



Стручно методолошко упутство за вакцинацију против COVID-19 у Републици Српској

Фебруар 2021

Садржај

Садржај	2
1. Увод	3
2. Организација вакцинације у Републици Српској	4
Фазе вакцинације приоритетних група против COVID-19	5
3. Чување и дистрибуција вакцина против COVID-19	5
4. Провођење вакцинације против COVID-19	7
Контрола инфекције у вакциналним пунктовима	8
Мониторинг вакцинације, евидентирање и извјештавање	9
Вођење евиденције о вакцинацији	9
Ажурирање збирних података	10
5. Надзор над нежељеним догађајима након вакцинације, пријављивање и поступање	11
Водич за здравствене раднике за чување и примјену вакцине Gam-COVID-Vak (Спутник В, Русија)	12
Водич за здравствене раднике за чување и примјену вакцине Comirnaty (САД, Њемачка)	188

1. Увод

Вакцинација, као најефикаснија специфична мјера за спречавање појаве и ширења заразних обољења, ће представљати значајну мјеру у глобалној борби против пандемије COVID-19. Примарни циљ вакцинације против COVID-19 је да се смање морбидитет и морталитет узроковани овом болешћу те да се утиче на ограничавање ширења болести, како би се очувало функционисање здравственог система, економије, образовања и свих других аспеката друштва.

Потенцијалне користи од програма вакцинације против COVID-19 су сљедеће:

- Заштита становништва циљаном вакцинацијом одређених група становништва, као што су особе са високим ризиком од развоја тешких форми болести, особе које су због природе свог посла или друштвених контаката у ризику да заразе велики број људи, особе које раде на кључним радним мјестима, као што су здравствени радници и сарадници и други.
- Редуковање трансмисије COVID-19 у популацији и ублажавање притиска и оптерећења првенствено на здравствени систем, економију и друштво у цјелини.
- Ублажавање локализованих епидемија COVID-19, као дио шире стратегије сузбијања циљаном вакцинацијом.

Свјетска здравствена организација редовно ажурира податке о глобалном напретку у производњи вакцина против COVID-19. Према последњем извјештају од 17.12.2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>), у свијету је тренутно 223 вакцина кандидата, од којих је 57 у фази клиничких истраживања (11 у трећој фази клиничких истраживања) и 166 у фази претклиничких истраживања.

Све ове вакцине имају за циљ да особу која се вакцинише изложе антигену који неће узроковати болест, али ће подстаћи имунолошки систем на одговор који може блокирати вирус или га потпуно уништити.

2. Организација вакцинације у Републици Српској

Вакцинација против COVID-19 у Републици Српској ће се проводити као препоручена вакцинација, у складу са одредбама Закона о заштити становништва од заразних болести и Правилника о начину спровођења имунизације и хемопрофилактике против заразних болести у Републици Српској.

Свака здравствена установа која учествује у провођењу вакцинације против COVID-19 треба да именује тим задужен за планирање, организацију, праћење процеса вакцинације и извјештавање. Чланови тима су представници установе који ће бити контакт особе за различите аспекте процеса, како у дијелу планирања и организације процеса, затим у дијелу који се односи на чување и руковање вакцинама, комуникацију према јавности, управљање медицинским отпадом, надзор и извјештавања. Претходно је неопходно идентификовати кључне компетенције које именовано особље мора имати како би COVID-19 вакцинација била спроведена успјешно. Процесом вакцинације може управљати именовани тим или већ постојеће организационе структуре као нпр. тим за превенцију и контролу инфекције у болницама или хигијенско – епидемиолошка служба у домовима здравља.

Такође, здравствене установе треба да именују тимове за провођење вакцинације. Тим чине доктор медицине (специјалиста епидемиологије, породичне медицине, медицине рада или друге специјалности), медицинска сестра-техничар и особа која је задужена за административни дио процеса вакцинације (уношење података, издавање потврде о вакцинацији и слично). Приликом формирања тимова, може се планирати да један доктор медицине, односно један административни радник, покривају рад више тимова који вакцинишу на истој локацији, максимално три тима. Како се ради о масовној вакцинацији те ће у процесу вакцинације учествовати и здравствени радници који до сада нису радили на пословима везаним за имунизацију, односно немају сертификат Института за јавно здравство Републике Српске о обуци из области имунизације, неопходно је да све особе које ће учествовати у овом процесу прођу адекватну едукацију, било од стране Института за јавно здравство или од стране представника њихове здравствене установе који су прошли обуку у Институту за јавно здравство. Такође, све особе које учествују у процесу вакцинације морају бити обучене за препознавање алергијске реакције и, у случају потребе, за примјену адекватне терапије.

Свака здравствена установа треба да припреми властити план вакцинације који укључује потребе за вакцинама, дефинисање тимова који ће проводити вакцинацију, дефинисање мјеста за провођење вакцинације, организацију процеса вакцинације, укључујући начин формирања спискова особа које требају бити вакцинисане, дефинисање начина вођења евиденције и механизма надзора над вакцинацијом и извјештавања, који ће правовремено доставити Институту за јавно здравство Републике Српске.

Фазе вакцинације приоритетних група против COVID-19

Вакцинација против COVID-19 је добровољна и бесплатна за грађане Републике Српске.

Планом вакцинације против COVID-19 у Републици Српској су дефинисане приоритетне групе становништва за вакцинацију, а у складу са циљевима процеса вакцинације. Вакцинација приоритетних група становништва ће се проводити у три фазе. У првој фази ће се проводити вакцинација здравствених радника, те запослених и корисника старачких домова. У другој фази ће се вакцинисати особе старије животне доби и особе са хроничним болестима, док ће се у трећој фази вакцинисати особе које раде на пословима од јавног значаја. Након што се спроведе вакцинација наведених приоритетних група, моћи ће се спроводити вакцинација осталог становништва заинтересованог за вакцинацију.

Зависно од расположивих количина вакцина и људских ресурса, поједине подфазе/фазе ће се проводити истовремено.

