

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

Period izvještavanja 01.01.-16.08.2021.godine

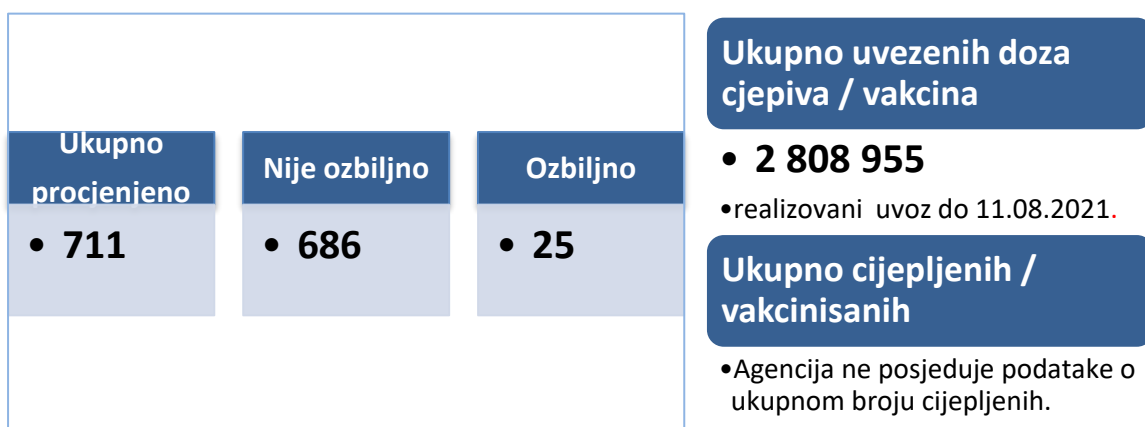
Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH) je do 16. augusta/kolovoza 2021. godine zaprimila **ukupno 749 prijava** na reakcije nakon cijepjenja / vakcinacije COVID-19 cjepivima / vakcinama.

38 prijava su u postupku obrade.

Procijenjeno je 711 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.

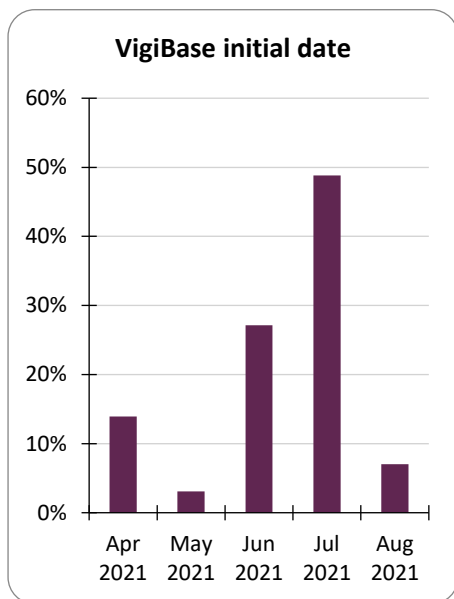
686 (96,5%) prijava klasificirano je kao **“non serious” nije ozbiljna, očekivana** dok je kao **“serious” ozbiljna** klasificirano 25 prijava (3,5%).

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.



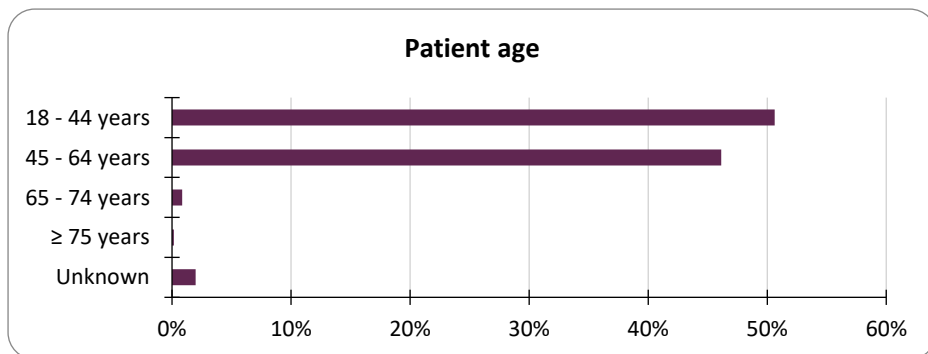
Pregled obrađenih prijava po mjesecima

Mjesec / godina	Broj
August /Kolovoz 2021	50
Juli 2021	347
Juni 2021	193
Maj 2021	22
April 2021	99

