

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

Period izvještavanja 01.01.-08.12.2021.godine

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH) je do 08. prosinca / decembra 2021. godine zaprimila **ukupno 781 prijavu** na reakcije nakon cijepljenja / vakcinacije COVID-19 cjepivima / vakcinama.

34 prijave nisu imale minimum kriterija za podnošenje validne prijave neželjenog djelovanja lijeka, tj. nepotpune prijave sa nedostajućim osnovnim podacima, te nisu uzete u dalju evaluaciju.

4 prijave vezane za cjepivo / vakcinu Comirnaty, Pfizer/BioNTech odnosile su se na prijave reakcija za primljenu prvu i drugu dozu, te su izvještavane u WHO-UMC bazu, za obje doze pod jednim identifikacionim brojem iz Bosne i Hercegovine.

Procijenjene su 743 prijave o sumnjama na neželjene reakcije cjepiva / vakcina (ADR) nakon cijepljenja / vakcinacije protiv COVID-19 u Bosni i Hercegovini. Većina prijava uključivala je više reakcija. 710 (95,6%) prijava klasificirano je kao **“non serious” nije ozbiljna, očekivana** dok je kao **“serious” ozbiljna** klasificirano 33 prijave (4,4%).

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.

Ukupno procijenjeno	Nije ozbiljno	Ozbiljno
• 743	• 710	• 33

Ukupno uvezenih doza cjepiva / vakcina

• **3 480 260**

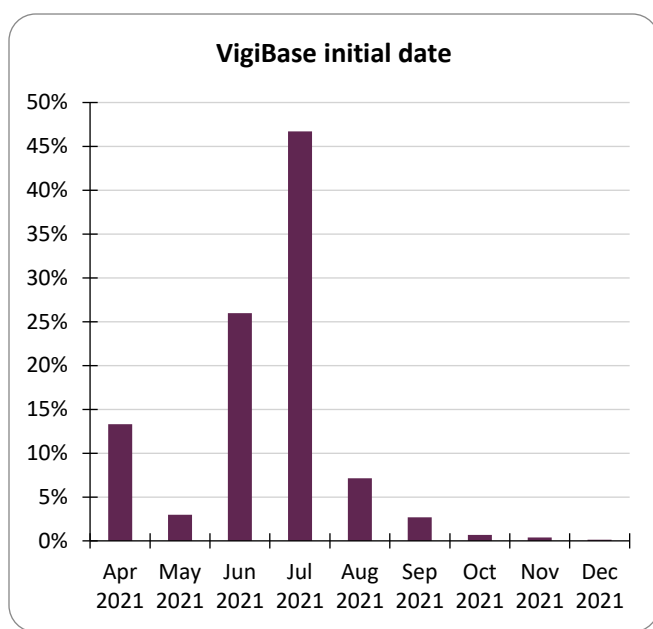
• realizirani uvoz do 07.12.2021.

Ukupno cijepljenih / vakcinisanih

• Agencija ne posjeduje podatke o ukupnom broju cijepljenih.

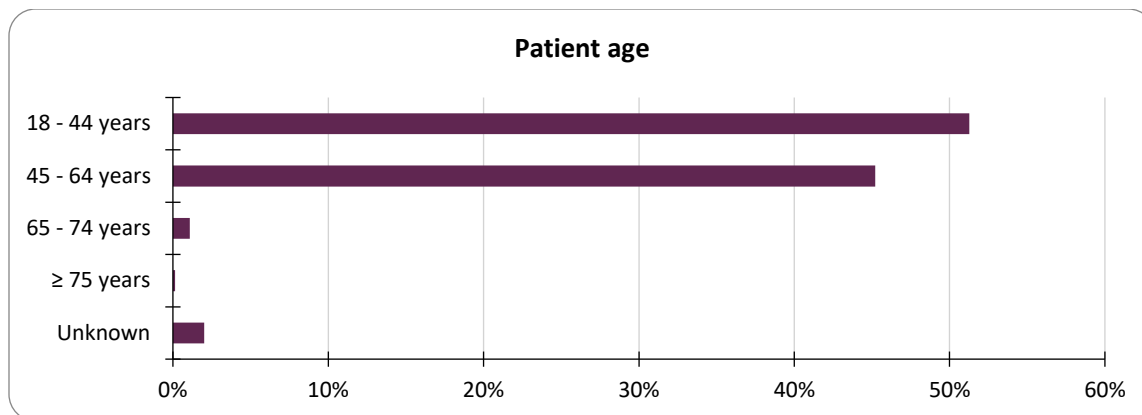
Pregled obrađenih prijava po mjesecima 2021.