Табела 1: Фазе вакцинације приоритетних група

Фаза вакцинације		Приоритетна група
1.	а	Корисници домова за старије и немоћне особе
	б	Запослени у домовима за старије особе
	ц	Здравствени радници
2.	а	Особе 80 година и старије
	б	Особе 75 до 79 година
	ц	Особе 70 до 74 године
	д	Особе 65 до 69 година
	е	Особе са хроничним болестима
3.	а	Наставно особље
	б	Полиција
	ц	Остали запослени на пословима од јавног значаја

3. Чување и дистрибуција вакцина против COVID-19

Чување и дистрибуција вакцина против COVID-19 ће почивати на постојећем систему за чување и дистрибуцију вакцина. У складу са важећом законском регулативом, Институт за јавно здравство Републике Српске, након набавке вакцина, врши централно складиштење и чување вакцина, као и дистрибуцију у пет регионалних центара Института (Добој, Зворник, Фоча, Источно Сарајево и Требиње). Здравствене установе у којима се проводи вакцинација преузимају вакцину директно од Института, када се ради о општинама које гравитирају према Бањој Луци, односно од надлежног регионалног центра Института, за све остале општине.

С обзиром на разлике међу постојећим вакцинама против COVID-19 у погледу услова за складиштење и транспорт вакцина, у одређеним ситуацијама ће вакцине у здравствене установе бити испоручиване и директно од добављача вакцина, о чему ће здравствене

установе правовремено бити обавијештене од стране Института за јавно здравство Републике Српске.

У свим здравственим установама које спроводе вакцинацију против COVID-19 мора бити на располагању адекватна функционална опрема за одржавање хладног ланца, укључујући фрижидере за чување на температури од +2 до +8°C и замрзиваче за чување на температури од -20 до -25°C. С обзиром да су вакцине против COVID-19 осјетљиве на промјену температуре и није дозвољен ни краткотрајан излазак из хладног ланца, обавезно је и континуирано мјерење температуре, како током чувања, тако и током транспорта вакцина (Fridge-tag, data-logger, друга адекватна опрема за континуирано мјерење температуре током складиштења и током транспорта). Опрема за хладни ланац треба да буде повезана са агрегатима, како евентуални прекиди снабдијевања електричном енергијом не би довели до потребе за уништавањем вакцина. У случају немогућности обезбјеђивања агрегата, морају се подузети друге мјере за обезбјеђивање континуираног снабдјевања електричном енергијом, због чега је неопходна сарадња између свих структура на нивоу локалне заједнице које могу дати свој допринос да се обезбиједи сигурно чување вакцина и провођење вакцинације становништва против COVID-19.

Прије саме вакцинације је неопходно обезбиједити потребан потрошни материјал, а у складу са врстом вакцине која буде доступна и бројем потребних доза.

Потрошни материјал обухвата сљедеће:

- прибор и опрема за извођење вакцинације (игле, шприце, вата, алкохол, растварач)
- антишок терапија
- средства за дезинфекцију
- лична заштитина опрема (превенција и контрола инфекције)
- контејнери за искориштене игле и шприце
- заштитна опрема за руковање вакцинама које се држе на ултра ниским температурама.

4. Провођење вакцинације против COVID-19

У смислу организације и логистике вакцинације против COVID-19, кампања ће се ослонити на постојећи систем за вакцинацију у Републици Српској (вакцинација против грипе), с тим да мора бити проширен и ојачан пошто је потребно у кратком времену вакцинисати много већи број људи, у односу на уобичајен процес вакцинације у Републици Српској.

Систем се заснива на Институту за јавно здравство Републике Српске и пет регионалних центара Института, који ће координисати процес вакцинације на припадајућој територији, затим на болницама и домовима здравља. Планом вакцинације против COVID-19 у Републици Српској је дефинисано у којим здравственим установама се вакцинишу поједине групе становника које подлијежу вакцинацији.

Вакцинација у здравственим установама ће се проводити на пунктовима одређеним за ту сврху, било да се ради о пунктовима у самој здравственој установи или изван здравствене установе, као и путем мобилних тимова за вакцинацију (нпр. организована вакцинација у радним организацијама, установама за колективни смјештај, вакцинација особа које не могу да напусте своје домове...). Веће здравствене установе би требале имати већи број пунктова, а простор за вакцинацију треба да буде намијењен искључиво за вакцинацију против COVID-19, док траје кампања вакцинације.

Сам процес вакцинације ће се изводити према унапријед припремљеном плану, за шта је претходно потребно обезбиједити евиденцију лица која подлијежу вакцинацији и обавити позивање и заказивање термина вакцинације, како би било скраћено вријеме задржавања у здравственим установама и осигурано рационално трошење вакцина са минималним могућим расипом.

У условима велике глобалне потражње за вакцинама против COVID-19 и малог броја произвођача, због чега је отежана могућност снабдијевања овим вакцинама, а узевши у обзир значај који у борби против пандемије има свака доза вакцине, неопходно је подузети све мјере да не долази до расипа, односно да не дође до пропадања доза вакцина. Како су постојеће вакцине у вишедозним паковањима, након одмрзавања се више не смију замрзавати, а њихов рок трајања након одмрзавања/растварања је кратак (2 до 6 сати, зависно од типа вакцине), неопходно је прецизно планирање процеса вакцинације и припремање спискова особа које долазе на вакцинацију, те у складу са тим припремање дозе вакцина. Потребно је имати резервну листу особа за вакцинацију, уколико се неко са првобитног списка не појави у заказаном термину. Није дозвољено вакцинацију планирати тако да се отвара вишедозно паковање за вакцинацију мањег броја људи од броја доза у паковању, што би довело до ситуације да се одређени број доза мора уништити. Како би планирање процеса вакцинације било ефикасно, здравствене установе морају именовати особе које су задужене за контролу овог процеса.

Све особе за које се закаже термин за вакцинацију морају бити обавијештене о потреби правовременог отказивања термина у случају немогућности доласка на вакцинацију.

