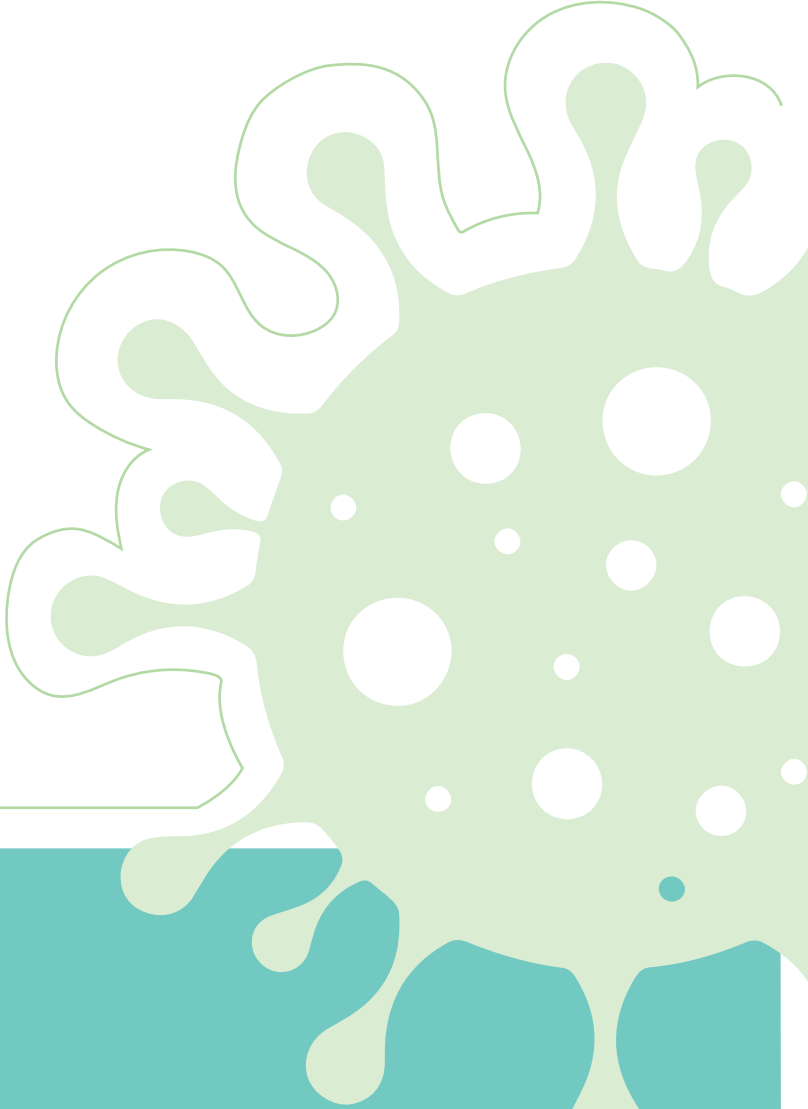
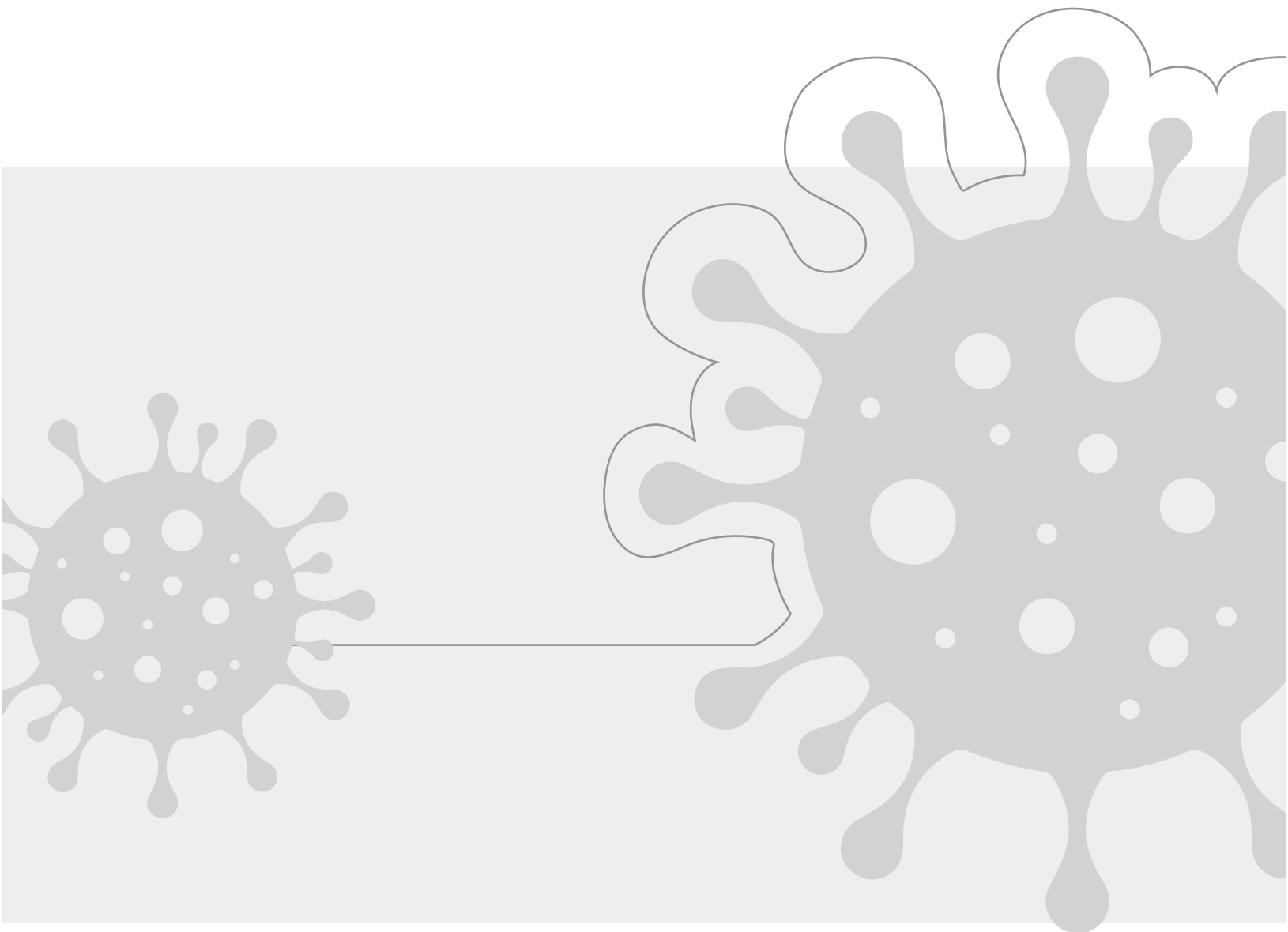




# КЛУЧНИ ПРИНЦИПИ НА КОНТРОЛА НА ИНФЕКЦИЈА И ПРЕВЕНЦИЈА (КИП) ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ВАКЦИНАЦИЈА ЗА КОВИД-19

**КЛУЧНИ ПРИНЦИПИ  
НА КОНТРОЛА НА ИНФЕКЦИЈА  
И ПРЕВЕНЦИЈА (КИП)  
ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ  
НА ВАКЦИНАЦИЈА ЗА КОВИД-19**



# КЛУЧНИ ПРИНЦИПИ НА КОНТРОЛА НА ИНФЕКЦИЈА И ПРЕВЕНЦИЈА (КИП) ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ВАКЦИНАЦИЈА ЗА КОВИД-19

Стандардните мерки на претпазливост што треба да се применуваат за време на која било активност за вакцинација важат и за спроведување на вакцинација против КОВИД-19, имајќи предвид дека популацијата што треба да се вакцинира се здрави лица кои немаат знаци и симптоми на инфекција на КОВИД-19. Сепак, дополнителни мерки на претпазливост се неопходни во контекст на КОВИД-19 пандемија, за да се намали ризикот од пренос на SARS-CoV-2 вирусот (на пр. употреба на маска).

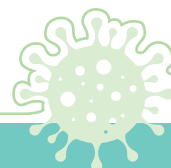
Од клучно значење е да се обезбеди специфична обука на здравствените работници и информирање на јавноста со мерките на контрола на инфекција и превенција (КИП) за безбедно спроведување на вакцинација против КОВИД-19.

Чиста, хигиенска и добро проветрена средина, соодветно управување со отпад и соодветни простории кои ги олеснуваат најдобрите практики за КИП (на пр. физичко растојание) се неопходни за активностите за вакцинација против КОВИД-19. Треба да се почитуваат националните упатства и процедури за мерките за КИП, вклучително и оние поврзани со КОВИД-19.

## 1. ПОДГОТВКА И ПЛАНИРАЊЕ

### Персонал

- Назначете одговорно лице за КИП на објектот кое ќе спроведува планирање, распоредување и следење на активностите за вакцинација.
- Идентификувајте соодветен број вакцинатори за да се осигурате дека има доволно персонал и време за правилно спроведување на практиките на КИП за безбедна администрација на вакцини.
- Идентификувајте обучен персонал за да обезбеди обука за КИП на оние кои се вклучени во активностите за вакцинација.
- Идентификувајте здравствени работници за надзор на активностите за вакцинација и дефинирајте процес на мониторинг и евалуација на практиките на КИП, вклучително и обезбедување повратни информации за вакцинаторите и другиот персонал по потреба.



## **Насоки**

Потребно е да се следат локални упатства за КИП и стандардни оперативни процедури за вакцинација против КОВИД-19 за:

- скрининг политики за препознавање на знаци и симптоми на КОВИД-19 на персоналот и поединците кои пристигнуваат за вакцинација со јасни критериуми за исклучување;
- клучни мерки за КИП што треба да ги преземе секој во амбулантата за вакцинација;
- клучни мерки на КИП за безбедно администрирање на вакцините КОВИД-19;
- Стандардна оперативна процедура (СОП) за чистење и дезинфекција на околината;
- СОП за соодветно управување со отпадот, при тоа земајќи го предвид зголемувањето на отпадот поврзан со активностите за вакцинација против КОВИД-19;
- визуелни потсетници кои нагласуваат хигиена на рацете, безбедни практики за инјектирање, безбедно користење на медицински маски, респираторна хигиена и други мерки за КИП;
- материјали за обука на персонал и едукативни и информативни материјали за јавноста.

## **Еколошки и инженерски контроли на местото на вакцинација**

Проценете го распоредот на зградата или областа идентификувана за спроведување на вакцинација и уверете се дека следните карактеристики се обезбедени за поддршка на соодветната имплементација на КИП:

- јасно означен еднонасочен пешачки сообраќај со јасни места за влез и излез низ амбулантата за вакцинација; тие треба да се одвојат како посебни во здравствената установа;
- соодветен дел за скрининг на влезот каде што се анкетираат клиентите, вклучително и прашување за знаци и симптоми на КОВИД-19 и други критериуми за вклучување во вакцинација;
- доволен простор за да се овозможи најмалку 1 метар физичко растојание помеѓу сите поединци, вклучително и помеѓу здравствените работници на сите станици (на влезот, во фазите на скрининг и евиденција, додека чекаат да се вакцинираат и за време на периодот на обсервирање по вакцинацијата) и помеѓу персоналот;
- соодветна вентилација (механичка, природна или хибридна) на сите делови, вклучувајќи ги деловите за скрининг, чекање, обсервирање по вакцинацијата и местата за вакцинација; ако во овие места работи механички систем за вентилација, стапката на вентилација треба да биде 6 промени на воздух на час или според националните или локалните барања;
- медицински опремена просторија за обсервирање по вакцинацијата за справување со можните несакани реакции од вакцината;
- соодветен број на станици за хигиена на рацете во стратешките делови за поддршка на соодветна хигиена на рацете за јавноста и персоналот (т.е., на влезните и излезните места, во местата за чекање и во секоја станица за вакцинација);
- знаци/постери да вклучуваат потсетници за: пријавување знаци и симптоми на КОВИД-19; носење маска; хигиена на рацете и респираторна хигиена; физичко растојание (на пр. ознаки на подот, распоред на седиштата, лента, јажиња ...);



- соодветен простор за складирање и подготовка на вакцините (на пр., чиста и хигиенска средина, соодветна вентилација и опрема за придржување до специфичните барања за студен синџир на ваксината КОВИД-19);
- станици за вакцинација на растојание од најмалку 1 метар (идеално со поставување на физички бариери помеѓу станиците за вакцинација);
- соодветна можност за чистење на деловите за проверка, станиците за вакцинација, местата за чекање (на пр. отстранување на предмети што не можат лесно да се деконтаминираат и минимизирање на нередот за да се помогне ефективно чистење);
- соодветен систем за управување со отпад, вклучувајќи безбедно отстранување на отпадот (како ампули и маски) и остри предмети во секоја станица за вакцинација.

## **КИП набавки**

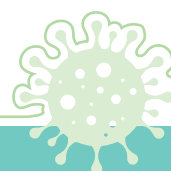
Обезбедете континуирана и доволна достапност на следново:

- адекватни резерви на медицински маски за здравствените работници и за лицата што треба да се вакцинираат, а кои можеби немаат маска;
- други набавки: сапун, чисти или крпи за еднократна употреба; производи за триење раце на база на алкохол; термо-скенови за проверка на температурата; канти за отпад / вреќи за отпад; безбедносни кутии; опрема и производи за чистење и дезинфекција; визуелни потсетници и ознаки/маркери на подот; физички бариери за просторното одвојување.
- Идентификувајте соодветни простории или делови за складирање на резервите.

## **2. ОПЕРАТИВНА ФАЗА**

Користете дневна листа за проверка за да следите и да се уверите дека се почитуваат КИП и другите безбедносни мерки.

- Проверете го целиот персонал за знаци и симптоми на КОВИД-19 на почетокот на смената.
- Проверете ги сите поединци кои пристигнуваат за вакцинација за знаци и симптоми на КОВИД-19.
- Спроведување на робустен процес на закажување за вакцинација за да се избегне пренатрупаност и да се олесни физичкото растојание и придржувањето кон практиките на КИП.
- Ограничете го бројот на луѓе кои ги придружуваат поединците кои доаѓаат за вакцинација на едно лице и само за оние на кои им е потребна помош.
- Размислете за организирање редовни состаноци обезбедувајќи безбедност на персоналот (краток мултидисциплинарен брифинг) за да се подобри тимската работа (вклучувајќи секојдневно пријавување, дискусија за податоците за следење, договарање активности и подобрување на свесноста за безбедносните практики)



### 3. КЛУЧНИ МЕРКИ ЗА КИП ШТО ТРЕБА ДА СЕ СПРОВЕДУВААТ

#### Хигиена на раце

- Целиот персонал треба да ги мие рацете со сапун и вода при пристигнување на почетокот на смената и при заминување.
- Клиентите што треба да се вакцинираат треба да се охрабруваат да вршат хигиена на рацете при пристигнувањето и при напуштање на местото за имунизација.
- Функционалните места за хигиена на рацете треба да бидат достапни на влезните и излезните места и на секоја станица за вакцинација.
- Вакцинаторите секогаш треба да вршат хигиена на рацете пред да ја стават и вадат ЛЗО (на пр. маска), пред да ја подготват вакцината и помеѓу секоја администрација на вакцината, по можност да користат средства за триење на рацете на база на алкохол, кои имаат предности за логистика, ефикасност и подносливост.
- Ракавици не се потребни и, доколку се користат, не ја заменуваат потребата за хигиена на рацете помеѓу секоја администрација на вакцината и за други индикации.
- Ако се користат ракавици, тие треба да се отстранат, да се изврши хигиена на рацете и да се стави нов пар ракавици помеѓу вакцините.

#### Лична заштитна опрема (ЛЗО)

- Изберете ЛЗО (на пр. маска, заштитни наочари, ракавици, наметки) врз основа на проценката на ризикот како дел од стандардните мерки на претпазливост.
- Во контекст на КОВИД-19 пандемија, персоналот што ја администрира вакцината треба да носи медицинска маска, а поединецот што се вакцинира треба да носи медицинска или немедицинска/текстилна маска.
- За скрининг активности и за администрација на вакцини, не е индицирана дополнителна ЛЗО.
- Ракавици не се индицирани за интрамускулни или интрадермални инјекции. Ракавиците за еднократна употреба се индицирани доколку има некаков дефект на кожата.