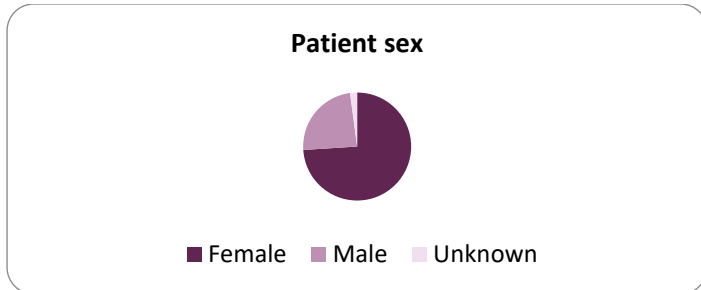


Prosječna starost

Godine primatelja cjepiva / vakcine	Broj
18 - 44 godina	361
45 - 64 godina	329
65 - 74 godina	6
≥ 75 godina	1
Nepoznato	14



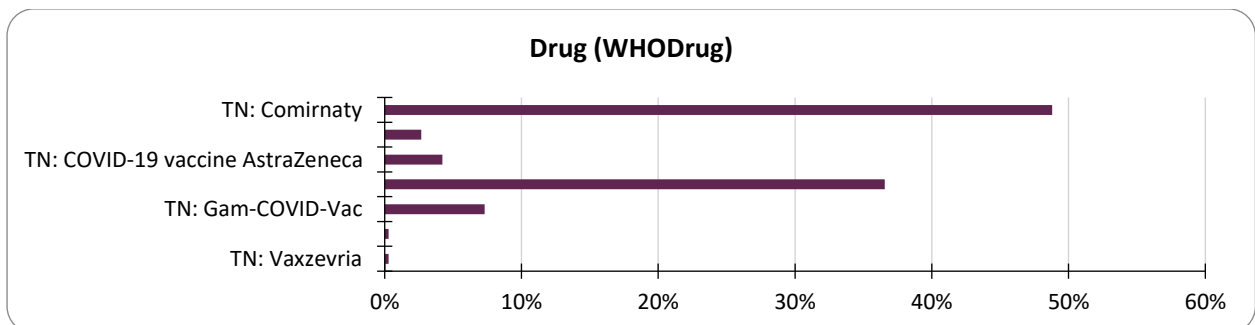
Spol pacijenta	Broj
Žene	526
Muškarci	170
Nepoznato	15



Izjestitelj / prijavitelj	Broj
Ljekar	683
Farmaceut	27
Drugi zdravstveni radnik	1

BROJ PRIJAVA NA CJEPIVA / VAKCINE

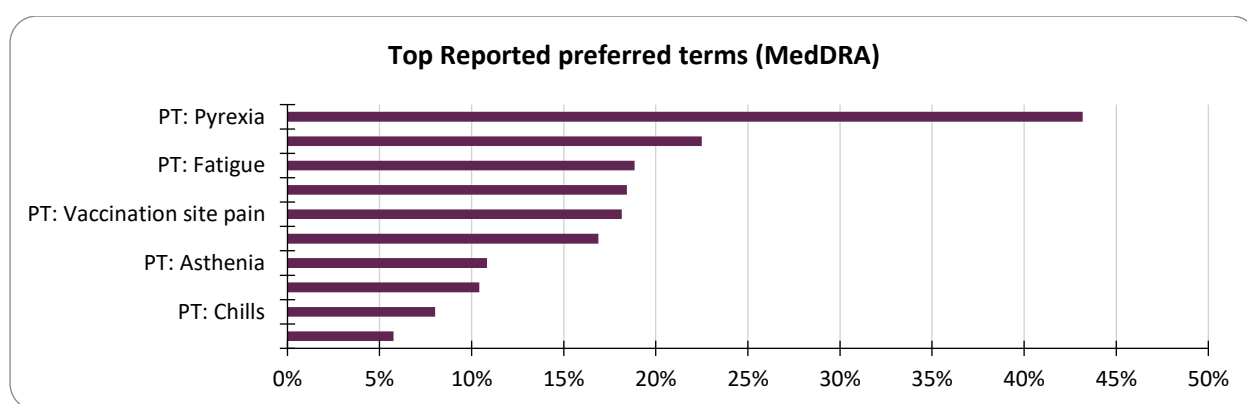
Cjepiva / vakcine (SZO lijek)	Ukupan broj prijava	Nije ozbiljno	Ozbiljno
TN: Comirnaty , Pfizer/BioNTech	347	338	9
TN: CoronaVac , Sinovac	20	16	3 + 1 pod procjenom*
TN: COVID-19 vaccine AstraZeneca	30	30	-
TN: Covishield , Serum Institut India	259	249	10
TN: Gam-COVID-Vac (Sputnik) , Gamaleya	52	51	1
TN: SARS-CoV-2 vaccine (vero cell) , inactivated, Sinopharm	2	1	1
TN: COVID-19 vaccine Astra Zeneca (Vaxzevria)	2	1	1



