

**Министарство здравља Републике Србије**  
**Национални координациони тим за спровођење имунизације против**  
**COVID-19**  
**Стручни комитет за имунизацију**  
**Институт за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут”**

**СТРУЧНО-МЕТОДОЛОШКО УПУТСТВО**  
**ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ВАНРЕДНЕ ПРЕПОРУЧЕНЕ**  
**ИМУНИЗАЦИЈЕ ПРОТИВ COVID-19 У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ**  
**ВАКЦИНОМ *PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE***

Децембар 2020. године

## Садржај

Увод	1
1. Услови за спровођење имунизације	1
2. Планирање на нивоу округа/вакциналних пунктова (учешће приоритетних група)	2
3. Фаза припреме за извођење имунизације	3
4. Фаза извођења имунизације	4
5. Дистрибуција вакцина	5
6. Предуслови за извођење имунизације	5
7. Број доза	7
8. Апликовање са другим вакцинама	7
9. Медицински отпад	8
10. Вакцинални пунктови/тимови	8
11. Безбедна имунизациона пракса	9
12. Праћење обухвата током кампање	10
13. Надзор над нежељеним догађајима након имунизације	11
14. Прилози	12
Прилог 1. Препоруке за вакцинацију против COVID-19 Стручног комитета за имунизацију од 16.12.2020. године	12
Прилог 2. Образац сагласности за спровођење препоручене имунизације	20
Прилог 3. Информатор за вакцинисана лица и њихове старатеље	21
Прилог 4. Информатор за здравствене раднике који спроводе имунизацију	21
Прилог 5. Водич за здравствене раднике који спроводе имунизацију	21
Прилог 6. Табеле за извештавање о спроведеној имунизацији	25
Прилог 7. Пријављивање и истраживање нежељених догађаја након имунизације	26
Прилог 8. Нежељени догађаји након имунизације	31

## Увод

Након откривања новог корона вируса у Кини у децембру 2019. године, који је проузроковао обољења код људи и довео до повећаног броја оболелих у многим земљама, Светска здравствена организација (СЗО) је 30. јануара 2020. прогласила јавноздравствену ванредну ситуацију од међународног значаја.

У Србији, први случај COVID-19 регистрован је 6. марта 2020. године. Закључно са 22.12.2020. године, у Србији је регистровано 307.827 оболелих, а умрла су 2782 становника.

Саветодавна група експерата за имунизацију СЗО издала је препоруке за примену вакцине против COVID-19, на основу доступних епидемиолошких података, идентификујући три различита циља којима треба да теже земље применом стратегија вакцинације у пандемији:

- заштита интегритета здравственог система и критичних инфраструктура у земљи,
- редуковање оболевања и умирања,
- редукација трансмисије пандемијског вируса у заједници.

Примена других стратегија зависи од епидемиолошке ситуације, доступности вакцине, могућности имплементације масовне имунизације у циљним групама, као и примене других мера за слабљење утицаја пандемије.

Општи и специфични циљеви кампање имунизације против COVID-19 у Републици Србији и приоритетне групе су дати у прилогу 1 (Препоруке за вакцинацију против COVID-19 Стручног комитета за имунизацију од 16.12.2020. године).

## 1. Услови за спровођење имунизације

Министар здравља прописује услове, начин спровођења, индикације, начин вођења евиденције о извршеној имунизацији, начин заштите лековима, начин вођења евиденције и извештавање о спроведеној заштити лековима.

Имунизација се спроводи на основу информатора за здравствене раднике који спроводе имунизацију који је одобрен у САД од стране FDA (*Food and Drug Administration*), у оквиру дозволе за хитну употребу лека *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine*, а за потребе увоза и примене ове вакцине у Републици Србији на основу увозне дозволе број 515-07-20759-20-2024-4 од 17.12.2020. године (достављено мејлом из АЛИМС-а 22.12.2020. године).

Ванредна имунизација се спроводи у случају епидемије заразне болести или епидемије заразне болести од већег епидемиолошког значаја, на основу акта министра надлежног за послове здравља у складу са Законом о заштити становништва од заразних болести („Сл.

гласник РС”, бр. 15/16, 68/20, 136/20) и препорукама СЗО на предлог ИЈЗ Србије уз сагласност РСК за заштиту становништва од заразних болести у циљу сузбијања епидемије.

Планирање броја лица за препоручену имунизацију спроводе здравствене установе на основу обрасца сагласности (прилог 2) за спровођење препоручене имунизације према Правилнику, као и установе ван здравственог система које су у приоритетима у сарадњи са здравственим установама на територији надлежности.

Ванредна препоручена имунизација би се спроводила према групама приоритета које су дате у прилогу 1, на основу наредбе о спровођењу ванредне препоручене имунизације против COVID-19 („Сл. гласник РС”, бр. 155/2020) коју доноси министар здравља.

## **2. Планирање на нивоу округа/вакциналних пунктова (учешће приоритетних група)**

У односу на доступне количине вакцина и динамику испоруке могуће је дефинисати процентуалну заступљеност приоритетних група или планирати сукцесивно приоритете, један за другим током времена, уз планирање спровођења имунизације са две дозе по круговима у размаку од 21 дан.

У односу на приоритетне групе, уз упознавање са садржајем информатора за вакцинисана лица и њихове старатеље, за запослене у здравственим установама, установама социјалне заштите и другим циљним групама, прикупљањем образаца писане сагласности обезбеђују се подаци о броју лица. У здравственим установама за ове активности је надлежна Комисија за болничке инфекције здравствене установе. Број вакциналних пунктова и место спровођења имунизације зависи од динамике испоруке и количина (како је циљна популација одрасло становништво имунизација би се спроводила на вакциналним пунктовима домова здравља у службама опште медицине, где се спроводи имунизација лица у посебном ризику и изложених лица) или са мобилним екипама домова здравља који би спроводили имунизацију у установама ван здравственог система или имунизацијом запослених у здравственим установама на радним местима.

Имунизација лица у установама за колективни смештај (запослених и смештених) би се спроводила у тим установама уз координацију са територијално надлежним домом здравља.

Препоручена имунизација свих циљних група се спроводи уз претходно информисање о свим подацима из информатора за вакцинисана лица и њихове старатеље (прилог 3) и потписивање пристанка сагласности за препоручену имунизацију у складу са Правилником (прилог 2).

С обзиром на очекивану доступност вакцина у децембру 2020. године и јануару 2021. године (за 1–10% популације), отпочело би се са реализацијом фаза 1а и 1б по приоритетима (прилог 1).

Како су капацитети хладног ланца попуњени вакцинама из програма имунизације по Календару обавезне имунизације, потребно је обезбедити додатне фрижидере за вакцине за све домове здравља, укључујући и мрежу ИЈЗ/ЗЈЗ, као и опрему за чување вакцине у посебном температурном режиму у складу са упутством произвођача (-70 °С, 2-8 °С).

Дистрибуцију вакцина спроводи Институт за вирусологију, вакцине и серуме „Торлак”, који је централни складиштар и дистрибутер вакцина према плану расподеле ИЈЗ Србије до нивоа ИЈЗ/ЗЈЗ који организују даљу дистрибуцију вакцина до дефинисаних пунктова на територији надлежности.

Координацију, мониторинг и евалуацију над спровођењем имунизације реализују тимови ИЈЗ/ЗЈЗ током кампање, које чине лекари специјалисти епидемиологије и санитарни техничари, као и лекари других специјалности у сарадњи са санитарном инспекцијом, уз координацију и надзор ИЈЗ Србије.

Окружни координатори из ИЈЗ/ЗЈЗ координирају са координаторима у домовима здравља и здравственим установама, као и другим установама социјалне заштите/колективног смештаја где је предвиђено спровођење имунизације.

### **3. Фаза припреме за извођење имунизације**

**1) Активности ИЈЗ/ЗЈЗ:** израда плана за извођење имунизације, дистрибуција вакцина, давање препорука за безбедну имунизацију и политику отворених бочица, координација са екипама за имунизацију домова здравља, организација поштовања принципа хладног ланца, договор око начина евиденције, обезбеђивање редистрибуције, достављање упутства за примену вакцине, континуирана комуникација са ИЈЗ Србије, договор око начина и динамике извештавања о спроведеној имунизацији.

