



BOSNA I HERCEGOVINA  
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA  
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



## Pismo zdravstvenim radnicima vezano za sigurnost i očuvanje kvaliteta vakcina

Poštovani zdravstveni radnici,

Kao što vam je poznato, vakcine su nestabilni lijekovi koji svoju djelotvornost i aktivnost mogu ispoljiti samo ukoliko su očuvani uslovi pod kojima proizvođač garantuje kvalitet.

Vakcine mogu postati potencijalno opasne ukoliko su tokom transporta i skladištenja bile izložene promjenama temperature koje nisu u skladu sa uslovima koje je deklarirao proizvođač.

Iz tog razloga, transport vakcine od proizvođača do pacijenta treba da bude praćen odgovarajućim dokazom tzv. ispisom hladnog lanca ili kalibrisanim data loggerima. To dokazuje da su vakcine distribuirane na temperaturi od +2° do +8° C ili od -15° do -20°C, zavisno od uputstva proizvođača vakcine. U skorije vrijeme se pominje i temperatura čuvanja od -70° do -80° C.

Ovlašteni distributeri vakcina posjeduju kalibrisane hladne komore koje se redovno kontrolišu i nadziru od strane farmaceutskih inspektora Agencije.

Vakcine u našoj državi mogu biti na tržištu po dva osnova:

- **Odobrena vakcina** od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva ili
- **Interventno** uvezena vakcina koju je odobrilo entitetsko ministarstvo zdravstva i koja ne posjeduje dozvolu Agencije.

Ukoliko je vakcina odobrena od strane naše Agencije to znači da posjedujemo dokumentaciju o sljedećem:

- Podatke o kompaniji koja je zastupnik proizvođača u BiH;
- Podatke o **odgovornoj** osobi za stavljanje vakcine u promet zastupnika proizvođača;
- Podatke o **odgovornoj** osobi zastupnika proizvođača koja je odgovorna za **praćenje** neželjenih reakcija i **reagovanje** na isto;
- Kompletnu dokumentaciju kvaliteta i odgovarajuće certifikate serija;
- Uputstvo za pacijenta;
- **Sažetak karakteristika lijeka** (vakcine);
- Polisu osiguranja u slučaju štete nanosene pacijentu.

**Sažetak karakteristika lijeka** (vakcine) je **stručna informacija** o lijeku odobrena u postupku davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet i namijenjena je zdravstvenim radnicima, sadrži jasno navedene **kontraindikacije** i opisane sve **neželjene reakcije** koje su poznate proizvođaču. Sa istim trebate biti upoznati od strane zastupnika proizvođača.

Veljka Mladenovića bb, 78000 Banja Luka  
Centrala: +387 51 456 040; 456 050  
Fax: +387 51 450 30  
E-mail: info@almbih.gov.ba  
www.almbih.gov.ba

Вељка Млађеновића бб, 78000 Бања Лука  
Централа: +387 51 456 040; 456 050  
Факс: +387 51 450 30  
E-mail: info@almbih.gov.ba  
www.almbih.gov.ba

Prema tome, prije aplikacije vakcine, trebate biti upoznati po kom osnovu je vakcina na tržištu i koje pravno lice ili institucija je dužna da vam obezbijedi sve potrebne informacije.

Prilikom prijema vakcina od strane veleprometnika, molim vas, zahtjevajte ispis hladnog lanca ili drugi validan dokaz kako bi bili sigurni da je vakcina ispravno čuvana i transportovana do isporuke u vašu zdravstvenu ustanovu.

U protivnom, nepravilno čuvana vakcina neće moći ispoljiti svoje djelovanje na pravi način, može dovesti do masovnih komplikacija koje u nekim slučajevima mogu biti fatalne. Dalje, u slučaju **neočekivanih** neželjenih reakcija, nećete biti u mogućnosti dokumentovati da kvalitet vakcine nije narušen nepravilnim skladištenjem kod vaše zdravstvene ustanove, tj. da ste postupili u skladu sa vašim procedurama i vašom odgovornošću po pitanju vakcine: adekvatno čuvali, rukovali i aplicirali vakcinu.

Također, ukoliko se vakcine smještaju na neodgovarajuću lokaciju, na duže vrijeme, to može sigurno ugroziti njen kvalitet.

Kod čuvanja otvorene višedozne vakcine, pridržavajte se uputstva proizvođača, jer je propisano vrijeme čuvanja za pojedine vakcine različito i zavisi od testiranja stabilnosti a koje vrši sam proizvođač.

Ukoliko nemate vlastiti agregat koji bi se aktivirao u slučaju nestanka električne energije, preporuka je da planirate i naručujete dnevne potrebe vakcina.

Dakle, vakcina će biti djelotvorna i spriječiti bolest samo ako je očuvan njen kvalitet i aktivnost. Nepravilno i nestručno rukovanje vakcinom je **kritično** po njen kvalitet i samim tim jako rizično po zdravlje naše populacije.

S poštovanjem,

Glavni inspektor

Prim. mr ph Indira Fazlagić,