

# IZVJEŠTAJ O PRIJAVAMA REAKCIJA NA COVID-19 CJEPIVA / VAKCINE U BOSNI I HERCEGOVINI

Period izvještavanja 01.01.-14.07. 2021. godine

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH) je do 14 jula 2021. godine zaprimila **ukupno 739 prijava** na reakciju nakon cijepljenja / vakcinacije COVID-19 cjepivima / vakcinama. **U postupku obrade je 218 prijava .**

**Procijenjena je 521 prijava** o sumnjama na neželjene reakcije cijepiva / vakcina (ADR) nakon cijepljenja / vakcinacije protiv COVID-19 u Bosni i Hercegovini. Većina prijava uključivala je više reakcija. 507 (97,3%) prijava klasificirano je kao **“non serious” nije ozbiljna, očekivana** dok je kao **“serious” ozbiljna** klasificirano 14 prijava (2,7%).

**Do danas primljene i analizirane prijave o neželjenim reakcijama ne mijenjaju pozitivan profil koristi i rizika cijepiva / vakcine COVID-19 koji su dostupni u Bosni i Hercegovini. To u velikoj mjeri potvrđuje njihov poznati profil reakcija na cjepivo / vakcinu.**

Ukupno procijenjeno	Nije ozbiljno	Ozbiljno
• 521	• 507	• 14

## Ukupno uvezenih doza cijepiva/vakcine

• **934 570**

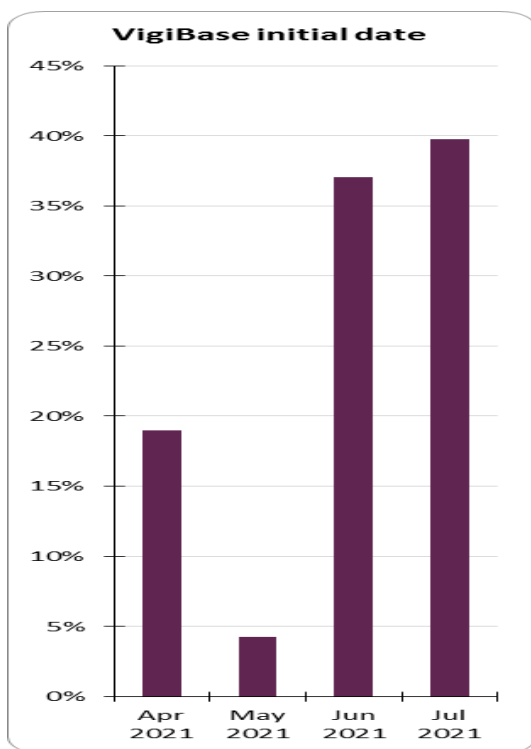
• realizovani uvoz do 09.07.2021

## Ukupno cijepljenih/vakcinisanih

• Agencija ne posjeduje podatke o ukupnom broju cijepljenih lica.