#### Безбедност при инјектирање

Ако е можно, набавете и употребувајте претходно квалификувани сигурносни шприцеви за инјектирање (шприцеви со автоматско исклучување, идеално со карактеристика за заштита од повреди од остри предмети). Доколку тие не се достапни, треба да се користат стерилни шприцеви и игли за еднократна употреба.

Вршете хигиена на рацете пред да го подготвите шприцот и вакцината.

Спречете ја контаминацијата на вијалите со бришење на гумениот затварач на вијалата со стерилен тупфер натопен со 70% алкохол пред секоја пункција, и оставете да се исуши на воздух.



Пробијте ја гумичката со стерилна игла.

Доколку се користат повеќедозни ампули, осигурајте се дека мерките за да се избегне контаминација се доследно спроведени.

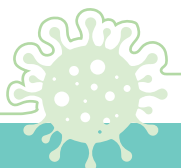
- Треба да се користи стерилна игла пред секоја пункција на гумениот затварач на мултидозна вијала.
- Никогаш не оставајте игла во гумичката на вијалата.
- Означете ја вијалата со повеќе дози со датумот кога првпат била употребена и фрлете ја во потребното време согласно препораките.

Следете ги сите дополнителни безбедносни практики за инјектирање и специфични упатства дадени од производителот во информациите за производот за вакцина за зачувување, растварање и давање на вакцината.

За подготовка на кожата на местото на инјектирање дезинфицирајте ја со 60–70% раствор на база на алкохол. Уверете се дека кожата е осушена од алкохолот пред да ја инјектирате вакцината.

### **Чистење и дезинфекција на работната средина и управување со отпад**

- Подгответе ја секоја инјекција на одредена, чиста површина. Вршете редовно чистење на средината и дезинфекција на површините и местата каде што се спроведува вакцинацијата најмалку два пати на ден, со посебно внимание на површините со голем допир, користејќи процедури препорачани во контекст на КОВИД-19.
- Веднаш фрлете ги искористените шприцеви во сад за остри предмети.
- Соберете ги искористените шприцеви и игли на местото на употреба во затворен контејнер (безбедносни кутии) за остри предмети што е отпорен на пробивање и протекување, и запечатете го чим ќе се пополни  $\frac{3}{4}$  од контејнерот.
- Запечатете ги полните контејнери со остри предмети и чувајте ги на безбедно место како подготовка за транспорт и конечно отстранување.
- Откако ќе ги затворите и запечатите контејнерите со остри предмети, фрлете ги што е можно поскоро. Не ги отворајте, празнете, или повторно користите истите.



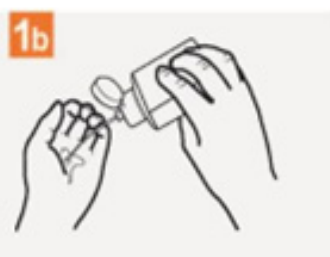
## Како да ги **триете** рацете со дезинфициенс за раце?

**ТРИЈТЕ ГИ РАЦЕТЕ СО ДЕЗИНФИЦИЕНС ЗА РАЦЕ ЗА ПОГОЛЕМА ХИГИЕНА! КОГА РАЦЕТЕ СЕ ВИДЛИВО НЕЧИСТИ, ИЗМИЈТЕ ГИ.**

**🕒 Времетраење на целата постапка: 20-30 секунди**



Нанесете од средството за дезинфекција во полузатворена дланка така што целосно ќе ја покриете површината на дланката и прстите;



Истријте ги дланките една од друга;



Поставете ја десната дланка врз надворешната страна на левата шака и тријте со испреплетени прсти, и обратно;



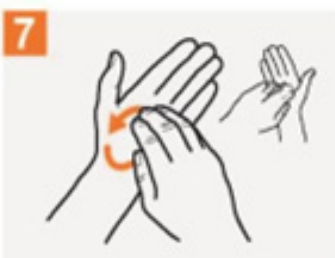
Истријте ги дланките со испреплетени прсти;



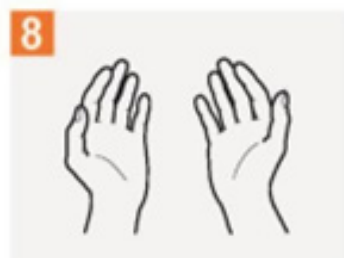
Истријте ги внатрешните страни на прстите една од друга;



Со ротациони движења истријте го левиот палец со десната рака и обратно;



Со слоени прсти на десната рака со ротациони движења налево и надесно истријте ја левата дланка и обратно;



Откако ќе се исушат, рацете се чисти.



# Како да ги миете рацете?

КОГА РАЦЕТЕ СЕ ВИДЛИВО НЕЧИСТИ, ИЗМИЈТЕ ГИ!  
ВО СПРОТИВНО, МОЖЕТЕ ДА ГИ ИСТРИЕТЕ СО ДЕЗИНФИЦИЕНС ЗА РАЦЕ.

 Времетраење на целата постапка: 40-60 секунди



Навлажнете ги рацете со вода;



Нанесете доволно сапун за да ја покриете целата површина на рацете;



Истријте ги дланките една од друга;



Поставете ја десната дланка врз надворешната страна на левата шака и тријте со испреплетени прсти, и обратно;



Истријте ги дланките со испреплетени прсти;



Истријте ги внатрешните страни на прстите една од друга;



Со ротациски движења истријте го левиот палец со десната рака и обратно;



Со споени прсти на десната рака со ротациски движења налево и надесно истријте ја левата дланка и обратно;



Исплакнете ги рацете со вода;



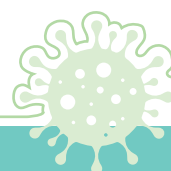
Добро избришете ги рацете со крпа за една употреба;



Со истата крпа затворете ја славината;



Вашите раце се чисти.



# УПАТСТВО ЗА ДИСТРИБУЦИЈА НА КОВИД-19 ВАКЦИНИ

## ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ

Ова упатство детално ги опишува постапките кои мора да се следат при дистрибуција на КОВИД-19 вакцините во вакциналните пунктови при Јавните здравствени установи кои спроведуваат вакцинација против КОВИД-19. Ваксините се дистрибуираат со помош на соодветни возила со студен синџир и соодветни мобилни фрижидери со уреди за следење на температурата при транспорт.

## ИЗВРШИТЕЛИ

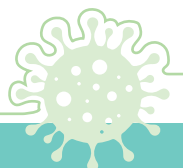
Јавни здравствени установи и вакцинални пунктови вклучени во спроведувањето на КОВИД-19 вакцинацијата и ЈЗУ Институт за трансфузиона медицина Скопје – дистрибутер.

## ДИСТРИБУЦИЈА НА КОВИД-19 ВАКЦИНИ

1. Дистрибуцијата на вакцини се спроведува до јавно здравствените установи вклучени во вакцинацијата, по изготвен распоред од страна на Министерството за здравство и согласно потребите на установите;
2. Одговорно лице од централното складиште на вакцини врз основа на доставениот распоред за дистрибуција од страна на Министерството за здравство, ја подготвува одобрената количина. Дистрибутерот на вакцини ја дистрибуира во јавните здравствени установи или самите здравствени установи со соодветна опрема со студен синџир ја подигнуваат од централното складиште;
3. Десетте регионални вакцинални центри за КОВИД-19 вакцинација подигнуваат потврдена количина на вакцини од централните складишта со соодветна опрема со студен синџир. Секој помала здравствена установа, од најблискиот регионален вакцинален центар, ја подигнува потребната количина на вакцини со соодветна опрема со студен синџир;



- 4.** Дистрибуцијата се врши со задолжително присуството на овластени лица (назначени од раководно лице) од здравствена установа, централното складиште и од дистрибутерот на вакцини кои записнички вршат предавање и прием на наранчаните количини вакцини по квантитет и квалитет во согласност со прописите за добра дистрибутивна пракса;
- 5.** Се составува записник во три примероци, по еден примерок за секој присутен и еден примерок се испраќа до Министерство за здравство;
- 6.** Доколку доставената количина на вакцини одговара по квалитет и квантитет на наранчаната и одобрена од страна на Министерството за здравство, јавната здравствена установа ја прима наранчката и ја сместува во ладилник со услови кои одговараат за нејзино безбедно сместување и чување;
- 7.** Доколку при предавањето и приемот се констатираат одредени квантитативни недостатоци, во делот забелешка од записникот, кој го потпишуваат задолжително присутните лица се нотира истото и се известува Министерство за здравство;
- 8.** Доколку при предавањето и приемот се констатираат одредени квалитативни недостатоци, присутните лица записнички ја констатираат таква состојба и задолжително веднаш со прилог записникот го известуваат Министерството за здравство и Агенцијата за лекови и медицински средства;
- 9.** Здравствените установи прават попис на 6 месечно ниво и на годишно ниво и се доставува до Министерството за здравство табеларен приказ на приемот, издавањето и состојбата на вакцини, помошен материјал, заштитни средства и други;
- 10.** На крајот на годината се врши попис на состојбата на вакцини во централното складиште и во јавните здравствени установи, се прави извештај и се доставува до Министерството за здравство;
- 11.** Доколку количината на вакцините во централното складиште не соодветствува со количините кои се во евиденцијата на одговорните лица за спроведување на КОВИД-19 вакцинацијата во Министерство за здравство, се прави контрола;
- 12.** Доколку количината на вакцините во здравствените установи не соодветствува со количините кои се во евиденцијата на одговорните лица за спроведување на КОВИД-19 вакцинацијата во Министерство за здравство, се прави контрола;
- 13.** Одговорните лица за спроведување на КОВИД-19 вакцинацијата во Министерството за здравство може да направат ненајавени контроли во централно складиште, дистрибутерите и во здравствените установи.



# УПАТСТВО ЗА ПРИЕМ И РАКУВАЊЕ НА КОВИД-19 ВАКЦИНА, COMIRNATY, Pfizer–BioNTech

## ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ

Ова упатство детално ги опишува постапките кои мора да се следат при прием и ракување на Pfizer-BioNTech вакцина против КОВИД-19 на ниво на централно складиште.

Природата на оваа вакцина налага да се чува на екстремно ниски температури за време на транспорт на пратката и складирање откако ќе пристигне. За да се постигне ова, повеќедозните вијали на замрзнати вакцини се пакувани во изолирани термички контејнери за испорака кои содржат сув мраз. Ова овозможува вакцината да остане замрзната на ниски температури од  $-90^{\circ}\text{C}$  до  $-60^{\circ}\text{C}$ .

Затворени послужавници совијали што содржат 195 вијали извадени од ладилник со ултра ниска температура ( $<-60^{\circ}\text{C}$ ) може да бидат на собна температура ( $<+25^{\circ}\text{C}$ ) најмногу до 5 минути за да можат да се пренесат од една до друга средина со ултраниска температура.

Отворените послужавници со вијали коишто содржат помалку од 195 вијали извадени од ладилник со ултра ниска температура ( $<-60^{\circ}\text{C}$ ) може да бидат на собна температура ( $<+25^{\circ}\text{C}$ ) најмногу до 3 минути.

Откако послужавниците со вијали се враќаат во ладилникот по изложеност на собна температура, тие мора да останат во ладилникот на ултра ниска температура најмалку 2 часа пред повторно да се извадат.

Штом единечни вијали се извадени од послужавник на собна температура, за понатамошна употреба, не треба да се враќаат во ладилник со ултра ниска температура и треба да се одмрзнат за употреба.

## ИЗВРШИТЕЛИ

Одговорно лице од Министерство за спроведување на КОВИД-19 вакцинацијата во Република Северна Македонија, овластено лице/инспектор од Агенција за лекови и медицински средства и одговорно лице од ЈЗУ Институт за трансфузиона медицина Скопје – централно складиште на КОВИД-19 вакцини производ на Pfizer – BioNTech.



## ИНФОРМАЦИИ ЗА СУВ МРАЗ

Сувиот мраз е замрзната форма на јаглерод диоксид. Кога се загреваат, повеќето замрзнати цврсти материи се топат дотечна форма, но сувиот мраз се трансформира директно во гас (сублимација). Сувиот мраз се сублимира на температури на или над  $-78^{\circ}\text{C}$ .

Главните опасности од сув мраз вклучуваат задушување и изгореници. Употреба на сув мраз во ограничени простори (мали простории или комори) и/или слабо проветрени места можат да доведат до осиромашување на кислородот, предизвикувајќи задушување. Изложената кожа треба да биде заштитена од контакт со сув мраз.

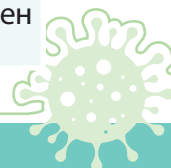
## МЕРКИ ЗА ПРВА ПОМОШ

Опис на мерките за прва помош

|                   |                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вдишување         | Излезете не свеж воздух. Побарајте итна медицинска помош / совет.                                                                                                                                                     |
| Изложување на очи | Исплакнете темелно со многу вода најмалку 15 минути, кревајќи ги долните и горните очни капаци. Консултирајте се со лекар.                                                                                            |
| Контакт со кожа   | Одмрзнете ги замрзнатите делови со млака вода. Не тријте ја погодената област.<br>Веднаш побарајте медицинска помош/ совет.                                                                                           |
| Проголтување      | Никогаш не давајте ништо преку уста на личност во несвесна состојба. Измијте ја устата со вода. Не предизивкувајте повраќање, освен ако не е советувано од медицински персонал.<br>Веднаш побарајте медицинска помош. |

## КОНТРОЛА НА ЕКСПОЗИЦИЈА

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Лична заштитна опрема     | Контактирајте го одговорното лице за безбедност и здравје на работа за помош во избор на правилна заштитна облека/ опрема врз основа на проценка на условите на работното место, употребени хемикалии и специфични оперативни процеси. Погледнете ги применливите национални стандарди и регулативи во избор и употреба на опрема за лична заштита |
| Заштита на очите и лицето | Носете заштитни очила како минимална заштита. (Безбедносните очила мора да ги исполнуваат стандардите во согласност со EN166, ANSI Z87.1 или меѓународен еквивалент)                                                                                                                                                                               |



|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Заштита на рацете          | Носете заштитни ракавици за да спречите контакт со кожата. (Заштитните ракавици мора да ги исполнуваат стандардите во согласност со EN511 или меѓународен еквивалент)                                                                                                                                                             |
| Заштита на кожата и телото | Користете заштитна облека (униформи, мантили, скафандери за еднократна употреба и др.) (Заштитната облека мора да ги исполнува стандардите во согласност со EN13982, ANSI 103 или меѓународен еквивалент)                                                                                                                         |
| Респираторна заштита       | Секогаш кога се создава прекумерна контаминација на воздухот (прашина, магла, пареа), треба да се користи респираторна заштита, со соодветни заштитни фактори, за да се минимизира изложеноста. (Респираторните маски мора да ги исполнуваат стандардите во согласност со EN140, EN143, ASTM F2704-10 или меѓународен еквивалент) |

## РАКУВАЊЕ

Кога ќе го примите термичкиот контејнер со пратката, проверете дали сте го добиле бројот на послужавници со вијали колку што се наочани. Не отворајте ги послужавниците со вијали и не отстранувајте ги вијалите сè додека не се подготвени за одмрзнување или употреба. Бидете претпазливи при подигнување на контејнерот со пратката, бидејќи може да биде тежок. Во зависност од количината на наочана вакцина, контејнерот за испорака може да тежи приближно 36,5 кг. Немојте да ставате било што од горе на термичкиот контејнер со пратката.

Преземете мерки на претпазливост при подготовка за ракување со сувиот мраз. Пред отворање на термичкиот контејнер со пратката, проверете дали во просторијата има соодветна вентилација. Употреба на сув мраз во ограничени простори, како што се мали простории, комории/или слабо проветрени места, може да резултира со осиромашување на кислород, предизвикувајќи задушување. Осигурајте се дека носите заштитни очила и водоотпорни заштитни ракавици при ракување со сувиот мраз.