**2) Активности домова здравља/здравствених установа/установа за колективни смештај:** договор са надлежним службама опште праксе, медицине рада о припреми пунктова, о евиденцији, детаљима безбедне имунизационе праксе, договор са окружним координатором ИЈЗ/ЗЈЗ о начину извештавања и комуникације, дефинисање броја фиксних и мобилних тимова, преузимање вакцине, обезбеђивање неопходне опреме (шприцеви, игле, санитетски материјал, физиолошки раствор итд), набавка антишок терапије, обезбеђивање адекватног простора и услова за хладни ланац, уколико је могуће обезбеђивање једносмерног протока

пацијената на вакциналном пункту, обезбеђивање личне заштитне опреме за вакцинаторске тимове, обезбеђивање потребног броја возила за активности имунизације мобилним тимовима.

#### **4. Фаза извођења имунизације**

**1) Активности ИЈЗ/ЗЈЗ:** формирање мобилних екипа за надзор током кампање, обезбеђивање потребног броја возила, обилазак терена и контрола опремљености вакциналних пунктова, контрола извођења, контрола поштовања безбедне имунизационе праксе, хладног ланца и политике отворених бочица, контрола евиденције, пружање стручно-методолошке помоћи, здравственоспитни рад, прикупљање извештаја са пунктова, надзорне посете вакциналном пункту, спровођење сталне социјалне мобилизације и промоције током активности.

**2) Активности домова здравља/здравствених установа/установа за колективни смештај:** контрола опремљености вакциналних пунктова, контрола евиденције о спроведеној имунизацији, достављање извештаја окружном кординатору у ИЈЗ/ЗЈЗ на крају радног дана, сарадња са мобилним тимовима и стручно-методолошка подршка, контрола тимова на терену, интензивна сарадња са ИЈЗ/ЗЈЗ, поштовање свих принципа безбедне имунизационе праксе при извођењу имунизације, евидентирање података о вакцинисаним особама (серија вакцине, датум апликовања, екстремитет) у вакцинални картон и дневни протокол за евиденцију, поштовање контраиндикација, давање савета у случају да се појаве нежељене реакције, спровођење здравственоспитног рада, достављање извештаја о спроведеним активностима надлежној епидемиолошкој служби на крају дана, обезбеђивање адекватног и једносмерног протока пацијената и задржавања у реду само једанпут за све услуге, организација радног времена, вођење рачуна о томе да се активности не поклопе са верским или неким другим догађајима, поштовање свих мера за спречавање ширења COVID-19, обезбеђивање услова да се након апликације најмање 15 минута вакцинисана особа задржи у установи.

Водити рачуна о врсти и учесталости нежељених догађаја који би потенцијално довели до привремене спречености за обављање послова посебно запослених у здравственим установама, па у вези са истим ускладити и планирати број оних који се вакцинишу.

## 5. Дистрибуција вакцина

Дистрибуцију ће вршити Институт за вирусологију, вакцине и серуме „Торлак” до ИЈЗ/ЗЈЗ, а они потом у договору са вакциналним пунктовима на територији надлежности уз стриктно поштовање принципа хладног ланца, сходно члану 29. Правилника о имунизацији и начину заштите лековима („Сл. гласник РС, бр. 88/17). Време за реализацију дистрибуције мора бити у најбржем периоду сходно капацитетима и броју возила за дистрибуцију Института „Торлак” до ИЈЗ/ЗЈЗ. Вакцина се из ИЈЗ/ЗЈЗ потом дистрибуира до вакциналних пунктова, уз евидентирање температуре хладног ланца приликом транспорта и по пријему и током складиштења на крајњој тачки/вакциналном пункту, уз постојање овереног записа о надзору температуре. Надзор над температурним условима складиштења вакцине се евидентира све време док је у примени вакцина на вакциналном пункту кроз температурну листу у књизи евиденције за фрижидер у којем је смештена вакцина.

**Напомена:** Посебно отежавајуће околности су да се након изласка из хладног ланца са  $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$  вакцина мора употребити унутар пет дана на вакциналном пункту на  $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ , а по отварању растворене петодозне бочице до шест сати.

## 6. Предуслови за извођење имунизације

Имунизацију организују и спроводе надлежне здравствене установе и здравствени радници према планираном броју лица.

Имунизацију по извршеном прегледу сваког лица које треба имунизовати, као и вођење прописане евиденције о извршеним имунизацијама, врши доктор медицине.

Надзор над спровођењем имунизације спроводе територијално надлежни ЗЈЗ/ИЈЗ.

Вакцина се даје у две дозе, са размаком од три недеље (размаком 21 дан) између доза особама узраста 16 година и старијим.

У информатору за здравствене раднике који спроводе имунизацију дате су основне смернице (прилог 4).

Неопходно је поштовати опште контраиндикације према члану 9. Правилника као што су акутна болест, фебрилна стања, анафилаксија на компоненте вакцине и озбиљна нежељена реакција на претходну дозу вакцине.

Привремену контраиндикацију за имунизацију против одређене заразне болести утврђује доктор медицине или лекар специјалиста одговарајуће гране који спроводи имунизацију, односно под чијим се надзором она спроводи, прегледом лица која се имунизују и увидом у здравствену документацију тих лица.

Постојање привремене контраиндикације уписује се у здравствену документацију и одређује се време и место спровођења одложене имунизације.

У случају оправдане сумње на могућу озбиљну нежељену реакцију услед примене вакцине, имунизација се на предлог специјалисте одговарајуће гране медицине може спровести у болничким условима.

За имунизацију вакцинама које се дају парентерално употребљавају се шприцеви и игле за једнократну употребу.

Приликом спровођења имунизације вакцинама и имунобиолошким препаратима који се дају парентерално мора бити обезбеђена антишок терапија (ампуле адреналина, кортизонског препарата са брзим деловањем и антихистаминског препарата).

Надлежне здравствене установе које спроводе имунизацију воде евиденцију у Картону имунизације из Правилника. У њему морају бити уписани следећи подаци: врста вакцине (назив), датум давања, назив произвођача, серијски број вакцине и растварача, место давања вакцине, начин апликације (интрамускуларно).

Установе издају и лични картон из Правилника о извршеној имунизацији на основу евиденције у Картону имунизације из здравствене документације у који уносе датум предвиђен за давање друге дозе.

Механизам дејства *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine* је формулисан тако да садржи модификовану РНК у липидним честицама, што омогућава допремање РНК до ћелија домаћина и затим експресију SARS-CoV-2 S антигена. Вакцина доводи до активације имунског одговора на S антиген, чиме се обезбеђује заштита од COVID-19.

*Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine* је замрзнута суспензија у вишедозним бочицама, а садржај сваке бочице мора се пре примене разблажити са 1,8 mL стерилног 0,9% раствора натријум-хлорида како би се добила вакцина за примену.

Појединачна доза *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine* садржи 30 микрограма информационе РНК са модификованим нукеозидом која кодира гликопротеин S (протеин шиљак) вируса SARS-CoV-2.

Појединачна доза *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine* садржи следеће помоћне супстанце: lipide (0,43 mg ((4- hidroksibutil)azanedi)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoata), 0,05 mg 2-[(polietilenglikol(-2000)-N,Nditetradecilacetamida, 0,09 mg 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholian i 0,2 mg holesterola), 0,01 mg kalijumhlorida, 0,01 mg kalijum-dihidrogenfosfata, 0,36 mg kalijum-dihidrogenfosfata, 0,07 mg dinatrijum-fosfat, dihidrata i 6 mg saharoze. Преосталих 2,16 mg натријум-хлорида по дози потичу од растварача (0,9% раствор натријум-хлорида за инјекцију).



*Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine* не садржи конзерванс. Затварач бочице је израђен од материјала који не садржи латекс (природну гуму).

*Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine* не сме се примењивати код особа са познатом историјом озбиљних алергијских реакција (нпр. анафилакса) на неку од супстанци присутних у саставу *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine*.