У почетној фази вакцинације у Републици Српској, доступна је вакцина произвођача Гамалеја из Русије. У наредном периоду се очекује да ће истовремено бити доступне вакцине више произвођача. Да би била смањена могућност људске грешке због различитог начина чувања и примјене, препоручује се да се на једном пункту даје само једна врста вакцине, или да унутар једног пункта један тим даје само једну врсту вакцине.

За све особе које се вакцинишу, прије саме вакцинације доктор из тима за вакцинацију провјерава њихово физичко стање и евентуално постојање контраиндикација. Особи се мјери температура, те се, у случају повишене температуре изнад 37°C, вакцинације мора одложити.

За све особе које имају хроничне болести или стања се препоручује консултација са надлежним доктором прије доласка на вакцинацију, како би утврдили да ли им с евакцинација препоручује.

Због могућности непосредних алергијских реакција након примања вакцине, неопходно је обезбиједити праћење вакцинисаних особа минимално 15 минута након вакцинације, а ако се ради о особама које су раније имале теже алергијске реакције, онда праћење треба да траје 30 минута.

Због тога је неопходно да на вакциналним пунктовима постоји адекватан простор у којем вакцинисане особе могу да бораве наведени период, а да то буде сигурно за њих у смислу спречавања инфекције COVID-19 (могућност дистанце од 2 метра, просторија са могућношћу провјетравања итд.).

С обзиром на дужину трајања процеса вакцинације и потребу надзора над вакцинисаном особом минимално 15 минута након вакцинације, препоручује се заказивање вакцинација на сваких 10 минута.

Контрола инфекције на вакциналним пунктовима

Вакцинација се мора проводити уз поштовање свих препорука за смањење ризика за ширење COVID-19 на пунктовима за вакцинацију, као што су:

- Користити доступну комуникациону технологију за комуникацију о имунизацијским услугама, одређивање термина за вакцинисање, евиденцију и извјештавање о нежељеним догађајима након имунизације.
- Спријечити улазак већег броја особа у чекаонице заказивањем посјета и услуга имунизације.
- Вршити вакцинацију у посебним центрима одређеним само за вакцинацију или у одвојеној просторији у здравственој установи.
- Обезбједити проток пацијената на вакциналном пункту тако да у простору за вакцинацију не долази до укрштања путева:
 - тријажа
 - улаз у здравствену установу
 - чекаоница (са омогућеном дистанцом, ограниченим бројем особа зависно од величине чекаонице, редовним провјетравањем и дезинфекцијом простора)
 - простор за регистрацију особа које се вакцинишу
 - простор за медицински скрининг
 - простор за вакцинацију
 - простор за надзор над вакцинисаним особама (са омогућеном дистанцом, ограниченим бројем особа зависно од величине чекаонице, редовним провјетравањем и дезинфекцијом простора)

- излаз из здравствене установе
- Обезбиједити поступке за хигијену руку, употребу личне заштитне опреме, спречавање повреде иглама или другим оштрим предметима, управљање отпадом, чишћење и дезинфекцију опреме и околине.
- Обучити основно и помоћно особље за спречавање инфекције SARS-CoV-2 током имунизације.
- Обавијестити особе које се вакцинишу о мјерама за спречавање ширења COVID-19, укључујући коришћење респираторне хигијене и важност физичког дистанцирања (одржавање удаљености од 2 метра од осталих).

Све особе које долазе на вакцинацију су у обавези да носе заштитне маске, као и да поштују друге мјере за контролу инфекције (дистанца, респираторна хигијена).

Здравствени радници који проводе вакцинацију треба да користе сљедећу личну заштитну опрему: једнократни мантил, маске (хируршке маске или FFP2 маске) и визир.

Особе које вакцинишу не морају носити рукавице. Обавезна је дезинфекција руку или прање руку сапуном између двије вакцинације, ради спречавања унакрсних инфекција.

Мониторинг вакцинације, евидентирање и извјештавање

Током кампање вакцинације против COVID-19 је неопходно вођење прецизне евиденције о вакцинацији, које ће омогућити увид у потрошњу вакцина, број комплетно или некомплетно вакцинисаних особа, обухват вакцинацијом цјелокупног становништва или појединих популационих група, појаву и учесталост реакција на вакцинацију, процјену даљих потреба за набавкама вакцина и потрошног материјала и слично. Податке ће бити неопходно прикупљати и анализирати како на нивоу здравствених установа, тако и на нивоу локалних заједница и на нивоу Републике Српске. Институт за јавно здравство је у обавези и за међународно извјештавање о обављеној вакцинацији.

Вођење евиденције о вакцинацији

Евиденција о имунизацији против COVID-19 у здравственој установи која проводи вакцинацију ће се водити у електронској форми, уношењем података у информациони систем на мјесту извођења имунизације. Уколико се вакцинација спроводи изван здравствене установе или из неког другог разлога није могуће директно уношење података у информациони систем, подаци ће се водити у папирној форми, те накнадно (одмах по повратку са терена у здравствену установу) унијети у информациони систем.

Информациони систем треба да садржи, осим података о проведеној вакцинацији, и податке о особи која се вакцинише, а који ће омогућити праћење напретка вакцинације. Такође, треба да омогући подсјећање за сљедећу дозу, на основу којег здравствена установа прави списак особа за вакцинацију, и по потреби позива особу на ревакцинацију, па самим тим у регистру треба имати контакт податке за лица која су започела вакцинацију. Регистар треба да омогући везу са другим здравственим информацијама, као што је тестирање на COVID-19 или нпр. нежељена реакција на вакцину.

