

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

Period izvještavanja 01.01.-20.09.2021.godine

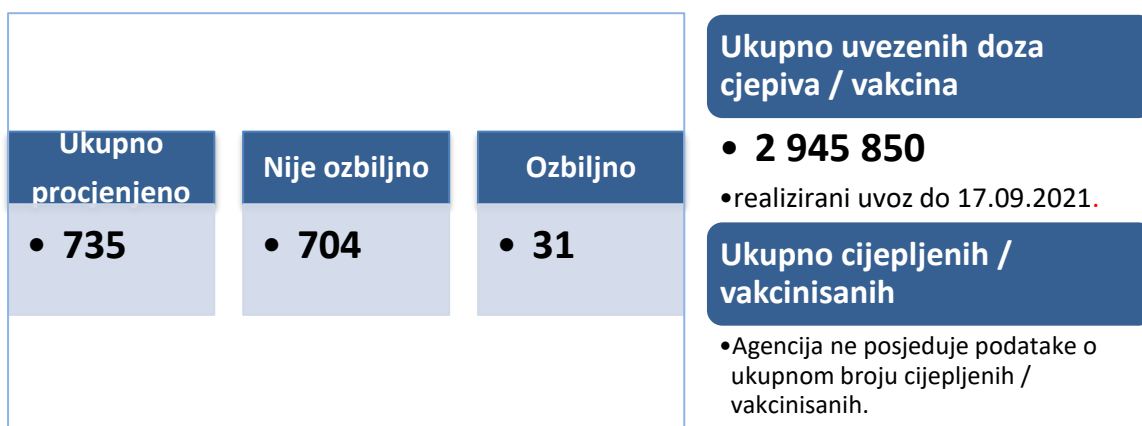
Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH) je do 20. septembra / rujna 2021. godine zaprimila **ukupno 774 prijave** na reakcije nakon cijepjenja / vakcinacije COVID-19 cjepivima / vakcinama.

39 prijava su u postupku procjene.

Procijenjeno je 735 prijava o sumnjama na neželjene reakcije cijepiva / vakcina (ADR) nakon cijepjenja / vakcinacije protiv COVID-19 u Bosni i Hercegovini. Većina prijava uključivala je više reakcija.

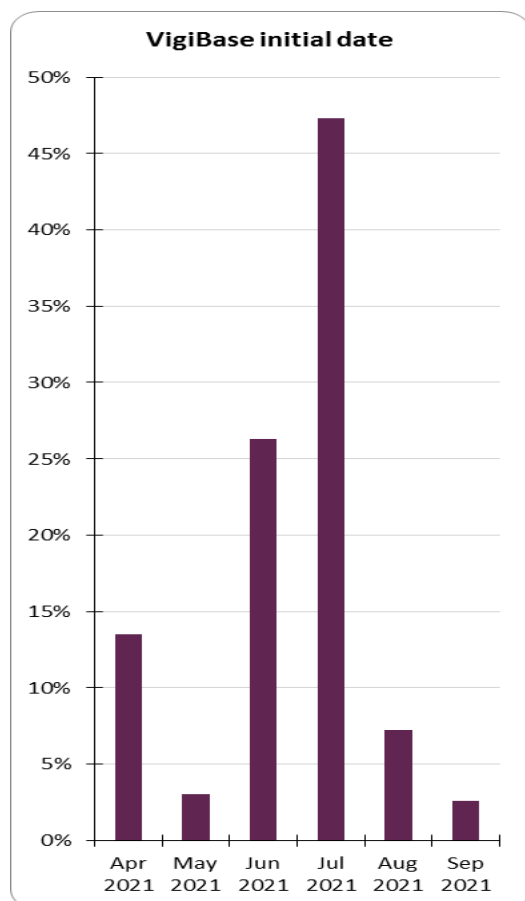
704 (95,8%) prijava klasificirane su kao **“non serious” nije ozbiljno, očekivano** dok je kao **“serious” ozbiljno** klasificirano 31 prijava (4,2%)

Do danas primljene i analizirane prijave o neželjenim reakcijama ne mijenjaju pozitivan profil koristi i rizika cjepiva / vakcina COVID-19 koje su dostupne u Bosni i Hercegovini. To u velikoj mjeri potvrđuje njihov poznati profil reakcija na cjepivo / vakcinu.



