

Pravilnik o sistemu obilježavanja, vođenju evidencija i praćenju jedinice krvi i komponenti krvi od davaoca do primaoca krvi, kao i od primaoca do davaoca krvi i praćenju ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija*

Pravilnik je objavljen u "Službenom listu CG", br. [14/2014](#) i [29/2016](#).

Član 1

Ovim pravilnikom propisuje se sistem obilježavanja, vođenje evidencija i praćenje jedinice krvi od davaoca do primaoca krvi, kao i od primaoca do davaoca krvi (u daljem tekstu: sljedljivost) i druga pitanja od značaja za identifikaciju svake prikupljene jedinice krvi (u daljem tekstu: krv) i komponente krvi, način i postupak praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, kao i sadržina obrasca za prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama.

Član 2

Prikupljena krv i komponente krvi obilježavaju se naljepnicom, koja sadrži:

- 1) naziv organizacionog dijela Zavoda za transfuziju krvi Crne Gore (u daljem tekstu: Zavod) u kome je uzeta krv ili komponenta krvi;
- 2) naziv komponente krvi;
- 3) zapreminu, težinu ili broj ćelija u komponenti krvi, zavisno od vrste komponente krvi;
- 4) jedinstvenu numeričku ili alfa – numeričku identifikacionu oznaku donacije krvi (u daljem tekstu: identifikacioni broj donacije krvi);
- 5) krvnu grupu (AVO), osim za plazmu koja je namijenjena samo za frakcionisanje;
- 6) RhD grupu (pozitivnu ili negativnu), osim za plazmu koja je namijenjena samo za frakcionisanje;
- 7) datum i vrijeme isteka roka upotrebe krvi ili komponenti krvi, zavisno od vrste komponente krvi;
- 8) temperaturu skladištenja;
- 9) naziv, sastav i količinu antikoagulansa i/ili aditivnog rastvora (ukoliko je korišćen).

Član 3

Evidencije koje sadrže podatke o prikupljanju, distribuciji i izdavanju krvi i komponenti krvi vodi Zavod, a evidencije o transfuziji krvi vodi zdravstvena ustanova koja u liječenju koristi krv, a kojoj se izdaju krv i komponente krvi (u daljem tekstu: zdravstvena ustanova).

Evidencije iz stava 1 ovog člana čuvaju se u papirnom i/ili elektronskom obliku, u skladu sa zakonom.

Član 4

Zavod vodi evidencije o podacima koji obuhvataju evidentiranje prikupljene krvi i komponenti krvi, bez obzira na mjesto prerade i isporuke, kao i da li se koristi za transfuziju krvi, uništava ili vraća Zavodu ili se koristi kao plazma za frakcionisanje.

Evidencije iz stava 1 ovog člana sadrži podatke, o:

- 1) prikupljanju krvi i komponenti krvi:
 - naziv organizacionog dijela Zavoda u kome je uzeta krv;
 - lične podatke davaoca krvi (ime, prezime, ime roditelja, JMBL, datum rođenja, mjesto i adresu stanovanja, zanimanje, mjesto zaposlenja i broj telefona);
 - identifikacioni broj donacije krvi;
 - identifikacioni broj komponenti krvi;
 - datum uzimanja krvi;
 - datum i vrijeme isteka roka upotrebe krvi i komponenti krvi, zavisno od vrste komponente krvi;
- 2) distribuciji i izdavanju krvi i komponenti krvi:
 - naziv organizacionog dijela Zavoda u kome je uzeta krv;
 - identifikacioni broj krvi ili komponente krvi koja se distribuira, odnosno izdaje;
 - naziv organizacionog dijela Zavoda kome se distribuira krv ili komponenta krvi, odnosno naziv zdravstvene ustanove kojoj se krv i komponenta krvi izdaje ili naknadno raspoređuje, ukoliko nije izvršena transfuzija krvi primaocu za koga je pripremljena;
 - naziv zdravstvene ustanove u kojoj se primjenjuje transfuzija krvi;
 - lični podaci primaoca krvi (ime, prezime, ime roditelja, JMBL, datum rođenja);
 - evidencioni broj distribucije, odnosno izdavanja krvi ili komponente krvi i broj zahtjeva zdravstvene ustanove za izdavanje krvi ili komponente krvi;
 - datum i tačno vrijeme distribucije, odnosno izdavanja krvi ili komponenti krvi;
 - datum uništavanja krvi i komponenti krvi, koje nijesu upotrijebljene za transfuziju krvi.