Евиденција о вакцинацији у здравственој установи садржи најмање сљедеће податке:

- Здравствена установа која проводи вакцинацију
- Вакцинални пункт, тим који проводи вакцинацију
- Датум вакцинације
- Подаци о особи која се вакцинише (име и презиме, пол, датум рођења, ЈМБГ, адреса, број телефона)
- Назив вакцине, произвођач, серија, број дозе
- Мјесто апликације, начин апликације

Свака особа која долази на вакцинацију ће потписати захтјев за вакцинацију против COVID-19 који је у прилогу 1 овог упутства, а након вакцинације ће јој бити издата потврда о вакцинацији. Потврда о вакцинацији ће се издавати на формулару дефинисаном од стране Института за јавно здравство Републике Српске, који је приказан у прилогу 2 овог упутства, а мора садржати најмање сљедеће податке:

- Име и презиме особе која се вакцинише
- Датум рођења
- Датум давања прве дозе, назив вакцине, произвођач вакцине, серија
- Планирани датум друге дозе
- Датум давања друге дозе, назив вакцине, произвођач вакцине, серија
- Назив установе у којој је спроведена вакцинација

Уколико у будућности вакцинисаним особама буде потребна међународно важећа потврда о вакцинацији, биће издавана у Институту за јавно здравство Републике Српске, у складу са постојећом законском регулативом, према којој је Институт задужен за спровођење вакцинације међународних путника и издавање потврда о вакцинацији ради међународног путовања.

Ажурирање збирних података

Након спроведене кампање вакцинације, потребно је доставити извјештај према Институту за јавно здравство Републике Српске, на формулару који ће бити припремљен од стране Института.

У установама које спроводе вакцинацију подаци о вакцинацији воде се у електронској форми, у оквиру информационог система. У случају да то из било ког разлога не буде могуће, биће неопходно све податке о вакцинацији унијети у евиденциони лист, у електронској форми. Евиденциони листови се са свих вакциналних пунктова на крају смјене ће бити достављени координатору за имунизацију у датој здравственој установи. Координатор за имунизацију здравствене установе која спроводи имунизацију обједињује податке са свих вакциналних пунктова у дневни извештај који шаље надлежном регионалном центру Института.

Координатор за имунизацију надлежног регионалног центра обједињује дневне извештаје свих здравствених установа на територију надлежности и доставља их Институту за јавно здравство Републике Српске.

Институт ће извјештаје и анализе о обављеној имунизацији достављати Министарству здравља и социјалне заштите Републике Српске и другим заинтересованим странама.

5. Надзор над нежељеним догађајима након вакцинације, пријављивање и поступање

У Републици Српској постоји успостављен систем за надзор над нежељеним догађајима након имунизације, на који ће се ослањати и систем надзора над нежељеним догађајима након COVID-19 вакцинације. Нежељени догађаји се пријављују на прописаном обрасцу Институту за јавно здравство Републике Српске и Агенцији за лијекове и медицинска средства БиХ. Образац за пријаву нежељеног догађаја се налази у прилогу овог упутства (прилог 3).

Током кампање вакцинације неопходно је проводити активан надзор над појавом нежељених догађаја након вакцинације против COVID-19, правовремено пријављивати исте, у складу са важећом законском регулативом. Сваки евентуални озбиљни нежељени догађај је неопходно одмах пријавити и истражити, како би се одржало повјерење јавности у имунизацију. С обзиром на ширење SARS-CoV-2 у вријеме кампање вакцинације, постоји и повећани могућност коинциденталних нежељених догађаја након вакцинације (нежељених догађаја који се само временски поклапају са вакцинацијом, а нису њоме узроковани, на примјер, ако особа након вакцинације манифестује симптоме COVID-19 јер је већ била заражена односно у инкубацији у вријеме вакцинације). Битно је сваку реакцију која се деси након вакцинације регистровати, истражити и пратити, како би се на прави начин реаговало на сваки догађај који се повезује са вакцинацијом.

Надзор над нежељеним догађајима након вакцинације подразумијева:

- пријављивање нежељеног догађаја након имунизације од стране здравствених радника;
- истраживање од стране епидемиолошке службе надлежне здравствене установе и регионалног центра Института;
- процјену узрочности уколико су у питању озбиљни нежељени догађаји;
- повратна информација свим учесницима у надзору.

У том смислу треба обавезати све здравствене раднике да хитно телефоном, а затим и на обрасцу за пријаву нежељеног догађаја након вакцинације, обавијесте Регионалне центре Института за јавно здравство/Институт за јавно здравство у случају појаве озбиљног нежељеног догађаја након вакцинације против COVID-19.

Водич за здравствене раднике за чување и примјену вакцине Gam-COVID-Vak (Спутник В, Русија)

Основне карактеристике вакцине

- Вакцина Gam-COVID-Vak (Спутник В) се примјењује код особа старијих од 18 година.
- Вакцина се даје у двије дозе (двије компоненте) у размаку од 21 дан.

Заштићени назив: Gam-COVID-Vak, вакцина која поможе у превенцији новооткривених инфекција вирусом SARS-CoV-2.

Произвођач вакцине: СДБУ Национални истраживачки центар епидемиологије и микробиологије “Н. Ф. Гамалеја” Министарства здравља Русије.

Начин дјеловања: Вакцина Gam-COVID-Vac је добијена биотехнолошком методом, код које се не користи вирус SARS-CoV-2 који је патоген за људе. Вакцина се састоји од двије компоненте: компонента I долази у облику рекомбинантних вирусних честица које се заснивају на хуманом аденовирусу, серотип 26, који служи као носач за S протеин ген SARS-CoV-2 вируса; компонента II долази у облику рекомбинантних вирусних честица које се заснивају на хуманом аденовирусном серотипу 5 који носи S протеин ген SARS-CoV-2.

Вакцина подстиче стварање хуморалног и ћелијски посредованог имунитета за инфекцију вирусом SARS-CoV-2.

Састав вакцине:

Компонента I:

Активна супстанца:

Рекомбинантне партикуле аденовируса серотип 26, које садрже ген протеина S вируса SARS-CoV-2 у количини $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ партикула по дози.

Помоћне супстанце:

- три(хидроксиметил)аминометан - 1,21 mg,
- натријум хлорид - 2,19 mg,
- сахароза - 25,0 mg,
- магнезијум хлорид хексахидрат - 102,0 μ g,
- динатријумова со етилендиамин -тетрасирћетне киселине дихидрат - 19,0 μ g,
- полисорбат 80 - 250 μ g,
- етанол 95% - 2,5 μ l,
- вода за ињекције до 0,5 ml.

