

Vodič za zdravstvene radnike za primenu vakcine SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

Vakcinacija se sprovodi kod osoba uzrasta od 18 godina starosti, naročito za medicinsko osoblje i lica koja su u bliskom kontaktu sa virusom.

Primenjuju se dve doze vakcine u razmaku od 2 do 4 nedelje.

Karakteristike vakcine:

Proizvođač: Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.

Kako vakcina funkcioniše:

Vakcina je formulisana sa sojem SARS-CoV-2 virusa koji je inokulisan na Vero ćelijama radi kultivisanja, sakupljanja virusa, inaktivacije β propiolaktonom, koncentrisanja i pročišćavanja, a potom adsorbovan sa adjuvansom aluminijuma kako bi se dobila tečna vakcina.

Antitela protiv SARS-CoV-2 se mogu proizvesti nakon vakcinacije, kako bi se sprečila pojava bolesti COVID-19.

Vakcina izaziva stvaranje neutrališućih antitela na virus SARS-CoV-2.

Sastav vakcine:

Kvalitativna deklaracija

Vakcina SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated formulisana je sa sojem SARS-CoV-2 koji je inokulisan na Vero ćelijama radi kultivisanja, sakupljanja virusa, inaktivacije β propiolaktone, koncentrisanja i pročišćavanja, potom se adsorbuje sa adjuvansom aluminijuma kako bi dobili tečnu vakcinu. Proizvod je poluprovodna suspenzija beličaste boje, mogu se pojaviti slojevi usled taloženja, ali se talog lako može raziti trešenjem.

Aktivan sastav: SARS-CoV-2 (inaktivisan)

Ekscipijensi: dinatrijum hidrogen fosfat, natrijum hlorid, natrijum dihidrogen fosfat, adjuvant aluminijum-hidroksida

Kvantitativna deklaracija

Svaki unapred napunjen špric (ili bočica) sadrži 0,5mL proizvoda za svaku primenu intramuskularnom injekcijom, svaka doza sadrži 6,5U neaktiviranog antigena SARS-CoV-2, 0,225 mg adjuvanta aluminijum-hidroksida i koliko je dovoljno (*quantum sufficit*) natrijum hlorida, dinatrijum hidrogen fosfata i natrijum dihidrogen fosfata.

Čuvanje i transport vakcine:

Čuvati i transportovati u rashlađenim (2°C - 8°C) uslovima, zaštititi od svetlosti. Ne zamrzavati.

Rok trajanja je 24 meseca (uslovno).

Potreban potrošni materijal za vakcinaciju:

- špricevu za aplikaciju vakcine zapremine 1ml ili 2 ml (špricevi moraju biti graduisani na 0,1ml);
- igle promera 23-25G, dužine 25 do 38 mm;
- 70% alkohol;
- 50 g vate.

Dodatni materijal/oprema:

- Antišok terapija za slučaj pojave akutne anafilaktičke reakcije nakon primene vakcine
- Lična zaštitna oprema za svaku osobu iz tima koji sprovodi vakcinaciju prema stručno-metodološkom uputstvu Republičke stručne komisije za zaštitu od bolničkih infekcija, a zavisno od mesta gde se vakcinacija izvodi;
- Kontejner za oštar medicinski otpad i kesa za infektivni otpad

Izvođenje vakcinacije

Osoba svojim pristupanjem na vakcinalni punkt daje saglasnost potpisivanjem obrasca saglasnosti za preporučenu imunizaciju. Lekar koji je prisutan na vakcinalnom punktu je dužan da pruži dodatne informacije o vakcini i postupku vakcinacije ukoliko se to zahteva.

Utvrđivanje postojanja privremenih/trajnih kontraindikacija za imunizaciju

Lekar na vakcinalnom punktu uzima potrebne anamnestičke podatke od osobe koja treba da se vakciniše i vrši pregled u cilju utvrđivanja postojanja kontraindikacija.