Član 5

Zdravstvena ustanova vodi evidencije o transfuziji krvi, koje sadrže sljedeće podatke:

- 1) naziv organizacionog dijela Zavoda koji je izdao krv ili komponentu krvi;
- 2) identifikacioni broj krvi ili komponente krvi;
- 3) evidencioni broj krvi ili komponente krvi koja je pripremljena za transfuziju krvi određenom primaocu;
- 4) lične podatke primaoca krvi (ime, prezime, ime roditelja, JMBL, datum rođenja);
- 5) datum i tačno vrijeme transfuzije krvi;
- 6) identifikacioni broj krvi i komponenti krvi koje nijesu iskorišćene za transfuziju krvi i broj potvrde o njihovom povraćaju Zavodu.

Član 6

Zavod uspostavlja procedure kojima se, na osnovu sistema jedinstvene identifikacije, u svakom momentu, može provjeriti i utvrditi da li je krv ili komponenta krvi, koja je izdata zdravstvenoj ustanovi, data primaocu za koga je izdata, gdje se nalazi ili je uništena.

Član 7

Puna sljedljivost obezbjeđuje se na osnovu evidencija o prikupljanju, distribuciji, izdavanju i transfuziji krvi i komponenti krvi koje vode Zavod i zdravstvena ustanova.

Član 8

Zavod uspostavlja odgovarajući sistem identifikacije svakog davaoca krvi, prikupljene krvi i prerađenih komponenti krvi, obilježavanja krvi i komponenti krvi, bez obzira na predviđenu namjenu, kao i sistem vođenja evidencija i sljedljivosti.

Član 9

Jedinstveni sistem identifikacije svakog davaoca, prikupljene krvi i prerađenih komponenti krvi obezbjeđuje se identifikacionim brojem, koji omogućava potpuno praćenje traga krvi od davaoca do primaoca krvi, kao i povezivanje Zavoda sa zdravstvenom ustanovom i primaocem krvi ili komponenti krvi.

Član 10

Zavod uspostavlja procedure za čuvanje prijava o ozbiljnim neželjenim događajima koji mogu da utiču na kvalitet ili bezbjednost krvi i komponenti krvi i koji mogu da ugroze bezbjednost davaoca ili primaoca krvi, kao i procedure za prenošenje informacija organu državne uprave nadležnom za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) o svim ozbiljnim neželjenim događajima.

Informacije o ozbiljnim neželjenim događajima Zavod, bez odlaganja prijavljuje na Obrascu za brzo prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja (Obrazac broj 1).

Član 11

Zavod provjerava sve ozbiljne neželjene događaje, identifikuje njihov uzrok radi sprečavanja nastupanja, odnosno otklanjanja ozbiljnih neželjenih događaja.

Ozbiljne neželjene događaje, nakon postupka provjere, Zavod prijavljuje Ministarstvu na Obrascu za potvrđivanje ozbiljnih neželjenih događaja (Obrazac broj 2).

Član 12

Zdravstvena ustanova uspostavlja procedure za čuvanje podataka o transfuziji krvi i procedure za prijavljivanje svih ozbiljnih neželjenih reakcija koje se pojave kod primaoca krvi tokom ili nakon transfuzije krvi, za koje postoji pripisivost, odnosno vjerovatnoća da se mogu pripisati kvalitetu i bezbjednosti krvi ili komponenti krvi koje je primalac primio, odnosno postupku davanja krvi ili komponenti krvi.

Član 13

Zdravstvena ustanova, bez odlaganja, prijavljuje Zavodu sve informacije koje upućuju na sumnju o pojavi ozbiljnih neželjenih reakcija, na Obrascu za brzo prijavljivanje sumnje o pojavi ozbiljnih neželjenih reakcija (Obrazac broj 3).

Zavod ispituje prijavljenu sumnju o pojavi ozbiljne neželjene reakcije, donosi zaključak o nivou pripisivosti prijavljene reakcije i obavještava zdravstvenu ustanovu na Obrascu za potvrđivanje ozbiljnih neželjenih reakcija (Obrazac broj 4).

