



Uputstva za primjenu vakcine protiv COVID-19

Vakcina COMIRNATY®
Pfizer/BioNTech BNT162b2

COVID-19
Vakcina

OPĆE INFORMACIJE



Vakcina:	mRNA-vakcina, višedozna bočica koja sadrži 0,45 ml suspenzije (nakon miješanja sa 1,8 ml razrjeđivača sadrži do 6 doza od 0,3 ml)	Put i način primjene:	Intramuskularno u deltoidni mišić nadlaktice
Rstvarač:	0,9% -na otopina natrijum hlorida (normalna fiziološka otopina, bez konzervansa); 1,8ml po bočici vakcine	Raspored doziranja:	2 doze, u razmaku od 21-28 dana
Starosna indikacija:	Osobe od 16 godina i starije		

USLOVI ČUVANJA I ROK TRAJANJA VAKCINE



Uslovi čuvanja	Rok trajanja
Neotvorene bočice vakcine: -90 °C do -60 °C +2 °C do +8 °C Sobna temperatura do +30 °C	6 mjeseci do 5 dana do 2 sata <ul style="list-style-type: none"> Izbjegavati izlaganje direktnoj sunčevoj ili ultravioletnoj svjetlosti Odmrznutim bočicama se može rukovati u uslovima sobne svjetlosti
Razrijeđene bočice vakcine: +2°C do +30°C	do 6 sati <ul style="list-style-type: none"> Bočicama s razrijeđenom vakcinom se može rukovati u uslovima sobne svjetlosti Otvorene bočice s vakcinom se trebaju baciti na kraju radnog dana, ili 6 sati nakon otvaranja, zavisno od toga šta se prvo dogodi
Napomena: Obavezno čuvati sve vakcine i rastvarače u originalnom sekundarnom pakovanju i jasno označene.	

MATERIJAL I OPREMA POTREBNI ZA VAKCINACIJU



- **Rastvarač:** 0,9% -na otopina natrijum hlorida (normalna fiziološka otopina, bez konzervansa, bočica/ampula od 2 ml)
- **Šprica za rastvarač** (2 do 5 ml sa oznakama zapremine od 0,1 ml) pomoću igle od 21 G (ili tanje)
- **Šprica za primjenu vakcine** (šprica od 0,3ml ili 1ml sa oznakama zapremine od 0,1 ml) pomoću igle od 21 G (ili tanje)
- **Sterilni jednokratni antiseptički jastučići vate**
- **Sigurnosna kutija za odlaganje oštih predmeta**
- **Kompleti za medicinsko liječenje** za upravljanje alergijskim reakcijama u slučaju akutne anafilaktičke reakcije
- **Lična zaštitna oprema (PPE) za osoblje koje daje vakcine i za primatelje** (mantil; rukavice; medicinska maska, vizir, zaštitne naočare) prema nacionalnim smjernicama za prevenciju i kontrolu infekcija
- **Higijena ruku** (dezinficijens za ruke na bazi alkohola ili pranje sapunom i tekućom bodom) i **Sredstva za čišćenje površina**

ODMRZAVANJE SMRZNUTE VAKCINE



Smrznute bočice s vakcinom se mogu odmrznuti u frižideru ili na sobnoj temperaturi.

Napomena: Zabilježiti na etiketi datum odmrzavanja. NE zamrzavati ponovo jednom odmrznutu vakcinu.