Одговарајући медицински третман за збрињавање тренутних алергијских реакција мора бити моментално доступан у случају појаве акутне анафилактичке реакције након примене *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine*.

Код имунокомпромитованих особа, укључујући и особе које су на имуносупресивној терапији, имунски одговор на вакцину *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine* може бити смањен.

Могуће је да се код неких особа након примене *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine* не обезбеди заштита.

## **7. Број доза**

*Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine* се примењује код особа узраста 16 година и старијих. Даје се интрамускуларно у две дозе (свака доза од 0,3 ml) са размаком од три недеље (21 дан) између доза.

Нема расположивих података о заменљивости *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine* другим COVID-19 вакцинама у циљу завршетка серије вакцинације.

Особе које су примиле једну дозу *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine* треба да приме и другу дозу *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine* како би комплетирале серију вакцинације.

Подаци о примени *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine* код трудница су недовољни да би се проценио ризик вакцинације у трудноћи.

Нема доступних података на основу којих би се проценио утицај *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine* на одојче или стварање млека, односно излучивање у млеку.

Дозвола за хитну употребу *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine* код адолесцената узраста 16 и 17 година заснива се на екстраполацији података о безбедности и ефикасности добијених код одраслих особа од 18 година и старијих.

## **8. Апликовање са другим вакцинама**

Нема доступних података на основу којих би се проценила истовремена примена *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine* са другим вакцинама.

**Препорука:** Имајући у виду нову вакцину у примени, безбедније је због надзора над нежељним догађајима не апликовати је истовремено са неком другом вакцином уколико то није неопходно (нпр. вакцина против тетануса, беснила).

## 9. Медицински отпад

Прибор који је употребљен у току имунизације (вата, шприцеви, игле), бочице имуно-биолошког препарата које нису испражњене али нису за даљу употребу из било ког разлога, треба сакупити, разврстати, обележити, транспортовати, складиштити и третирати у складу са Законом о управљању отпадом („Службени гласник РС”, број 36/09 и 88/10).

Уколико се ради о фармацеутском отпаду, потребно је поступити у складу са предвиђеним процедурама.

## 10. Вакцинални пунктови/тимови

Препоручено је да се кампања спроводи путем фиксних или мобилних вакциналних тимова или њиховим комбиновањем. Тимове је потребно формирати на нивоу служби опште медицине (нпр. хронични болесници, здравствени радници итд) и медицине рада (установе за колективни смештај, јавне службе итд), као и у складу са праксом досадашње организације вакцинације против сезонског грипа на територији надлежности или према расположивим ресурсима и организационим могућностима сходно актуелној епидемиолошкој ситуацији COVID-19, укључујући и запослене здравствене раднике у установама социјалне заштите.

Мобилни тимови би могли служити за вакцинацију јавних служби, вакцинацију у установама за колективни смештај итд. Тимови би требало да у свом саставу имају искусне лекаре и сестре, а очекивани број апликованих доза током једне смене (по сату 4–6 лица) би могао буде од 40 до 50.

У лични картон имунизације унети датум доласка за другу дозу вакцине.

Циљна популација	Место спровођења вакцинације (вакцинални пункт)	Реализација вакцинације
Запослени у здравственим установама	Посебно опредељен простор здравствене установе	Обучени тимови из здравствених установа чији запослени се имунизују/мобилни тимови надлежног дома здравља.

Особе старије од 65 година према дефинисаним приоритетима	Служба за здравствену заштиту одраслог становништва домова здравља	Обучени тимови службе за здравствену заштиту одраслих надлежног дома здравља
Особе млађе од 65 година са коморбидитетима	Служба за здравствену заштиту одраслог становништва домова здравља	Обучени тимови службе за здравствену заштиту одраслих надлежног дома здравља
Запослени и корисници геронтолошких центара и осталих установа социјалне заштите у државном и приватном власништву	Посебно опредељен простор у наведеним установама, односно изузетно у соби у којој борави корисник	Обучени мобилни тимови надлежног дома здравља
Запослени у различитим службама/институцијама/ организацијама у складу са дефинисаним приоритетима	Посебно опредељен простор у наведеним установама/служба за здравствену заштиту одраслог становништва домова здравља	Обучени мобилни тимови/ тимови службе за здравствену заштиту одраслих надлежног дома здравља
Особе које су због социјалног статуса у повећаном ризику (мигранти, становници нехигијенских насеља, бескућници, старији од 50 година у установама за извршење кривичних санкција)	Центри за азил/прихватни центри, установе за извршење кривичних санкција, посебно организовани вакцинални пунктови на местима на којима се очекује присуство ових особа	Обучени мобилни тимови надлежног дома здравља

У спровођењу имунизације може се по потреби укључити здравствена служба органа, односно институције чији се запослени вакцинишу. Запослени у војним здравственим установама, као и војни осигураници вакцинишу се у наведеним установама.

## 11. Безбедна имунизациона пракса

Како је реч о вишедозним паковањима вакцине, потребно је обезбедити шприцеве и игле за апликовање, као и физиолошки раствор за растварање вакцине на вакциналним пунктима и поштовати политику отворених бочица, као и све елементе безбедне имунизационе праксе који су дати у Стручно-методолошком упутству за спровођење обавезне имунизације становништва против заразних болести ИЈЗ Србије.

**Напомена:** Очекивани је растур у случају вишедозног паковања због поштовања политике отворених бочица (примена унутар шест сати по раставарању) или других ситуација које налажу одбацивање дозе (нпр. улазак у крвни суд, контаминација игле или др). Иста игла

којом се извлачи доза вакцине из бочице служи и за апликовање дозе вакцине. Имајући у виду да се вакцина даје у дози од 0,3 ml, шприцеви морају бити адекватно градуисани.

Како уз вакцину није предвиђен растварач, потребно је 1,8 ml физиолошког раствора (0,9% NaCl) употребити за растварање петодозне бочице вакцине.

## 12. Праћење обухвата током кампање

**Напомена:** Уколико се обезбеди информатичка подршка за унос података о вакцини-саним лицима генерисана кроз Сервис јавног здравља (СЈЗ), онда опис процедура за праћење обухвата имунизацијом у наставку није потребан.

На крају смена на вакциналним пунктовима задужена лица достављају податке о броју вакцинисаних особа координаторима у домовима здравља, а они потом епидемиолошкој служби надлежног ИЈЗ/ЗЈЗ (телефоном или мејлом). Наредног дана подаци из обе смене се обједињују у ИЈЗ/ЗЈЗ и до 10 h достављају ИЈЗ Србије за претходни дан (мејлом или телефоном или било којом врстом трајног записа), који се анализирају и достављају повратно мрежи ИЈЗ/ЗЈЗ.

За евидентирање на вакциналним пунктовима неопходна је табела (прилог 6) на којој ће бити наведен назив пункта, матични дом здравља, назив службе, датум, смена, састав тима – потпис одговорног лекара, са садржајем табеле у којој су наведени име и презиме, ЛБО (из здравствене књижице), ЈМБГ, приоритетне групе итд.

За протеклу недељу првог наредног дана достављају се подаци из вакциналних пунктова према домовима здравља о броју вакцинисаних, као и њиховој структури према приоритетним групама. Другог дана по завршетку недеље обједињени подаци се из домова здравља достављају епидемиолошким службама територијално надлежних ИЈЗ/ЗЈЗ, а они сутрадан до 10 h са истим сетом података извештавају ИЈЗ Србије (мејлом). У заглављу табеле за домове здравља, односно епидемиолошке службе ИЈЗ/ЗЈЗ, треба да буде наведен назив /седиште, датум достављања и одговорно лице.

Из евиденционог листа са вакциналних пунктова, како на нивоу дома здравља тако и на нивоу епидемиолошких служби ИЈЗ/ЗЈЗ, израђују се збирне табеле које треба да садрже све приоритетне групе како су дефинисане.

Извештаји се достављају одређеном динамиком, у односу на планиране кругове имунизације у кампањи и по фазама које су дефинисане.

### **13. Надзор над нежељеним догађајима након имунизације**

Надзор над нежељеним догађајима након имунизације (НДНИ) спроводи се у складу са Правилником о пријављивању заразних болести и посебних стања и према Упутству за надзор над НДНИ Националних регулаторних ауторитета, уз примену дефиниције случаја.