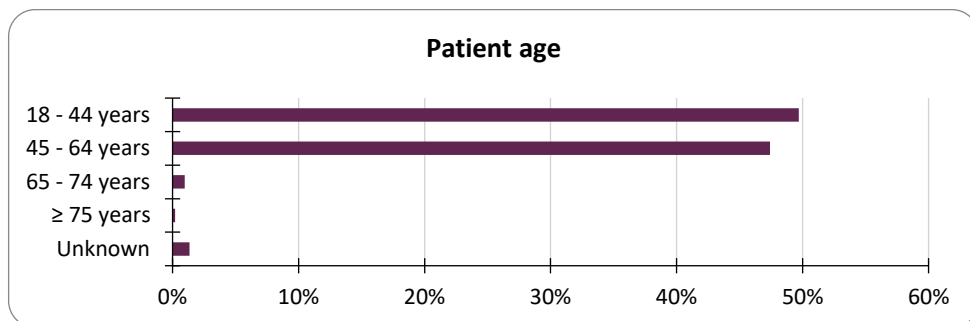
Pregled obrađenih prijava po mjesecima

Mjesec / godina	Broj
Juli 2021	207
Juni 2021	193
Maj 2021	22
April 2021	99

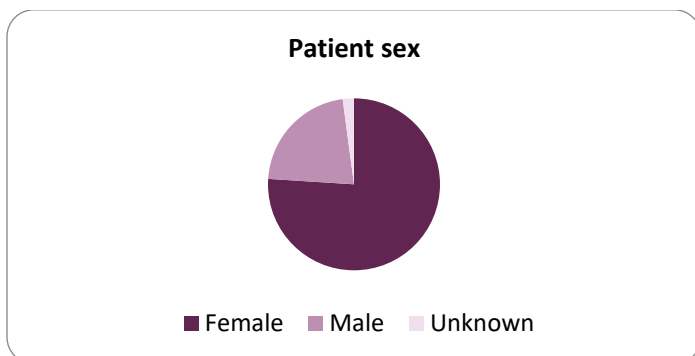


Prosječna starost

Godine primatelja cjepiva / vakcine	Broj
18 - 44 godina	260
45 - 64 godina	248
65 - 74 godina	5
≥ 75 godina	1
Nepoznato	7



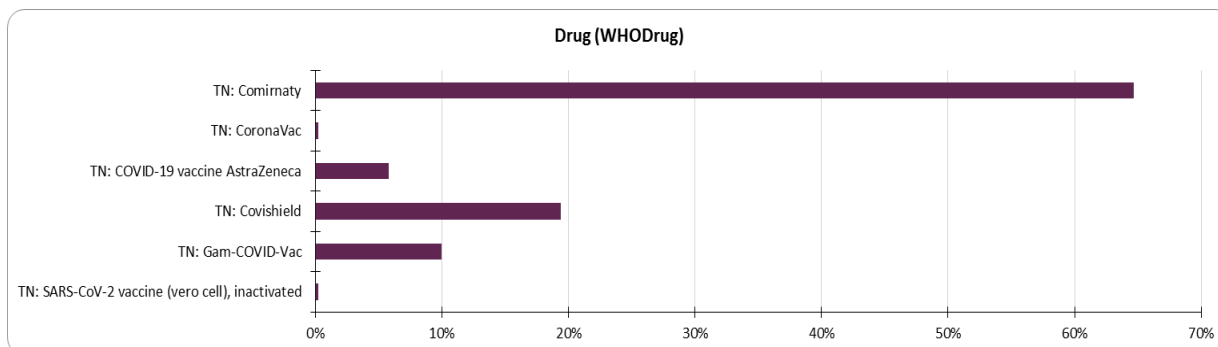
Spol pacijenta	Broj
Žene	396
Muškarci	114
Nepoznato	11



Izjavitelj / prijavitelj	Broj
Ljekar	499
Farmaceut	22

## BROJ PRIJAVA NA CJEPIVA / VAKCINE

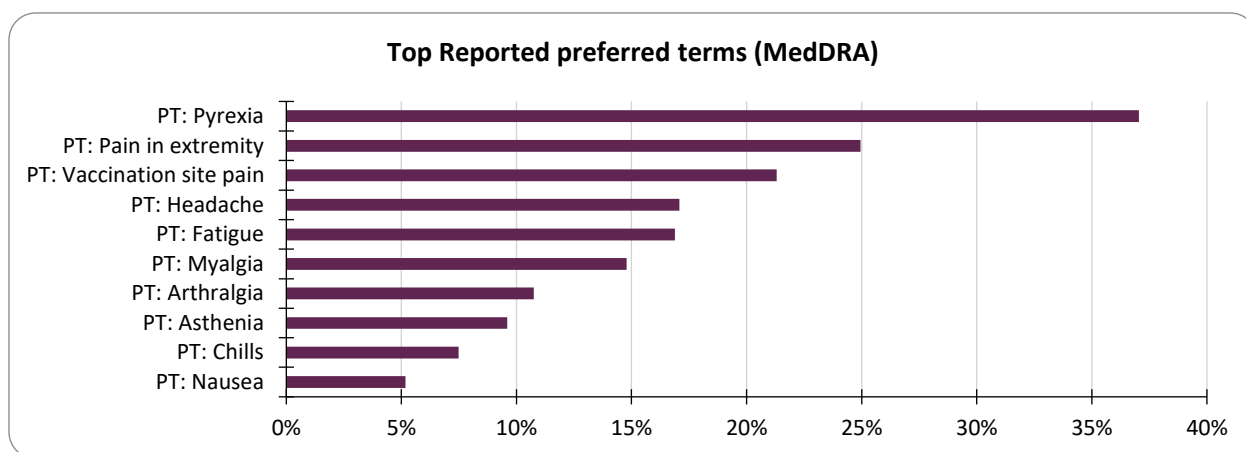
Cjepiva / vakcine (SZO lijek)	Ukupan broj prijava	Nije ozbiljno	Ozbiljno
TN: <b>Comirnaty</b> , Pfizer/BioNTech	<b>337</b>	<b>330</b>	<b>7</b>
TN: <b>CoronaVac</b> , Sinovac	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1 pod procjenom*</b>
TN: <b>COVID-19 vaccine AstraZeneca</b>	<b>30</b>	<b>30</b>	-
TN: <b>Covishield</b> , Serum Institut India	<b>101</b>	<b>95</b>	<b>6</b>
TN: <b>Gam-COVID-Vac (Sputnik)</b> , Gamaleya	<b>52</b>	<b>51</b>	<b>1</b>
TN: <b>SARS-CoV-2 vaccine (vero cell)</b> , inactivated, Sinopharm	<b>1</b>	<b>1</b>	-



