

*IZVJEŠTAJ O PRIJAVLJENIM NEŽELJENIM DEJSTVIMA NAKON PRIMJENE
VAKCINE PANENZA U VREMENSKIM PERIODU 15.12.2009 – 20.01.2010.GODINE*

20.01.2010.

U vremenskom periodu 16.12.2009 – 20.01.2010. godini Agenciji za lijekove su prijavljena 4 slučaja sumnje na ispoljeno neželjeno dejstvo nakon vakcinacije. U jednom slučaju može biti opisano više neželjenih reakcija. Kada je riječ o pandemijskoj vakcini i njenoj bezbjednoj primjeni na teritoriji Crne Gore, u prijavljena četiri slučaja opisano je ukupno 11 simptoma.

Najčešće prijavljivani simptomi su simptomi lokalnih reakcija na mjestu primjene vakcine, pospanost, vrtoglavica, gastrointestinalne tegobe i povišena tjelesna temperatura. Ispoljene neželjene reakcije nijesu ozbiljnog karaktera i spontano su se povukle u kratkom vremenskom periodu, bez primjene interventne terapije.

Prijavljene reakcije su u skladu sa dobro poznatim bezbjednosnim profilom vakcine Panenza i opisane su u referentnom dokumentu o lijeku – Sažetak karakteristika lijeka.

Navedene činjenice idu u prilog zaključku da je bezbjednosni profil vakcine ostao nepromijenjen, odnosno da je odnos korist/rizik za vakcinu Panenza pozitivan.

Agencija za lijekove i medicinska sredstva će zajedno sa Institutom za javno zdravlje i predstavnikom proizvođača, nastaviti sa intenzivnim praćenjem bezbjednosti primjene vakcine Panenza i periodičnim obavještanjem stručne i opšte javnosti.