Пријављивање и истраживање нежељених догађаја дато је у прилогу 7, док су у прилогу 8 нежељени догађаји из сажетка карактеристика лека/вакцине коју одобри АЛИМС, са пројекцијом учесталости према броју доза у кампањи/кругу кампање.

## **14. ПРИЛОЗИ**

**Прилог 1.** Препоруке за вакцинацију против COVID-19 Стручног комитета за имунизацију од 16.12.2020. године

**Министарство здравља Републике Србије**

**Стручни комитет за имунизацију**

**ПРЕПОРУКЕ ЗА ВАКЦИНАЦИЈУ  
ПРОТИВ COVID-19 ОБОЉЕЊА**

– верзија 3 –

**16.12.2020. године**

## УВОД

Након откривања новог корона вируса у Кини у децембру 2019. године, који је проузроковао обољења код људи и довео до повећаног броја оболелих у многим земљама, Светска здравствена организација (СЗО) је 30. јануара 2020. прогласила јавноздравствену ванредну ситуацију од међународног значаја.

У Србији, први случај COVID-19 регистрован је 6. марта 2020. године. Закључно са 26.11.2020. године, у Србији је регистровано 148.214 оболелих, а умрло је 1366 становника.

Србија је члан COVAX иницијативе за вакцинацију против COVID-19, те има и обавезу да дефинише редослед вакцинације становништва, односно одреди приоритетне групе.

## ЦИЉЕВИ ВАКЦИНАЦИЈЕ ПРОТИВ COVID-19 ИНФЕКЦИЈЕ

### Општи циљ:

Сузбијање епидемије COVID-19 у Републици Србији и омогућавање здравственог, економског и укупног друштвеног опоравка од последица пандемије COVID-19, вакцинацијом најмање 20% популације Србије током 2020–2021. године.

### Посебни циљеви:

- смањење учесталости оболевања и умирања најризичнијих група становништва;
- смањење учесталости тешких облика болести;
- ограничење трансмисије вируса у популацији;
- одржавање виталних функција друштва.

## МЕТОД

Националне препоруке у Србији се заснивају на препорукама СЗО и њеним радним групама као што су Стратешка саветодавна група експерата за имунизацију (*Strategic Advisory Group of Experts on Immunization – SAGE*), Европска стручна саветодавна група за имунизацију (*European Technical Advisoru Group of Expets on Immunization – ETAGE*).

Препоруке СЗО за вакцинацију против COVID-19 почивају на шест основних принципа и 12 циљева за вакцинацију (табела 1).

**Табела 1.** Принципи и циљеви СЗО у погледу вакцинације против COVID-19 обољења

<b>Принцип</b>	<b>Циљеви</b>
Друштвена добробит	Смањење смртности и оптерећења друштва болешћу током пандемије COVID-19.
	Смањење друштвених и економских последица (смањењем смртних исхода и тешких облика болести).
	Заштита континуираног функционисања основних услуга, укључујући и здравствене услуге.
Једнак приступ	Узимање у обзир интерес свих појединаца и група становништва приликом разматрања и одлучивања о приоритетима.
	Омогућавање свим појединцима и групама становништва да буду вакцинисани по одређеним критеријумима за приоритете.
Једнакост на глобалном нивоу	Омогућавање да се приликом расподеле вакцина узимају у обзир посебни епидемиолошки ризици и потребе свих земаља, посебно земаља са ниским и средњим дохотком.
	Обавезивање свих држава да ће обезбедити могућност вакцинације становништва земаља које не могу саме обезбедити вакцину, посебно земаља са ниским и средњим дохотком.
Једнакост на националном нивоу	Дефинисање приоритета за вакцинацију у самој земљи узима у обзир осетљивост, факторе ризика и потребе група које су због друштвених, географских или биомедицинских фактора изложене већем ризику од настанка и оптерећења болешћу COVID-19.
	Развијање система за испоруку вакцина и инфраструктуре потребне за обезбеђење доступности вакцина против COVID-19 приоритетним групама становништва и предузети адекватне мере како би се осигурао једнак приступ свима који припадају приоритетним групама.
Узајамност	Заштита оних који су у значајном ризику од настанка COVID-19 и који имају важну улогу у обезбеђивању добробити других, укључујући запослене у здравственим установама и осталим службама важним за функционисање друштва.
Легитимитет	Укључивање свих земаља у транспарентне консултације о научним, јавноздравственим и вредносним критеријумима приликом доношење одлука о расподели вакцина између земаља.
	Примена најновијих доступних научних доказа и интензивна сарадња са доносиоцима одлука приликом одређивања проритетних група за вакцинацију у свакој земљи, користећи транспарентне, одговорне и непристрасне процесе у циљу изградње поверење у вакцинацију.

### **Вакцине у припреми и доступне вакцине**

За сада су доста оскудни подаци о вакцинама које су у припреми. Чини се да до сада друга генерација (протеинске, рекомбинантне) и трећа генерација (РНК вакцине) највише обећавају.

### **ЦИЉНЕ ГРУПЕ ЗА ВАКЦИНАЦИЈУ**

Препорука СЗО је да се дефинисање приоритетних група за вакцинацију заснива на интензитету трансмисије вируса у популацији. Различити нивои интензитета трансмисије током којих се може вршити вакцинација су:

- А) Трансмисија SARS-CoV-2 вируса у популацији у последњих 14 дана:
  - Ниска



- Умерена
  - Висока
  - Врло висока
- Б) Кластери случајева;  
В) Спорадични случајеви;  
Г) Нема оболелих.

У зависности од доступности вакцина, епидемиолошких карактеристика, природног тока болести и величине и удела сваке приоритетне групе, током одређених фаза вакцинације ће се одлучивати о истовременом обухватању целих или делова појединих циљних група (здравствени радници, старије узрасне групе, особе са коморбидитетима и др).

Препоруке ће бити редовно (најмање тромесечно) разматране и ревидиране након добијања нових сазнања о карактеристикама вируса, епидемиологији болести и карактеристикама вакцина.

Стручни комитет за имунизацију заснива своје препоруке на тренутним сазнањима о учесталости и дистрибуцији COVID-19 у популацији Републике Србије, као и на следећим хипотезама:

- У погледу учесталости инфекције на подручју Републике Србије, евидентна је трансмисија вируса у популацији чији се интензитет мења од умереног до врло високог у различитим периодима године.
- Садашњи ниво колективног имунитета није довољан за ефективно смањење учесталости инфекције у популацији.
- Примена нефармаколошких мера је недовољна за ефективно сузбијање епидемије.
- Количина доступне вакцине ће се временом повећавати и омогућити постепено обухватање свих или највећег дела приоритетних група становништва у току 2021. године.

Досадашња сазнања о карактеристикама болести и епидемије COVID-19 указују да не постоји разлика у изложености, оболевању и умирању појединих етничких или мањинских група, те се приликом планирања имунизације припадност етничким или мањинским групама не узима у обзир.

## **ЦИЉНЕ ГРУПЕ ПРЕМА ФАЗАМА ВАКЦИНАЦИЈЕ**

Циљне групе за вакцинацију у различитим фазама приказане су у табели 2 (прилог 1).

### **ПРВА ФАЗА ВАКЦИНАЦИЈЕ: ВАКЦИНА ДОСТУПНА ЗА 1–10% ПОПУЛАЦИЈЕ**

#### **Фаза 1а.**

- 1. Запослени у здравственим установама са највишим ризиком од настајања или преношења инфекције (обухват до 3% популације)**

У почетној фази вакцинације против COVID-19 приоритет се даје запосленима у здравственим установама као групи са највећим степеном приоритета како због одржавања функције здравствене заштите, тако и због смањења преношења вируса на особе са највећим ризиком од смртог исхода.

Приоритетне групе међу запосленима у здравственим установама се одређују на основу следећих критеријума:

- запослени у здравственим установама са највишим ризиком од инфекције зато што предузимају поступке са продукцијом аеросола (нпр. интубација, узорковање материјала за лабораторијску дијагностику и др) и/или су у директном, блиском контакту са пацијентима са COVID-19;
- запослени у здравственим установама који могу пренети инфекцију на посебно осетљиве (у високом ризику од тешких исхода болести од COVID-19 као што су пацијенти у јединицама интензивне неге, пацијенти на онколошким одељењима, пацијенти старијих старосних група и др).