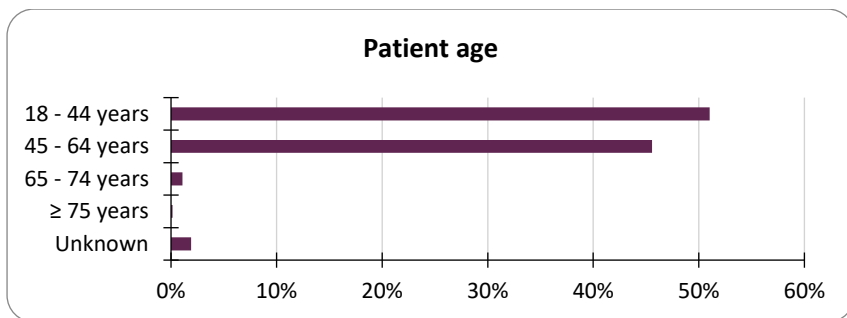
Pregled obrađenih prijava po mjesecima

Mjesec / godina	Broj
Septembar / Rujan 2021	20
August / Kolovoz 2021	53
Juli / Srpanj 2021	347
Juni / Lipanj 2021	193
Maj / Svibanj 2021	22
April / Travanj 2021	99

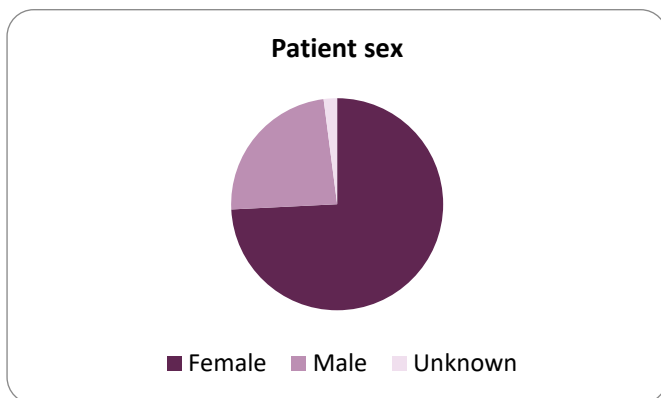


Prosječna starost

Godine primatelja cjepiva / vakcine	Broj
18 - 44 godina	376
45 - 64 godina	335
65 - 74 godina	8
≥ 75 godina	1
Nepoznato	14



Spol pacijenta	Broj
Žene	546
Muškarci	174
Nepoznato	15



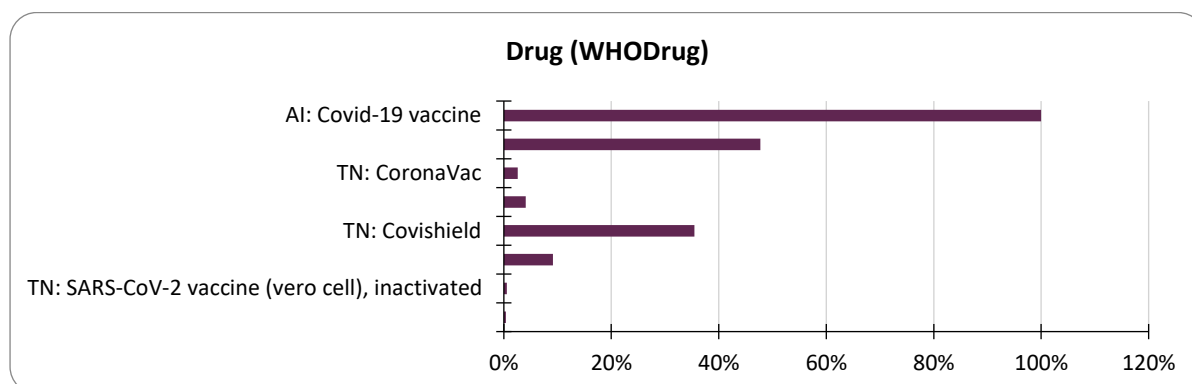
Izjavitelj / prijavitelj	Broj
Ljekar	705
Farmaceut	29
Drugi zdravstveni radnik	1

BROJ PRIJAVA NA CJEPIVA / VAKCINE

Cjepiva / vakcine (SZO lijek)	Ukupan broj prijava	Nije ozbiljno	Ozbiljno	Ukupno uvezenih doza*
TN: Comirnaty , Pfizer/BioNTech	351	338	13	438 750
TN: CoronaVac , Sinovac	20	16	3 + 1 pod procjenom**	90 000
TN: COVID-19 vaccine AstraZeneca	30	30	-	61 400
TN: Covishield , Serum Institut India	259	249	10	11 000
TN: Gam-COVID-Vac (Sputnik) , Gamaleya	67	66	1	226 300
TN: SARS-CoV-2 vaccine (vero cell) , inactivated, Sinopharm	5	4	1	1 090 000
TN: COVID-19 vaccine Astra Zeneca (Vaxzevria)	3	1	2	1 028 400
UKUPNO	735	704	31	2 945 850

