikom Aleksandrom Vučićem i premijerkom Brnabić, a sve u cilju zaštite pacijenata u Srbiji.