Компонента II:

Активна супстанца:

Рекомбинантне партикуле аденовируса серотип 5, које садрже ген протеина S вируса SARS-CoV-2 у количини $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ партикула по дози.

Помоћне супстанце:

- три(хидроксиметил)аминометан - 1,21 mg,
- натријум хлорид - 2,19 mg,
- сахароза - 25,0 mg,
- магнезијум хлорид хексахидрат - 102,0 μ g,
- динатријумова со етилендиамин-тетрасирћетне киселине дихидрат - 19,0 μ g,
- полисорбат 80 - 250 μ g,
- етанол 95% - 2,5 μ l,
- вода за инјекције до 0,5 ml.

Имунолошка ефикасност: Имунолошка својства и сигурност вакцине проучавани су у разним клиничким испитивањима код одраслих добровољаца оба пола, старијих од 18 година. Интермедијарним прегледом имуногености установљено је да је вакцина изазвала имунолошки одговор код испитаника. У студији хуморалног имунолошког одговора, узети су узорци серума од добровољаца који су анализирани на антибијела специфична за домен гликопротеинског рецептора SARS-CoV-2, и то 42. дана од почетка вакцинације: у лијеченој групи просјечни геометријски титар антибијела био је 8996; а ниво сероконверзије 98,25%. Поређењем нивоа антибијела специфичних за РБД међу добним групама, уочена је статистички значајна разлика за групу од 18 до 30 година у односу на остале групе: просјечни геометријски титар антибијела био је 18102-22067, ниво сероконверзије 100%.

Није било статистички значајне разлике између мушкараца и жена по питању нивоа антибијела. 42. дана од почетка вакцинације просјечни титар неутралишућих антибијела код инокулисаних добровољаца износио је 44,47, ниво сероконверзије 95,83%. Није утврђена статистички значајна разлика између добровољаца различитог пола или доби. Имунизација лијеком Gam-COVID-Vac створила је изражени антиген-специфични, ћелијски-посредовани антиинфекцијски имунитет код практично 100% добровољаца (стварање антиген-специфичних ћелија за обе популације Т лимфоцита: Т помагачи (CD4+) и Т убице (CD8+), заједно са статистички значајним повећањем лучења IFN-гама.

Заштитни титар антибијела тренутно није познат. Трајање заштите није познато. Студије клиничке епидемиолошке ефикасности су у току. Према привременој анализи, ефикасност је преко 91%.

Паковање: Вакцина је у вишедозном паковању (5 доза од 0,5 ml), односно садржи 3,0 ml раствора.

Дозирање: Вакцина се даје у двије фазе, компонента I и II, које се примјењују у размаку од 21 дан. Даје се у количини од 0,5 ml.

Начин чувања и транспорта вакцине:

- вакцина се чува на мјесту заштићеном од свјетлости, у замрзивачу на температури -18°C или нижој. **Рок трајања** вакцине је шест мјесеци, када се чува на наведеној температури.
- Транспорт вакцине се мора вршити у замрзнутом стању, на температури -18°C или нижој.

- Вакцина се и на мјесту примјене мора чувати искључиво у замрзнутом стању, на температури од -18°C или нижој.
- За бочице од 3,0 ml (вишедозне) – након вађења из замрзивача се може чувати максимално 2 сата. Поновно замрзавање није дозвољено!

Контраиндикације за примјену вакцине су:

- Преосјетљивост на било коју компоненту вакцине или на вакцине које садрже сличне компоненте;
- Тешке алергијске реакције у анамнези;
- Акутне заразне и незаразне болести, егзацербација хроничних болести-вакцинација се проводи 2 до 4 седмице након опоравка или ремисије. Код акутних респираторних вирусних инфекција које нису озбиљне или код акутних гастроинтестиналних инфекција, вакцинација се проводи након нормализације тјелесне температуре;
- Трудноћа и дојење;
- Старост испод 18 година (због одсуства података о ефикасности и безбједности);

Контраиндикације за давање компоненте II:

- тешке поствакциналне реакције (анафилактички шок, озбиљне генерализоване алергијске реакције, конвулзивни синдром, температура изнад 40°C итд.) као посљедица давања компоненте I вакцине.

Мјере опреза

Вакцина се примјењује са већим опрезом код особа које имају хронична обољења јетре и бубрега, ендокриних поремећаја (очигледне абнормалности функције штитне жлијезде и дијабетес мелитус у фази декомпензације), озбиљних обољења хематопоетског система, епилепсију и друге болести централног нервног система, акутног коронарног синдрома и акутног цереброваскуларног догађаја, миокардитиса, ендокардитиса, перикардитиса.

Због недостатка података, вакцинација може представљати ризик за сљедеће групе пацијената:

- особе са аутоимуним болестима (стимулација имунолошког система може довести до погоршања болести, посебан опрез треба примијенити код пацијената са аутоимуним поремећајем који вјероватно воде до озбиљних и по живот опасних стања),
- особе са малигним неоплазмама

Одлука о вакцинацији треба да се темељи на процјени омјера користи и ризика за сваку специфичну ситуацију.

Локације гдје се врши вакцинација морају имати доступну анти-шок терапију. На дан вакцинације, особу која се вакцинише мора прегледати доктор; обавезна је провјера физичког стања и мјерење температуре; ако је тјелесна температура изнад 37°C , вакцинација се мора одложити до опоравка.

Нежељене реакција након вакцинације

Нежељене појаве, карактеристичне за примјену вакцине, које су се испољавале у оквиру клиничких студија, а такође студија других вакцина на основу аналогне технолошке платформе, првенствено се испољавају у лакој или средњем степену, могу настати током првих 24 часа или другог дана након вакцинације и завршавају се током наредна три дана.

Најчешће се могу јављати краткотрајне опште (краткотрајни синдром налик грипу, који карактеришу грозница, повишена температура тијела, болови у зглобовима, болови у мишићима, исцрпљеност, општа слабост, главобоља) и локалне (болна осјетљивост на мјесту примјене вакцине, хиперемична, оток) реакције. Препоручује се преписивање нестероидних антиинфламаторних средстава (НСАИД) при повишењу температуре након вакцинације.