Kontraindikacije za primenu vakcine:

- Preosetljivost (alergija) na bilo koju komponentu vakcine;
- Teška neželjena reakcija na prethodnu dozu vakcine;
- Teške alergijske reakcije u anamnezi;
- Akutne zarazne i neinfektivne bolesti;
- Febrilnost (iznad 37 °C);
- Ozbiljna hronična bolest;
- Trudnoća;
- Dojenje;
- Starost do 18 godina (zbog odsustva podataka o efikasnosti i bezbednosti);

Mere opreza

- Intravaskularno ubrizgavanje je strogo zabranjeno.
- Vakcinu treba koristiti sa oprezom kod:
 - osoba sa trombocitopenijom i poremećajima zgrušavanja krvi, zbog rizika od krvarenja do kog može doći prilikom intramuskularne primene vakcine,
 - osoba na imunosupresivnoj terapiji i osoba sa imunodeficijencijom, jer imuni odgovor na vakcinu može da bude oslabljen. U tim slučajevima se preporučuje odlaganje vakcinacije dok se ne završi terapija imunosupresivnim lekom ili da se obezbedi da je subjekat dobro zaštićen. Vakcinacija se preporučuje kod osoba sa hroničnom imunodeficijencijom, iako imuni odgovor na vakcinu može biti umanjen,
 - osoba sa nekontrolisanom epilepsijom i drugim progresivnim neurološkim poremećajima.

Kao sve vakcine, ova vakcina ne mora pruži 100% zaštitu kod vakcinisanih osoba.

Primena ove vakcine je strogo zabranjena u sledećim slučajevima:

- (1) Pojedinci koji su alergični na bilo koju komponentu (aktivnu, ekscipijense) ovog proizvoda, ili oni koji su ranije imali alergijske reakcije sa ovom vakcinom.
- (2) Pojedinci koji boluju od ozbiljne hronične bolesti ili imaju istoriju hipersenzitivnosti.
- (3) Vakcinacija se treba odložiti ako osoba ima groznicu ili tokom akutne faze bolesti.

Teške alergijske reakcije u anamnezi;
Trudnoća;
Dojenje;

Priprema vakcine za aplikaciju:

<p>Vakcina koja je u prometu u Republici Srbiji po rešenju 515-07-00051-21-001 od 16.01.2021. godine sadrži 0,5 ml suspenzije za injekciju u svakoj bočici, odnosno 1 dozu vakcine. Nije potrebno dodatno razblaživanje vakcine.</p>

- Ova vakcina treba da se primeni odmah nakon otvaranja.
- Nemojte koristiti dezinfekciono sredstvo dok držite vakcinu kada je zaštitni poklopac skinut sa injekcije.
- Proizvod je poluprovodna suspenzija beličaste boje, mogu se pojaviti slojevi usled taloženja, ali se talog lako može resuspendovati.
- Vakcina se mora dobro promućkati pre upotrebe. Nemojte je koristiti ako primetite bilo kakve abnormalnosti kao što su ugrušci, strani predmeti, nečitka etiketa, ako je prošao rok upotrebe i ako postoje pukotine na špricu (bočici), itd upotrebe i ako postoje pukotine na špricu (bočici), itd.

Aplikacija vakcine:

- Vakcina je namenjena samo za intramuskularnu primenu.
- Intravenska primena preparata strogo je zabranjena.
- Skinuti zaštitni poklopac sa bočice, a gumeni čep prebrisati alkoholnim ubrusom.
- Špricem i iglom namenjenim za aplikaciju vakcine iz bočice izvući dozu od 0,5 ml vakcine.
- Aplikacija vakcine se vrši istom iglom kojom se izvlači doza iz bočice.
- Pre aplikacije još jednom proveriti da li je izvučena adekvatna doza i izgled vakcine u špricu (treba da ima izgled beličaste suspenzije).
- Vakcina se ubrizgava u deltoidni mišić (gornju trećinu spoljašnje površine ramena).

Nakon davanja vakcine pacijent mora biti pod nadzorom zdravstvenih radnika 30 minuta.

Odlaganje medicinskog otpada:

- Iskorišćene igle odmah odložiti direktno u kontejner za oštar medicinski otpad;
- Iskorišćene špriceve, tufere, prazne bočice vakcine odložiti u kesu za infektivni otpad;
- Navedene kontejnere/kese zatvoriti kada su do $\frac{3}{4}$ napunjene i odložiti ih u skladu sa internim propisima o upravljanju medicinskim otpadom u ustanovi koja izvodi vakcinaciju ili u kojoj se izvodi vakcinacija.

