

## Poziv Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) za uključivanje u neintervencijsko ispitivanje o praćenju cjepiva protiv bolesti COVID-19

Poštovana/i,

U nastavku ove e-poruke dostavljamo Vam poziv Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) za uključivanje u neintervencijsko ispitivanje o praćenju cjepiva protiv bolesti COVID-19.

**Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) poziva Vas da se uključite u neintervencijsko ispitivanje pod nazivom *Prospektivno praćenje sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19 u Europi na temelju ishoda koje su prijavile cijepljene osobe, koje se provodi na razini Europske unije u sklopu projekta vACCine covid-19 monitoring readinESS (ACCESS)*.** Naručitelj ispitivanja je Europska agencija za lijekove. U ispitivanje je trenutačno uključeno osam zemalja, uključujući Republiku Hrvatsku, dok će u drugoj fazi u ispitivanje biti uključeno dodatnih deset zemalja. Riječ je o prospektivnom intenzivnom praćenju cjepiva protiv bolesti COVID-19 koje će omogućiti prikupljanje podataka o cjepivima, uključujući podatke o nuspojavama nakon cijepljenja, njihovom tijeku i ishodu, težini i ozbiljnosti te potencijalnim čimbenicima rizika, izravno od cijepljenih osoba u gotovo stvarnom vremenu.

Prikupljanje podataka o cjepivima protiv bolesti COVID-19 nakon stavljanja u promet od iznimne je važnosti za kontinuirano praćenje njihovih sigurnosnih profila. Iako su prije davanja odobrenja ova cjepiva temeljito ispitana, u klinička ispitivanja provedena u svrhu davanja odobrenja uključen je ograničen broj ispitanika te nisu obuhvaćene posebne skupine, kao što su bolesnici s visokorizičnim popratnim bolestima ili trudnice. Osim toga, u kliničkim ispitivanjima korišten je ograničen broj serija samog cjepiva. Budući da će nakon davanja odobrenja cjepivima protiv bolesti COVID-19 u vrlo kratkom vremenu biti izložena široka populacija, nužno je provoditi kontinuiranu ocjenu omjera koristi i rizika njihove primjene i nakon stavljanja u promet. Stoga je, uz spontano prijavljivanje sumnji na nuspojave, za prikupljanje podataka o sigurnosti primjene cjepiva iznimno važno njihovo intenzivno i organizirano praćenje, između ostaloga kroz neintervencijska ispitivanja.

**U ispitivanje koje upravo započinje u Republici Hrvatskoj možete se uključiti ako ste zdravstveni radnik, najkasnije šest dana nakon primitka prve doze cjepiva, neovisno o cjepivu koje ste primili.**

Ispitivanje će se provoditi putem upitnika dostupnih putem informacijskog sustava HALMED-a pod nazivom OPeN, u sklopu kojeg je moguće i elektroničko prijavljivanje sumnji na nuspojave. Sustavu možete pristupiti putem poveznice <https://open.halmed.hr/client/#/login>. Za korištenje sustava potrebno je provesti registraciju i kreirati korisnički račun na temelju jedinstvenog broja zdravstvenog djelatnika i važeće adrese elektroničke pošte. U slučaju da jedinstveni broj zdravstvenog djelatnika, koji se u predmetni sustav preuzima iz šifrnika HZJZ-a, nije prepoznat prilikom registracije, potrebno je obratiti se HALMED-u na [podrska@halmed.hr](mailto:podrska@halmed.hr) kako bi se proveo ručni unos korisnika.

Detaljnije informacije o sustavu OPeN i njegovom korištenju dostupne su na internetskim stranicama HALMED-a, pod poveznicom [www.halmed.hr/Novosti-i-edukacije/Novosti/2021/Zdravstvenim-radnicima-omoguceno-prijavljivanje-sumnji-na-nuspojave-lijekova-putem-sustava-OPeN/2510](http://www.halmed.hr/Novosti-i-edukacije/Novosti/2021/Zdravstvenim-radnicima-omoguceno-prijavljivanje-sumnji-na-nuspojave-lijekova-putem-sustava-OPeN/2510).

Nakon prijave u sustav OPeN, upitniku možete pristupiti odabirom „COVID-19“ iz padajućeg izbornika u dijelu *Nuspojave*. Nakon odgovora na pitanja „Jeste li cijepljeni protiv COVID-19?“ i „Datum prvog cijepljenja?“, prikazuje se tekst Informiranog pristanka za sudjelovanje u ispitivanju. Nakon što

pročitajte Informirani pristanak i date svoju privolu za sudjelovanje u ispitivanju, bit ćete upućeni na ispunjavanje osnovnog upitnika i prijavljivanje sumnje na nuspojavu cjepiva, ako ste je iskusili.

Nakon 7 dana, 30 dana, 90 dana i 180 dana nakon primitka prve doze cjepiva bit će Vam poslani podsjetnici koji će Vas uputiti da ispunite nekoliko dodatnih pitanja iz upitnika te da prijavite sumnju na nuspojavu i/ili dostavite nove podatke o prethodno prijavljenoj sumnji na nuspojavu.

S obzirom na važnost Vaše uloge kao zdravstvenog radnika u praćenju sigurnosti primjene lijekova, ljubazno molimo Vašu podršku i uključivanje u provođenje ovog ispitivanja. Uključivanjem u ispitivanje značajno ćete pridonijeti prikupljanju podataka o cjepivima protiv bolesti COVID-19, što će biti od iznimne važnosti za daljnju ocjenu i nova saznanja o sigurnosnom profilu cjepiva protiv bolesti COVID-19.

Zahvaljujemo Vam na suradnji i stojimo Vam na raspolaganju za sva dodatna pitanja.

S poštovanjem,

Agencija za lijekove i medicinske proizvode – HALMED