## ОТСТРАНУВАЊЕ (ФРЛАЊЕ) НА СУВ МРАЗ

Откако веќе нема да има потреба од сувиот мраз, отворете го контејнерот и оставете го на собна температура во добро проветрено место. Лесно ќе се сублимира од цврста конзистенција до гас. НЕ оставајте сув мраз во необезбедена област. НЕ го истурајте или миете во тоалет. НЕ го фрлајте во ѓубре. НЕМОЈТЕ да го оставате во затворена област како што е херметички затворен контејнер или комора.



## СОДРЖИНА И ПАКУВАЊЕ

Постојат два вида на термички контејнери за испорака: Softbox контејнер и AeroSafe контејнер. Нивниот надворешен изглед е различен, но нивните компоненти се многу слични. Не го фрлајте оригиналниот контејнер за термичка испорака или било која од неговите компоненти.

### Softbox

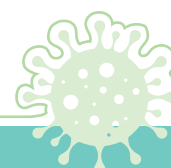


| Дел                                                     | Опис                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A</b> КУТИЈА СО СУВ МРАЗ                             | Го содржи горниот слој на сув мраз                                                                                                                                    |
| <b>B</b> ПОСЛУЖАВНИЦИ СО ВИЈАЛИ                         | Послужавниците со вијали изгледаат како мали кутии за пица. Секој послужавник содржи повеќе дозни вијали. Секој контејнер може да содржи до 5 послужавници со вијали. |
| <b>C</b> КУТИЈА КОЈА ГИ СОДРЖИ ПОСЛУЖАВНИЦИТЕ СО ВИЈАЛИ | Кутија во внатрешноста на контејнерот во која се сместени послужавниците со вијали. Оваа кутија има рачки и може целосно да се отстрани од контејнерот                |
| <b>D</b> КАПАК ОД ПЕНА                                  | Капак од пена кој вклучува вграден уред за мониторинг на температурата и останува поврзан за контејнерот                                                              |
| <b>E</b> ТЕРМИЧКИ КОНТЕЈНЕР СО ПРАТКА                   | Надворешна кутија од термичкиот контејнер                                                                                                                             |

### AeroSafe



| Дел                                                     | Опис                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A</b> КУТИЈА СО СУВ МРАЗ                             | Го содржи горниот слој на сув мраз                                                                                                                   |
| <b>B</b> ПОСЛУЖАВНИЦИ СО ВИЈАЛИ                         | Послужавниците со вијали изгледаат како мали кутии за пица. Секоја кутија содржи повеќе дозни вијали.                                                |
| <b>C</b> КУТИЈА КОЈА ГИ СОДРЖИ ПОСЛУЖАВНИЦИТЕ СО ВИЈАЛИ | Кутија во внатрешноста на контејнерот во која се спакувани послужавниците со вијали. Оваа кутија може целосно да се отстрани од термичкиот контејнер |
| <b>D</b> КАПАК ОД ПЕНА                                  | Капак од пена кој може да се отстрани од контејнерот. Уредот за мониторинг на температурата е сместен во горниот дел од капакот                      |
| <b>E</b> ТЕРМИЧКИ КОНТЕЈНЕР СО ПРАТКА                   | Надворешна кутија од термичкиот контејнер                                                                                                            |



## ОТПАКУВАЊЕ НА ТЕРМИЧКИ КОНТЕЈНЕРИ

### Инструкции

**1.** За да ги отворите и двата вида на термички контејнери, најпрво морате да ги скршите пломбите.



**2.** Кога ќе го отворите контејнерот ќе го видите уредот за следење на температурата вграден во капакот од пена. Во Softbox контејнерот, овој капак ќе биде прикачен за самиот контејнер.



Бидете претпазливи при отворање на капакот на Softbox, бидејќи ќе забележите еден дел на контејнерот кој што не е фиксиран на капакот. Немојте да го повлекувате овој дел. При отворање на капакот, со прсти искористете ги трите дупки на капакот со пената, со што ќе се овозможи отворање на капакот.

При отворање на капакот од пена на AeroSafe, нежно извадете го целиот капак (со уред за следење на температурата прикачен на него) и ставете го на страна.

Термичкиот Softbox контејнер има прикачен капак од пена, што е фиксиран на кутијата.

Термичкиот AeroSafe контејнер има капак од пена кој што може комплетно да се отстрани.

**3.** Уредот за следење на температурата континуирано ја следи температурата за време на транспорт на пратката за да се обезбеди одржување на замрзнатата вакцина да остане на соодветната температура за време на транспортот до местото на складирање. По приемот на контејнерот, притиснете и задржете го копчето стоп 5 секунди на уредот за следење на температурата.





Уредот за следење на температурата што ќе пристигне со пратката ќе биде или контролен монитор во реално време (на сликата горе лево) или монитор за температура на Sensitech (на сликата горе десно).

**4.** Бидете сигурни дека носите водоотпорни заштитни ракавици и заштитни очила додека сеподготвувате да ракувате со деловите на контејнерот кој има сув мраз.

Под капакот од пена се наоѓа кутијата со сувиот мраз, кој ја одржува температурата на повеќедозните вијали со вакцина.

Исто така ќе има сув мраз во деловите во контејнерот што ја опкружуваат кутијата што ја држи кутијата со вијали.

Ако користите термички контејнер како привремено складирање, соодветните делови ќе треба да се пополнат со сув мраз при повторно замрзнување.

Извадете го сувиот мраз, користејќи водоотпорни заштитни ракавици.



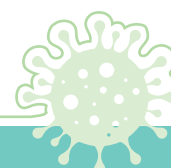
Термичкиот Softbox контејнер има делови што дозволуваат сувиот мраз да се постави од сите страни на кутијата. Тие се достапни само по отстранувањето на кутијата сувиот мраз.

Термичкиот AeroSafe контејнер има делови за сув мраз на страните на кои што може да се пристапи уште во контејнерот.

**5.** Сега ќе го видите капакот од кутијата што ги содржи послужавниците со вијали. Отворете го капакот и ќе ја видите кутијата со вијали. Во внатрешноста може да има до 5 послужавници со вијали. Извадете ја кутијата што ги содржи послужавниците со вијали од контејнерот и од неа извадете ги послужавниците со вијали.

**ВНИМАНИЕ:** Ако почувствувате отпор при отстранување на кутијата со вијали, не извлекувајте ја со сила. Чувајте ја кутијата внатре во контејнерот и отстранете ги послужавниците со вијали одделно користејќи ги пластичните ремени.

Запомнете, не отворајте ги послужавниците со вијали и не отстранувајте ги вијалите сè додека не сте подготвени за одмрзнување или употреба.





**6.** Откако ќе ги извадите послужавниците со вијали од контејнерот, мора веднаш да се складираат вакцините во ладилник со ултраниска температура.

Ако ваков ладилник не е достапен, термичкиот контејнер може да се користи како привремено складирање. Ако го користите контејнерот за привремено складирање, мора да се отвори, прегледа и да се надополни во рок од 24 часа по приемот.

### **ВРАЌАЊЕ НА УРЕДИТЕ ЗА СЛЕДЕЊЕ НА ТЕМПЕРАТУРАТА И ТЕРМИЧКИОТ КОНТЕЈНЕР**

Термичкиот контејнер за испорака може да се користи како привремено складирање до 30 дена од испорака.

По употреба, термичкиот контејнер, вклучително и уредите за мониторирање на температурата, мора да му се вратат на добавувачот за да производителот Pfizer ја исполни својата обврска за повеќекратна употреба на ресурсите.

Кога термичкиот контејнер е подготвен да се врати, и сите составни делови се внатре, запечатете го со лента. Отпечатената етикета за повратна испорака ќе биде дел од контејнерот. При припрема на враќањето на Softbox контејнерот, ставете ја отпечатената етикета за повратна испорака над етикета за извршената испорака. При враќање на Aero-Safe контејнерот, следете ги упатствата од внатрешната подвижна страна на контејнерот за да се осигурате дека етикетата за повратна испорака е свртена кон надвор.

Можете да контактирате со превозникот идентификуван на етикетата за повратна испорака за да го договорите враќањето.

Фрлете ги вијалите со вакцини и празните послужавници со вијали во кутии за медицински отпад, за да не може повторно да се користат.

Што треба да се врати

Softbox:

- Уред за следење на температурата
- Капак од пена (останува прицврстен на кутијата)
- Кутија со сув мраз
- Кутија што ги содржи послужавниците со вијали



AeroSafe:

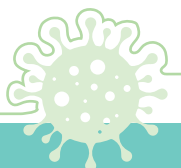
- Уред за следење на температурата
- Капак од пена (може целосно да се отстрани од кутијата)
- Кутија со сув мраз
- Кутија што ги содржи послужавниците со вијали

## ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРИЕМ НА ВАКЦИНИ

Прием на вакцини прави тим составен од одговорно лице за спроведување на КОВИД-19 вакцинацијата во Република Северна Македонија од Министерство за здравство и овластено лице/инспектор од Агенција за лекови и медицински средства, кој го контролира студениот синџир за време на транспортот со инспекција на уредите за следење на студениот (мониторинг картица, temp-tale и fridge-tag) како и целокупната потребна документација.

## ПРИЕМ НА ВАКЦИНИ

1. Министерството за здравство доставува барање за спроведување на прием на вакцини до Агенцијата за лекови и медицински средства;
2. При прием на вакцините се забележува температурата во термичките контејнери дистрибуирани од производителот;
3. Се врши контрола на студениот синџир за време на транспортот на вакцините со приложување на уредите за следење на температурата на студениот синџир и температурни листи;
4. Отпакувањето на контејнерите се прави во присуство на одговорно лице за спроведување на КОВИД-19 вакцинацијата во Република Северна Македонија од Министерство за здравство и овластено лице/инспектор од Агенција за лекови и медицински средства;
5. Се забележува моменталната температура во ладилникот со ултра ниска температура каде што ќе се чуваат послужавниците со вијали дистрибуирани од производителот;
6. Се прави проверка на целокупната документација која добавувачот на набавката ја приложува, односно примерок од оригиналното упатство од производителот, сертификат за анализа на таа серија издаден од производителот и сертификат од референтна лабораторија за контрола на квалитет, фотографии од надворешното и внатрешното пакување, температурни листи за време на транспортот и чувањето, фотографија како доказ од температурата на чување во ладната комора за време на увидот овластување и останата документација;
7. Во одредени ситуации се бара дополнителна документација и изјави од производителот на вакцините;
8. Согласно упатството на производителот, доколку се увидат температурни отстапки на температурните читачи, истите се прикачуваат на Controlant и се чекаат упатства за понатамшна употреба од производителот;



9. Ваксините кај кои имало отстапки во температурата при транспорт, се сместуваат во посебен јасно означен дел „карантин“ во ладилникот на ултра ниска температура и не смеат да се употребуваат се додека не се добијат упатства од производителот за понатамошна употреба;
10. Констатираната фактичка состојба се наведува во записник изготвен од претставникот од Министерството за здравство и записник изготвен од претставникот од Агенцијата за лекови и медицински средства. Записникот се составува во три примероци, по еден примерок за секое присутно лице;
11. Записникот на Министерството за здравство се заверува во архивата на Министерството за здравство;
12. Врз основа на приемот на ваксините, Министерството за здравство доставува барање за пуштање на серија во промет и барање за одобрување на налепница и упатство на македонски јазик до Агенцијата за лекови и медицински средства;
13. По доставување на Решение за пуштање серија во промет и Решение за одобрување на налепница и упатство на македонски јазик, записнички се одобрува дистрибуција и употреба на ваксините.

### **РАКУВАЊЕ СО ЛАДИЛНИК НА УЛТРА НИСКА ТЕМПЕРАТУРА**

1. Ваксините се чуваат во ладилник на ултра ниска температура од -60°C до -90°C;
2. Ваксините сместете ги по соодветен редослед, обезбедувајќи ротација на залихите, со прво искористување на ваксините со најкраток рок;
3. Чувајте ги вијалите со вакцини во оригиналната кутија за да се заштитат од светлина;
4. Ако повеќе од еден вид вакцина против КОВИД-19 се чува во ист ладилник, осигурете се дека се одделени и соодветно означени;
5. Следење на температура на ладилникот и водење на температурна листа на секој час се прави од одговорно лице - назначено од раководно лице. При појава на аларм, одговорното лице го известува раководното лице и добавувачот на ладилникот;
6. Од ладилникот кој има можност за електронско следење на температурата и вадење на температурна листа со USB, одговорното лице прави проверка на температурата на ладилникот еднаш неделно (вади температурна листа);
7. Задолжително се води евиденција со датум и време на вадење на вијалите, како и за бројот на извадени вијали од страна на одговорното лице.



# УПАТСТВО ЗА ПРИЕМ И РАКУВАЊЕ НА КОВИД-19 ВАКЦИНА,

## Gam – COVID – VAC, (SputnikV)

### ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ

Ова упатство детално ги опишува постапките кои мора да се следат при прием и ракување на SputnikV вакцина против КОВИД-19 на ниво на централно складиште.

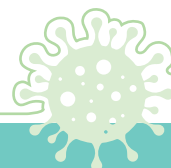
Постојат 2 одобрени режими за транспорт и складирање на вакцината

1. Вакцината во замрзната форма мора да се транспортира и чува на темно место на температура од  $-18^{\circ}\text{C}$  или пониска.

Рок на траење на ваквата вакцина е 6 месеци од датумот на производство. Одмрзнувањето трае 3-5 минути. Еднаш одмрзнатата вакцина мора да се администрира во рок од 120 минути. Повторно замрзнување на одмрзната вакцина или складирање на отворена вијала со вакцина е строго забрането.

2. Вакцина во течна форма мора да се транспортира и чува на темно место на температура од  $+2$  до  $+8^{\circ}\text{C}$ .

Рок на траење на ваквата вакцина е 2 месеци од датумот на производство. Еднаш извадени од ладилник овие вакцини мора да се администрираат во рок од 120 минути. Повторно замрзнување на извадената вакцина или складирање на отворена вијала со вакцина не е дозволено.



## **ВАЖНО**

Вакцината во замрзната форма не може да се одмрзне, а потоа да се чува на температура од + 2 до 8 °C следните 2 месеци.

Вакцината во течна форма не може да се замрзне, а потоа да се чува на температура од -18 °C или пониска следните 6 месеци.

Ова се два различни типа на вакцини и мора со нив да се ракува поинаку.

Вакцината е термолабилен лек и бара запазување на услови на „студен синџир“ во согласност со бараните услови за секој тип на вакцина (замрзната или течна форма) во сите фази на складирање и транспорт на вакцината, од момент на производство до момент на употреба. Во секоја фаза, усогласеноста со температурниот режим мора да биде правилно документиран.

За складирање на ваксините на температура од – 18 °C, треба да се користи само валидирана опрема за складирање со систем на аларм за температура и автоматско следење на температурата во комората / замрзнувачот секоја минута. За складирање на ваксините на температура од + 2 до 8 °C, може да се користи валидирана опрема за складирање со систем на аларм за температура и автоматско следење на температурата во ладилникот или 2 калибрирани повторно употребливи температурни читачи кои автоматски ја снимаат температурата во ладилникот.

## **ИЗВРШИТЕЛИ**

Одговорно лице од Министерство за спроведување на КОВИД-19 вакцинацијата во Република Северна Македонија, овластено лице/инспектор од Агенција за лекови и медицински средства и одговорно лице од ЈЗУ Институт за трансфузиона медицина Скопје – централно складиште на SputnikV, вакцини против КОВИД-19.

## **ИНФОРМАЦИИ ЗА ТРАНСПОРТ И ПАКУВАЊЕ**

Транспорт на вакцината мора да се изврши во согласност со упатствата на производителот за одреден тип на вакцина.

За транспорт на ваксините во замрзната форма се користи специјален изолиран контејнер за транспорт со замрзнати пакувања – патрони со гел поставени на секоја страна, во горниот и долниот дел од контејнерот за да се обезбеди стабилна температура од -18 °C или пониска за време на транспортот. За транспорт на ваксините во замрзната форма може да се користи сув мраз.