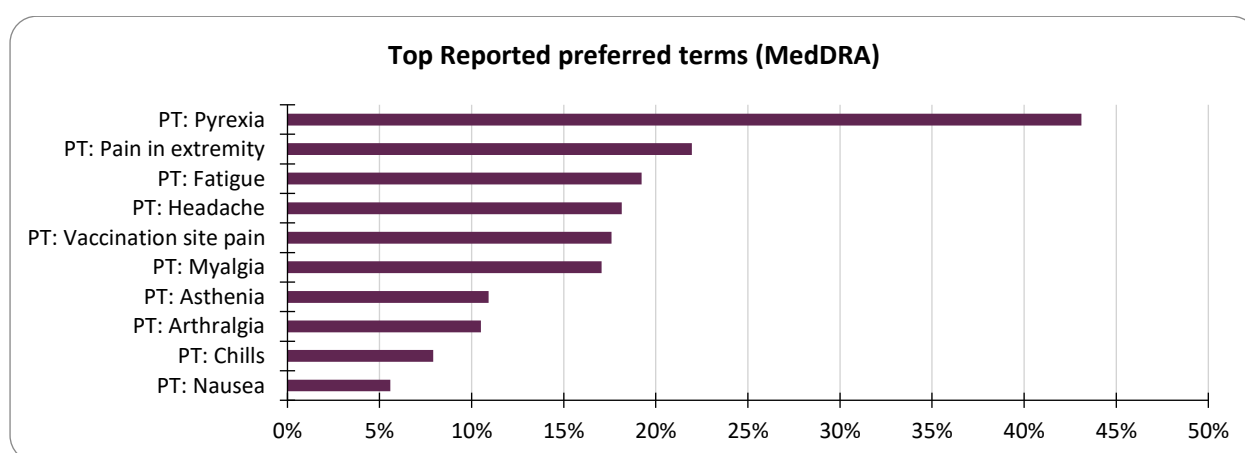
*realizirani uvoz do 17.09.2021.

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	316
PT: Bol u ekstremitetima	161
PT: Malaksalost	141
PT: Glavobolja	133
PT: Bol na mjestu primjene cjepiva / vakcine	129
PT: Bol u mišićima	125
PT: Slabost	80
PT: Bol u zglobovima	77
PT: Zimica, drhtavica	58
PT: Mučnina	41



**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 ALMBiH dostavila ukupno četiri prijave na cjepivo / vakcinu COVID-19 vaccine AstraZeneca koje su zaprimili putem BASAPatientSafety@astrazeneca.com iz Bosne i Hercegovine. Tri prijave su klasificirane kao “non serious”, nije ozbiljna, očekivana, a jedna prijava je klasificirana kao “serious”, ozbiljna.

Prijave su evidentirane i obrađene od strane Astra Zeneca pod jedinstvenim ID brojem: BA-AstraZeneca.

Pfizer BH d.o.o. je dostavio ukupno 6 prijava na cjepivo / vakcinu Comirnaty, Pfizer/BioNTech zaprimljene iz Bosne i Hercegovine.

Od toga 3 prijave su klasificirane kao “non serious”, nisu ozbiljne. Od toga jedna prijava se odnosila na primljeno cjepivo/vakcinu u prvom tromjesečju trudnoće, pod nadzorom.

3 prijave su klasificirane kao “serious” – ozbiljne, dvije sa oporavkom u toku/tijeku i jedna pod dodatnom procjenom (Follow up I).

EVALUACIJA POJEDINAČNIH VAKCINA / CJEPIVA

Comirnaty, Pfizer/BioNTech

Ukupno uvezenih doza	438 750
-----------------------------	----------------

Pregled prijavljenih reakcija na COVID-19 cjepiva / vakcine

Najčešće prijavljene reakcije Termini (MedDRA)	Broj
PT: Bol u ekstremitetima	108
PT: Bol na mjestu primjene cjepiva / vaccine	96
PT: Povišena tjelesna temperatura	88
PT: Malaksalost	48
PT: Glavobolja	48
PT: Bol u zglobovima	39
PT: Bol u mišićima	36
PT: Slabost	29
PT: Zimica, drhtavica	17
PT: Mučnina	16

Ozbiljno	Broj
Da	13
Ne	338

Ozbiljne neželjene reakcije na Comirnaty, Pfizer/BioNTech

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

Napomena: Većina prijava je uključivala više reakcija.

CoronaVac, Sinovac

Ukupno uvezenih doza	90 000
----------------------	--------

Pregled prijavljenih reakcija na COVID-19 cjepiva / vakcine

Najčešće prijavljene reakcije Termini (MedDRA)	Broj
PT: Povišena tjelesna temperatura	7
PT: Malaksalost	3
PT: Bol na mjestu primjene cjepiva / vakcine	3
PT: Bol u zglobovima	2
PT: Zimica, drhtavica	2
PT: Bol u ekstremitetima	2
PT: Izostanak djelovanja cjepiva / vakcine	1
PT: Epistaksa	1
PT: Hipertenzija	1
PT: Dijareja	1

Ozbiljno	Broj
Da	4**
Ne	16

Napomena: Većina prijava je uključivala više reakcija.