- **Odmrzavanje u frižideru** (između +2°C i +8°C) može trajati 2 - 3 sata za 25 do 195 bočica; za manji broj bočica potrebno je manje vremena
- **Odmrzavanje na sobnoj temperaturi** (do +25°C) traje između 30 minuta i 2 sata; bočice na sobnoj temperaturi moraju se rastvoriti u roku od dva sata ili vratiti u frižider

PRIPREMA ZA VAKINACIJU



Napomena: jedna rastvorena bočica s vakcinom sadrži do 6 doza vakcina

1	Provesti higijenu ruku prije pripreme vakcine. Slijediti aseptičnu tehniku tokom pripreme vakcine.
2	<u>Napomena:</u> Za pripremu vakcine koristiti SVAKI PUT NOVU bočicu vakcine i NOVU bočicu rastvarača. NIKAD ne koristiti vakcinu ili rastvarač kojem je istekao rok trajanja. NIKAD ne koristiti odmrznutu vakcinu nakon 5 dana. <ul style="list-style-type: none">• Izvaditi odmrznutu bočicu s vakcinom iz frižidera.• Pričekati da bočica postigne sobnu temperaturu (do +25°C) prije rastvaranja.
3	<ul style="list-style-type: none">• Kad je vakcina na sobnoj temperaturi, nježno okrenuti bočicu 10 puta. NEMOJTE tresti bočicu.• Vakcina je <i>bijele do gotovo bijele boje</i> i može sadržavati neprozirne čestice. <u>Napomena:</u> Ako se bočica protrese, bacite vakcinu. Ne koristite ako tečnost promijeni boju ili uočite druge čestice.
4	<ul style="list-style-type: none">• Obrišite čep bočice s rastvaračem NOVIM, sterilnim jednokratnim antiseptičnim jastučićem vate• Obrišite čep bočice s vakcinom NOVIM, sterilnim jednokratnim antiseptičnim jastučićem vate• Koristeći NOVU sterilnu iglu od 21 G (ili tanju), izvucite 1,8 ml rastvarača u NOVU sterilnu špricu za rastvaranje.• Bacite bočicu od rastvarača i sav preostali rastvarač.
5	<ul style="list-style-type: none">• Ubrizgajte 1,8 ml rastvarača u bočicu s vakcinom• Koristeći špricu za rastvaranje uklonite 1,8 ml zraka iz bočice s vakcinom kako biste izjednačili pritisak u bočici s vakcinom.
6	<ul style="list-style-type: none">• Bacite špricu za rastvaranje s iglom (nemojte vraćati poklopac na iglu). NE ostavljajte iglu u čepu bočice!
7	<ul style="list-style-type: none">• Nježno okrenuti bočicu koja sadrži vakcinu i rastvarač 10 puta. Vakcina će biti gotovo bijele boje. <u>Napomena:</u> Ako se bočica protrese, bacite vakcinu. Ne koristite ako tečnost promijeni boju ili sadrži čestice.
8	<ul style="list-style-type: none">• Na bočici upišite datum i vrijeme kad je vakcina rastvorena.
9	<ul style="list-style-type: none">• Rastvorenu vakcinu čuvajte na sobnoj temperaturi (+2°C do +30°C) i upotrijebite u roku od 6 sati.• Neiskorištene vakcine bacite na kraju radnog dana ili 6 sati nakon otvaranja, zavisno od toga šta se

		prvo dogodi. Ne vraćajte vakcinu u frižider ili zamrzivač.
--	--	--





- Kontraindikacije:**
- Anamneza teške alergijske reakcije (npr. anafilaksija) na bilo koju komponentu vakcine, posebno poznata anamneza teške alergijske reakcije na **polietilen glikol (PEG) ili srodne molekule**
- Mjere opreza:**
- Alergijska reakcija na bilo koju drugu vakcinu ili injekcijsku terapiju
 - Akutna febrilna stanja
 - Osobe koje primaju antikoagulantnu terapiju ili one s trombocitopenijom ili bilo kojim poremećajem koagulacije (poput hemofilije) jer se nakon intramuskularne primjene mogu javiti krvarenja ili modrice