Prijave su stizale u Agenciju za lijekove i medicinska sredstva BiH u zavisnosti od dostupnosti pojedinog cjepiva / vakcine u Bosni i Hercegovini u navedenom periodu, što znači da se poređenje s aspekta sigurnosti ne može tumačiti u odnosu na broj zaprimljenih prijava pojedinih cjepiva / vakcina.

## Pregled prijavljenih reakcija na COVID-19 cjepiva / vakcine

Najčešće prijavljene reakcije Termini (MedDRA)	Broj
PT: Povišena tjelesna temperatura	193
PT: Bol u ekstremitetima	130
PT: Bol na mjestu primjene vakcine	111
PT: Glavobolja	89
PT: Malaksalost	88
PT: Bol u mišićima	77
PT: Bol u zglobovima	56
PT: Slabost	50
PT: Zimica, drhtavica	39
PT: Povraćanje	27



\*Zaprimljena je 1 prijava smrti pacijenta koja se samo vremenski može dovesti u vezu sa cjepivom / vakcinom CoronaVac (COVID-19 vakcina), Sinovac. Komisija za sigurnost imunizacije Ministarstva zdravstva FBiH provodi postupak detaljne analize predmetnog slučaja koji je u toku.

Astra Zeneca (AZCOVID19-RR-EMEA), Švedska je ALM BiH dostavila ukupno tri prijave na cjepivo/ vakcinu COVID-19 vaccine AstraZeneca koje su zaprimili putem [BASAPatientSafety@astrazeneca.com](mailto:BASAPatientSafety@astrazeneca.com) iz Bosne i Hercegovine. Sve prijave su kategorisane kao "non serious", nije ozbiljna, očekivana. Prijave su prijavljene od strane Astra Zeneca pod jedinstvenim ID brojem: BA-AstraZeneca.

## EVALUACIJA POJEDINAČNIH CJEPIVA / VAKCINA

### Comirnaty, Pfizer/BioNTech

Pregled prijavljenih reakcija na Comirnaty, Pfizer/BioNTech cjepivo / vakcinu

<b>Najčešće prijavljene reakcije Termini (MedDRA)</b>	<b>Broj</b>
PT: Bol u ekstremitetima	107
PT: Bol na mjestu primjene vakcine	96
PT: Povišena tjelesna temperatura	85
PT: Malaksalost	48
PT: Glavobolja	43
PT: Bol u zglobovima	39
PT: Bol u mišićima	34
PT: Slabost	27
PT: Zimica, drhtavica	16
PT: Povraćanje	15

<b>Ozbiljno</b>	<b>Broj</b>
Da	7
Ne	330

Ozbiljne neželjene reakcije na Comirnaty, Pfizer/BioNTech

<b>Ozbiljne prijavljene reakcije Termini (MedDRA)</b>	<b>Broj</b>
PT: Dispneja	3
PT: Tinitus	3
PT: Oralna parestezija	3
PT: Grčenje mišića	2
PT: Parestezija	2
PT: Nelagod (težina) u nogama	2
PT: Povišena alanin aminotransferaza	1
PT: Aritmija	1
PT: Povišen D-dimer	1
PT: Bol u leđima	1
PT: Bol u prsima	1
PT: Gušenje	1
PT: Tahikardija	1
PT: Otečen jezik	1

\*Većina prijava je uključivala više reakcija.