За транспорт на ваксините во течна форма се користи специјален изолиран контејнер за транспорт со пакувања – патрони со гел поставени на секоја страна, во горниот и долниот дел од контејнерот за да се обезбеди стабилна температура од + 2 до 8 °C за време на транспортот.

Внатре во секој изолиран контејнер, заедно со ваксините задолжително се поставени најмалку два читачи на температурата при транспорт.

Читачите на температурата при транспорт се активираат пред да се постават во изолираниот контејнер.



## ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРИЕМ НА ВАКЦИНИ

Прием на вакцини прави тим составен од одговорно лице за спроведување на КОВИД-19 вакцинацијата во Република Северна Македонија од Министерство за здравство и овластено лице/инспектор од Агенција за лекови и медицински средства, кој го контролира студениот синџир за време на транспортот со инспекција на уредите за следење на студениот синџир (мониторинг картица, temp-tale и fridge-tag) како и целокупната потребна документација.

## ПРИЕМ НА ВАКЦИНИ

**1.** Министерството за здравство доставува барање за спроведување на прием на вакцини до Агенцијата за лекови и медицински средства;

**2.** При прием на вакцините се забележува температурата во термичките контејнери дистрибуирани од производителот;

**3.** Се врши контрола на студениот синџир за време на транспортот на вакцините со приложување на уредите за следење на температурата на ладниот ланец и температурни листи;

**4.** Од секој температурен читач од транспортот се генерира температурниот извештај.

Извештаите мора веднаш да се достават до испраќачот на вакцината. Температурните читачи за транспорт се чуваат на безбедно место 6 месеци.

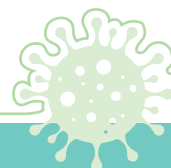
**5.** Отпакувањето на контејнерите се прави во присуство на одговорно лице за спроведување на КОВИД-19 вакцинацијата во Република Северна Македонија од Министерство за здравство и овластено лице/инспектор од Агенција за лекови и медицински средства. Задолжително се забележува точното време на отворање на изолираниот контејнер за транспорт и времето на завршување на истоварувањето.

**6.** Откако ќе се отвори изолираниот контејнер за транспорт, одговорните лица треба:

- Внимателно да извади една голема картонска кутија со вијали. Обично секој групен пакет содржи 20 поединечни кутии со вијали;

- Да ја отвори големата картонска кутија и да се направат фотографии од поединечните кутии кои се сместени во големата картонска кутија (за последователна повторна пресметка и проверка на количината). Вакцините од различни изолирани контејнери треба да се стават одделно на полиците на комората / замрзнувачот/ладилникот, сортирање на лекот е дозволено откако ќе се обезбедат податоците од температурните читачи за транспорт и ќе се донесе одлука за преместување на вакцините од карантински простор за складирање во областа за понатамошно користење на одобрената вакцина;

- Тогаш големата картонска кутија (или поединечни кутии ако големата картонска кутија не може да се смести комората / замрзнувачот/ ладилникот) мора веднаш да се стави во соодветната комора / замрзнувач / ладилник, за да се обезбеди складирање на вакцината на  $-18^{\circ}\text{C}$  или пониска температура за вакцини во замрзната форма или  $+2$  до  $8^{\circ}\text{C}$  за вакцини во течна форма. Вкупното времетраење на постапката за точките 1, 2 и 3 не смее да надминува 10 минути или помалку во случај на аларм за температура на комората / замрзнувачот / ладилникот;



- Ако сите постапки не можат да се извршат во рамките на дозволените 10 минути, треба да се затвори изолираниот контејнер за транспорт, потребно е да почекате додека комората / замрзнувачот / ладилникот не ја изедначи температурата и не ви овозможи повторно да го отворите. После тоа, треба да се продолжи со кладирањето во комората / замрзнувачот / ладилникот;
  - Штом од изолираниот контејнер за транспорт се извадат сите вакцини, извадете ги сите читачи на температура и на секој читач притиснете го и држете го копчето „СТОП“ за да го запрете мерењето на температурата;
  - Фотографирајте ги температурните читачи за транспорт за да бидат видливи сите сериски броеви на читачите. Осигурете се дека се совпаѓа температурниот читач за транспорт со соодветната вакцина од соодветниот контејнер за транспорт. Потоа, оставете ги температурните читачи на страна.
- 7.** Се забележува моменталната температура во комората/ замрзнувачот / ладилникот каде што ќе се чуваат вакцините дистрибуирани од производителот;
- 8.** Се прави проверка на целокупната документација која добавувачот на набавката ја приложува, односно примерок од оригиналното упатство од производителот, сертификат за анализа на таа серија издаден од производителот и сертификат од референтна лабораторија за контрола на квалитет, фотографии од надворешното и внатрешното пакување, температурни листи за време на транспортот и чувањето, фотографија како доказ од температурата на чување во ладната комора за време на увидот овластување и останата документација;
- 9.** Во одредени ситуации се бара дополнителна документација и изјави од производителот на вакцините;
- 10.** Во случај пакувањето и температурните читачи да се дадени од испорачателот (Human Vaccine LLC), примачот на пратката мора да ги врати и испрати извештаите за температурата на Logistics@rdif.ru строго на датумот на приемот на пратката.
- 11.** За секое отстапување на температурата од потребниот режим на температура на „студен синцир“, мора веднаш да се известат надлежниот орган и производителот. Извештајот мора да содржи опис на настаните што довеле до отстапување на температурата, како и податоци од калибрираните температурни читачи за транспорт.
- Производителот за кратко ги разгледува податоците и ќе потврди дали вакцината е соодветна или несоодветна за понатамошна употреба.
- Доколку постојат отстапувања во температурата, во рок од 10 дена извештајот за отстапувањето, корективниот и превентивниот акционен план мора да бидат презентирани на производителот.
- Забележете дека отстапувањето на температурата во првите 40 минути од почетокот на мониторингот снимен од температурните читачи е предмет на конечен преглед од страна на производителот.
- 12.** Вакцина складирана во несоодветни услови не се фрла. Оваа вакцина мора да се чува во карантинската зона на комората / замрзнувачот / ладилникот се додека не се донесе одлука за можна употреба при анализа на ризик или за последователно враќање на Н.Ф. Гамалеја Истражувачки Центар за анализа.



**13.** Констатираната фактичка состојба се наведува во записник изготвен од претставникот од Министерството за здравство и записник изготвен од претставникот од Агенцијата за лекови и медицински средства. Записникот се составува во три примероци, по еден примерок за секое присутно лице;

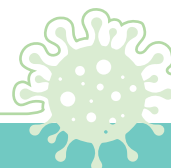
**14.** Записникот на Министерството за здравство се заверува во архивата на Министерството за здравство;

**15.** Врз основа на приемот на вакцините, Министерството за здравство доставува барање за пуштање на серија во промет и барање за одобрување на налепница и упатство на македонски јазик до Агенцијата за лекови и медицински средства;

**16.** По доставување на Решение за пуштање серија во промет и Решение за одобрување на налепница и упатство на македонски јазик, записнички се одобрува дистрибуција и употреба на вакцините.

### **РАКУВАЊЕ СО КОМОРА/ЗАМРЗНУВАЧ/ЛАДИЛНИК**

1. Вакцините се чуваат во комора/ замрзнувач/ ладилник на  $-18^{\circ}\text{C}$  или пониска температура;
2. Вакцините сместете ги по соодветен редослед, обезбедувајќи ротација на залихите, со прво искористување на вакцините со најкраток рок;
3. Чувајте ги вијалите со вакцини во оригиналната кутија за да се заштитат од светлина;
4. Ако повеќе од еден вид вакцина против КОВИД-19 се чува во иста комора / замрзнувач/ ладилник, осигурете се дека се одделени и соодветно означени;
5. Следење на температура на комората/замрзнувачот/ ладилникот и водење на температурна листа на секој час се прави од одговорно лице - назначено од раководно лице. При појава на аларм, одговорното лице го известува раководното лице и добавувачот;
6. Од ладилникот кој има можност за електронско следење на температурата и вадење на температурна листа со USB, одговорното лице прави проверка на температурата на ладилникот еднаш неделно (вади температурна листа);
7. Задолжително се води евиденција со датум и време на вадење на вијалите, како и за бројот на извадени вијали од страна на одговорното лице.



# УПАТСТВО ЗА ПРИЕМ И РАКУВАЊЕ НА КОВИД-19 ВАКЦИНА, Sinovac

## ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ

Ова упатство детално ги опишува постапките кои мора да се следат при прием и ракување на Sinovac вакцина против КОВИД-19 на ниво на централно складиште.

## ИЗВРШИТЕЛИ

Одговорно лице од Министерство за здравство за спроведување на КОВИД-19 вакцинацијата во Република Северна Македонија, овластено лице/инспектор од Агенција за лекови и медицински средства и одговорно лице од ЈЗУ Институт за трансфузиона медицина Скопје и Поликлиника Јане Сандански при Здравствен дом Скопје како централни складишта на Sinovac КОВИД-19 вакцини.

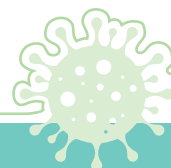
## ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРИЕМ НА ВАКЦИНИ

Прием на вакцини прави тим составен од одговорно лице за спроведување на КОВИД-19 вакцинацијата во Република Северна Македонија од Министерство за здравство и овластено лице/инспектор од Агенција за лекови и медицински средства, кој го контролира студениот синџир за време на транспортот со инспекција на уредите за следење на студениот синџир (мониторинг картица, temp-tale и fridge-tag) како и целокупната потребна документација.



## ПРИЕМ НА ВАКЦИНИ

1. Министерството за здравство доставува барање за спроведување на прием на вакцини до Агенцијата за лекови и медицински средства;
2. При прием на вакцините се забележува температурата во термичките контејнери дистрибуирани од производителот;
3. Се врши контрола на студениот синџир за време на транспортот на вакцините со приложување на уредите за следење на температурата на студениот синџир и температурни листи;
4. Се забележува моменталната температура во комората / ладилникот каде што ќе се чуваат вакцините дистрибуирани од производителот;
5. Отпакувањето на контејнерите се прави во присуство на одговорно лице за спроведување на КОВИД-19 вакцинацијата во Република Северна Македонија од Министерство за здравство и овластено лице/инспектор од Агенција за лекови и медицински средства;
6. Без одлагање се ставаат вакцините во соодветна комора или ладилник за вакцини со запазување на студениот синџир од 2°C до 8°C;
7. Се прави проверка на целокупната документација која добавувачот на набавката ја приложува, односно примерок од оригиналното упатство од производителот, сертификат за анализа на таа серија издаден од производителот и сертификат од референт на лабораторија за контрола на квалитет, фотографии од надворешното и внатрешното пакување, температурни листи за време на транспортот и чувањето, фотографија како доказ од температурата на чување во ладната комора за време на увидот овластување и останата документација;
8. Во одредени ситуации се бара дополнителна документација и изјави од производителот на вакцините;
9. Доколку се увидат отстапки во температурата при транспортот на вакцините, истите се сместуваат во посебен јасно означен дел „карантин“ во ладилникот или комората и не смеат да се употребуваат се додека не се добијат упатства од производителот за понатамошна употреба;
10. Констатираната фактичка состојба се наведува во записник изготвен од претставникот од Министерството за здравство и записник изготвен од претставникот од Агенцијата за лекови и медицински средства. Записникот се составува во три примероци, по еден примерок за секое присутно лице;
11. Записникот на Министерството за здравство се заверува во архивата на Министерството за здравство;
12. Врз основа на приемот на вакцините, Министерството за здравство доставува барање за пуштање на серија во промет и барање за одобрување на налепница и упатство на македонски јазик до Агенцијата за лекови и медицински средства;
13. По доставување на Решение за пуштање серија во промет и Решение за одобрување на налепница и упатство на македонски јазик, записнички се одобрува дистрибуција и употреба на вакцините.



## РАКУВАЊЕ СО КОМОРА/ЛАДИЛНИК

1. Ваксините се чуваат во комора/ладилник на температура од 2°C до 8°C;
2. Ваксините сместете ги по соодветен редослед, обезбедувајќи ротација на залихите, со прво искористување на ваксините со најкраток рок;
3. Чувајте ги вијалите со вакцини во оригиналната кутија за да се заштитат од светлина;
4. Ако повеќе од еден вид вакцина против КОВИД-19 се чува во иста комора / ладилник, осигурете се дека се одделени и соодветно означени;
5. Следење на температура на комората/ладилникот и водење на температурна листа на секој час се прави од одговорно лице - назначено од раководно лице (Температурна листа во прилог). При појава на аларм, одговорното лице го известува раководното лице и добавувачот (контакт – Жорал Доо 070-325-878);
6. Од ладилникот кој има можност за електронско следење на температурата и вадење на температурна листа со USB, одговорното лице прави проверка на температурата на ладилникот еднаш неделно (вади температурна листа);
7. Задолжително се води евиденција со датум и време на вадење на вијалите, како и за бројот на извадени вијали (Евидентна листа во прилог) од страна на одговорното лице.



# УПАТСТВО ЗА ПРИЕМ И РАКУВАЊЕ НА КОВИД-19 ВАКЦИНА, AstraZeneca

## ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ

Ова упатство детално ги опишува постапките кои мора да се следат при прием и ракување на AstraZeneca вакцина против КОВИД-19 на ниво на централно складиште.

## ИЗВРШИТЕЛИ

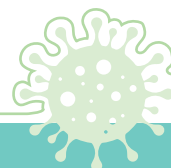
Одговорно лице од Министерство за здравство за спроведување на КОВИД-19 вакцинацијата во Република Северна Македонија, овластено лице/инспектор од Агенција за лекови и медицински средства и одговорно лице од ЈЗУ Институт за трансфузиона медицина Скопјеи Поликлиника Јане Сандански при Здравствен дом Скопје како централни складишта на AstraZeneca КОВИД-19 вакцини.

## ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРИЕМ НА ВАКЦИНИ

Прием на вакцини прави тим составен од одговорно лице за спроведување на КОВИД-19 вакцинацијата во Република Северна Македонија од Министерство за здравство и овластено лице/инспектор од Агенција за лекови и медицински средства, кој го контролира студениот синџир за време на транспортот со инспекција на уредите за следење на студениот синџир (мониторинг картица, temp-tale и fridge-tag) како и целокупната потребна документација.

## ПРИЕМ НА ВАКЦИНИ

1. Министерството за здравство доставува барање за спроведување на прием на вакцини до Агенцијата за лекови и медицински средства;
2. При прием на вакцините се забележува температурата во термичките контејнери дистрибуирани од производителот;

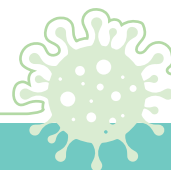


3. Се врши контрола на студениот синџир за време на транспортот на вакцините со приложување на уредите за следење на температурата на студениот синџир и температурни листи;
4. Се забележува моменталната температура во комората / ладилникот каде што ќе се чуваат вакцините дистрибуирани од производителот;
5. Отпакувањето на контејнерите се правиво присуство на одговорно лице за спроведување на КОВИД-19 вакцинацијата во Република Северна Македонија од Министерство за здравство и овластено лице/инспектор од Агенција за лекови и медицински средства;
6. Без одлагање се ставаат вакцините во соодветна комора или ладилник за вакцини со запазување на студениот синџир од 2°C до 8°C;
7. Се прави проверка на целокупната документација која добавувачот на набавката ја приложува, односно примерок од оригиналното упатство од производителот, сертификат за анализа на таа серија издаден од производителот и сертификат од референтна лабораторија за контрола на квалитет, фотографии од надворешното и внатрешното пакување, температурни листи за време на транспортот и чувањето, фотографија како доказ од температурата на чување во ладната комора за време на увидот овластување и останата документација;
8. Во одредени ситуации се бара дополнителна документација и изјави од производителот на вакцините;
9. Доколку се увидат отстапки во температурата при транаспрот на вакцините, истите се сместуваат во посебен јасно означен дел „карантин“ во ладилникот или комората и не смеат да се употребуваат се додека не се добијат упатства од производителот за понатамошна употреба;
10. Констатираната фактичка состојба се наведува во записник изготвен од претставникот од Министерството за здравство и записник изготвен од претставникот од Агенцијата за лекови и медицински средства. Записникот се составува во три примероци, по еден примерок за секое присутно лице;
11. Записникот на Министерството за здравство се заверува во архивата на Министерството за здравство;
12. Врз основа на приемот на вакцините, Министерството за здравство доставува барање за пуштање на серија во промет и барање за одобрување на налепница и упатство на македонски јазик до Агенцијата за лекови и медицински средства;
13. По доставување на Решение за пуштање серија во промет и Решение за одобрување на налепница и упатство на македонски јазик, записнички се одобрува дистрибуција и употреба на вакцините.