Član 14

Informacije, koje su od značaja za nastupanje ozbiljnih neželjenih reakcija, čiji je potvrđeni nivo pripisivosti 2 ili 3 i koje se mogu pripisati kvalitetu i bezbjednosti krvi ili komponenti krvi, bez odlaganja, Zavod prijavljuje Ministarstvu, na Obrascu za potvrđivanje ozbiljnih neželjenih reakcija (Obrazac broj 4).

Član 15

Utvrđene slučajeve prenosa uzročnika krvlju prenosivih bolesti Zavod i zdravstvena ustanova prijavljuju nadležnoj zdravstvenoj ustanovi, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita stanovništva od zaraznih bolesti, sa informacijama o preduzetim aktivnostima u odnosu na ostale komponente krvi koje su distribuirane, izdate za transfuziju krvi ili su upotrijebljene kao plazma za frakcionisanje.

Član 16

Zdravstvena ustanova vodi podatke o pojavi sumnje ozbiljnih neželjenih reakcija, u skladu sa nivoima pripisivosti koji su dati na Obrascu nivoi pripisivosti za procjenu ozbiljnih neželjenih reakcija (Obrazac broj 5).

Član 17

Godišnji izvještaj o ozbiljnim neželjenim događajima Zavod dostavlja Ministarstvu na Obrascu za godišnji izvještaj o ozbiljnim neželjenim događajima (Obrazac broj 6) i ozbiljnim neželjenim reakcijama, na Obrascu za godišnji izvještaj o ozbiljnim neželjenim reakcijama (Obrazac broj 7).

Godišnje izvještaje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama Ministarstvo dostavlja Evropskoj komisiji na obrascima iz stava 1 ovog člana.

Član 18

Obrasci br. 1 do 7 čine sastavni dio ovog pravilnika.

Član 19

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

* U ovaj pravilnik prenešena je Direktiva Komisije 2005/61/EZ od 30. septembra 2005. godine o implementaciji Direktive 2002/98/EZ Evropskog Parlamenta i Savjeta u odnosu na uslove sljedivosti i obavješćavanje o ozbiljnim neželjenim reakcijama i događajima

Obrazac 1

Obrazac za brzo prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

Zavod za transfuziju krvi Crne Gore
broj prijave
datum prijave
datum pojave ozbiljnog neželjenog događaja

ozbiljni neželjeni događaj, koji može uticati na kvalitet i bezbjednost komponenti krvi zbog nepravilnosti tokom:	specifikacija			
	komponenta koja ne ispunjava uslove standarda kvaliteta	kvar na opremi	ljudska greška	ostalo (precizirati)
uzimanja cijele krvi				
afereznog postupka uzimanja krvi				
testiranja				
prerade				
skladištenja				
distribucije				
zbog materijala				
ostalo (precizirati)				

Obrazac 2

Obrazac za potvrđivanje ozbiljnih neželjenih događaja

Zavod za transfuziju krvi Crne Gore
broj potvrde ozbiljnog neželjenog događaja
datum potvrde
datum pojave ozbiljnog neželjenog događaja

analiza osnovnog uzroka (detaljan opis)
preduzete korektivne mjere (detaljan opis)

Obrazac 3

Obrazac za brzo prijavljivanje sumnje o pojavi ozbiljnih neželjenih reakcija

naziv zdravstvene ustanove
broj prijave
datum i vrijeme prijavljivanja
datum i vrijeme transfuzije krvi
lični podaci primaoca krvi (ime, prezime, ime roditelja, JMBL, datum rođenja)
datum i vrijeme pojave ozbiljne neželjene reakcije