## Covishield, Serum Institut India

Pregled prijavljenih reakcija na Covishield, Serum Institut India cjepivo / vakcinu

<b>Najčešće prijavljene reakcije Termini (MedDRA)</b>	<b>Broj</b>
PT: Povišena tjelesna temperatura	58
PT: Malaksalost	26
PT: Glavobolja	26
PT: Bol u mišićima	24
PT: Slabost	17
PT: Bol u ekstremitetima	15
PT: Bol u zglobovima	13
PT: Zimica, drhtavica	12
PT: Bol	8
PT: Bol u kostima	5

<b>Ozbiljno</b>	<b>Broj</b>
Da	6
Ne	95

Ozbiljne neželjene reakcije na Covishield, Serum Institut India

<b>Ozbiljne prijavljene reakcije Termini (MedDRA)</b>	<b>Broj</b>
PT: Povišena tjelesna temperatura	2
PT: Anafilaktički šok	1
PT: Angina pectoris	1
PT: Dispneja	1
PT: Anemija	1
PT: Smanjena zasićenost kiseonikom	1
PT: Bol	1
PT: Paranasalna cista	1
PT: COVID-19 infekcija	1

\*Većina prijava je uključivala više reakcija.

## COVID-19 vaccine Astra Zeneca, ChAdOx1-S (recombinant)

Pregled prijavljenih reakcija na COVID-19 vaccine Astra Zeneca cjepivo / vakcinu

<b>Najčešće prijavljene reakcije Termini (MedDRA)</b>	<b>Broj</b>
PT: Povišena tjelesna temperatura	16
PT: Glavobolja	10
PT: Bol u mišićima	8
PT: Bol u kostima	7
PT: Bol na mjestu primjene vakcine / cjepiva	5
PT: Slabost	5
PT: Bol u ekstremitetima	4
PT: Nadutost	3
PT: Povraćanje	3
PT: Bol u zglobovima	3

<b>Ozbiljno</b>	<b>Broj</b>
Ne	30

\*Većina prijava je uključivala više reakcija.

## Gam-COVID-Vac (Sputnik), Gamaleya

Pregled prijavljenih reakcija na Gam-COVID-Vac (Sputnik), Gamaleya cjepivo/ vakcinu

<b>Najčešće prijavljene reakcije Termini (MedDRA)</b>	<b>Broj</b>
PT: Povišena tjelesna temperatura	33
PT: Malaksalost	12
PT: Glavobolja	11
PT: Bol u mišićima	11
PT: COVID-19	9
PT: Zimica, drhtavica	8
PT: Slabost	5
PT: Povraćanje	4
PT: Bol u ekstremitetima	4

\*Većina prijava je uključivala više reakcija.

<b>Ozbiljno</b>	<b>Broj</b>
Da	1
Ne	51

Ozbiljne neželjene reakcije na Gam-COVID-Vac (Sputnik), Gamaleya

<b>Ozbiljne prijavljene reakcije Termini (MedDRA)</b>	<b>Broj</b>
PT: COVID-19 infekcija	1

## CoronaVac, Sinovac

Pregled prijavljenih reakcija na COVID-19 cjepiva / vakcine

<b>Najčešće prijavljene reakcije Termini (MedDRA)</b>	<b>Broj</b>
PT: Izostanak djelovanja vakcine / cjepiva	1
PT: Epistaksa	1
PT: Hipertenzija	1
PT: Bol na mjestu primjene vakcine / cjepiva	1

<b>Ozbiljno</b>	<b>Broj</b>
Da	1**
Ne	1

\*Jedna prijava je uključivala više reakcija.

\*\*Jedna prijava pod procjenom.

## SARS-CoV-2 vaccine (vero cell), inactivated, Sinopharm

Pregled prijavljenih reakcija na SARS-CoV-2 vaccine(vero cell) cjevivo / vakcinu

<b>Najčešće prijavljene reakcije Termini (MedDRA)</b>	<b>Broj</b>
PT: Bol u gornjem dijelu trbuha	1
PT: Bol u leđima	1
PT: Bol u prsima	1
PT: Kašalj	1
PT: Dijareja	1
PT: Bol u zglobovima	1
PT: Bol u mišićima	1
PT: Bol na dodir kože	1
PT: Povišena tjelesna temperatura	1

<b>Ozbiljno</b>	<b>Broj</b>
Ne	1

\*Jedna prijava je uključivala više reakcija.