Mjesec	Broj
Prosinac / Decembar	1
Studeni / Novembar	3
Listopad / Oktobar	5
Rujan / Septembar	20
Kolovoz / August	53
Srpanj / Juli	347
Lipanj / Juni	193
Svibanj / Maj	22
Travanj / April	99

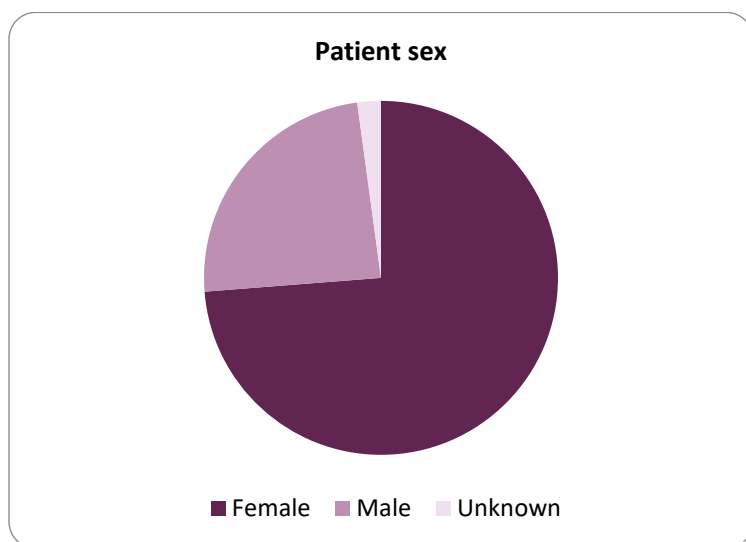


Prosječna starost

Godine primatelja cjepiva / vakcine	Broj
18 - 44 godina	382
45 - 64 godina	337
65 - 74 godina	8
≥ 75 godina	1
Nepoznato	15



Spol pacijenta	Broj
Žene	548
Muškarci	179
Nepoznato	16

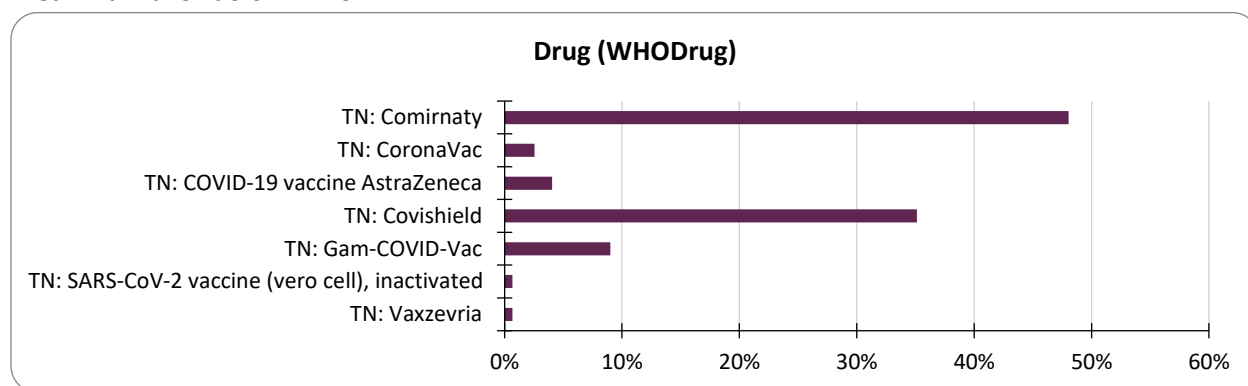


Izjavitelj / prijavitelj	Broj
Ljekar	708
Farmaceut	34
Drugi zdravstveni radnik	1

BROJ PRIJAVA NA CJEPIVA / VAKCINE

Cjepiva / vakcine (WHO lijek)	Ukupan broj prijava	Nije ozbiljno	Ozbiljno	Ukupno uvezenih doza*
TN: Comirnaty , Pfizer/BioNTech	357	343	14	730 080
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	260	250	10	11 000
TN: Gam-COVID-Vac (Sputnik) , Gamaleya	67	66	1	399 380
TN: SARS-CoV-2 vaccine (vero cell) , inactivated, Sinopharm	5	4	1	1 090 000
TN: COVID-19 vaccine Astra Zeneca (Vaxzevria)	5	1	4	1 028 400
TN: Moderna COVID-19 vaccine	-	-	-	70 000
UKUPNO	743	710	33	3 480 260

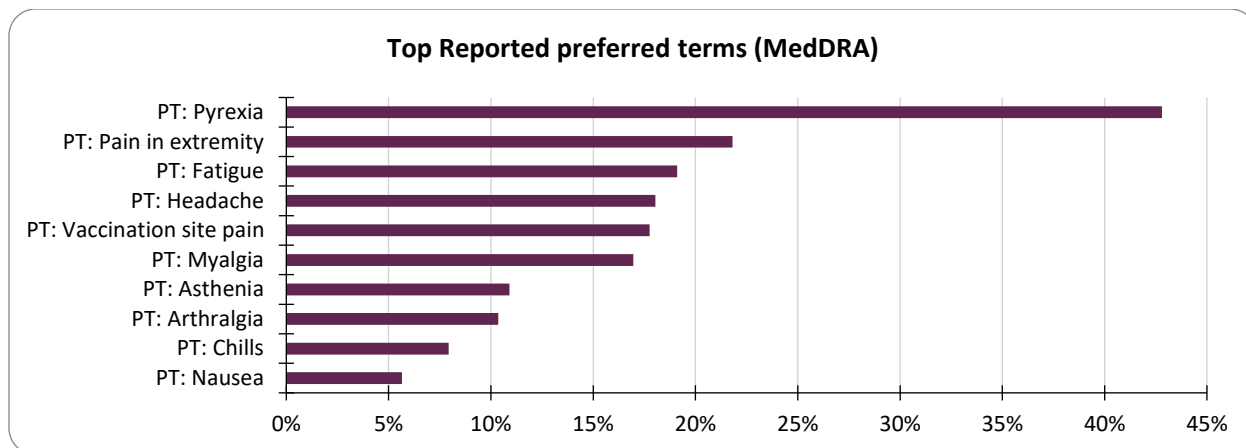
*realizirani uvoz do 07.12.2021.