ozbiljna neželjena reakcija je povezana sa: - cijelom krvlju, - eritrocitima, - trombocitima, - plazmom, - ostalo (precizirati)
vrste ozbiljnih neželjenih reakcija: - imunološka hemoliza uzrokovana ABO inkompatibilnošću, - imunološka hemoliza uzrokovana drugim alo-antitijelima, - neimunološka hemoliza, - bakterijska infekcija prenesena transfuzijom krvi, - anafilaksa/hipersenzitivnost, - akutna povreda pluća povezana sa transfuzijom krvi, - virusna infekcija prenesena transfuzijom krvi (HBV), - virusna infekcija prenesena transfuzijom krvi (HCV), - virusna infekcija prenesena transfuzijom krvi (HIV-1/2), - virusna infekcija prenesena transfuzijom krvi, ostalo (precizirati), - parazitska infekcija prenesena transfuzijom krvi (malaria), - parazitska infekcija prenesena transfuzijom krvi, ostalo (precizirati), - post-transfuziono potkožno krvarenje, - Graft-versus-host bolest, - ostale ozbiljne reakcije (precizirati).
- nivo pripisivosti (NP, 0-3)

Obrazac 4

Obrazac za potvrđivanje ozbiljnih neželjenih reakcija

Zavod za transfuziju krvi Cme Gore
broj prijave ozbiljne neželjene reakcije
datum i vrijeme potvrde ozbiljne neželjene reakcije
datum i vrijeme ozbiljne neželjene reakcije
potvrda pojave ozbiljne neželjene reakcije (da/ne)
nivo pripisivosti (NP, 0-3)

promjena tipa ozbiljne neželjene reakcije (da/ne)
ukoliko je odgovor "da", precizirati
klinički ishod (ukoliko je poznat): - potpun oporavak, - blaže posljedice, - ozbiljne posljedice, - smrt.

Obrazac 5

Nivoi pripisivosti za procjenu ozbiljnih neželjenih reakcija

nivo pripisivosti	objašnjenje	
NP	procjena nemoguća	kada nema dovoljno podataka za procjenu pripisivosti
0	isključen	kada postoje konačni dokazi da su neželjene reakcije van svake razumne sumnje rezultat nekih drugih uzroka
	malo vjerovatan	kada su dokazi očigledni da je drugi uzrok neželjene reakcije, a ne krv ili komponenta krvi
1	moгуć	kada dokazi ne ukazuju konačno da li su neželjene reakcije prouzrokovane krvlju ili komponentama krvi ili nečim drugim
2	vjerovatan, vrlo moguć	kada dokazi očigledno ukazuju na mogućnost da su neželjene reakcije prouzrokovane krvlju ili komponentama krvi
3	siguran	kada postoje konačni dokazi da su neželjene reakcije van svake razumne sumnje prouzrokovane krvlju ili komponentama krvi

Obrazac 6

Obrazac za godišnji izvještaj o ozbiljnim neželjenim događajima

naziv institucije koja izvještava	objašnjenje
izvještajni period	1. januar - 31. decembar (<i>godina</i>)
ukupni broj obrađene krvi i komponenti krvi:	

ozbiljni neželjeni događaj, koji je uticao na kvalitet i bezbjednost komponenti krvi zbog nepravilnosti tokom:	ukupni broj	specifikacija			
		komponenta koja ne ispunjava uslove standarda kvaliteta	kvar na opremi	ljudska greška	ostalo (precizirati)
uzimanja cijele krvi					
afereznog postupka uzimanja krvi					
testiranja					
prerade					
skladištenja					
distribucije					
zbog materijala					
ostalo (precizirati)					

Obrazac 7

Obrazac za godišnji izvještaj o ozbiljnim neželjenim reakcijama

naziv institucije koja prijavljuje	
izvještajni period	
ova tabela se odnosi na:	broj izdatih jedinica krvi (ukupni broj jedinica koje su izdate sa datim brojem komponenti krvi)