DAVANJE VAKCINE



1	<ul style="list-style-type: none"> • Obavezno nosite ispravnu zaštitnu opremu (PPE) prije davanja vakcina. Osigurajte da primatelji vakcine obavezno primjenjuju postojeće politike o korištenju maske preko lica.
2	<ul style="list-style-type: none"> • Procijenite status primatelja vakcine: <ul style="list-style-type: none"> • Provjerite kontraindikacije i mjere opreza (vidi gore) • Pregledajte historiju vakcinacije: Koja će se doza dati (prva/druga)? Je li u zadnjih 14 dana data neka druga vakcina? Ako jeste, razgovarajte o odgađanju vakcinacije (treba se poštovati minimalni interval od 14 dana)
3	<ul style="list-style-type: none"> • Neka pacijent bude u sjedećem položaju s glavom okrenutom u suprotnu stranu.
4	<ul style="list-style-type: none"> • Odaberite odgovarajuću opremu za davanje injekcije (nova, sterilna igla od 21 G ili tanja) • Za svaku injekciju koristite novu, sterilnu iglu i špricu.
5	<ul style="list-style-type: none"> • Očistite čep na bočici razrijeđene vakcine novim, sterilnim jastučićem vate natopljenim alkoholom. Uvucite u špricu 0,3 ml razrijeđene vakcine. Uklonite sve mjehuriće zraka iglom koja je još u bočici kako biste izbjegli gubitak vakcine. • Potvrdite da nema vidljivih čestica i promjene boje. <p><u>Napomena:</u> Ista igla se može koristiti za uvlačenje u špricu i davanje vakcine, osim u slučaju kontaminacije ili oštećenja.</p>
6	<ul style="list-style-type: none"> • Pobrinite se da pripremljena šprica nije hladna na dodir. • Odmah donesite dozu vakcine iz prostora namijenjenog za pripremu u prostor u kojem se daje pacijentu.
7	<ul style="list-style-type: none"> • Vakcinu dajte odmah intramuskularnom injekcijom u deltoidni mišić nadlaktice.
8	<ul style="list-style-type: none"> • Bacite korištenu špricu u sigurnosnu kutiju ili siguran spremnik za šprice (nemojte vraćati poklopac na iglu).
9	<ul style="list-style-type: none"> • Posmatrajte primatelje nakon vakcinacije za slučaj neposrednih nuspojava: <ul style="list-style-type: none"> • 30 minuta: osobe s anamnezom neposredne alergijske reakcije bilo koje težine na vakcinu ili injekcijsku terapiju i osobe s anafilaksijom iz bilo kojeg razloga • 15 minuta: sve ostale osobe
10	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentirajte vakcinaciju: Obezbijedite dokument u koji upisujete datum i proizvod kojim je izvršena vakcinacija. Navedite datum druge doze ako je moguće.
11	<ul style="list-style-type: none"> • Prijavite sve sumnje na nuspojave u skladu sa nacionalnim procedurama.



Moguće je da dođe do pojave anafilaksije i reakcija povezanih s anksioznošću. Osigurajte da zdravstveni radnik koji je kompetentan za identificiranje i liječenje ovih reakcija i potrebna oprema i lijekovi budu na raspolaganju. Poduzmite mjere opreza kako bi se izbjegle povrede u slučaju da neko padne u nesvijest.