**Приоритетне групе запослених у здравственим установама се одређују следећим редоследом:**

1. запослени у јединицама интензивног лечења у ковид болницама,
2. запослени у ковид амбулантама домова здравља и пријемно-тријажним центрима болница,
3. запослени у ковид болницама у директном контакту са оболелима на одељењима,
4. запослени у лабораторијама за директну дијагностику COVID-19,
5. запослени на интензивном лечењу и хируршким одељењима у не-ковид болницама,
6. запослени на осталим одељењима у не-ковид болницама,
7. запослени у домовима здравља.

Приликом планирања вакцинације, зависно од расположиве количине вакцине, додатно се може дати приоритет запосленима у здравственим установама који имају висок ризик од настанка тешке болести услед инфекције вирусом SARS-CoV-2 (старији од 60 година, запослени са коморбидитетима).

**Напомена:** Приликом планирања вакцинације запослених у здравственим установама треба планирати и запослене у установама у приватном сектору које су укључене у дијагностику и лечење оболелих од COVID-19, а затим и друге здравствене установе према степену ризика и приоритета који ће се дефинисати накнадно, а у складу са доступним количинама вакцине, епидемиолошким карактеристикама болести и проценом утицаја на остваривање општих циљева имунизације.

## **2. Запослени у домовима за стара лица и другим установама социјалне заштите**

Истовремено са вакцинацијом запослених у здравственим установама, Стручни комитет за имунизацију препоручује и вакцинацију запослених у домовима за стара лица.

Имајући у виду карактеристике епидемије уочене до сада, као и могућности предузимања нефармаколошких мера превенције и сузбијања, заштита запослених у овим установама ће

омогућити посредну заштиту корисника до момента када ће бити омогућена и вакцинација свих старих особа одређених узрасних група предвиђених за обухват вакцином.

Поред тога, зависно од расположивих количина вакцине, треба планирати и вакцинацију запослених у другим установама социјалне заштите у којима је отежано или немогуће спровођење нефармаколошких мера превенције и сузбијања болести COVID-19, као што су установе за смештај особа са сметњама у развоју.

### **Фаза 1б: Старије узрасне групе становништва**

На основу искуства из досадашњег тока епидемије, учесталост инфекције је већа код млађих узрасних група, али се са узрастом повећавају клинички теже форме болести и настанак смртних исхода. Из тог разлога, Стручни комитет за имунизацију препоручује да се ефекат вакцинације на смањење оболевања од тешких форми болести и умирања постигне имунизацијом група становништва у највећем ризику.

С обзиром на величину ове приоритетне групе, потребно је додатно дефинисати начин спровођења вакцинације и то следећим редоследом:

1. Особе старије од 65 година које стално бораве у домовима за стара лица и другим установама социјалне заштите;
2. Особе старије од 75 година у општој популацији;
3. Особе у старосној групи 65–74 године у општој популацији са вишеструким факторима ризика;
4. Корисници установа социјалне заштите (осим домова за стара лица) у којима је отежано или немогуће спровођење нефармаколошких мера превенције и сузбијања.

Приликом планирања вакцинације, зависно од расположиве количине вакцине, треба дати приоритет особама у поменутиим циљним групама које имају придружен и додатни висок ризик од настанка тешке болести услед инфекције вирусом SARS-CoV-2 (присуство коморбидитета који повећава ризик од настанка тешке форме COVID-19 и смртог исхода).

**Напомена:** Фазе 1а и 1б ће се у одређеном периоду одвијати истовремено у зависности од расположивих количина вакцина, као и карактеристика самих вакцина.

### **ДРУГА ФАЗА ВАКЦИНАЦИЈЕ: ВАКЦИНА ДОСТУПНА ЗА 11–20% ПОПУЛАЦИЈЕ**

С обзиром на величину приоритетних група становништва планираних за прву фазу вакцинације, очекује се да се са постепеним повећањем расположиве количине вакцине и почетком извођења друге фазе вакцинације, настави и са обухватом група планираних у првој фази.

Додатно, за другу фазу вакцинације, а у циљу смањења трансмисије инфекције у популацији, смањења смртности услед болести и заштите виталних функција друштва, препоручује се укључивање следећих циљних група становништва:

1. Особе у старосној групи 65–74 године у општој популацији које нису обухваћене у претходној фази;
2. Особе млађе од 65 година са коморбидитетима или здравственим стањем које представља висок ризик од настанка тешког облика болести или смрти;
3. Запослени у службама/установама од виталног значаја (са повишеним ризиком од настанка или трансмисије болести или који не могу да обезбеде физичку дистанцу);
4. Запослени у државној управи и локалној самоуправи који су посебно изложени инфекцији (непосредни рад са странкама, рад на терену и сл) или који су посебно угрожени од настанка тешких облика болести и смртог исхода (присуство коморбидитета);
5. Запослени у комуналним и јавним предузећима;
6. Запослени у Министарству унутрашњих послова и правосуђу;
7. Запослени у предузећима и установама од посебног значаја за функционисање друштва које одреди Влада Републике Србије или орган управе коме Влада Републике Србије повери израду такве листе приоритета;
8. Запослени у образовању, у установама са већим ризиком од трансмисије вируса (факултети и средње школе);
9. Запослени у предшколским установама.

### **ТРЕЋА ФАЗА ВАКЦИНАЦИЈЕ: ВАКЦИНА ДОСТУПНА ЗА 21–50% ПОПУЛАЦИЈЕ**

1. Запослени у образовним установама са мањим ризиком од трансмисије вируса (основне школе);
2. Есенцијално особље ван медицинског и образовног сектора које није обухваћено у другој фази;
3. Запослени на производњи вакцина и у лабораторијама на местима са високим ризиком за инфекцију;
4. Особе које су услед свог социјалног статуса у повећаном ризику од инфекције, јер не могу да обезбеде физичку удаљеност:
  - мигранти и тражиоци азила у колективном смештају;
  - групе особа које живе у нехигијенским насељима;
  - бескућници и особе које живе у екстремном сиромаштву;
  - особе старије од 50 година на издржавању кривичних санкција.

У свим фазама планирања и спровођења вакцинације у којима се поред других критеријума за дефинисање приоритета (нпр. старост) укључује и присуство коморбидитета (хроничних болести које због своје природе представљају посебно висок ризик од настанка тешке болести COVID-19 и смртог исхода), у обзир се узимају следеће групе болести:<sup>1</sup>

1. Малигна обољења (пацијенти на хемотерапији, малигне хемопатије, недавна трансплантација матичних ћелија)
2. Хронична обољења срца и крвних судова (тешка декомпензација срца: попуштање срца, кардиомиопатија)
3. Хронична бубрежна обољења и дијализа

---

<sup>1</sup> За сваку од наведених категорија, дефинисаће се приоритети у зависности од здравствених фактора ризика.

4. Дијабетес (тип 1) – особе на инсулинској терапији; све особе са дијабетесом и великом глукозном варијабилношћу, коефицијент варијације >36%
5. Хронична обољења јетре
6. Хронична обољења плућа (хронична опструктивна болест плућа, астма, цистична фиброза, болести интерстицијума плућа, хронична респираторна инсуфицијенција, примарна плућна хипертензија, пацијенти који захтевају дуготрајну оксигенотерапију или неинвазивну вентилацију у кућним условима, примарна плућна хипертензија, бронхиектазије, саркодоза)
7. Стања имunosупресије, укључујући и трансплантацију органа
8. Неуролошка обољења, укључујући и цереброваскуларна обољења
9. Гојазност (BMI > 40 kg/m<sup>2</sup>)
10. Резистентна хипертензија са вредностима крвног притиска већим од 140/90 mmHg упркос трострукој комбинацији хипертензива.

Од референтних установа, републичких стручних комисија или стручних удружења ће се тражити ближе дефинисање болести/стања у оквиру наведених група болести, а на основу чега ће се даље вршити планирање броја особа за вакцинацију и начин спровођења.