- cijelu krv, - eritrocite, - trombocite, - plazmu, - ostalo.	broj primalaca krvi (ukupni broj primalaca krvi sa datim brojem komponenti krvi) (ukoliko su podaci dostupni)						
(koristiti odvojenu tabelu za svaku od komponenti)	broj jedinica datih primaocu krvi (ukupni broj komponenti krvi (jedinica) koje su date primaocu za period za koji se izvještava) (ukoliko su podaci dostupni)						
		ukupni prijavljeni broj	broj ozbiljnih neželjenih reakcija sa nivoom pripisivosti od 0 do 3 nakon potvrđivanja (vidi Obrazac broj 1)				
		broj smrtnih slučajeva					
			nije procjenjivo	0. nivo	1. nivo	2. nivo	3. nivo
imunološka hemoliza	uzrokovana ABO inkompatibilnošću	ukupno					
		smrtnih slučajeva					
	uzrokovana drugim alo-antitijelima	ukupno					
		smrtnih slučajeva					
neimunološka hemoliza		ukupno					
		smrtnih slučajeva					
bakterijska infekcija prenešena transfuzijom krvi		ukupno					
		smrtnih slučajeva					
anafilaksa/hipersenzitivnost		ukupno					
		smrtnih slučajeva					
akutna povreda pluća povezana sa transfuzijom krvi		ukupno					
		smrtnih slučajeva					
virusna infekcija prenešena transfuzijom krvi	HBV	ukupno					
		smrtnih slučajeva					
	HCV	ukupno					
		smrtnih slučajeva					
	HIV-1/2	ukupno					
		smrtnih slučajeva					
	Ostalo (precizirati)	ukupno					
		smrtnih slučajeva					
parazitska infekcija prenešena transfuzijom krvi	malarija	ukupno					
		smrtnih slučajeva					
		ukupno					

	Ostalo (precizirati)	smrtnih slučajeva					
post-transfuziono potkožno krvarenje	ukupno						
	smrtnih slučajeva						
Graft-versus-host bolest	ukupno						
	smrtnih slučajeva						
ostale ozbiljne neželjene reakcije (precizirati)	ukupno						
	smrtnih slučajeva						

Zavod za transfuziju krvi Crne Gore				
broj prijave				
datum prijave				
datum pojave ozbiljnog neželjenog događaja				
ozbiljni neželjeni događaj, koji može uticati na kvalitet i bezbjednost komponenti krvi zbog nepravilnosti tokom:	specifikacija			
	komponenta koja ne ispunjava uslove standarda kvaliteta	kvar na opremi	ljudska greška	ostalo (precizirati)
uzimanja cijele krvi				
afereznog postupka uzimanja krvi				
testiranja				
prerade				
skladištenja				
distribucije				
zbog materijala				
ostalo (precizirati)				
Zavod za transfuziju krvi Crne Gore				
broj potvrde ozbiljnog neželjenog događaja				
datum potvrde				
datum pojave ozbiljnog neželjenog događaja				
analiza osnovnog uzroka (detaljan opis)				
preduzete korektivne mjere (detaljan opis)				
naziv zdravstvene ustanove				
broj prijave				
datum i vrijeme prijavljivanja				
datum i vrijeme transfuzije krvi				
lični podaci primaoca krvi (ime, prezime, ime roditelja, JMBL, datum rođenja)				
datum i vrijeme pojave ozbiljne neželjene reakcije				
ozbiljna neželjena reakcija je povezana sa: - cijelom krvlju, - eritrocitima,				

- trombocitima, - plazmom, - ostalo (precizirati)		
vrste ozbiljnih neželjenih reakcija: - imunološka hemoliza uzrokovana ABO inkompatibilnošću, - imunološka hemoliza uzrokovana drugim alo-antitijelima, - neimunološka hemoliza, - bakterijska infekcija prenesena transfuzijom krvi, - anafilaksa/hipersenzitivnost, - akutna povreda pluća povezana sa transfuzijom krvi, - virusna infekcija prenesena transfuzijom krvi (HBV), - virusna infekcija prenesena transfuzijom krvi (HCV), - virusna infekcija prenesena transfuzijom krvi (HIV-1/2), - virusna infekcija prenesena transfuzijom krvi, ostalo (precizirati), - parazitska infekcija prenesena transfuzijom krvi (malaria), - parazitska infekcija prenesena transfuzijom krvi, ostalo (precizirati), - post-transfuziono potkožno krvarenje, - Graft-versus-host bolest, - ostale ozbiljne reakcije (precizirati).		
- nivo pripisivosti (NP, 0-3)		
Zavod za transfuziju krvi Crne Gore		
broj prijave ozbiljne neželjene reakcije		
datum i vrijeme potvrde ozbiljne neželjene reakcije		
datum i vrijeme ozbiljne neželjene reakcije		
potvrda pojave ozbiljne neželjene reakcije (da/ne)		
nivo pripisivosti (NP, 0-3)		
promjena tipa ozbiljne neželjene reakcije (da/ne)		
ukoliko je odgovor "da", precizirati		
klinički ishod (ukoliko je poznat): - potpun oporavak, - blaže posljedice, - ozbiljne posljedice, - smrt.		
nivo pripisivosti		objašnjenje
NP	procjena nemoguća	kada nema dovoljno podataka za procjenu pripisivosti
0	isključen	kada postoje konačni dokazi da su neželjene reakcije van svake razumne sumnje rezultat nekih drugih uzroka
	malo vjerovatan	kada su dokazi očigledni da je drugi uzrok neželjene reakcije, a ne krv ili komponenta krvi
1	moć	kada dokazi ne ukazuju konačno da li su neželjene reakcije prouzrokovane krvlju ili komponentama krvi ili nečim drugim
2	vjerovatan, vrlo moć	kada dokazi očigledno ukazuju na mogućnost da su neželjene reakcije prouzrokovane krvlju ili komponentama krvi
3	siguran	kada postoje konačni dokazi da su neželjene reakcije van svake razumne sumnje prouzrokovane krvlju ili komponentama krvi
naziv institucije koja izvještava		objašnjenje

