



ИНСТИТУТ ЗА ЈАВНО ЗДРАВЉЕ СРБИЈЕ
„Др Милан Јовановић Батуг“

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 ± 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 ± 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 три 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 два 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);
- пет шприцева за апликацију вакцине запремине 1 ml или 2 ml (шприцеви морају бити градуисани на 0,1 ml);
- пет 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 имуносупресивној терапији, интензитет имуног одговора на вакцину може бити смањен.
- Због ограничене ефективности, могуће је да код неких особа након примене вакцина не обезбеди заштиту.

4) Растварање вакцине:

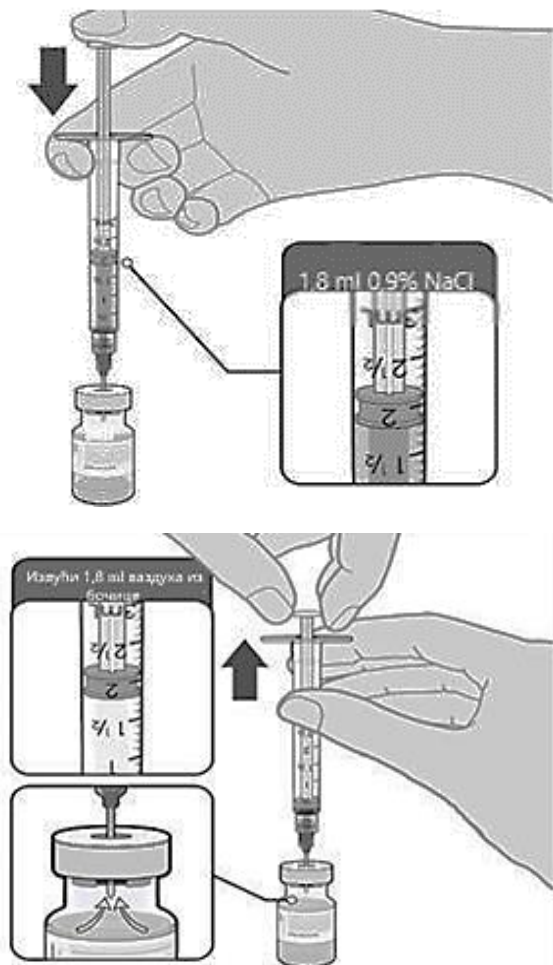


Одмрзнуту бочицу са нераствореном вакцином пре растварања лагано окренути горе-доле 10 пута.

Не мућкати (не протресати) бочицу!

Пре растварање 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 описаних.

- 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 21 G или мањи) у бочицу убризгати **1,8 ml** 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 растварање вакцине. Пре извлачења физиолошког раствора, гумени чеп је потребно пребрисати тупфером натопљеним 70% алкохолом и сачекати најмање 30 секунди да се осуши;

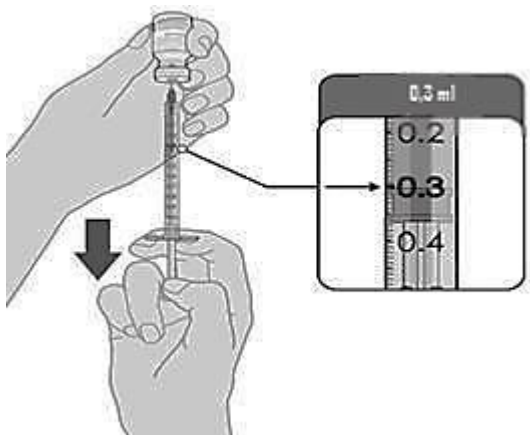
– Пре извлачења игле из бочице са раствореном вакцином, у празан шприц за растварање аспирирати 1,8 ml ваздуха у циљу уједначавања притиска у бочици;

– 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 каквих других честица, вакцина се не сме користити;

- На налепници бочице растворене вакцине означити датум и време растварања;
- Растворена бочица вакцине садржи пет доза и чува се на температури од 2 °С до 25 °С, 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.**

5) 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 једнократну 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.

6) 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.

7) 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 *PfizerBioNTechCOVID-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.