## РАКУВАЊЕ СО КОМОРА/ЛАДИЛНИК

1. Вакцините се чуваат во комора/ладилник на температура од 2°C до 8°C;
2. Вакцините сместете ги по соодветен редослед, обезбедувајќи ротација на залихите, со прво искористување на вакцините со најкраток рок;
3. Чувајте ги вијалите со вакцини во оригиналната кутија за да се заштитат од светлина;
4. Ако повеќе од еден вид вакцина против КОВИД-19 се чува во иста комора / ладилник, осигурете се дека се одделени и соодветно означени;
5. Следење на температура на комората/ладилникот и водење на температурна листа на секој час се прави од одговорно лице - назначено од раководно лице (Температурна листа во прилог). При појава на аларм, одговорното лице го известува раководното лице и добавувачот на ладилникот (контакт – Жорал Доо 070-325-878);
6. Од ладилникот кој има можност за електронско следење на температурата и вадење на температурна листа со USB, одговорното лице прави проверка на температурата на ладилникот еднаш неделно (вади температурна листа);
7. Задолжително се води евиденција со датум и време на вадење на вијалите, како и за бројот на извадени вијали (Евидентна листа во прилог) од страна на одговорното лице.



# УПАТСТВО ЗА ПОДГОТОВКА И АПЛИКАЦИЈА НА COVID-19 ВАКЦИНИ

## Comirnaty(BNT162b2) - mRNA вакцина за COVID-19

### Општи информации:

Вакцина: за спречување на COVID-19 предизвикан од SARS-CoV-2 вирус

Тип на вакцина: mRNA вакцина

Производител: Pfizer-BioNTech

Повеќедозна вијала: содржи 0,45 ml суспензија (една вијала по растворање со 1,8 ml дилуент содржи бпоединечни дози од по 0,3 ml )

Дилуент: 0,9% натриум хлорид (стерилен изотоничен раствор на NaCl, без конзерванс); потребен 1,8 ml дилуент за растворање на една вијала на вакцина)

Дозирање: 0,3 ml; 2 дози на растојание од 21ден за комплетирање на серијата на вакцинација.

Засилувачка (трета) доза може да се даде најмалку 3 месеци по втората доза кај лица на возраст од 12 години и постари.

Ваксината е регистрирана за администрација кај лица на 12 години и постари.

**Ваксината МОРА да се реконституира со дилуент пред да се администрира.**

### Распоред за вакцинација:

За комплетна вакцинација потребни се 2 дози на растојание од 21 ден.

Вакцинација започната со Comirnaty вакцина против COVID-19 треба да се заврши со истиот производ за да се комплетира примарната серија на вакцинација.



### **Начин на апликација:**

Се аплицира во вид на интрамускулна инјекција во делтоидниот мускул.

### **Услови за чување на вакцината:**

**Неотворени вијали** со вакцина се чуваат:

- На температура од  $-60^{\circ}\text{C}$  до  $-90^{\circ}\text{C}$  до 9 месеци
- На температура од  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$  до 30 дена (1 месец). Во рамките на рокот на траење од 1 месец, на температура од  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$ , за транспорт може да се користат најмногу 12 часа.
- На собна температура до  $+30^{\circ}\text{C}$  до 2 часа.

Вијалите пред растворање мора да постигнат собна температура.

**Растворените вијали** се чуваат:

- На температура од  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+30^{\circ}\text{C}$  до 6 часа

Во тек на чувањето, изложувањето на дневна светлина треба да се сведе на минимум, а изложувањето на директна сончева светлина и ултравиолетово зрачење треба да се избегнува. Со растворените вијали може да се ракува во услови на собна светлина.

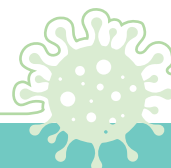
По растворањето, чувајте и транспортирајте ја вакцината на температура од  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+30^{\circ}\text{C}$  и искористете ја во рок од 6 часа. Исфрлете ги преостанати количини на вакцини.

**Чувајте ги сите вакцини и дилуенти во оригиналното пакување.**

### **Одмрзнување на замрзната вакцина:**

Вакцината може да се одмрзне во фрижидер или на собна температура.

- **Во ладилник:** на температура од  $2^{\circ}\text{C}$  до  $8^{\circ}\text{C}$ , за 195 вијали, потребни се 3 часа за да се одмрзнат. За помала количина на вијали потребно е пократко време.
- **На собна температура:** на температура до  $30^{\circ}\text{C}$  потребни се 30 минути за да се одмрзнат. Вијалите мора да се растворат во рок од 2 часа или да се вратат во ладилник.



**ЗАДОЛЖИТЕЛНО ЗАПИШЕТЕ ДАТА НА ОДМРЗНУВАЊЕ НА ВИЈАЛАТА!  
НЕ ЗАМРЗНУВАЈТЕ ПОВТОРНО ВЕЌЕ ЕДНАШ ОДМРЗНАТА ВАКЦИНА!**

**Подготовка на вакцината:**

1. Запазете асептична техника при подготовка на вакцината:

- Практикувајте задолжителна хигиена на рацете пред подготовка на вакцините, помеѓу секој пациент, при менување на ракавици (ако се носат) и секогаш кога рацете ви се валкани.\*

2. СЕКОГАШ користете нова вијала на растворувач за нова вијала на вакцина.

- Пред растворањето, проверете го рокот на траење на вакцината и дилуентот. Рокот на траење на вакцината и дилуентот е означен на самите вијали. **НИКОГАШ не користете вакцина или дилуент со поминат рок. НИКОГАШ не користете одмрзната вакцина после поминати 30 дена (1 месец) од одмрзнувањето.**

3. Извадете ја вакцината од ладилникот.

- Оставете вакцината да постигне собна температура пред да ја растворите.

**Вијалите може да останат на собна температура (до +30°C) до 2 часа пред да се растворат. (Слика 1)**

**Нерастворените вијали вратете ги во ладилник во рок од 2 часа по вадењето.**

Слика 1. Одмрзнување пред растворање на Comirnaty вакцина



4. Кога вакцината ќе постигне собна температура, нерастворената вијала нежно превртете ја вијалата 10 пати. (Слика 1)



- **Не ја тресете вијалата.** Ако вијалата е протресена, фрлете ја вакцината.
- Пред растворањето вакцината е со бела до скоро бела боја и може да содржи непроѕирни, аморфни партикли.

**Не ја користете вакцината ако се обезбои или се забележат други партикли.**

5. Избришете го капачето на вијалата со дилуент со стерилен тупфер со 70% алкохол пред секоја пункција;

Избришете го капачето на вијалата на вакцината со стерилен тупфер со 70% алкохол пред секоја пункција;

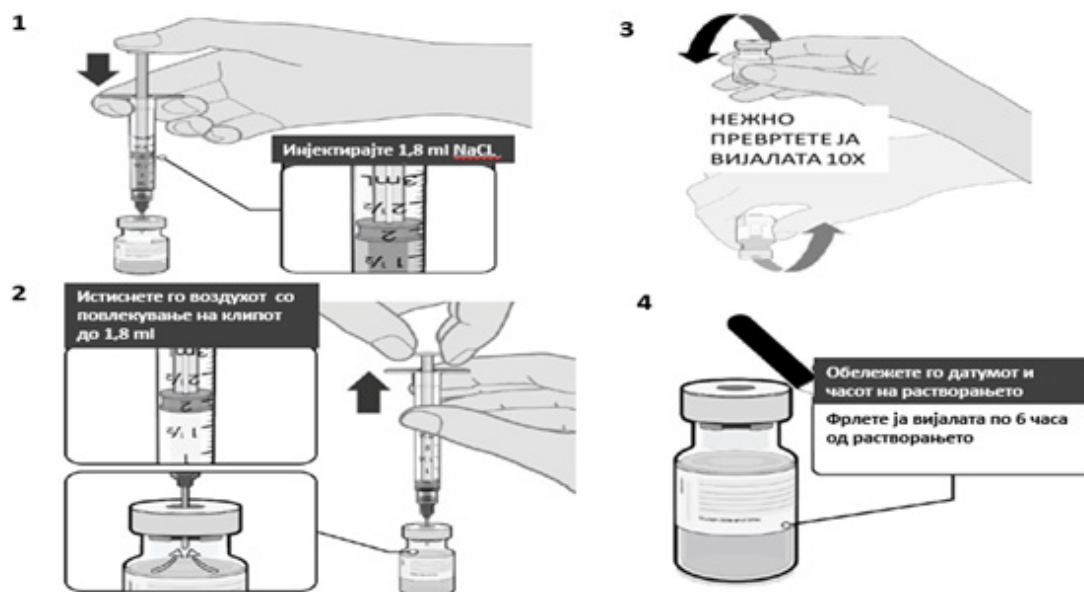
6. Користете НОВА игла од 21G (или помалку). Пробијте го капачето.

Извлекете 1,8ml 0,9% натриум хлорид дилуент (стерилен изотоничен раствор на NaCl, без конзерванс) во НОВ шприц за реконституција. Фрлете ја вијалата од дилуентот со остатокот од дилуентот.

- Дилуентот се чува на собна температура.

7. Инјектирајте 1,8 ml 0,9% натриум хлорид (стерилен изотоничен раствор на NaCl, без конзерванси) дилуент во вијалата на вакцината. (Слика 2)

Слика 2. Растворање на Comirnaty вакцина



Со шприцот за растворање извадете 1,8 ml воздух од вијалата со вакцините за да го изедначите притисокот.(Слика 2)Фрлете го шприцот за растворање.

- НЕ допирајте ја иглата од шприцот за растворање со прстите/ не ја оставајте на други површини.



- НЕ оставајте игла во капачето од вијалата.
- Избегнувајте повторно вбригување на игли во вијалите и други рачни манипулации со иглите.

8. Вијалата која содржи вакцина и дилуент нежно превртете ја 10 пати. (Слика 2)

**Не ја тресете. Ако вијалата е протресена, фрлете ја вакцината.**

Растворената вакцина треба да изгледа како белузлава дисперзија без видливи партикли.

**Немојте да ја користите ако ја промени бојата или содржи партикли.**

## 9. ЗАБЕЛЕЖЕТЕ ГО ДАТУМОТ И ВРЕМЕТО (ЧАС И МИНУТИ) НА РАСТВОРАЊЕ НА ВАКЦИНАТА. (Слика 2)

10. Чувајте ја растворената вакцина на собна температура (од 2°C до 30°C) и администрирајте ја во рок од 6 часа.

После 6 часа, фрлете ги сите неискористени растворени дози вакцини.

Не ги враќајте отворените вијали со вакцини во ладилник ниту во замрзнувач.

\* Ракавици не се потребни освен ако лицето кое ја дава вакцината доаѓа во контакт со потенцијално заразни телесни течности или има отворени лезии на рацете. Доколку се носат ракавици, одржувајте хигиена на рацете и менувајте ги нараквиците помеѓу пациентите.

### Администрација на вакцината:

1. Вакцинаторите задолжително треба да користат заштитна маска (хируршка или PPF2), а и лицата кои се вакцинираат задолжително треба да носат заштитна маска (по можност хируршка).

2. Направете проценка на статусот на примателот на вакцина:

a. Проверете ги контраиндикациите и мерките на претпазливост за примена на вакцина (описани подолу)

b. Проверете ја историјата на вакцинација на примателот: Која доза на вакцина ќе се прима?

c. Седнете го пациентот, со поглед на спротивната страна

3. Користете нова, стерилна игла и шприц за секоја инјекција. Се користи големина на игла за вакцинација од 22-25 G и 1-1½“.

4. Пребришете го капачето на вијалата со растворената вакцина со нов, стерилен тупфер со 70% алкохол. Повлечете 0,3 ml од растворената вакцина во шприцот. Осигурете се дека подготвениот шприц не е ладен на допир.

5. За секоја доза (0,3 ml) на растворена вакцина користете посебна игла и шприц. Повлекувајте по една доза (0,3 ml) од вијалата за секоја администрација.

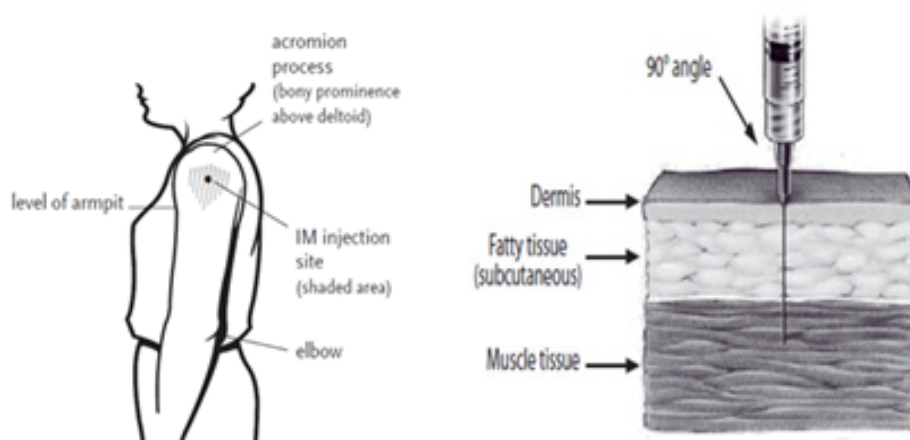


6. Отстранете ги воздушните меури додека иглата е во вијалата за да се избегне растур навакцината.

7. Секоја доза мора да содржи 0,3 ml вакцина. Ако преостанатата количина на вакцина во вијалата не е доволна да обезбеди комплетна доза од 0,3 ml, преостанатата количина на вакцина во вијалата мора да ја фрлите.

8. Веднаш аплицирајте ја подготвената вакцина, со интрамускулно инјектирање во делтоидниот мускул. (Слика 3)

Слика 3. Интрамускулна апликација во делтоиден мускул



9. Фрлете го искористениот шприц во наменски контейнер согласно прописите за управување со медицински отпад (без преходно да се навлече капачето од иглата).

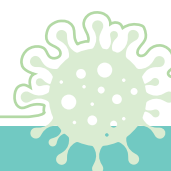
10. Набљудувајте го пациентот после вакцинацијата заради непосредна несакана реакција:

- 30 минути: лица со историја на непосредна алергиска реакција од било кој степен по примена на вакцина или терапија со инјекција, како и на лица со историја на анафилакса поради која било причина.
- 15 минути: сите други лица.

11. За да се извлечат 6 дози од поединечни вијали треба да се користат шприцеви и/или игли со што помал „мртов простор“. Доколку се користат стандардни игли и шприцеви, количината може нема да биде доволна да се постигне извлекување на сите 6 дози од поединечна вијала.

### Одговор на анафилактичка реакција:

Секој вакцинален пункт задолжително треба да обезбеди антишок терапија (ампули адреналин, кортизонски препарат со брзо дејство и антихистамински препарат)



### Евиденција на вакцинацијата:

Вакцинаторите на COVID-19 вакцини задолжително треба да ја документаат администрацијата на вакцината во електронскиот систем за евиденција на имунизацијата „Мој термин“ во рок од 24 часа по администрацијата.

Документирајте ги информациите за администрација на вакцините за секој пациент:

- Име на производ/производител,
- Број на лот/сериски број,
- Датум на администрација,
- Место и начин на вакцинација,
- Име презиме и занимање на лицето кое администрира вакцина.