izvještajni period		1. januar - 31. decembar (godina)					
ukupni broj obrađene krvi i komponenti krvi:							
ozbiljni neželjeni događaj, koji je uticao na kvalitet i bezbjednost komponenti krvi zbog nepravilnosti tokom:	ukupni broj	specifikacija					
		komponenta koja ne ispunjava uslove standarda kvaliteta	kvar na opremi	ljudska greška	ostalo (precizirati)		
uzimanja cijele krvi							
afereznog postupka uzimanja krvi							
testiranja							
prerade							
skladištenja							
distribucije							
zbog materijala							
ostalo (precizirati)							
naziv institucije koja prijavljuje							
izvještajni period							
ova tabela se odnosi na: - cijelu krv, - eritrocite, - trombocite, - plazmu, - ostalo. (koristiti odvojenu tabelu za svaku od komponenti)	broj izdatih jedinica krvi (ukupni broj jedinica koje su izdate sa datim brojem komponenti krvi)						
	broj primalaca krvi (ukupni broj primalaca krvi sa datim brojem komponenti krvi) (ukoliko su podaci dostupni)						
	broj jedinica datih primaocu krvi (ukupni broj komponenti krvi (jedinica) koje su date primaocu za period za koji se izvještava) (ukoliko su podaci dostupni)						
		ukupni prijavljeni broj	broj ozbiljnih neželjenih reakcija sa nivoom pripisivosti od 0 do 3 nakon potvrđivanja (vidi Obrazac broj 1)				
		broj smrtnih slučajeva					
			nije procenjivo	0. nivo	1. nivo	2. nivo	3. nivo
imunološka hemoliza	uzrokovana ABO inkompatibilnošću	ukupno					
		smrtnih slučajeva					
	uzrokovana drugim alo-antitijelima	ukupno					
		smrtnih slučajeva					
neimunološka hemoliza		ukupno					
		smrtnih slučajeva					
bakterijska infekcija prenešena transfuzijom krvi		ukupno					
		smrtnih slučajeva					
anafilaksa/hipersenzitivnost		ukupno					
		smrtnih slučajeva					

akutna povreda pluća povezana sa transfuzijom krvi		ukupno					
		smrtnih slučajeva					
virusna infekcija prenešena transfuzijom krvi	HBV	ukupno					
		smrtnih slučajeva					
	HCV	ukupno					
		smrtnih slučajeva					
	HIV-1/2	ukupno					
		smrtnih slučajeva					
	Ostalo (precizirati)	ukupno					
		smrtnih slučajeva					
parazitska infekcija prenešena transfuzijom krvi	malarija	ukupno					
		smrtnih slučajeva					
	Ostalo (precizirati)	ukupno					
		smrtnih slučajeva					
post-transfuziono potkožno krvarenje		ukupno					
		smrtnih slučajeva					
Graft-versus-host bolest		ukupno					
		smrtnih slučajeva					
ostale ozbiljne neželjene reakcije (precizirati)		ukupno					
		smrtnih slučajeva					