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	318
PT: Bol u ekstremitetima	162
PT: Malaksalost	142
PT: Glavobolja	134
PT: Bol na mjestu primjene cjepiva / vakcine	132
PT: Bol u mišićima	126
PT: Slabost	81
PT: Bol u zglobovima	77
PT: Zimica, drhtavica	59



*Zaprimljena je 1 prijava smrti pacijenta koja se samo vremenski može dovoditi u vezu sa cjevivom / vakcinom CoronaVac (COVID-19 vakcina), Sinovac. Postupak procjene predmetnog slučaja vodi se kod Komisije za sigurnost imunizacije Ministarstva zdravstva FBiH.

Astra Zeneca (AZCOVID19-RR-EMEA), Švedska je ALMBiH dostavila ukupno 4 prijave na cjevivo / vakcinu COVID-19 vaccine AstraZeneca koje su zaprimili putem BASAPatientSafety@astrazeneca.com iz Bosne i Hercegovine. 3 prijave su klasificirane kao “non serious”, nije ozbiljna, očekivana, a 1 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 7 prijava na cjevivo / vakcinu Comirnaty, Pfizer/BioNTech zaprimljene iz Bosne i Hercegovine.

Od toga 4 prijave su klasificirane kao “non serious”, nisu ozbiljne. 1 prijava se odnosila na primljeno cjevivo / vakcinu u prvom tromjeseću trudnoće, pod nadzorom.

3 prijave su klasificirane kao “serious” – ozbiljne, 2 sa oporavkom i 1 pod dodatnom procjenom (Follow up) i dalje.

EVALUACIJA POJEDINAČNIH CJEPIVA / VAKCINA

Comirnaty, Pfizer/BioNTech

Ukupno uvezenih doza	730 080
----------------------	----------------

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 / vakcine	99
PT: Povišena tjelesna temperature	90
PT: Malaksalost	49
PT: Glavobolja	49
PT: Bol u zglobovima	39
PT: Bol u mišićima	37
PT: Slabost	30
PT: Zimica, drhtavica	18
PT: Mučnina	16

Ozbiljno	Broj
Da	14
Ne	343

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: Hematom	2
PT: Aritmija	1
PT: Povišen D-dimer	1
PT: Povišena alanin aminotransferaza	1
PT: Bol u prsima	1
PT: Gušenje	1
PT: Tahikardija	1
PT: Otečen jezik	1

*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 temperature	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

*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

*Većina prijava je uključivala više reakcija.

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 temperature	16
PT: Glavobolja	10
PT: Bol u mišićima	8
PT: Bol u kostima	7
PT: Bol na mjestu primjene cjepiva / vakcine	5
PT: Slabost	5
PT: Bol u ekstremitetima	4
PT: Nadutost	3
PT: Mučnina	3
PT: Bol u zglobovima	3

Ozbiljno	Broj
Da	-
Ne	30

*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 / vakcine	21
PT: Mučnina	15

Ozbiljno	Broj
Da	10
Ne	250

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

*Većina prijava je uključivala više reakcija.

Gam-COVID-Vac (Sputnik), Gamaleya

Ukupno uvezenih doza	399 380
-----------------------------	----------------

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

*Većina prijava je uključivala više reakcija.

Ozbiljno	Broj
Da	1
Ne	66

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	3
PT: Malaksalost	2
PT: Bol u mišićima	2
PT: Povišena tjelesna temperatura	2
PT: Bol u leđima	1
PT: Bol u prsima	1
PT: Kašalj	1
PT: Dijareja	1
PT: Bol u zglobovima	1
PT: Bol u gornjem dijelu trbuha	1
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

*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	2
PT: Mučnina	2
PT: Povraćanje	2
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	4
Ne	1

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

Ozbiljne prijavljene reakcije Termini (MedDRA)	Broj
PT: Povraćanje	2
PT: Kardiomiopatija	1
PT: Pankarditis	1
PT: Hemipareza	1
PT: Urtikarija	1
PT: Popucali kapilari	1
PT: Svrbež	1
PT: Slabost	1
PT: Tromboflebitis	1
PT: Bol u ekstremitetima	1

*Većina prijava je uključivala više reakcija.