**Прилог 2. Образац сагласности за спровођење препоручене имунизације**

**ПОДАЦИ О ПАЦИЈЕНТУ**

Име и презиме пацијента

Датум рођења

Број телефона

Адреса

Изјављујем да **САМ САГЛАСАН/НИСАМ САГЛАСАН** (заокружити) са спровођењем активне / пасивне имунизације \_\_\_\_\_  
(уписати назив имунолошког лека).

Од стране лекара су ми објашњене предности и ризици спровођења активне/ пасивне имунизације наведеним имунолошким леком.

Потпис пацијента или законског заступника пацијента

Датум:

**ПОДАЦИ О ЛЕКАРУ**

Име и презиме

Здравствена установа

Број телефона

Потпис и факсимил лекара

**Напомена:** Образац се чува као део медицинске документације пацијента.

**Прилог 3.** Информатор за вакцинисана лица и њихове старатеље (достављен од стране АЛИМС-а)

**Прилог 4.** Информатор за здравствене раднике који спроводе имунизацију (достављен од стране АЛИМС-а)

**Прилог 5.** Водич за здравствене раднике за примену вакцине *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine*

Вакцинација се спроводи код особа **старијих од 16 година**.

Примењују се **две дозе** вакцине у размаку од **21 дана**.

Време потребно за развој имунитета износи **7 дана** од примене друге дозе.

### **Карактеристике вакцине**

Произвођач: *BioNTech/Pfizer* (Немачка, САД). Вакцина која је код нас у примени производи се у Белгији.

### **Како вакцина функционише**

Модификована информациона РНК у *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine* је формулисана у липидним наночестицама, које омогућавају доспевање РНК до ћелија домаћина да би довеле до експресије SARS-CoV-2 S антигена. Вакцина изазива стварање како неутралишућих антитела тако и ћелијског имунског одговора на спајк (*spike – S*) антиген, што доприноси заштити против болести COVID-19.

### **Чување и транспорт вакцине**

Вакцина се чува на  $-70 \pm 10$  °C у централним складиштима на националном и регионалном нивоу, одакле се транспортује на температури од  $+2-8$  °C до места примене.

Рок трајања вакцине на  $-70 \pm 10$ °C је шест месеци.

Рок трајања вакцине након одмрзавања и почетка транспорта и чувања на  $+2-8$  °C је **пет дана** (120 часова).

### **Припрема за спровођење вакцинације**

На месту примене, вакцина се чува у фрижидеру на температури од  $+2-8$  °C.

**Уколико претходно није одмрзнута, бочицу вакцине пре растварања треба одмрзнути** на један од следећих начина:

- Оставити бочице да се одмрзну у фрижидеру, при чему време потребно за одмрзавање износи и до 3 сата;
- Оставити бочицу 30 минута на собној температури (до 25 °C).

Бочице вакцине пре растварања треба да достигну собну температуру и да се растворе у року од 2 сата.

### **Потребан потрошни материјал за вакцинацију пет особа:**

- Један шприц за растварање вакцине (шприц мора бити градуисан на 0,1 или 0,2 ml);
- Једна игла за растварање вакцине промера 21 G;
- Растварач: физиолошки раствор (0,9% NaCl);

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

Додатни материјал/опрема:

- антишок терапија за случај појаве акутне анафилактичке реакције након примене вакцине;
- лична заштитна опрема за сваку особу из тима који спроводи вакцинацију према Стручно-методолошком упутству Републичке стручне комисије за заштиту од болничких инфекција, а зависно од места где се вакцинација изводи;
- контејнер за оштар медицински отпад и кеса за инфективни отпад.

### Извођење вакцинације

**1) Особа својим приступањем на вакцинални пункт даје сагласност потписивањем обрасца сагласности за препоручену имунизацију. Лекар који је присутан на вакциналном пункту је дужан да пружи додатне информације о вакцини и поступку вакцинације уколико се то захтева.**

### 2) Утврђивање постојања привремених/трајних контраиндикација за имунизацију

Лекар на вакциналном пункту узима потребне анамнестичке податке од особе која треба да се вакцинише и врши преглед у циљу утврђивања постојања контраиндикација.

### Контраиндикације за примену вакцине су:

- ранија озбиљна алергијска реакција (анафилакса) на компоненте вакцине;
- тешка нежељена реакција након претходне дозе вакцине;
- акутна болест;
- фебрилно стање;
- трудноћа;
- дојење.

### 3) Мере опреза

- Код особа са тежим поремећајима коагулације, због интрамускуларне примене, вакцину треба применити само уколико се процени да је корист већа од ризика за примену вакцине.
- Код имунокомпромитованих особа, укључујући и оне на имunosупресивној терапији, интензитет имуног одговора на вакцину може бити смањен.
- Због ограничене ефективности, могуће је да се код неких особа након примене вакцине не обезбеди заштита.



### 4) Растварање вакцине

Одмрзнуту бочицу са нераствореном вакцином пре растварања лагано окренути горе-доле 10 пута.

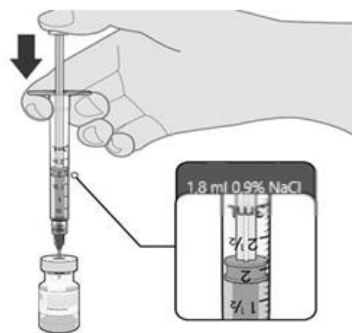
**Не мућкати (не протресати) бочицу!**



Пре растварања вакцина има изглед беле до скоро беле суспензије и може да садржи беле до скоро беле непровидне аморфне честице. Не примењивати вакцину уколико се уочи промена боје или појава било каквих других честица осим претходно описа-них.

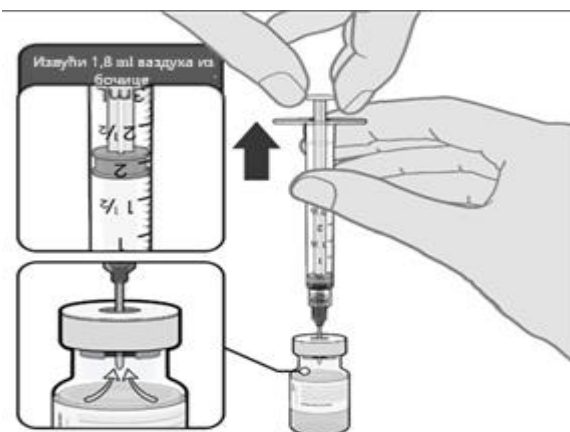
Вакцину растворити у оригиналној бочици;

- Као растварач се користи **искључиво физиолошки раствор (0,9% NaCl)**;
- Заштитни гумени поклопац на бочици вакцине пребрисати тупфером натопљеним 70% алкохолом и сачекати да се осуши најмање 30 секунди;
- Шприцем и иглом намењеном за растварање вакцине (промера 21G или мањи) у бочицу убризгати **1,8ml** физиолошког раствора;



– За растварање се користи физиолошки раствор у најмањем доступном паковању (50 или 100 ml). Једна боца физиолошког раствора се сме употребити за растварање максимално до пет бочица вакцине (5 пута 1,8 ml). Игла за растварање се не сме 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 рас-

тварање вакцине. Пре извлачења физиолошког раствора, гумени чеп је потребно пребрисати тупфером натопљеним 70% алкохолом и сачекати најмање 30 секунди да се осуши.



– Пре извлачења игле из бочице са раствореном вакцином, у празан шприц за растварање аспирирати 1,8 ml ваздуха у циљу уједначавања притиска у бочици;

– Након растварања бочицу пажљиво окренути 10 пута, као и пре растварања. **Вакцина се не сме мућкати (протресати)!!!**

– Након растварања вакцина има изглед беле до скоро беле суспензије. Ако је дошло до промене боје или појаве било

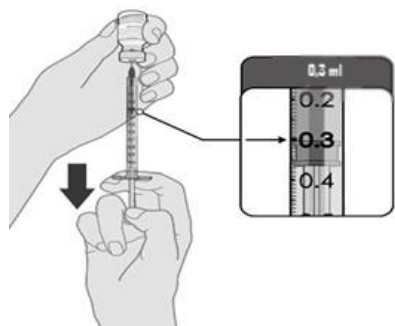
каких других честица вакцина се не сме користити.