Пополнете вакцинален картон за евиденција за вакцинација за секој пациент:

- Име на производ/производител,
- Број на лот/сериски број,
- Датум на администрација
- Место и начин на вакцинација
- Име презиме и занимање на лицето кое администрира вакцина
- Назив/локација на установата каде се администрира вакцината
- Картичката дајте му ја на примателот на вакцина.

### Индикации, контраиндикации и мерки на претпазливост:

#### • Индикации

Вакцината е регистрирана за администрација кај лица на 12 години и постари за активна имунизација заради спречување на заболувањето COVID-19 предизвикано од SARS-CoV-2 вирусот.

#### • Контраиндикации:

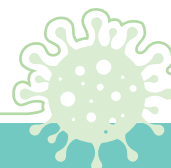
Алергиска реакција на активната супстанца или било која од другите состојки на вакцината (Погледнете табела со Состав на вакцина)

#### • Мерки на претпазливост потребни се при:

- Историја на непосредна алергиска реакција на било која друга вакцина или парентерална терапија (т.е. интрамускулна, интравенски или поткожни вакцини или терапии кои несе поврзани со компонента на mRNA вакцини против COVID-19)
- Реакции на анксиозност поради процесот на вакцинација или претходно искуство на губење свест после како било парентерална терапија.



- Акутно сериозно фебрилно заболување или акутна инфекција пратена со висока телесна температура. Присуство на помала инфекција и/или лесно покачена телесна температура не треба да го одложи вакцинирањето.
- Кај лица кои примаат антикоагулантна терапија или оние со тромбоцитопенија или било која коагулопатија (на пр. хемофилија) бидејќи на местото на апликација по интрамускулната апликација може да се појави крварење или модринки.
- Со оглед на тоа што завршените студии за ефектите на ваксините врз бременоста, развојот на ембрионот или фетусот, плодноста и постнаталниот развој кај животински модели не укажаа на штетен ефект на ваксината, бременоста не се смета за контраиндикација за вакцинација, но се зема во предвид ако потенцијалната придобивка го надминува потенцијалниот ризик од вакцинација, т.е. се земаат во превид фактори кои ја класифицираат бремената жена во ранлива група за тешки форми на COVID-19.
- Заради појава на многу ретки случаи на миокардитис и перикардитис после вакцинирање со Comirnaty, особено 14 дена по вакцинацијата, почесто по втората доза и кај млади мажи, треба да внимавате на знаците и симптомите на миокардитис и перикардитис. Ако вакцинираните лица развијат симптоми кои укажуваат на миокардитис или перикардитис, болка во гради, недостаток на здив или палпитации по вакцинацијата, треба веднаш да побараат медицинска помош.
- Прележан COVID-19 не е контраиндикација за вакцинација и едно лице може да се вакцинира веднаш штом оздрави (по завршување на изолација). Од имунолошки гледна точка, имунолошкиот одговор е подобар ако ваксината се дава четири недели по почетокот на болеста отколку ако се администрира порано.
- Пред вакцинација нема потреба од претходно тестирање, ниту серолошко ниту пак да се земе брис.
- Лицата кои се во карантин како блиски контакти на заболени може да се вакцинираат доколку немаат никакви симптоми, но не е препорачливо да се покануваат за вакцинација со цел да се избегнат блиски контакти и да се спречи ширење на заразата. Во организирано сместување, на пр. во домови за стари и изнемоштени лица, каде што вакцинаторите доаѓаат со заштитна опрема во просторијата на лицето кое е во карантин, може да се вакцинираат.
- Податоци од клинички испитувања за вакцинација на имунокомпромитирани лица и лица со автоимуни заболувања се малку, но бидејќи се работи за лица со зголемен ризик од компликации од COVID-19, се препорачува да се вакцинираат доколку немаат контраиндикации за вакцинација. Сепак, потребно е да им се напомене дека е можно кај нив ефективната на ваксината да биде помала отколку кај имунокомпетентни вакцинирани лица.



### Можни несакани реакции:

Како и секоја вакцина, Comirnaty(BNT162b2)може да предизвика несакани рекации, но не ги добива секој.

Табела 1. Несакани реакции од клиничките студии на Comirnaty и после искуствата по ставање на лекот во промет по категорија на зачестеност на појавување

| Многу чести (≥1/10)                                                                                                                                         | Чести (≥1/100 до <1/10)                                              | Невообичаени (≥1/1.000 до <1/100)                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Ретки(≥1/10.000 до <1/1.000)                     | Непознато (не може да се проценат од достапните податоци)                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Болка, оток на место на инјектирање<br>Замор<br>Главоболка<br>Мијалгија<br>Треска<br>Артралгија<br>Пролив <sup>4</sup><br>Покачена температура <sup>6</sup> | Црвенило на место на инјектирање<br>Гадење<br>Повраќање <sup>4</sup> | Лимфаденопатија <sup>1</sup><br>Реакции на хиперсензитивност (пр. Осип, пруритус, уртикарија <sup>2</sup> , ангиоедем <sup>2</sup> )<br>Намален апетит<br>Несоница<br>Летаргија<br>Хиперхидроза<br>Нокно потење<br>Болка во екстремитетот <sup>5</sup><br>Астенија<br>Малаксалост<br>Пруритус на местото на инјектирање | Акутна периферна парализа на лицето <sup>3</sup> | Анафилакса<br>Миокардитис <sup>4</sup><br>Перикардитис <sup>4</sup><br>Големо отекување на екстремитетот во кој е инјектирана вакцината <sup>4</sup><br>Отекување на лицето <sup>7</sup> |

<sup>1</sup> Забележана повисока зачестеност на лимфаденопатија (5,2% наспроти 0,4%) кај учесници кои примиле засилувачка доза (трета доза) споредено со учесници кои примиле две дози

<sup>2</sup> Категоријата на зачестеност на уртикарија и ангиоедем била Ретки

<sup>3</sup> За време на период на следење на безбедноста на клиничкото испитување до 14 ноември 2020, акутна периферна парализа на лицето (или анг.palsy) била пријавена од 4 учесници во групата со mRNA вакцина за COVID-19. Започнувањето било на 37-от ден после првата доза (учесникот не примил втора доза) и на 3-от, 9-от и 48-от ден после втората доза. Во плацебо групата не биле пријавени случаи со акутна периферна парализа на лицето (или анг.palsy).

<sup>4</sup> Несакана реакција е утврдена после ставање на лекот во промет.

<sup>5</sup> Се однесува на рака во која е аплицирана вакцината

<sup>6</sup> Поголема зачестеност на пирексија е забележана после втора доза споредено со првата доза.

<sup>7</sup> Пријавено е отекување на лицето кај приматели на вакцина со историја на инјектирање на дерматолошки полнила (филери) во пост-маркетиншка фаза.



## Пријавување на несакани реакции:

Здравствените работници треба да пријават несакана реакција од вакцината како поствакцинална компликација после имунизација, согласно Правилникот за имунопрофилакса, хемиопрофилакса, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација („Службен весник на Република Македонија“ бр.177/15), и тоа:

- Грешки во администрацијата на вакцини (независно дали се поврзани со несакана реакција или не)
- Сериозни несакани реакции (независно дали е поврзано со вакцинацијата)
- Мултисистемски воспалителен синдром кај возрасни лица или деца
- Случаи на COVID-19 кои резултираат со хоспитализација или смрт

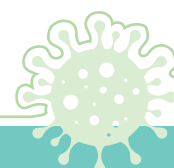
Несаканите реакции треба да се пријават дури и ако е причината непозната. Здравствените работници се охрабруваат да ги пријават сите клинички значајни несакани реакции што се јавуваат по администрација на вакцината.

Несакана реакција од вакцината како поствакцинална компликација после имунизација се пријавува до Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства по електронски пат ([www.malmed.gov.mk](http://www.malmed.gov.mk)) и со пополнување на Образец бр.3 од Правилникот за имунопрофилакса, хемиопрофилакса, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација („Службен весник на Република Македонија“ бр.177/15) кој се доставува до Центарот за јавно здравје за своето подрачје, односно Центарот за јавно здравје за подрачјето на град Скопје, а копија од образецот се доставува до епидемиолошката служба на Институтот за јавно здравје Р. Северна Македонија.

### Состав на вакцината <sup>a</sup>

| Опис                    | Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| mRNA                    | Модифицирани нуклеозиди на mRNA која го кодира гликопротеинот на вирусниот шилец (S) (S, engl. spike) на SARS-CoV-2                                                                                                     |
| Липиди                  | 2[(полиетилен гликол)-2000]-N,<br>N-дитетрадецилацетамид(ALC-0159)<br>1,2-дистеароил-сн-глицеро-3- фосфохолин (DSPC)<br>Холестерол<br>(4-хидроксипентил) азанедиол бис(хексан-6,1-диол) бис(2-хексилдеканат) (ALC-0315) |
| Соли, шеќери,<br>буфери | Калиум хлорид<br>Калиум дихидрогенфосфат<br>Натриум хлорид<br>Динатриум фосфат дихидрат<br>Сахароза                                                                                                                     |

Вакцината не содржи јајца, желатин, латекс или презервативи



# УПАТСТВО ЗА ПОДГОТОВКА И АПЛИКАЦИЈА НА COVID-19 ВАКЦИНИ

## Gam- COVID-Vak вакцина(Sputnik V)

### Општи информации:

**Вакцина:** COVID-19 вакцина (Gam- COVID-Vak)

**Тип на вакцина:** комбинирана векторска вакцина за спречување на SARS-CoV-2 инфекција со коронавирус.

**Производител:** FSBI N.F. Гамалеја Национален центар за истражување на епидемиологија и микробиологија, Министерство за здравство на Руската Федерација (филијала Медгамал, FSBI N.F. Гамалеја NRCEM, Министерство за здравство на Русија) (во вијали), JSC Binnopharm (во ампули), JSC GENERIUM (во вијали), JSC Pharmstandard-UfaVITA (во вијали, ампули) и CJSC LEKKO (во вијали).

**Фармацевтска форма:** раствор за интрамускулно инјектирање

Карактеристики: Вакцината е добиена со биотехнолошка метод, без употреба на вирусот SARS-CoV-2, кој е патоген за луѓето. Лекот содржи две компоненти: компонента I и компонента II.

**Дозирање:** 0,5 ml; 2 дозина вакцина на растојание од 21 ден (две фази на имунизација: компонента I и компонента II)

Вакцината е регистрирана за администрација кај лица на 18 години и постари.

### Состав на вакцината:

#### Компонентата I содржи:

Активна супстанција: рекомбинантни честички на човечки аденовирус серотип 26 кои содржат ген на протеин S на вирусот SARS-CoV-2 во количина од  $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$  честички по доза.

Помошни состојки: трис(хидроксиметил)аминометан - 1,21 mg, натриум хлорид - 2,19 mg, сахароза - 25,0 mg, полисорбат 80 - 250 µg, магнезиум хлорид хексахидрат - 102,0 µg, динатриумова сол дихидрат на етилендиамин-тетраоцетна киселина - 19,0 µg, етанол 95% - 2,5 µl, вода за инјекции околу 0,5 ml или помалку.



**Компонентата II содржи:**

Активна супстанција: рекомбинантни честички на човечки аденовирус серотип 5 кои содржат ген на протеин S на вирусот SARS-CoV-2 во количина од  $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$  честички по доза.

Помошни состојки: трис(хидроксиметил) аминметан - 1,21 mg, натриум хлорид - 2,19 mg, сахароза - 25,0 mg, полисорбат 80 - 250 µg, магнезиум хлорид хексахидрат - 102,0 µg, динатриумова сол дихидрат на етилендиаминтетраоцетна киселина - 19,0 µg, етанол 95% - 2,5 µl, вода за инјекции околу 0,5 ml или помалку.

**Опис:**

**Компонента I.** Замрзнатиот раствор е густа, стврдната, белузлава маса.

По одмрзнувањето: хомоген, безбоен или со жолтеникава нијанса, малку опалесцентен раствор.

**Компонента II.** Замрзнатиот раствор е густа, стврдната, белузлава маса.

По одмрзнувањето: хомоген, безбоен или со жолтеникава нијанса, малку опалесцентен раствор.

**Распоред за вакцинација:**

За комплетна вакцинација потребни се 2 дозина растојание од 21 ден.

Вакцинација започната со вакцина против COVID-19 од еден производ, треба да се заврши со истиот производ.

**Начин на апликација:**

Се аплицира во вид на интрамускулна инјекција во делтоидниот мускул.

Интравенска администрација на ваксината е строго забрането

Ваксината се администрира во две фази: првокомпонентата I во доза од 0,5 ml, а потоа по три недели, се инјектира компонента II во доза од 0,5 ml.

**Услови за чување на ваксината:**

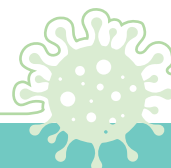
Ваксините се чуваат на темно место на температура од  $-18^{\circ}\text{C}$  или помалку.

Замрзнатиот раствор е густа, стврдната, белузлава маса.

**Одмрзнување на замрзната вакцина:**

Пред вакцинацијата, извадете ја вијалата или ампулата со компонента I или компонента II од замрзнувачот и чувајте ја на собна температура до целосно одмрзнување. Остатоци од мраз не се дозволени!

**ЗАДОЛЖИТЕЛНО ЗАПИШЕТЕ ВРЕМЕ НА ОДМРЗНУВАЊЕ НА ВИЈАЛАТА ИЛИ АМПУЛАТА! ПОВТОРНО ЗАМРЗНУВАЊЕ НА ОДМРЗНАТА ВАКЦИНА Е СТРОГО ЗАБРАНЕТО!**



### Подготовка на вакцината:

Запазете асептична техника при подготовка на вакцината:

- Практикувајте задолжителна хигиена на рацете пред подготовка на ваксините, помеѓу секој пациент, при менување на ракавици (ако се носат) и секогаш кога рацете ви се валкани. \*

Извадете ја вијалата или ампулата со компонента I или компонента II од замрзнувачот.

- Оставете вакцината до целосно одмрзнување, да постигне собна температура пред употреба.
- Одмрзнување на ваксините трае 3-5 мин.
- Одмрзната вакцина е хомоген, безбоен или со жолтеникава нијанса, малку опалесцентен раствор.

Кога вакцината ќе постигне собна температура, избришете ја вијалата или ампулата однадвор со алкохол за да се отстрани влагата.

- Внимателно промешајте ја содржината со нежно превртување на вијалата или ампулата. (Слика 1)
- Не е дозволено тресење на вијалата или ампулата!
- Слика 1. Начин на подготовка на вакцината
- Отстранете ја заштитната пластична обвивка од вијалата и избришете го гумениот затворач со алкохол. Скршете ја ампулата кај прстенот во боја!

Еднаш одмрзнатата вакцина мора да се администрира во рок од 120 минути (2 часа). После 2 часа, фрлете ги сите неискористени дози вакцини.

**Внимание!** Лекот (во течна состојба и/или замрзнат) чуван во вијала или ампула со нарушен интегритет и/или обележување, со променети физички својства (опалесценција, обоеност), подложен на неправилно складирање и/или со истечен рок на траење, е несоодветен за употреба.

\* Ракавици не се потребни освен ако лицето кое ја дава вакцината доаѓа во контакт со потенцијално заразни телесни течности или има отворени лезии на рацете. Доколку се носат ракавици, одржувајте хигиена на рацете и менувајте ги ракавиците помеѓу пациентите.

### Администрација на вакцината:

1. Вакцинаторите задолжително треба да користат заштитна маска (хируршка или PPF2), а и лицата кои се вакцинираат задолжително треба да носат заштитна маска (по можност хируршка).