KOMUNIKACIJA TOKOM POSJETE RADI VAKCINACIJE



1.	Objasnite prednosti vakcine „Vakcina protiv COVID-19 predstavlja siguran način da se zaštitite od bolesti COVID-19 (koronavirusne bolesti).“							
2.	Ispitajte i provjerite kontraindikacije i mjere opreza „Želimo se pobrinuti da je za vas sigurno da primite vakcinu.“ <i>[Pitajte o gore navedenim kontraindikacijama i mjerama opreza.]</i>							
3.	Objasnite proces „Vakcina se daje injekcijom u rame. Možda ćete osjetiti lagani ubod kad igla uđe. Nakon toga, želimo da ostanete ovdje <i>[15 ili 30 minuta, zavisno od anamneze pacijenta]</i> kako bismo bili sigurni da ne dobijete neku alergijsku reakciju.“							
4.	Objasnite česte nuspojave „Želimo da Vas upoznamo sa nekim čestim nuspojavama vakcine. <i>[Objasnite česte i rijetke nuspojave.]</i> Može doći do pojave crvenila i bola na mjestu uboda ili možete dobiti blagu temperaturu i bolove u tijelu. Te pojave obično nestaju nekoliko dana nakon vakcinacije ali, ako iz nekog razloga potraju duže, obratite se ljekaru.“							
5.	Riješite nedoumice i odgovorite na pitanja Aktivno slušajte kako biste pokazali interes i brigu i pitajte ima li nekih pitanja ili nedoumica u vezi sa primanjem vakcine protiv bolesti COVID-19 <ul style="list-style-type: none"> • Odgovorite s empatijom i razumijevanjem • Ponudite pozitivno ohrabrenje • Pokažite poštovanje i izbjegavajte prepirke <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Najčešće brige pacijenata:</th> <th style="width: 50%;">Primjeri odgovora zdravstvenih radnika:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>„Zabrinut sam zbog mogućih nuspojava.“</td> <td>„Razumijem da želite odabrati ono što je najbolje za Vas. Zbog koje ste moguće nuspojave zabrinuti?“ <i>[Odgovorite na odgovarajući način]</i></td> </tr> <tr> <td>„Nisam siguran šta da radim. Čuo sam i pročitao toliko stvari o vakcini da ne znam u šta da vjerujem.“</td> <td>„Razumijem da toliko kontradiktornih informacija može da zbuni. Rado ću odgovoriti na Vaša pitanja i uputiti Vas na pouzdane izvore informacija na internetu.“</td> </tr> </tbody> </table>		Najčešće brige pacijenata:	Primjeri odgovora zdravstvenih radnika:	„Zabrinut sam zbog mogućih nuspojava.“	„Razumijem da želite odabrati ono što je najbolje za Vas. Zbog koje ste moguće nuspojave zabrinuti?“ <i>[Odgovorite na odgovarajući način]</i>	„Nisam siguran šta da radim. Čuo sam i pročitao toliko stvari o vakcini da ne znam u šta da vjerujem.“	„Razumijem da toliko kontradiktornih informacija može da zbuni. Rado ću odgovoriti na Vaša pitanja i uputiti Vas na pouzdane izvore informacija na internetu.“
Najčešće brige pacijenata:	Primjeri odgovora zdravstvenih radnika:							
„Zabrinut sam zbog mogućih nuspojava.“	„Razumijem da želite odabrati ono što je najbolje za Vas. Zbog koje ste moguće nuspojave zabrinuti?“ <i>[Odgovorite na odgovarajući način]</i>							
„Nisam siguran šta da radim. Čuo sam i pročitao toliko stvari o vakcini da ne znam u šta da vjerujem.“	„Razumijem da toliko kontradiktornih informacija može da zbuni. Rado ću odgovoriti na Vaša pitanja i uputiti Vas na pouzdane izvore informacija na internetu.“							
6.	Obavijestite pacijenta o neophodnom primanju druge doze „Imajte na umu da ćete trebati da primite drugu dozu vakcine protiv COVID-19 za 3-4 sedmice. Molimo Vas da zakažete termin za taj period kako bismo Vam dali drugu dozu.“							

Izvori:

1. Preporuke SZO za mRNA vakcinu protiv COVID-19 (s modificiranim nukleozidima) - COMIRNATY®: https://extranet.who.int/pgweb/sites/default/files/documents/TAG-EUL_PublicReport_Pfizer_31DEC20.pdf
2. Evropska agencija za lijekove - Cominarty: EPAR – Informacije o proizvodu: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf
3. Privremene preporuke za upotrebu vakcine Pfizer–BioNTech protiv COVID-19, BNT162b2, prema postupku odobrenja za hitnu upotrebu: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1
4. Dokumenti CDC-a o vakcini Pfizer-BioNTech protiv COVID-19: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/index.html>

