

AZD1222 (ChAdOx1-S [rekombinant]) COVID-19 vaccine

Uputstva za primjenu cjepiva protiv COVID-19

AZD1222 (ChAdOx1-S [rekombinantno]) COVID-19 cjepivo*

Opće informacije

Cjepivo:	ChAdOx1-S [rekombinantno] cjepivo, multidozna bočica, broj doza u bočici zavisi od proizvođača	Put i način primjene:	Intramuskularno u deltoidni mišić nadlaktice
Starosna indikacija:	18 godina i stariji	Raspored:	2 doze, 4–12 tjedana razmaka; razmak od 8–12 tjedana između doza najpoželjniji

Uvjeti čuvanja i rok trajanja cjepiva

Uvjeti čuvanja	Rok trajanja	
Neotvorene bočice cjepiva: +2 °C to +8 °C	6 mjeseci	<ul style="list-style-type: none">Izbjegavati izlaganje direktnoj sunčevoj ili ultravioletnoj svjetlosti.NE smrzavati cjepivo.
Otvorene bočice cjepiva: +2 °C to +30 °C	Do 6 sati	<ul style="list-style-type: none">Bočicama s cjepivom se može rukovati u uslovima sobne svjetlosti tijekom upotrebeOtvorene bočice s cjepivom se trebaju odbaciti na kraju radnog dana, odnosno 6 sati nakon otvaranja bočice.

Napomena: Cjepiva je poželjno držati u originalnom sekundarnom pakiranju.

Materijali i oprema potrebni za cijepljenje

- Šprica za primjenu cjepiva (šprica od 0,5ml ili 1ml s oznakama zapremine od 0,1 ml, ili veće) pomoću igle od 23 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
- Osobna zaštitna oprema (PPE) za osoblje koje daje vakcine i za primatelje, prema smjernicama za prevenciju i kontrolu infekcija
- Higijena ruku (dezinficijens za ruke na bazi alkohola ili pranje sapunom i tekućom vodom) i sredstva za čišćenje površina

Kontraindikacije i mjere opreza za cijepljenje

Kontraindikacije:

- Anamneza teške alergijske reakcije (npr. anafilaksija) na bilo koji sastojak cjepiva. Ako se razvije anafilaksija nakon prve doze, ne smije se primiti druga doza cjepiva.

Mjere opreza:

- Akutna febrilna stanja
- Osobe koje primaju antikoagulantnu terapiju ili one s trombocitopenijom ili bilo kojim poremećajem koagulacije (poput hemofilije), jer se nakon intramuskularne primjene

AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinant]) COVID-19 vaccine

moгу javiti krvarenja ili modrice.

Priprema i administracija cjepiva

Napomena: Cjepivo je spremno za upotrebu. **Ne rastvarati** cjepivo. **Ne smrzavati** cjepivo.

Priprema okruženja za administraciju cjepiva	
1	<ul style="list-style-type: none">• Obavezno nosite ispravnu zaštitnu opremu (PPE) prije davanja cjepiva. Osigurajte da osobe koje primaju cjepivo obavezno imaju masku preko lica.
2	<ul style="list-style-type: none">• Procijenite status primatelja cjepiva:<ul style="list-style-type: none">• Provjerite kontraindikacije i mjere opreza (vidi gore)• Pregledajte povijest cijepjenja: Koja će se doza dati (prva/druga)? Je li u zadnjih 14 dana dato neko drugo cjepivo? Ako jeste, razgovarajte o odgađanju cijepjenja (treba se poštovati minimalni interval od 14 dana)• Neka pacijent bude u sjedećem položaju s glavom okrenutom u suprotnu stranu.
Povlačenje cjepiva	
Napomena: NIKAD ne koristiti cjepivo isteklog roka. NIKAD ne koristiti cjepivo nakon 6 sati od otvaranja (prvog uboda igle).	
3	Provesti higijenu ruku prije pripreme cjepiva. Slijediti aseptičnu tehniku tokom pripreme cjepiva.
4	<ul style="list-style-type: none">• Izvadite bočicu cjepiva iz hladnjaka kako bi cjepivo postiglo sobnu temperaturu (do +30 °C) prije administracije. NEMOJTE tresti bočicu.
5	<ul style="list-style-type: none">• Na sobnoj temperaturi (do +30 °C) cjepivo je bezbojno do blago smeđe boje, s bistrom do blago neprozirnom suspenzijom. <p>Napomena: Ne koristite ako tečnost promijeni boju ili uočite druge čestice.</p>
6	<ul style="list-style-type: none">• Obrišite čep bočice s cjepivom NOVIM, sterilnim jednokratnim antiseptičnim jastučićem vate.• Koristeći NOVU sterilnu iglu od 23 G (ili tanju), izvucite 0.5 ml cjepiva iz bočice.• Na bočici upišite datum i vrijeme otvaranja bočice (prvi ubod igle). <p>Napomena: Ista igla se može koristiti za izvlačenje i administriranje cjepiva, osim ako je kontaminirana ili oštećena.</p>
7	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite da pripremljena šprica nije hladna na dodir.• Provjerite jeli tekućina bezbojna do blago smeđe boje, s bistrom do blago neprozirnom suspenzijom.• Provjerite iznosi li volumen u šprici 0.5 ml.
8	<ul style="list-style-type: none">• Čuvajte otvorene bočice na temperaturi +2 °C to +30 °C i administrirajte cjepiva unutar 6 sati.• Odbacite neiskorištene ili otvorene bočice s cjepivom na kraju radnog dana, odnosno 6 sati nakon otvaranja.• Normalno je da ostane tekućine u bočici nakon izvlačenja posljednje doze cjepiva.
Administracija cjepiva	
9	<ul style="list-style-type: none">• Odmah donesite dozu cjepiva iz prostora namijenjenog za pripremu u prostor u kojem se daje pacijentu.• Cjepivo dajte odmah intramuskularnom injekcijom u deltoidni mišić nadlaktice.
10	<ul style="list-style-type: none">• Bacite korištenu špricu u sigurnosnu kutiju ili siguran spremnik za šprice (nemojte vraćati poklopac na iglu).
11	<ul style="list-style-type: none">• Cijepljenu osobu ostavite na promatranju 15 minuta nakon cijepjenja za slučaj pojave neposrednih neželjenih reakcija.

AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinant]) COVID-19 vaccine

12	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentirajte cijepljenje: Osigurajte dokument u koji upisujete datum i proizvod kojim je izvršeno cijepljenje. Navedite datum druge doze.
13	<ul style="list-style-type: none"> • Prijavite svaku sumnju na neželjenu reakciju u skladu s procedurama.

Upravljanje anafilaksijom i reakcijama povezanim s anksioznošću

U rijetkim slučajevima, 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 dođe do gubitka svijesti kod osobe koja je primila cjepivo.

Komunikacija tijekom posjete radi cijepljenja

1	Objasnite prednosti cjepiva „Cjepivo protiv COVID-19 je siguran način da zaštitite sebe od bolesti COVID-19.“							
2	Ispitajte i provjerite kontraindikacije i mjere opreza „Želimo se pobrinuti da je za vas sigurno da primite cjepivo.“ [Pitajte o gore navedenim kontraindikacijama i mjerama opreza.]							
3	Objasnite proces „Cjepivo se daje u rame. Možda ćete osjetiti blagu bol pri ubodu. Nakon toga, želimo da ostanete ovdje 15 minuta, kako bismo bili sigurni da nemate alergijsku reakciju.“							
4	Objasnite česte nuspojave „Želimo da Vas upoznamo s nekim čestim neželjenim reakcijama na cjepivo. [Objasnite česte i rijetke neželjene reakcije.] 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 cijepljenja, ali, ako iz nekog razloga potraju duže, obratite se svom liječniku.“							
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 s primanjem cjepiva protiv 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="text-align: left;">Najčešće brige pacijenata:</th> <th style="text-align: left;">Primjeri odgovora zdravstvenih radnika:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>„Zabrinut sam zbog mogućih neželjenih reakcija.“</td> <td>„Razumijem da želite odabrati ono što je najbolje za Vas. Zbog koje ste moguće neželjene reakcije zabrinuti?“ <i>[Odgovorite na odgovarajući način]</i></td> </tr> <tr> <td>„Nisam siguran što da radim. Čuo sam i pročitao toliko stvari o cjepivu da ne znam u što da vjerujem.“</td> <td>„Razumijem da toliko kontradiktornih informacija može da Vas 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 neželjenih reakcija.“	„Razumijem da želite odabrati ono što je najbolje za Vas. Zbog koje ste moguće neželjene reakcije zabrinuti?“ <i>[Odgovorite na odgovarajući način]</i>	„Nisam siguran što da radim. Čuo sam i pročitao toliko stvari o cjepivu da ne znam u što da vjerujem.“	„Razumijem da toliko kontradiktornih informacija može da Vas 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 neželjenih reakcija.“	„Razumijem da želite odabrati ono što je najbolje za Vas. Zbog koje ste moguće neželjene reakcije zabrinuti?“ <i>[Odgovorite na odgovarajući način]</i>							
„Nisam siguran što da radim. Čuo sam i pročitao toliko stvari o cjepivu da ne znam u što da vjerujem.“	„Razumijem da toliko kontradiktornih informacija može da Vas 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 primiti drugu dozu cjepiva protiv COVID-19 za 4-12 tjedana. Molimo Vas da se dogovorimo za termin, kada bismo Vam dali drugu dozu.“							

IZVORI:

AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinant]) COVID-19 vaccine

1. COVID-19 vaccine AstraZeneca. Amsterdam: European Medicines Agency; 2021 (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-product-information-approved-chmp-29-january-2021-pending-endorsement_en.pdf, accessed 18 February 2021).
 2. Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinant]) vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca: Geneva: World Health Organization; 2021 (https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-2021.1, accessed 18 February 2021).
 3. AZD1222 vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and Astra Zeneca: Background paper (draft): Geneva: World Health Organization; 2021 (https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-background-2021.1, accessed 18 February 2021).
 4. WHO recommendation AstraZeneca/SKBio - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]). Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/covid-19-vaccine-chadox1-s-recombinant>, accessed 18 February 2021).
 5. WHO recommendation Serum Institute of India Pvt Ltd - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) - COVISHIELD™. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/covid-19-vaccine-chadox1-s-recombinant-covishield>, accessed 18 February 2021).
 6. WHO Aide-memoire: infection prevention and control (IPC) principles and procedures for COVID-19 vaccination activities. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/338715>, accessed 18 February 2021).
 7. Information for healthcare professionals on COVID-19 vaccine AstraZeneca from Government of United Kingdom. London: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency; 2021 (<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca/information-for-healthcare-professionals-on-covid-19-vaccine-astrazeneca>, accessed 18 February 2021).
-