2. Направете проценка на статусот на примателот на вакцина:

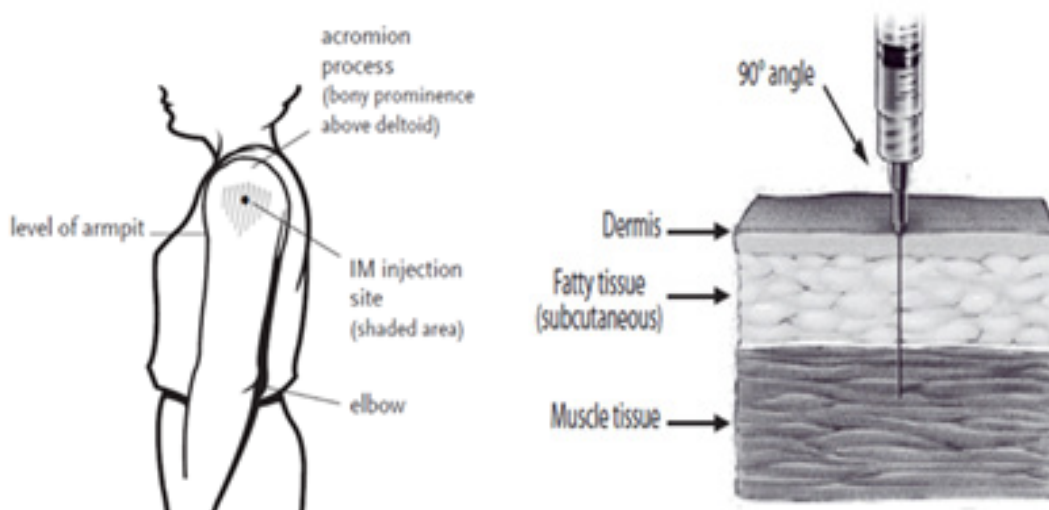
- a. Проверете ги контраиндикациите и мерките на претпазливост за примена на вакцина (описани подолу)
- b. Проверете ја историјата на вакцинација на примателот: Која доза на вакцина ќе се прима?
- c. Седнете го пациентот, со поглед на спротивната страна

3. Користете нова, стерилна игла и шприц за секоја инјекција. Се користи големина на игла за вакцинација од 22-25 G и 1-1½“.

4. Секоја доза мора да содржи 0,5ml вакцина.

5. Веднаш аплицирајте ја подготвената вакцина, со интрамускулно инјектирање во делтоидниот мускул. (Слика 2)

Слика 2. Интрамускулна апликација во делтоиден мускул



6. Фрлете го искористениот шприц во наменски контейнер согласно прописите за управување со медицински отпад (без преходно да се навлече капачето од иглата).

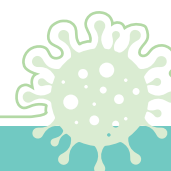
7. Набљудувајте го пациентот после вакцинацијата заради непосредна несакана реакција 30 минути

### Одговор на анафилактичка реакција:

Секој вакцинален пункт задолжително треба да обезбеди антишок терапија (ампули адреналин, кортизонски препарат со брзо дејство и антихистамински препарат)

### Евиденција на вакцинацијата:

Вакцинаторите на COVID-19 вакцини задолжително треба да ја документаат администрацијата на вакцината во електронскиот систем за евиденција на имунизацијата „Мој термин“ во рок од 24 часа по администрацијата.



Документирајте ги информациите за администрација на вакцините за секој пациент:

- Име на производ/производител,
- Број на лот/сериски број,
- Датум на администрација,
- Место и начин на вакцинација,
- Име презиме и занимање на лицето кое администрира вакцина.

Пополнете вакцинален картон за евиденција за вакцинација за секој пациент:

- Име на производ/производител,
- Број на лот/сериски број,
- Датум на администрација
- Место и начин на вакцинација
- Име презиме и занимање на лицето кое администрира вакцина
- Назив/локација на установата каде се администрира вакцината
- Картичката дајте му ја на примателот на вакцина.

### **Индикации, контраиндикации и мерки на претпазливост:**

#### **Индикации**

Ваксината е регистрирана за администрација кај лица на 18 години и постари за активна имунизација заради спречување на заболувањето COVID-19 предизвикано од SARS-CoV-2 вирусот.

#### **Контраиндикации:**

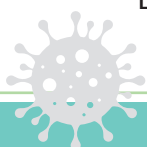
1. Преосетливост на која било компонента на ваксината или вакцина која има слични компоненти;
2. Тешки алергиски реакции во минатото;
3. Акутни инфективни и незаразни болести, влошување на хронични заболувања - вакцинацијата треба да се администрира 2-4 недели по закрепнувањето или ремисијата. Кај лесни акутни респираторни вирусни инфекции или акутни гастроинтестинални инфекции, вакцинацијата се администрира по нормализирање на температурата на телото;
4. Бременост и доење (неговата ефикасност и безбедност во овие услови не се проучени);
5. Возраст до 18 години (поради недостаток на податоци за ефикасност и безбедност)

#### **Контраиндикации за администрација на компонента II:**

Тешки компликации по вакцинацијата (анафилактичен шок, тешки генерализирани алергиски реакции, конвулзивни нарушувања, телесна температура над 40 °C, итн.) како последица по администрација на компонентата I на ваксината.

#### **Мерки на претпазливост:**

Ваксината треба да се користи со претпазливост во случаи на хронично заболување на црниот дроб и бубрезите, ендокрини пореметувања (пореметувања на функцијата на



тироидната жлезда и дијабетес мелитус во фаза на декомпензација), сериозни болести на хематопоезискиот систем, епилепсија и други болести на ЦНС, акутен коронарен синдром и акутни цереброваскуларни состојби, миокардитис, ендокардитис, перикардитис. Поради недостаток на податоци, вакцинацијата може да претставува ризик за следните групи на пациенти:

- Со автоимуни болести (стимулација на имунолошкиот систем може да доведе до егзацербација на болеста)
- Со автоимуну нарушување што има тенденција да доведе до сериозни и опасни по живот состојби;
- Со малигни неоплазми.

Одлуката за вакцинирање треба да се заснова на проценка во односот корист/ризик кај секоја специфична ситуација.

Прележан COVID-19 не е контраиндикација за вакцинација и едно лице може да се вакцинира веднаш штом оздрави (по завршување на изолација). Од имунолошки гледна точка, имунолошкиот одговор е подобар ако вакцината се дава четири недели по почетокот на болеста отколку ако се администрира порано.

Пред вакцинација нема потреба од претходно тестирање, ниту серолошко ниту пак да се земе брис.

Лицата кои се во карантин како блиски контакти на заболени може да се вакцинираат доколку немаат никакви симптоми, но не е препорачливо да се покануваат за вакцинација со цел да се избегнат блиски контакти и да се спречи ширење на заразата. Во организирано сместување, на пр. во домови за стари и изнемоштени лица, каде што вакцинаторите доаѓаат со заштитна опрема во просторијата на лицето кое е во карантин, може да се вакцинираат.

### **Специфични упатства**

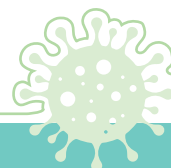
Пациентите кои се подложени на имunosупресивна терапија и имunosупресивните пациенти може да не развијат доволен имунолошки одговор. Затоа, сите лекови кои ја потиснуваат функцијата на имунолошкиот систем се контраиндицирани најмалку во рок од 1 месец пред и по вакцинацијата, поради ризик од намалување на имуногеноста.

### **Можни несакани реакции:**

Несаканите реакции специфични за употребата на вакцината, откриени во клинички испитувања и студии на други вакцини врз основа на слична технолошка платформа, претежно се со лесна или средна тежина и може да се развијат во текот на првиот или вториот ден по вакцинирањето и обично се намалуваат во рок од 3 дена.

Најчестите краткотрајни општи реакции се: синдром сличен на грип кој се карактеризира со студ, треска, артралгија, мијалгија, астенија, нелагодност, главоболка.

Најчести локални реакции се: осетливост на местото на инјектирање, хиперемија, оток. Нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) се препорачуваат во случајна треска по вакцинација и антихистаминици за изразени локални реакции.



Помалку честите реакции се: гадење, диспепсија, губење на апетит, повремено -зголемени регионални лимфни јазли.

Некои пациенти може да развијат алергиски реакции, краткотрајно зголемување на нивото на хепатални трансаминази, покачени нивоа на серумски креатинин и креатин фосфокиназа.

Во рамките на клиничките студии за безбедност, толеранција и имуногеност на Gam-COVID-Vac, спроведени до денес, регистрирани се следниве несакани реакции:

| Многу чести                                                                                                                                                                                                                     | Чести                                                                                                                                                           | Ретки                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <p>Хипертермија</p> <p>Осетливост на местот на вакцинација, едем и пруритус.</p> <p>Аастенија</p> <p>Болка</p> <p>Малаксаност</p> <p>Пирексија</p> <p>Зголемена температура на местото на вакцинација</p> <p>Намален апетит</p> | <p>Болка во орофарингсот</p> <p>Назална конгестија</p> <p>Воспалено грло</p> <p>Ринореја</p> <p>Главоболка</p> <p>Гадење</p> <p>Повраќање</p> <p>Диспепсија</p> | <p>Вртоглавица</p> <p>Синкопа</p> |

Податоци за лабораториски тестови: дивергентни отстапувања на индикаторите на имунолошкиот статус: зголемен број на Т-лимфоцити, зголемување на процентот на лимфоцити, намален број на природни клетки убијци, зголемен број на CD4 лимфоцити, намален број на CD4-лимфоцити, зголемен број на Б-лимфоцити, намален број на Б-лимфоцити, зголемен број на природни клетки убијци, зголемен број на CD8 лимфоцити, зголемено ниво на имуноглобулин во крвта (IgE) во крвта, зголемен однос CD4/CD4, намален однос CD4/CD8, зголемено ниво на имуноглобулин А во крвта (IgA), намален процент на лимфоцити CD8. Отстапувања во целосната крвна слика: зголемен процент на лимфоцити, намален хематокрит, зголемен број на лимфоцити, зголемена седиментација на еритроцити, зголемен број на леукоцити, зголемен број на моноцити, зголемен број на тромбоцити, намален број на неутрофили, намален број на тромбоцити. Отстапувања во анализа на урината: еритроцити во урината.

Отстапувањата во лабораториски тестови не се од клиничко значење (не била потребна дополнителна дијагностика или терапија).

Повеќето несакани реакции се повлекуваат, без последици.



### Пријавување на несакани реакции:

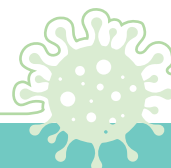
Здравствените работници треба да пријават несакана реакција од вакцината како поствакцинална компликација после имунизација, согласно Правилникот за имунопрофилакса, хемиопрофилакса, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација („Службен весник на Република Македонија“ бр.177/15), и тоа:

- Грешки во администрацијата на вакцини (независно дали се поврзани со несакана реакција или не)
- Сериозни несакани реакции (независно дали е поврзано со вакцинацијата)
- Мултисистемски воспалителен синдром кај возрасни лица или деца
- Случаи на COVID-19 кои резултираат со хоспитализација или смрт

Несаканите реакции треба да се пријават дури и ако е причината непозната.

Здравствените работници се охрабруваат да ги пријават сите клинички значајни несакани реакции што се јавуваат по администрација на вакцината.

Несакана реакција од вакцината како поствакцинална компликација после имунизација се пријавува до Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства по електронски пат ([www.malmed.gov.mk](http://www.malmed.gov.mk)) и со пополнување на Образец бр.3 од Правилникот за имунопрофилакса, хемиопрофилакса, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација („Службен весник на Република Македонија“ бр.177/15) кој се доставува до Центарот за јавно здравје за своето подрачје, односно Центарот за јавно здравје за подрачјето на град Скопје, а копија од образецот се доставува до епидемиолошката служба на Институтот за јавно здравје Р. Северна Македонија.



# УПАТСТВО ЗА ПОДГОТОВКА И АПЛИКАЦИЈА НА COVID-19 ВАКЦИНИ

## Вакцина за COVID-19 (веро клетка), инактивирана CoronaVac (SINOVAC)

### Општи информации:

**Вакцина:** за спречување на COVID-19 предизвикан од SARS-CoV-2 вирус

**Тип на вакцина:** инактивирана вакцина

**Производител:** SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD; Договорен производител: SINOVAC BIO-TECH CO., LTD. - (Полнење и пакување) P. R. China

Презентација: Секој однапред наполнет шприц или вијала содржи 0,5 mL. Единечна доза од 0,5 mL содржи 600SU инактивиран SARS-CoV-2 вирус како антиген.

**Опис:** Производот е произведен со инокулација на SARS-CoV-2 вирус (CZ02 вид) во бубрежна клетка на африкански зелен мајмун (веро клетка), потоа вирусот се инкубира, се собира, се инактивира, се концентрира, се прочистува и се апсорбира со алуминиум хидроксид. Вакцината е опалесцентна суспензија, може да биде слоевита поради таложење кое се разбива со лесно протресување.

**Дозирање:** 0,5 mL; 2 дози на вакцина на растојание од 2-4 недели  
Вакцината е регистрирана за администрација кај лица на 18 години и постари.

### Составнавакцината:

Активна состојка: Инактивиран SARS-CoV-2 вирус.

Помошни супстанции (ексципиенти): Алуминиум хидроксид, динатриум хидроген фосфат, натриум дихидроген фосфат, натриум хлорид.

Овој производ не содржи конзерванс



### **Распоред за вакцинација:**

За комплетна вакцинација потребни се 2 дози на растојание од 2-4 недели.  
Вакцинација започната со вакцина против COVID-19 од еден производ, треба да се заврши со истиот производ.

### **Начин на апликација:**

Се аплицира во вид на интрамускулна инјекција во делтоидниот мускул.

### **Услови за чување на вакцината:**

Ваксините се чуваат на темно место (заштитено од светлина) на температура од 2°- 8°C .  
Замрзнување е строго забрането.

### **Подготовка на вакцината:**

Запазете асептична техника при подготовка на вакцината:  
Практикувајте задолжителна хигиена на рацете пред подготовка на ваксините, помеѓу секој пациент, при менување на ракавици (ако се носат) и секогаш кога рацете ви се валкани. \*  
Ваксината треба да се користи веднаш по отворањето.

Ваксината треба добро да се протресе пред употреба.

Доколку има појава на парчиња што не се разбиваат при протресување, туѓи тела, нечитлива етикета, пукнатини на шприцот или вијалата, нефункционалност или други невообичаености, ваксината не смее да се користи.

\* Ракавици не се потребни освен ако лицето кое ја дава ваксината доаѓа во контакт со потенцијално заразни телесни течности или има отворени лезии на рацете. Доколку се носат ракавици, одржувајте хигиена на рацете и менувајте ги нараквиците помеѓу пациентите.

### **Администрација на ваксината:**

Вакцинаторите задолжително треба да користат заштитна маска (хируршка или PPF2), а и лицата кои се вакцинираат задолжително треба да носат заштитна маска (по можност хируршка).

Направете проценка на статусот на примателот на вакцина:

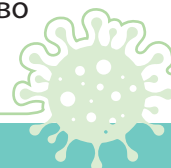
Проверете ги контраиндикациите и мерките на претпазливост за примена на вакцина (описани подолу)

Проверете ја историјата на вакцинација на примателот: Која доза на вакцина ќе се прима?  
Седнете го пациентот, со поглед на спротивната страна

Во случај на употреба на вијала, користете нова, стерилна игла и шприц за секоја инјекција. Се користи големина на игла за вакцинација од 22-25 G и 1-1½”.

Секоја доза мора да содржи 0,5ml вакцина.

Веднаш аплицирајте ја подготвената вакцина, со интрамускулно инјектирање во

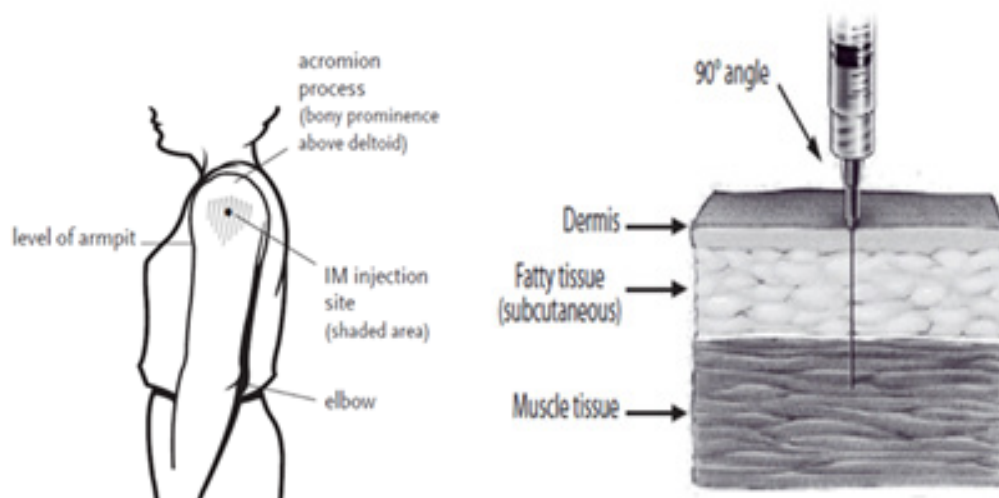


делтоидниот мускул. (Слика 1.)