- На налепници бочице растворене вакцине означити датум и време растварања;
- Растворена бочица вакцине садржи 5 доза и чува се на температури од 2 °C до 25 °C, при чему се излагање дневној светлости мора свести на минимум, а излагање директној сунчевој и ултраљубичастој светлости се мора избегавати.

- **Растворену бочицу вакцине треба употребити што пре, а најкасније у року од шест часова.**

#### 4) Апликација вакцине:

- Место апликације вакцине (делтоидни мишић недоминатне руке) дезинфиковати тупфером натопљеним 70% алкохолом;



– Пре извлачења дозе за сваког пацијента чеп на бочици растворене вакцине пребрисати тупфером за једно-

- кратну употребу натопљеним 70% алкохолом и сачекати да се осуши најмање 30 секунди;
- Шприцем намењеним за апликацију вакцине из бочице извући дозу од **0,3 ml** вакцине.
  - Пре апликације још једном проверити да ли је извучена адекватна доза и изглед вакцине у шприцу (треба да има изглед беличасте суспензије).
  - Апликовати вакцину **интрамускуларно у делтоидни мишић** недоминантне руке;
  - Вакцина се не сме дати интраваскуларно, субкутано или интрадермално.

Вакцинисана особа треба да се задржи на вакциналном пункту најмање 15 минута након примања вакцине ради опсервације.

#### **5) Одлагање медицинског отпада:**

- Искоришћене игле одмах одложити директно у контејнер за оштар 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 о управљању медицинским отпадом у установи која изводи вакцинацију или у којој се изводи вакцинација.

#### **6) Истовремена примена других вакцина**

Нема доступних података на основу којих би се проценила истовремена примена *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine* са другим вакцинама.

Не примењивати истовремено друге вакцине.

#### **Вођење евиденције о спроведеној имунизацији**

До успостављања електронског имунизационог регистра, евиденција о спроведеној имунизацији против COVID-19 води се на месту извођења у виду евиденционе листе у електронској или папирној форми.

Свакој вакцинисаној особи издаје се лични картон о извршеној имунизацији у који се уписује датум када треба да прими другу дозу вакцине (у размаку од 21. дана након прве дозе).

#### **Пријављивање нежељених реакције након вакцинације**

Нежељене реакције забележене у клиничким студијама након примене *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine* укључивале су: бол на месту инјекције (84,1%), замор (62,9%), главобољу (55,1%), бол у мишићима (38,3%), језу (31,9%), бол у зглобовима (23,6%), повишену телесну температуру (14,2%), оток на месту инјекције (10,5%), црвенило на месту инјекције (9,5%), мучнину (1,1%), малаксалост (0,5%) и лимфаденопатију (0,3%).

Тешке алергијске реакције пријављене су након примене *PfizerBioNTech COVID-19 Vaccine* током масовне вакцинације, односно изван клиничких испитивања.

Све регистроване нежељене догађаје након имунизације од стране здравствених радника треба у што краћем року пријавити надлежном институту/заводу за јавно здравље и АЛИМС-у у складу са Правилником о пријављивању заразних болести и посебних здравствених питања („Службени гласник РС”, бр. 44/2017 и 54/2018) на Обрасцу број 14.

**Прилог 6.** Табела за извештавање о спроведеној имунизацији

Здравствена установа која спроводи имунизацију										
Вакцинални пункт (установа у којој се спроводи имунизација)										
Име и презиме лекара који спроводи вакцинацију										
Датум:	Назив вакцине:	Произвођач вакцине:			Серија (лот):					
<b>Подаци о вакцинисаним особама</b>										
Ред бр.	Презиме, име	пол	Датум рођења	ЈМБГ	Адреса становања, место, општина	Број телефона (фиксни или мобилни)	Циљна група*	Редни бр. дозе	Место давања	Начин давања

\* Унети двоцифрену ознаку на основу приоритетних циљних група дефинисаних од Стране стручног комитета за имунизацију.

		<b>Циљна група</b>
<b>ФАЗА 1.</b> доступност вакцине за <b>1–10%</b> популације	1. Запослени у здравственим установама са највишим ризиком од настајања или преношења инфекције 2. Запослени у домовима за стара лица и другим установама социјалне заштите	1.1. запослени у јединицама интензивног лечења у ковид болницама, 1.2. запослени у ковид амбулантама домова здравља и пријемно-тријажним центрима болница, 1.3. запослени у ковид болницама у директном контакту са оболелима на одељењима, 1.4. запослени у лабораторијама за директну дијагностику COVID-19, 1.5. запослени на интензивном лечењу и хируршким одељењима у не-ковид болницама, 1.6. запослени на осталим одељењима у не-ковид болницама, 1.7. запослени у домовима здравља, 1.8. запослени у домовима за стара лица и другим установама социјалне заштите,
	3. Старије узрасне групе становништва	<b>1.9. Особе старије од 65 година које стално бораве у домовима за стара лица и другим установама социјалне заштите;</b> 1.10. Особе старије од 75 година у општој популацији, 1.11. Особе у старосној групи 65–74 године у општој популацији са вишеструким факторима ризика, 1.12. Корисници установа социјалне заштите (осим домова за стара лица)

**Прилог 7. Пријављивање и истраживање нежељених догађаја након имунизације**  
(„Службени гласник РС”, број 58/2018)

**Члан 24а**

Нежељени догађај после имунизације (у даљем тексту: нежељени догађај) је медицински инцидент који се догодио после извршене имунизације и не мора бити узрокован применом имунобиолошког препарата.

Доктор медицине који утврди постојање нежељеног догађаја сваки појединачни случај одмах пријављује (телефоном, факсом, електронским путем) епидемиолошкој служби надлежног завода, односно института за јавно здравље и истовремено им доставља Пријаву нежељеног догађаја после имунизације на Обрасцу бр. 14 – НДНИ пријава, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Здравствена установа, чији је доктор медицине утврдио постојање нежељеног догађаја доставља пријаву и Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: АЛИМС) у складу са законом.

Надлежни завод, односно институт за јавно здравље копију пријаве из става 2. овог члана одмах по добијању доставља Институту за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут” (у даљем тексту: Институт).

Епидемиолошка служба надлежног завода, односно института за јавно здравље истражује пријављени нежељени догађај, уколико припада некој од следећих категорија:

1. случај смрти или стање животне угрожености за које здравствени радник сматра да су у вези са имунизацијом,
2. трајни/значајни инвалидитет за који здравствени радник сматра да је у вези са имунизацијом,
3. конгенитална аномалија за коју здравствени радник сматра да је у вези са имунизацијом,
4. нежељени догађај који захтева хоспитализацију,
5. до тада нерегистровани нежељени догађај након примене одређене вакцине,
6. сумња на имунизациону грешку (апсцес на месту апликације вакцине, лимфаденитис после давања BCG вакцине),
7. два или више случајева истог/сличног нежељеног догађаја, који су међусобно повезани временски, географски и/или су настали након примене исте вакцине (кластер).

Сви нежељени догађаји из става 5. овог члана морају се истражити одмах, а најкасније 48 сати по пријави.

**Члан 24б**

Документацију о спроведеном истраживању нежељеног догађаја надлежна епидемиолошка служба завода, односно института за јавно здравље доставља Стручном тиму за теже нежељене реакције/контраиндикације (у даљем тексту: Стручни тим) кога одређује Институт на предлог епидемиолошке службе завода, односно института за јавно здравље о чему се води посебна евиденција.

Извештај о истраживању нежељеног догађаја доставља се Институту у року од три дана од спроведеног истраживања на Обрасцу бр. 15 – НДНИ истраживање, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Стручни тим одређује се за подручје на којем се налази надлежни завод, односно институт за јавно здравље.

Стручни тим чине стални чланови: доктор специјалиста епидемиологије – координатор за имунизацију надлежног завода, односно института; доктор специјалиста педијатрије; доктор специјалиста интерне медицине или доктор специјалиста опште медицине.