Рјеђе се срећу мучнина, диспепсија, смањење апетита, понекад увећање регионалних лимфних чворова. Код неких пацијената могућа је појава алергијских реакција, краткотрајно повећање нивоа бубрежне трансминазе, креатинина и креатинфосфокиназе у крвном серуму.

Припрема за провођење вакцинације:

На мјесту примјене, вакцина се чува искључиво у замрзнутом стању на температури -18°C или нижој. Температура у замрзивачу, при транспорту или чувању у здравственој установи, мора бити мјерена адекватним уређајем за континуирано мјерење температуре (нпр. Fridge-tag). Није дозвољено чување нити транспорт вакцине без континуираног праћења температуре.

Потребан потрошни материјал за вакцинацију пет особа:

- 5 шприцева за апликацију вакцине запремине 1 ml или 2 ml (шприцеви морају бити градуисани на 0,1 ml);
- 5 игала за апликацију промјера 23 – 25 G, дужине 25 до 38 mm;
- 10 ml 70% алкохола;
- 50 g вате.

Потребан додатни материјал/опрема:

- Антишок терапија за случај појаве акутне анафилактичке реакције након примјене вакцине
- Лична заштитна опрема за сваку особу из тима који спроводи вакцинацију
- Контејнер за оштар медицински отпад и кеса за инфективни отпад

1) Припрема вакцине за апликацију:

- Компоненте I и II вакцине су у виду замрзнутог раствора који представља густу, стврднуту масу бјеличасте боје.
- Прије вакцинације, бочица или ампула са вакцином (компонентом I или II) се вади из замрзивача и држи на собној температури док се потпуно не одмрзне.
- Након одмрзавања вакцина има изглед хомогеног безбојног или жућкастог, благо опалесцентног раствора.

- Није дозвољено користити вакцину у којој су остаци леда!
- Бочица или ампула се пребрише споља алкохолним тупфером или алкохолном марамицом да би се уклонила влага.
- **Садржај бочице (ампуле) се мијеша лаганим окретањем или лаганим кружним покретима кружењем.**
- **Протресање бочице или ампуле није дозвољено!**



- Заштитни поклопац са бочице се скине, а гумени чеп се пребрише тупфером натопљеним алкохолном или алкохолним убрусом.
- Користећи шприц за једнократну употребу са иглом, узима се доза од 0,5 ml за давање пацијенту. Ако се наредне вакцинације из било ког разлога одлажу, отворена мултидозна бочица од 3,0 ml може се чувати најдуже до два сата на собној температури.
- Чување отворене једнодозне бочице (ампуле) од 0,5 ml није дозвољено!
- Није потребно додатно разблаживање вакцине

Бочица са 5 доза вакцине (3 ml) се након вађења из замрзивача може чувати најдуже до два сата на собној температури!

Поновно замрзавање бочице са вакцином није дозвољено!

Вакцина у бочици или ампули са нарушеном вјеловитошћу или/и наљепницом, измијењених физичких својстава (опалесценција, обојеност), који је неправилно складиштен или са истеклим роком трајања, није прикладна за употребу!

2) Апликација вакцине:

- Вакцина је намијењена само за интрамускуларну примјену. Интравенска примјена препарата строго је забрањена!
- Скинути заштитни поклопац са бочице, а гумени чеп пребрисати алкохолним убрусом или тупфером натопљеним алкохолном.
- Шприцем и иглом намијењеним за апликацију вакцине из бочице извући дозу од **0,5 ml** вакцине.
- Апликација вакцине се врши истом иглом којом се извлачи доза из бочице са пет доза вакцине (не мијењати иглу за давање вакцине).
- Прије апликације још једном провјерити да ли је извучена адекватна доза и изглед вакцине у шприцу (треба да има изглед бјеличасте суспензије).
- Вакцина се убризгава у делтоидни мишић (горњу трећину спољашње површине рамена).
- Ако је немогуће убризгати у делтоидни мишић, вакцина се убризгава у латерални бедрени мишић.

- Вакцинација се изводи у двије фазе: првом компонентом I у дози од 0,5 ml, затим након 3 недјеље (21 дан) компонентом II у дози од 0,5 ml.
- Након давање вакцине пацијент мора бити под надзором здравствених радника 30 минута.

3) Одлагање медицинског отпада:

- Искоришћене игле одмах одложити директно у контејнер за оштар медицински отпад;
- Искоришћене шприцеве, тупфере, празне или дјелимично искоришћене бочице вакцине (након истека рока трајања од 2 сата од вађења из замрзивача) одложити у кесу за инфективни отпад;
- Наведене контејнере/кесе затворити када су до $\frac{3}{4}$ напуњене и одложити их у складу са интерним прописима о управљању медицинским отпадом у установи која изводи вакцинацију или у којој се изводи вакцинација.

4) Истовремена примјена других вакцина

Нема доступних података на основу којих би се процијенила истовремена примјена Gam-Covid-Vak са другим вакцинама, због чега не треба примјењивати истовремено друге вакцине.

Водич за здравствене раднике за чување и примјену вакцине Comirnaty (САД, Њемачка)

- Замрзнут, стерилан, без презерватива, мултидозни концентрат који се раствара прије администрације
- Вакцина се примјењује код особа доби 16 и више година.
- Вакцина се даје у двије дозе у размаку од 21 до 28 дана.
- Имунитет се развија након што прође најмање 7 дана од друге дозе вакцине.

Произвођач: Pfizer/BioNTech (САД, Њемачка,).

Начин дјеловања: Модификована информациона РНК (иРНК) у *Pfizer/BioNTech COVID-19* вакцини је формулисана у липидним наночестицама, које омогућавају доспијевање иРНК до ћелија домаћина да би довеле до експресије SARS-CoV-2 S антигена. Вакцина изазива стварање неутралишућих антитијела и ћелијског имунског одговора на спајк (*spike – S*) антиген, што доприноси заштити против болести COVID-19.