**Jedna prijava pod procjenom.

Ozbiljne neželjene reakcije na CoronaVac, Sinovac

Ozbiljne prijavljene reakcije Termini (MedDRA)	Broj
PT: Hematom	1
PT: Utrnutost	1
PT: Otečene usne	1
PT: Tahikardija	1
PT: Tinitus	1
PT: Otečen jezik	1

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

Ukupno uvezenih doza	61 400
----------------------	---------------

Pregled prijavljenih reakcija na COVID-19 cjepiva / vakcine

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

Ozbiljno	Broj
Da	-
Ne	30

Napomena: Većina prijava je uključivala više reakcija.

Covishield, Serum Institut India

Ukupno uvezenih doza	11 000
----------------------	---------------

Pregled prijavljenih reakcija na COVID-19 cjepiva / vakcine

Najčešće prijavljene reakcije Termini (MedDRA)	Broj
PT: Povišena tjelesna temperatura	161
PT: Malaksalost	68
PT: Bol u mišićima	64
PT: Glavobolja	62
PT: Bol u ekstremitetima	42
PT: Slabost	40
PT: Bol u zglobovima	29
PT: Zimica, drhtavica	27
PT: Bol na mjestu primjene cjepiva / vaccine	21
PT: Mučnina	15

Ozbiljno	Broj
Da	10
Ne	249

Ozbiljne neželjene reakcije na Covishield, Serum Institut India

Ozbiljne prijavljene reakcije Termini (MedDRA)	Broj
PT: Povišena tjelesna temperatura	5
PT: Dispneja	2
PT: Angina pectoris	1
PT: Anafilaktički šok	1
PT: Aritmija	1
PT: Smanjena zasićenost kiseonikom	1
PT: Gubitak svijesti	1
PT: COVID-19 infekcija	1
PT: Trombofilija	1
PT: Hemipareza	1
PT: Hiperkoagulacija	1

Napomena: Većina prijava je uključivala više reakcija.

Gam-COVID-Vac (Sputnik), Gamaleya

Ukupno uvezenih doza	226 300
----------------------	---------

Pregled prijavljenih reakcija na COVID-19 cjepiva / vakcine

Najčešće prijavljene reakcije Termini (MedDRA)	Broj
PT: Povišena tjelesna temperatura	41
PT: Malaksalost	17
PT: Bol u mišićima	15
PT: Glavobolja	12
PT: COVID-19 infekcija	9
PT: Zimica, drhtavica	9
PT: Slabost	5
PT: Mučnina	4
PT: Bol u zglobovima	4

Napomena: Većina prijava je uključivala više reakcija.

Ozbiljno	Broj
Da	1
Ne	67

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

Ozbiljne prijavljene reakcije Termini (MedDRA)	Broj
PT: COVID-19 infekcija	1

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

Ukupno uvezenih doza	1 090 000
----------------------	-----------

Pregled prijavljenih reakcija na COVID-19 cjepiva / vakcine

Najčešće prijavljene reakcije Termini (MedDRA)	Broj
PT: Slabost	2
PT: Malaksalost	2
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	2
PT: Hematom na mjestu primjene cjepiva / vakcine	1

Ozbiljno	Broj
Da	1
Ne	4

Ozbiljne neželjene reakcije na SARS-CoV-2 vaccine (vero cell), inactivated, Sinopharm

Ozbiljne prijavljene reakcije Termini (MedDRA)	Broj
PT: Hematom na mjestu primjene cjepiva / vakcine	1
PT: Oralna parestezija	1
PT: Osjećaj gubljenja svijesti	1
PT: Hipertenzija	1
PT: Stanje konfuzije	1

Napomena: Prijava je uključivala više reakcija.

COVID-19 vaccine Astra Zeneca (Vaxzevria)

Ukupno uvezenih doza	1 028 400
----------------------	------------------

Pregled prijavljenih reakcija na COVID-19 cjepiva / vakcine

Najčešće prijavljene reakcije Termini (MedDRA)	Broj
PT: Svrbež	2
PT: Povišena tjelesna temperatura	1
PT: Popucali kapilari	1
PT: Slabost	1
PT: Malaksalost	1
PT: Osjećaj hladnoće	1
PT: Mučnina	1
PT: Promjene na koži, sitni osip	1
PT: Urtikarija	1

Ozbiljno	Broj
Da	2
Ne	1

Ozbiljne neželjene reakcije na COVID-19 vaccine Astra Zeneca (Vaxzevria)

Ozbiljne prijavljene reakcije Termini (MedDRA)	Broj
PT: Urtikarija	1
PT: Popucali kapilari	1
PT: Svrbež	1
PT: Slabost	1
PT: Tromboflebitis	1
PT: Bol u ekstremitetima	1

Napomena: Prijava je uključivala više reakcija.