Istovremena primena drugih vakcina

Nema dostupnih podataka na osnovu kojih bi se procenila istovremena primena SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated sa drugim vakcinama.

Ne primenjivati istovremeno druge vakcine.

Ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo kakve lekove, uključujući i one u slobodnoj prodaji obavestite lekara na vreme.

Vođenje evidencije o sprovedenoj imunizaciji:

Evidencija se vodi unosom podataka u informacioni sistem E-vakcina (<https://evakcina.gov.rs>) kom se pristupa direktno ili preko servisa javnog zdravlja (<https://sjz.gov.rs>).

Ukoliko iz nekog razloga nije omogućeno unošenje podataka u informacioni sistem direktno na punktu za imunizaciju, evidencija se vodi upotrebom Obrasca za evidenciju o vakcinaciji protiv COVID-19. Podaci se iz papirnih obrazaca prenose u informacioni sistem u najkraćem roku nakon završene imunizacije.

Svakoj vakcinisanoj osobi izdaje se potvrda o izvršenoj imunizaciji obavezno nakon primanja druge doze vakcine (u razmaku od 2-4 nedelje nakon prve doze), a opciono nakon davanja prve doze kao podsetnik za drugu dozu.

Prijavljivanje neželjenih reakcije nakon vakcinacije

Neželjeni efekti

a. Kratak pregled bezbednosnog profila

Stopa incidencije za neželjene reakcije na lek (ADR) (preporuka CIOMS-a) može se predstaviti kao:

- (1) Veoma često (>10%): Bol na mestu uboda;
- (2) Često (1%-10%): Prolazna groznica, umor, glavobolja, dijareja; crvenilo, otok, svrab, i stvrdnjavanje tkiva na mestu uboda;
- (3) Retko (<1%): Osip po koži na mestu uboda; mučnina i povraćanje, svrab na mestu gde nije data injekcija, bol u mišićima, artralgiya, pospanost, vrtoglavica, itd.
- (4) Nije zabeležena nikakva ozbiljna neželjena reakcija u vezi sa vakcinom.

b. Tabela prikaz neželjenih reakcija

Neželjene reakcije	Simptomi
Veoma česte	Bol na mestu uboda
Česte	Prolazna groznica, umor, glavobolja, dijareja; crvenilo, otok, svrab, i stvrdnjavanje tkiva na mestu uboda
Retke	Osip po koži na mestu uboda; mučnina i povraćanje, svrab na mestu gde nije data injekcija, bol u mišićima, artralgiya, pospanost, vrtoglavica, itd.
Ozbiljna neželjena reakcija	Do sada nije zabeležena nikakva ozbiljna neželjena reakcija u vezi sa vakcinom

c. Opis odabranih neželjenih reakcija

Učesnici su bili pod nadzorom 30 minuta nakon svake vakcinacije kako bi se videle neposredne reakcije. Tražene reakcije na mestu uboda i sistemske reakcije su zabeležene u kartici dnevnika 7 dana uzastopno nakon svake vakcinacije. Učesnici su bili pod nadzorom 28 dana kako bi uočili neželjene štetne događaje i 12 meseci nakon vakcinacije kako bi se evidentirale posete hitnoj službi, neočekivane posete lekaru, i ozbiljni štetni događaji. Informacije o neželjenim štetnim događajima su dobijene ili putem telefonskog razgovora ili tokom privremene posete klinici. Najčešće prijavljivana reakcija od navedenih reakcija na mestu uboda i sistemskih reakcija u periodu od 7 dana nakon vakcinacije kod odraslih osoba od 18 godina starosti i starijih je bio bol na mestu uboda. Groznica, umor, glavobolja i dijareja su takođe bile česte reakcije.

Sve registrovane neželjene događaje nakon imunizacije od strane zdravstvenih radnika treba u što kraćem roku prijaviti nadležnom institutu/zavodu za javno zdravlje i ALIMS-u u skladu sa Pravilnikom o prijavljivanju zaraznih bolesti i posebnih zdravstvenih pitanja („Službeni glasnik RS”, br. 44/2017 i 54/2018) na Obrascu broj 14.