Паковање: Вакцина је у мултидозном паковању. Једна бочица, након растварања, садржи 6 доза од 0,3 ml.

Дозирање: Вакцина се даје у двије дозе. Обе дозе су неопходне за постизање заштите.

1. доза: на дан почетка вакцинације.
2. доза: 21 до 28 дана након прве дозе.

Уколико се друга доза грешком примијени прије истека 21 дана од прве дозе, није је потребно понављати. Максималан размак између двије дозе је 42 дана (уколико је неопходно повећати размак).

Чување и транспорт вакцине

Вакцина се чува у замрзивачима на -80 до -60°C . За привремено складиштење, у термалним шиперима, вакцина се чува на температури -90 до -60°C до 30 дана (уз додавање леда сваких 5 дана и ако се отвара до 2 пута у току дана, на краће од 3 минуте).

Рок трајања код чувања вакцине у неведеном режиму -80 до -60°C је 6 мјесеци.

Рок трајања нерастворене вакцине након одмрзавања, код чувања у фрижидеру на температури $+2$ до $+8^{\circ}\text{C}$, је пет дана (120 сати).

Рок трајања нерастворене одмрзнуте вакцине на собној температури до 30°C је до 2 сата.

Када се раствори, вакцина може стајати у фрижидеру или на собној температури $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ 6 сати.

Контраиндикације за примјену вакцине су:

- ранија озбиљна алергијска реакција (анафилакса) на компоненте вакцине. Позната алергија на полиетилен гликол (PEG), који се налази у саставу вакцине
- тренутна алергијска реакција након прве дозе вакцине (анафилакса, уртикарија, ангиоедем, респираторни дистрес) или друга тешка нежељена реакција након претходне дозе вакцине
- привремена контраиндикација је акутна болест или фебрилно стање

Мјере опреза

- Због интрамускуларне примјене, код особа са тежим поремећајима коагулације, вакцину треба примијенити само уколико се процијени да је корист већа од ризика за примјену вакцине.
- Код имунокомпромитованих особа, укључујући и особе на имunosупресивној терапији, јачина имуног одговора на вакцину може бити смањена.
- Због ограничене ефективности, могуће је да код неких особа након примјене, вакцина не обезбједи довољну заштиту од болести.

Нежељене реакције након вакцинације

Према доступним подацима нежељене реакције забиљежене у клиничким студијама након примјене *Pfizer-BioNTech COVID-19* вакцине укључивале су бол на месту ињекције (84,1%), замор (62,9%), главобољу (55,1%), бол у мишићима (38,3%), језу (31,9%), бол у зглобовима (23,6%), повишену тјелесну температуру (14,2%), оток на мјесту ињекције (10,5%), црвенило на мјесту ињекције (9,5%), мучнину (1,1%), малаксалост (0,5%) и лимфаденопатију (0,3%).

Тешке алергијске реакције пријављене су након примјене *PfizerBioNTechCOVID-19* вакцине током масовне вакцинације, односно изван клиничких испитивања, са учесталošћу 11,1 на милион примијењених доза, углавном код особа са претходном историјом тешких алергијских реакција.

Припрема за провођење вакцинације

На мјесту примјене, вакцина се чува у фрижидеру на температури од +2 до +8 °C.

Прије растварања и примјене, вакцина мора бити одмрзнута, на један од сљедећих начина:

- оставити бочице да се одмрзну у фрижидеру на +2 до +8 °C, при чему вријеме потребно за одмрзавање износи и до три сата;
- оставити бочицу 30 минута на собној температури (до 25 °C).

Бочице вакцине прије растварања треба да достигну собну температуру, а морају се растворити у року од два сата.

Потребан потрошни материјал за вакцинацију пет особа (5 доза):

- један шприц за растварање вакцине (шприц мора бити градуисан на 0,1 или 0,2 ml)
- једна игла за растварање вакцине промјера 21 G
- растварач: физиолошки раствор (0,9% NaCl)
- пет шприцева за апликацију вакцине запремине 1 ml или 2 ml (шприцеви морају бити градуисани на 0,1 ml)
- пет игала промјера 23–25 G, дужине 25 до 38 mm
- 10 ml 70% алкохола
- 50 g вате (тупфери).

Додатна опрема/материјал

- антишок терапија за случај појаве акутне анафилактичке реакције након примјене вакцине
- лична заштитна опрема за сваку особу из тима који спроводи вакцинацију
- контејнер/кутија за оштар медицински отпад и
- кеса за инфективни отпад.

Припрема и растварање вакцине за апликацију:

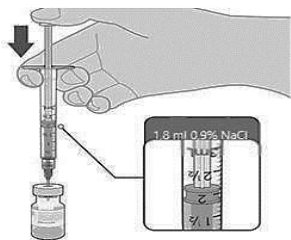
Када се бочица са нераствореном вакцином одмрзне, прије растварања бочицу **лагано** окретати 10 пута, а при том **не мућкати (не протресати) бочицу!**



Прије растварање вакцина има изглед бијеле суспензије и може да садржи бјелкасте до скоро бијеле непровидне аморфне честице. Уколико се уочи промјена боје или појава било каквих других честица осим описаних, не примењивати вакцину.