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 cjeviva / vakcine

Najčešće prijavljene reakcije Termini (MedDRA)	Broj
PT: Povišena tjelesna temperatura	307
PT: Bol u ekstremitetima	160
PT: Malaksalost	134
PT: Glavobolja	131
PT: Bol na mjestu primjene cjeviva / vakcine	129
PT: Bol u mišićima	120
PT: Slabost	77
PT: Bol u zglobovima	74
PT: Zimica, drhtavica	57
PT: Povraćanje	41



*Zaprimljena je 1 prijava smrti pacijenta koja se samo vremenski može dovesti u vezu sa cjevivom / 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 cjevivo / 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 5 prijava na cjevivo / vakcinu Comirnaty, Pfizer/BioNTech zaprimljene iz Bosne i Hercegovine.

Od toga 3 prijave su klasificirane kao "non-serious", nisu ozbiljne. Jedna prijava se odnosila na primljeno cjevivo/vakcinu u prvom tromjesečju trudnoće, pod nadzorom.

2 prijave su klasificirane kao "serious" –ozbiljne , jedna sa oporavkom i jedna pod dodatnom procjenom (Followup)

EVALUACIJA POJEDINAČNIH VAKCINA / CJEPIVA

Comirnaty, Pfizer/BioNTech

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	96
PT: Povišena tjelesna temperatura	87
PT: Malaksalost	48
PT: Glavobolja	48
PT: Bol u zglobovima	39
PT: Bol u mišićima	36
PT: Slabost	29
PT: Zimica, drhtavica	17
PT: Povraćanje	16

Ozbiljno	Broj
Da	9
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: Grčenje mišića	2
PT: Parestezija	2
PT: Nelagoda (težina) u nogama	2
PT: Povišena alanin aminotransferaza	1
PT: Aritmija	1
PT: Povišen D-dimer	1
PT: Hematom	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 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	21
PT: Bol na mjestu primjene cjepiva / vakcine	21
PT: Bol	17

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

*Većina prijava je uključivala više reakcija.

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

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	5
PT: Slabost	5
PT: Bol u ekstremitetima	4
PT: Nadutost	3
PT: Povraćanje	3
PT: Bol u zglobovima	3

Ozbiljno	Broj
Da	-
Ne	30

*Većina prijava je uključivala više reakcija.

Gam-COVID-Vac (Sputnik), Gamaleya

Pregled prijavljenih reakcija na COVID-19 cjepiva / vakcine

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

*Većina prijava je uključivala više reakcija.

Ozbiljno	Broj
Da	1
Ne	51

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

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

CoronaVac, Sinovac

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

*Većina prijava je uključivala više reakcija.

**Jedna prijava pod procjenom.

Ozbiljne neželjene reakcije na CoronaVac, Sinovac

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

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

Pregled prijavljenih reakcija na COVID-19 cjepiva / vakcine

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

Ozbiljno	Broj
Da	1
Ne	1

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: Osjećaj vrućine	1
PT: Hipertenzija	1
PT: Stanje konfuzije	1

*Prijava je uključivala više reakcija.

COVID-19 vaccine Astra Zeneca (Vaxzevria)

Pregled prijavljenih reakcija na COVID-19 cjepiva / vakcine

Najčešće prijavljene reakcije Termini (MedDRA)	Broj
PT: Svrbež	1
PT: Povišena tjelesna temperatura	1
PT: Popucali kapilari	1
PT: Slabost	1
PT: Malaksalost	1
PT: Osjećaj hladnoće	1
PT: Mučnina	1
PT: Makularni osip	1
PT: Urtikarija	1

Ozbiljno	Broj
Da	1
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

*Prijava je uključivala više reakcija.