

# COVID – 19 CJEPIVA





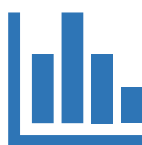
## CJEPIVA PROTIV COVID – 19 – GARANCIJA DA SU SIGURNA

Svi lijekovi, uključujući cjepiva, nakon što su odobreni i stavljeni u promet pomno se prate. Statistički gledano, nuspojave su rijetke ili vrlo rijetke. Sigurnost i učinkovitost odobrenih cjepiva protiv COVID – 19 strogo se nadziru, kao i svi lijekovi, putem Uspostavljenog sustava praćenja lijekova u Europskoj uniji, a sukladno zakonskoj proceduri nadzor se provodi i u Bosni i Hercegovini. Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH ima ostvarenu stručnu suradnju sa Europskom agencijom za lijekove (EMA).

### STALNO PRAĆENJE



Na temelju znanstvene procjene Europske agencije za lijekove (EMA), Europska komisija daje odobrenje za stavljanje cjepiva u promet u Europskoj uniji. Europska agencija za lijekove (EMA) neprestano nadgleda izvješća o bilo kakvim nuspojavama nakon korištenja cjepiva. Cjepivo protiv COVID-19 koje će se koristiti u Federaciji Bosne i Hercegovine, imat će odobrenje za stavljanje u promet u Europskoj uniji. Sukladno zakonskoj proceduri, provodit će se nadzor nad nuspojavama, kako bi se osigurala rana identifikacija i pravovremena istraga sigurnosnih pitanja vezanih za COVID-19 cjepivo.



### BAZA PODATAKA U CIJELOJ EUROPI

Europska agencija za lijekove (EMA) ima bazu podataka o pacijentima, zdravstvenim radnicima i istraživačima iz cijele Europe. Baza podataka omogućuje stručnjacima Europske agencije za lijekove brzu identifikaciju i djelovanje na potencijalne rizike dok su lijekovi u upotrebi.

### GLOBALNA ZAŠTITA



Europska agencija za lijekove (EMA) redovito razmjenjuje informacije sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom i sa regulatornim agencijama za lijekove iz drugih zemlja, kako bi se pratilo šta se dešava u drugim dijelovima svijeta. To još više povećava razinu sigurnosti lijekova u Europi.

Cjepiva protiv COVID-19 strogo će se nadzirati, poduzimanjem brojnih aktivnosti tijekom pandemije.



## VISOKA RAZINA MONITORINGA



Očekuje se da će izuzetno veliki broj ljudi primiti cjeviva istodobno. Europska agencija za lijekove (EMA) je mobilizirala dodatne resurse za provođenje svojih redovitih aktivnosti praćenja brže i više.



### PRAĆENJA I TESTIRANJA

Uvjetno odobrenje može se izdati za dostupni lijek ili cjepivo u izvanrednim situacijama kao što je pandemija COVID-19. Proizvođači se obvezuju provesti više studija i testiranja nakon stavljanja cjeviva u promet.



### ČESTO IZVJEŠTAVANJE O SIGURNOSTI

Obično proizvođači cjeviva moraju poslati izvještaj o sigurnosti Europskoj agenciji za lijekove (EMA) svakih šest mjeseci. Za cjeviva protiv COVID-19 sigurnosni izvještaj se mora slati svakih mjesec dana.

### MAKSIMALNA TRANSPARENTNOST



U tijeku primjene cjeviva protiv COVID-19 osigurat će se maksimalna transparentnost svih sigurnosnih izvješća.