Стручни тим заседа на захтев доктора медицине који спроводи имунизацију и који подноси захтев за утврђивање теже нежељене реакције после имунизације или на захтев надлежне епидемиолошке службе завода, односно института за јавно здравље након истраживања пријављеног нежељеног догађаја појединих лица одређеном вакцином на Обрасцу бр. 16 – НДНИ захтев, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Доктор медицине који подноси захтев за утврђивање теже нежељене реакције учествује у раду Стручног тима.

На захтев сталних чланова Стручног тима у рад Стручног тима могу се по потреби укључити и повремени чланови, односно други доктори специјалисти и субспецијалисти одговарајуће гране медицине.

Стручни тим доноси закључак о утврђеној тежој нежељеној реакцији после имунизације појединих лица одређеном вакцином на Обрасцу бр. 17 – НДНИ закључак, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Закључак о утврђеној тежој нежељеној реакцији надлежни Стручни тим доставља Институту.

Извештај о истраживању нежељеног догађаја и Закључак о утврђеној тежој нежељеној реакцији Институт доставља Стручном тиму на националном нивоу на финалну класификацију нежељеног догађаја на основу процене узрочности.

Епидемиолошка служба Института предлаже Стручни тим на националном нивоу, кога чине стални чланови: доктор специјалиста епидемиологије; доктор специјалиста педијатрије, субспецијалиста неонатолог; доктор специјалиста педијатрије, субспецијалиста имунолог; доктор специјалиста педијатрије, субспецијалиста неуролог.

На захтев сталних чланова Стручног тима на националном нивоу могу учествовати и повремени чланови, односно други доктори специјалисти и субспецијалисти одговарајуће гране медицине.

Стручни тим на националном нивоу доноси нови Закључак о утврђеној тежој нежељеној реакцији после имунизације појединих лица одређеном вакцином на Обрасцу бр. 17 – НДНИ закључак у случају када се финална класификација разликује од закључка територијално надлежног Стручног тима.

Закључак Стручног тима на националном нивоу доставља се Институту, а Институт га доставља Стручном тиму надлежног завода, односно института за јавно здравље, који је упутио документацију на финалну класификацију и АЛИМС-у.

Стручни тим надлежног завода, односно института за јавно здравље доставља Закључак Стручног тима на националном нивоу доктору медицине који је пријавио нежељени догађај после имунизације.

АЛИМС извештава о тежој нежељеној реакцији носиоца дозволе за лек.

ОБРАЗАЦ БРОЈ 14

ПРИЈАВА НЕЖЕЉЕНОГ ДОГАЂАЈА НАКОН ИМУНИЗАЦИЈЕ (ИДЕНТИФИКАЦИОНИ БРОЈ \_\_\_\_)

<p><b>*Иницијали пацијента:</b> Адреса пацијента:</p> <p>Пол: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж</p> <p><b>*Датум рођења</b> (ДД/ММ/ГОД): __/__/____ или старост:</p>	<p><b>*Име и презиме извештача:</b> <b>Назив установе:</b> Адреса: Телефон и ел. пошта:</p> <p><b>Датум када се пацијент јавио здравственој служби</b> (ДД/ММ/ГОД): __/__/____ <b>Датум пријаве</b> (ДД/ММ/ГОД): __/__/____</p>
--	---

Здравствена установа у којој је имунизација спроведена:

Подаци о вакцинама						Подаци о растварачу		
*Назив вакцине	*Датум и време вакцинације	*Начин и место примене	Доза по реду	*Број серије	Датум истека рока трајања	*Број серије	Датум истека рока трајања	Време растварања

Означити звездицом вакцину за коју се сумња да је узрок нежељеног догађаја

<p><b>*Нежељени догађај (и):</b></p> <p><input type="checkbox"/> Тешка локална реакција ( трајање &gt; 3 дана и/или прелази границу најближег зглоба)</p> <p><input type="checkbox"/> Конвулзије <input type="checkbox"/> фебрилне <input type="checkbox"/> афебрилне</p> <p><input type="checkbox"/> Апсцес <input type="checkbox"/> Сепса <input type="checkbox"/> Енцефалопатија <input type="checkbox"/> Токсични шок синдром <input type="checkbox"/> Тромбоцитопенија <input type="checkbox"/> Анафилакса <input type="checkbox"/> Уртикарија <input type="checkbox"/> Пирексија <math>\geq 38</math> °C <input type="checkbox"/> Друго (навести).....</p> <p>Датум и време настанка нежељеног догађаја (ДД/ММ/ГОД): __/__/____ <input type="checkbox"/> сат <input type="checkbox"/> минут</p>	<p>Опис нежељеног догађаја (симптоми и знаци):</p>          <p>Примењена терапија:</p>
---	--

**\*Озбиљан: Да/Не;** ➔ Ако је ДА  Смрт  Животна угроженост  Инвалидитет  Хоспитализација  Конгенитална аномалија

**\*Исход:**  Опоравак у току  Опоравак без последица  Опоравак са последицама  Непознато

Смрт ➔ датум смрти (ДД/ММ/ГОД): \_\_/\_\_/\_\_\_\_ Обдукција урађена:  Да  Не  Непознато

**Важни анамнестички подаци (укључујући сличне реакције или друге алергије), остала истовремено примењивана терапија и друге релевантне информације** (користити додатни папир уколико је потребно):

**Попуњава институт/завод за јавно здравље**

**Потребно истраживање:**  Да  Не      **Уколико јесте, датум када је планирано истраживање (ДД/ММ/ГОД):** \_\_/\_\_/\_\_

**Попуњава Агенција за лекове и медицинска средства Србије**

**Датум када је пријава примљена у АЛИМС (ДД/ММ/ГОД):** \_\_/\_\_/\_\_

**Нежељени догађај**

**(идентификациони број):**

ОБРАЗАЦ БРОЈ 16

ЗАХТЕВ ЗА УТВРЂИВАЊЕ ТЕЖЕ НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ НАКОН ИМУНИЗАЦИЈЕ

Стручном тиму за утврђивање теже нежељене реакције након имунизације одређеном вакцином

\_\_\_\_\_ (Здравствена установа која обавља послове јавног здравља основана за територију више општина, односно града)

Захтев број: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_  
(датум) (место)

за утврђивање теже нежељене реакције након имунизације следећом вакцином

\_\_\_\_\_ (назив вакцине)

код следећег пацијента

име и презиме: \_\_\_\_\_

пол  М  Ж

датум рођења: \_\_\_\_\_

ЈМБГ: \_\_\_\_\_

адреса становања \_\_\_\_\_  
(улица и број, место, општина)

Подносилац захтева:

\_\_\_\_\_ (име и презиме лекара, потпис и факсимил)

здравствена установа \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (адреса установе, телефон и мејл)

при чему су наведени следећи разлози и приложена следећа документација

\* Образац број 15 (Извештај о истраживању НДНИ) и Образац број 17 (Закључак Стручног тима) биће достављени надлежним епидемиолошким службама ИЈЗ/ЗЈЗ.



## Прилог 8. Нежељени догађаји након имунизације

Нежељене реакције забележене у клиничким студијама након примене *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine* укључивале су бол на месту инјекције, замор, главобољу, бол у мишићима, језу, бол у зглобовима, повишену телесну температуру, оток на месту инјекције, црвенило на месту инјекције, мучнину, малаксалост, лимфаденопатију.

Тешке алергијске реакције су пријављене након примене *PfizerBioNTech COVID-19 Vaccine* током масовне вакцинације, односно изван клиничких испитивања.

Додатне нежељене реакције, од којих неке могу бити озбиљне, могу се испољити тек након шире употребе *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine*.

Нежељене реакције забележене у клиничким студијама код испитаника узраста 16 година и старијих укључивале су: бол на месту инјекције (84,1%), замор (62,9%), главобољу (55,1%), бол у мишићима (38,3%), језу (31,9%), бол у зглобовима (23,6%), повишену телесну температуру (14,2%), оток на месту инјекције (10,5%), црвенило на месту апликације (9,5%), мучнину (1,1%), малаксалост (0,5%) и лимфаденопатију (0,3%).