- Вакцину растворити у оригиналној бочици
- Као растварач се користи **искључиво** физиолошки раствор (0,9% NaCl)
- Физиолошки раствор (0,9% NaCl) за растварање вакцине долази уз вакцину у паковању од 10 ml. За растварање једне бочице вакцине је потребно 1.8 милилитара. Једна боца физиолошког раствора се смије употребити за растварање максимално до пет бочица вакцине (пет пута 1,8 ml).
- Прије извлачења физиолошког раствора, гумени чеп је потребно пребрисати тупфером натопљеним 70% алкохолом и сачекати најмање 30 секунди да се осуши.
- Након навлачења 1.8 ml физиолошког раствора у шприцу, игла се не смије оставити у чепу боце физиолошког раствора након извлачења потребне количине. За растварање сваке бочице вакцине потребно је користити нови шприц и иглу за извлачење физиолошког раствора и растварање вакцине.
- Заштитни гумени поклопац на бочици вакцине пребрисати тупфером натопљеним 70% алкохолом и сачекати да се осуши најмање 30 секунди;

- Шприцем и иглом намијењеном за растварање вакцине (промјера 21 G или мањи) у бочицу убризгати **1,8 ml** физиолошког раствора;

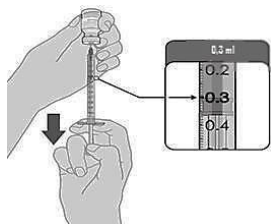


- Након убризгавања 1,8 ml растварача у бочицу са вакцином, а прије извлачења игле из бочице вакцине, у празан шприц за растварање аспирирати 1,8 ml ваздуха у циљу уједначавања притиска у бочици;
- Шприцу и иглу који су кориштени за растварање одбацити у отпад;
- Након растварања бочицу пажљиво окренути 10 пута, као и прије растварања. Вакцина се не смије мућкати!!!
- Након растварања вакцина има изглед бјелкасте до скоро бијеле суспензије. Ако је након растварања дошло до промјене боје или појаве било каквих других честица, вакцина се не смије користити.
- На наљепници бочице растворене вакцине означити датум и вријеме (сат и минут) растварања;
- Растворена бочица вакцине садржи шест доза. Свака доза се треба навући непосредно прије употребе. **Није препоручљиво унапријед навлачити дозе у шприце!**
- Растворена вакцина се чува максимално шест сати, на температури од +2 °C до +30°C, при чему се излагање дневној свјетлости мора свести на минимум, а излагање директној сунчевој и ултраљубичастој свјетлости се мора спријечити!
- Након истека шест сати, или на крају сесије (шта дође прије), све неискориштене дозе се морају бацити.

Након растварања садржаја у бочици, вакцине треба употријевити што прије, а најкасније у року од шест сати!

Апликација- давање вакцине

- Прије извлачења дозе за сваког пацијента чеп на бочици растворене вакцине пребрисати тупфером за једнократну употребу натопљеним 70% алкохолом и сачекати да се осуши најмање 30 секунди
- Шприцем намијењеним за апликацију вакцине из бочице извући дозу од 0,3 ml вакцине



- Прије апликације још једном провјерити да ли је извучена адекватна доза и изглед вакцине у шприцу (бјеличаста суспензија)
- Мјесто апликације вакцине је надлактица у предјелу делтоидног мишића недоминатне руке
- Прије апликације кожу дезинфиковати тупфером натопљеним 70% алкохолом
- Апликовати вакцину интрамускуларно у делтоидни мишић недоминантне руке
- Након убода у делтоидни мишић, провјерити да није игла у крвном суду (аспирирати/повући назад), затим истиснути садржај вакцине
- Вакцина се не смије дати интраваскуларно, субкутано нити интрадермално.
- Вакцинирана особа треба да се задржи на вакциналном пункту најмање 15 минута након примања вакцине ради опсервације. Уколико је особа која се вакцинише склона алергијским реакцијама, опсервација треба да траје 30 минута.

Одлагање медицинског отпада

- Након апликације вакцине, искоришене игле одмах одложити директно у контејнер/кутију за остари медицински отпад
- Искоришћене шприцеве, тупфере, празне или делимично искоришћене бочице вакцине (након истека рока трајања од шест сати од растварања) одложити у кесу за инфективни отпад
- Наведене контејнере/кесе затворити када су до 3/4 напуњене и одложити их у складу са интерним прописима, односно процедуром о управљању медицинским отпадом у установи која изводи вакцинацију.

Истовремена примјена других вакцина

Нема доступних података на основу којих би се процијенила истовремена примјена *Pfizer- BioNTech COVID-19* вакцине са другим вакцинама. Приликом вакцинације не примјењивати истовремено друге вакцине.

Препоручени размак од других вакцина је 15 дана.

Препоруке за вакцинацију посебних група:

- Особама са коморбидитетима (нпр. хипертензија, дијабетес, астма и стабилне и добро контролисане инфекције попут хепатитиса Б или Ц) за које је утврђено да повећавају ризик од тешког COVID-19, препоручује се вакцинација.
- Распоживи подаци о примјени код трудница нису довољни за информисање о ризицима повезаним са вакцином у трудноћи. Тренутно се не препоручује вакцинација током трудноће, осим ако корист од вакцинације (нпр. здравствени радници са високим ризиком од изложености и труднице са коморбидитетом) не премашује потенцијални ризик од вакцине.
- СЗО не препоручује тестирање на трудноћу прије вакцинације.
- Нема података о сигурности ове вакцине за дојилеили на ефекте на дијете које је дојило. Како ово није жива вирусна вакцина имРНК не улази у језгро ћелије и брзо се разграђује, стога је биолошки и клинички мало вјероватно да представља ризик за дијете

које доји. Жени која доји и која је дио групе која се препоручује за вакцинацију треба понудити вакцинацију. СЗО не препоручује прекид дојења након вакцинације.

- Имунокомпромитоване особе могу имати смањени имунолошки одговор на вакцину. Ипак, ако су дио препоручене групе за вакцинацију, могу бити вакцинисани. Информације и, гдје је то могуће, савјетовање о профилима безбједности и ефикасности вакцине код особа са ослабљеним имунитетом требају бити обезбјеђени за информисање о индивидуалној процјени користи и ризика.
- Особе са аутоимуним стањима које немају другу контраиндикације за вакцинацију могу бити вакцинисане.
- ХИВ позитивне особе које су добро контролисане високо активном антиретровирусном терапијом и које су дио популације којој је вакцинација препоручена, могу се вакцинисати. Распоживи подаци о ХИВ позитивним особама које нису добро контролисане терапијом тренутно су недовољни да омогуће процјену ефикасности вакцине.

Прилози:

Прилог 1: Образац захтјева за вакцинацију против COVID-19

Прилог 2: Образац потврде након вакцинације против COVID-19

Прилог 3: Образац за пријаву нежељеног догађаја након вакцинације