Фрлете го искористениот шприц во наменски контејнер согласно прописите за управување со медицински отпад (без преходно да се навлече капачето од иглата).

Набљудувајте го пациентот после вакцинацијата заради непосредна несакана реакција 30 минути

Слика 1. Интрамускулна апликација во делтоиден мускул



### **Одговор на анафилактичка реакција:**

Секој вакцинален пункт задолжително треба да обезбеди антишок терапија (ампули адреналин, кортизонски препарат со брзо дејство и антихистамински препарат)

### **Евиденција на вакцинацијата:**

Вакцинаторите на COVID-19 вакцини задолжително треба да ја документаат администрацијата на ваксината во електронскиот систем за евиденција на имунизацијата „Мој термин“ во рок од 24 часа по администрацијата.

Документирајте ги информациите за администрација на ваксините за секој пациент:

- Име на производ/производител,
- Број на лот/сериски број,
- Датум на администрација,
- Место и начин на вакцинација,
- Име презиме и занимање на лицето кое администрира вакцина.

Пополнете вакцинален картон за евиденција за вакцинација за секој пациент:

- Име на производ/производител,
- Број на лот/сериски број,
- Датум на администрација
- Место и начин на вакцинација
- Име презиме и занимање на лицето кое администрира вакцина
- Назив/локација на установата каде се администрира ваксината
- Картичката дајте му ја на примателот на вакцина.



## **Индикации, контраиндикации и мерки на претпазливост:**

### **Индикации**

Ваксината е регистрирана за администрација кај лица на 18 години и постари за активна имунизација заради спречување на заболувањето COVID-19 предизвикано од SARS-CoV-2 вирусот.

### **Контраиндикации:**

1. Кај лица за кои се знае дека се алергични на која било од компонентите на оваа вакцина;
2. Пациенти со треска, акутно заболување и акутен почеток на хронични заболувања.

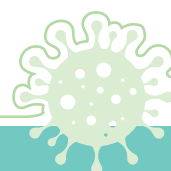
### **Мерки на претпазливост:**

1. Кај случаи кои имаат семејна и лична историја на конвулзии (грчеви), лица кои страдаат од хронични заболувања, историја на епилепсија, алергии.
2. Лицата кој им е инјектиран хуман имуноглобулин треба да се вакцинираат со оваа вакцина во интервал од најмалку еден месец, за да нема влијание врз имунолошкиот ефект.

Прележан COVID-19 не е контраиндикација за вакцинација и едно лице може да се вакцинира веднаш штом оздрави (по завршување на изолација). Од имунолошки гледна точка, имунолошкиот одговор е подобар ако ваксината се дава четири недели по почетокот на болеста отколку ако се администрира порано.

Пред вакцинација нема потреба од претходно тестирање, ниту серолошко ниту пак да се земе брис.

Лицата кои се во карантин како блиски контакти на заболени може да се вакцинираат доколку немаат никакви симптоми, но не е препорачливо да се покануваат за вакцинација со цел да се избегнат блиски контакти и да се спречи ширење на заразата. Во организирано сместување, на пр. во домови за стари и изнемоштени лица, каде што вакцинаторите доаѓаат со заштитна опрема во просторијата на лицето кое е во карантин, може да се вакцинираат.



## Несакани реакции:

**Табела 1.** Несакани реакции по категорија на зачестеност на појавување

| Многучести<br>(≥10%)            | Чести<br>(≥1% до <10%)                                     | Невообичаени<br>(≥0,1% до <1%)                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Болка на местото на инјектирање | Замор<br>Треска<br>Мијалгија Дијареја<br>Гадење Главоболка | Локална промена на бојата, оток, чешање, еритем, локална хипоестезија, индурација (стврднување) на местото на инјектирање.<br>Повраќање<br>Абдоминална болка во долниот дел од стомакот<br>Абдоминална дистензија<br>Вртоглавица<br>Кашлица<br>Губење на апетит<br>Хиперсензитивност |

Не се појавиле сериозни несакани реакции поврзани со вакцината.

## Пријавување на несакани реакции:

Здравствените работници треба да пријават несакана реакција од вакцината како поствакцинална компликација после имунизација, согласно Правилникот за имунопрофилактика, хемиопрофилактика, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација („Службен весник на Република Македонија“ бр.177/15), и тоа:

- Грешки во администрацијата на вакцини (независно дали се поврзани со несакана реакција или не)
- Сериозни несакани реакции (независно дали е поврзано со вакцинацијата)
- Мултисистемски воспалителен синдром кај возрасни лица или деца
- Случаи на COVID-19 кои резултираат со хоспитализација или смрт

Несаканите реакции треба да се пријават дури и ако е причината непозната. Здравствените работници се охрабруваат да ги пријават сите клинички значајни несакани реакции што се јавуваат по администрација на вакцината.

Несакана реакција од вакцината како поствакцинална компликација после имунизација се пријавува до Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства по електронски пат ([www.malmed.gov.mk](http://www.malmed.gov.mk)) и со пополнување на Образец бр.3 од Правилникот за имунопрофилактика, хемиопрофилактика, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација („Службен весник на Република Македонија“ бр.177/15) кој се доставува до Центарот за јавно здравје за своето подрачје, односно Центарот за јавно здравје за подрачјето на град Скопје, а копија од образецот се доставува до епидемиолошката служба на Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија.



# УПАТСТВО ЗА ПОДГОТОВКА И АПЛИКАЦИЈА НА COVID-19 ВАКЦИНА (ChAdOx1-S\* [рекомбинантна]) AstraZeneca(Vaxzevria)

## Општи информации:

Вакцина: COVID-19 (ChAdOx1-S\* [рекомбинантна]) вакцина

**Тип на вакцина:** векторска вакцина за спречување на SARS-CoV-2 инфекција со коронавирус.

**Производител:** SK bioscience – Kopeja /AstraZeneca AB - Шведска

**Презентација:** суспензија за интрамускулна инјекција.

**Карактеристики:** COVID-19 вакцина AstraZeneca стимулира природна одбрана на организмот (одговор на имуниот систем). Вакцината предизвикува организмот да создава свои заштитни (антитела) против вирусот. Ниту една од состојките во вакцината не може да предизвика COVID-19.

**Дозирање:** 0,5 ml; 2 дози на вакцина на растојание од 4 до 12 недели  
COVID-19 вакцина AstraZeneca се користи за заштита на лица на возраст од 18 години и постари.

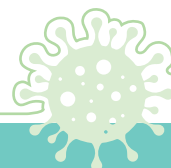
## Состав на вакцината:

Една доза (0,5 ml) содржи:

COVID-19 вакцина (ChAdOx1-S\* [рекомбинантна]) не помалку од  $2,5 \times 10^8$  инфективни единици (Inf.U) што кореспондира со  $5 \times 10^{10}$  вирални партикли

\* Рекомбинантен аденовирус на шимпанза кој е неспособен за репликација, енкодиран со S (шилест) гликопротеинот на SARS-CoV-2. Произведени во генетски модифицирани човечки бубрежни ембрионални (HEK) 293 клетки и со рекомбинантна ДНК технологија.

Овој производ содржи генетски модифицирани организми (ГМО).



Другите помошни состојки се: Л-хистидин, Л-хистидинхидрохлорид монохидрат, магнезиум хлорид хексахидрат, полисорбат 80, етанол, сахароза, натриум хлорид, динатриум едетат (дихидрат), вода за инјекции.

### **Распоред за вакцинација:**

Вакцинација со COVID-19 вакцина AstraZeneca се состои од две одделни дози од по 0,5 ml. Втората доза треба да се администрира од 4 до 12 недели (од 28 до 84 дена) по првата доза.

Лица кои ја примиле првата доза на COVID-19 вакцина AstraZeneca треба да ја примат и втората доза на COVID-19 вакцина AstraZeneca за да ја комплетираат вакцинацијата.

### **Начин на апликација:**

COVID-19 вакцина AstraZeneca е наменета само за интрамускулна инјекција, во делтоидниот мускул на надлактицата.

### **Услови за чување на вакцината:**

Не користете ја вакцината по истекот на рокот кој е наведен на пакувањето (Ехр). Датумот на истекување се однесува на последниот ден од тој месец.

Вијалите со вакцини се чуваат во ладилник на температура од 2° C до 8° C. Вакцината не смее да се замрзнува!

Вијалите со вакцини се чуваат во кутија со капак заштитени од светлина. Вакцината не содржи конзерванси.

По отварање на вијалата и извлекување на првата доза, содржината од вијалата треба да се употреби што е можно побрзо и во период од 6 часа (чувајте на 2°C - 8°C). Фрлете ја неискористената вакцина.

Големини на пакувања:

- 10 дози вијали (5 ml) во кутија (пакет) со 10 вијали.

### **Подготовка на вакцината:**

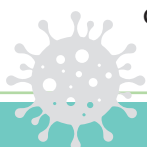
Запазете асептична техника при подготовка на вакцината:

- Практикувајте задолжителна хигиена на рацете пред подготовка на ваксините, помеѓу секој пациент, при менување на ракавици (ако се носат) и секогаш кога рацете ви се валкани. \*

Извадете ја вакцината од ладилник

- Оставете вакцината да постигне собна температура пред употреба.

COVID-19 вакцината AstraZeneca е безбојна до бледо кафеава, бистра до лесно матна суспензијата и без присуство на честички. Вакцината треба да се провери визуелно за појава на партикли и промена на бојата пред администрацијата. Фрлете ја вијалата ако суспензијата е со сменета боја или се забележуваат видливи партикли.



Не ја тресете вијалата.

Секоја доза на вакцина од 0,5 ml се повлекува во шприц за инјектирање за да се администрира интрамускулно.

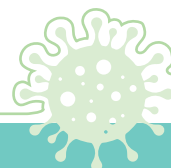
Секоја вијала го содржи наведениот број на дози.

Нормално е да остане течност во вијалата после извекувањето на последната доза. Ако се употребуваат шприцови и игли со мал мртов простор (low dead volume) количината во вијалата може да биде доволна за дополнителна доза. Внимателно треба се извлече количина од 0,5 ml за да се обезбеди комплетна доза за администрација на вакцината. Ако не може да се извади комплетна доза од 0,5 ml, таа количина се фрла. Немојте да собирате преостанати количини од повеќе вијали.

\* Ракавици не се потребни освен ако лицето кое ја дава вакцината доаѓа во контакт со потенцијално заразни телесни течности или има отворени лезии на рацете. Доколку се носат ракавици, одржувајте хигиена на рацете и менувајте ги нараквиците помеѓу пациентите.

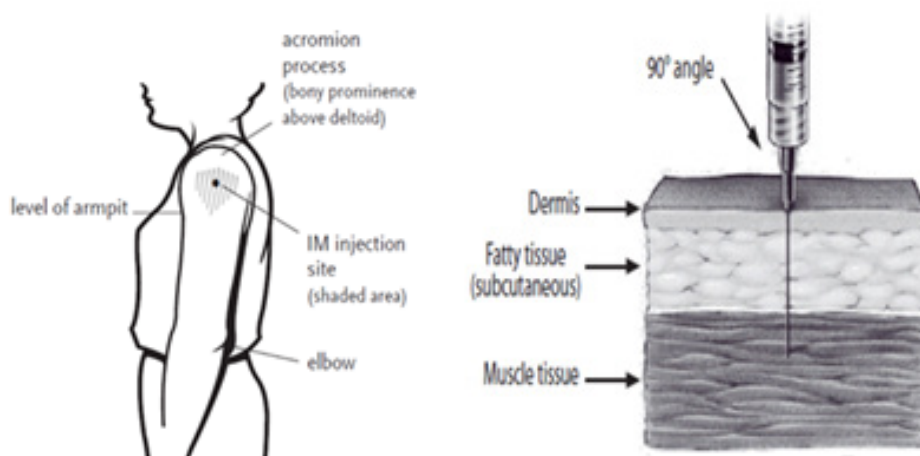
#### **Администрација на вакцината:**

1. Вакцинаторите задолжително треба да користат заштитна маска (хируршка или PPF2), а и лицата кои се вакцинираат задолжително треба да носат заштитна маска (по можност хируршка).
2. Направете проценка на статусот на примателот на вакцина:
  - a. Проверете ги контраиндикациите и мерките на претпазливост за примена на вакцина (описани подолу)
  - b. Проверете ја историјата на вакцинација на примателот: Која доза на вакцина ќе се прима?
  - c. Седнете го пациентот, со поглед на спротивната страна
3. Користете нова, стерилна игла и шприц за секоја инјекција. Се користи големина на игла за вакцинација од 22-25 G и 1-1½”.
4. Секоја доза мора да содржи 0,5ml вакцина.
5. Веднаш аплицирајте ја подготвената вакцина, со интрамускулно инјектирање во делтоидниот мускул. (Слика 1)
6. Фрлете го искористениот шприц во наменски контејнер согласно прописите за управување со медицински отпад (без преходно да се навлече капачето од иглата).
7. Во случај на истурање на вакцина, површините треба да се дезинфицираат со соодветно антивирусно дезинфекционо средство.



8. Набљудувајте го пациентот после вакцинацијата заради непосредна несакана реакција 15 минути.

Слика 1. Интрамускулна апликација во делтоиден мускул



#### Одговор на анафилактичка реакција:

Секој вакцинален пункт задолжително треба да обезбеди антишок терапија (ампули адреналин, кортизонски препарат со брзо дејство и антихистамински препарат)

#### Евиденција на вакцинацијата:

Вакцинаторите на COVID-19 вакцини задолжително треба да ја документаат администрацијата на вакцината во електронскиот систем за евиденција на имунизацијата „Мој термин“ во рок од 24 часа по администрацијата.

Документирајте ги информациите за администрација на ваксините за секој пациент:

- Име на производ/производител,
- Број на лот/сериски број,
- Датум на администрација,
- Место и начин на вакцинација,
- Име презиме и занимање на лицето кое администрира вакцина.

Пополнете вакцинален картон за евиденција за вакцинација за секој пациент:

- Име на производ/производител,
- Број на лот/сериски број,
- Датум на администрација
- Место и начин на вакцинација
- Име презиме и занимање на лицето кое администрира вакцина
- Назив/локација на установата каде се администрира вакцината
- Картичката дајте му ја на примателот на вакцина.



## **Индикации, контраиндикации и мерки на претпазливост:**

### **Индикации**

Ваксината е регистрирана за администрација кај лица на 18 години и постари за активна имунизација заради спречување на заболувањето COVID-19 предизвикано од SARS-CoV-2 вирусот.

### **Контраиндикации:**

Алергија на активната супстанција или на која било друга компонента на ваксината;

### **Предупредување и мерки на претпазливост:**

- Во случај на сериозна алергиска реакција (анафилакса) по каква било друга вакцина со инјекција или по претходно примена прва доза на COVID-19 вакцина AstraZeneca;
- Доколу имунолошкиот систем не работи правилно (состојба на имунодефициенција) или ако се земаат лекови што го ослабуваат имунитетот (како што се кортикостероиди во високи дози, имуносупресиви или лекови против рак).
- Во случај на сериозна инфекција со висока температура (над 38°C) вакцинацијата треба да се одложи додека лицето биде афебрилно.
- При проблем со крварење или модринки, или ако се зема антикоагулантен лек (за да се спречи згрутчување на крвта);

Како и секоја вакцина, COVID-19 AstraZeneca ваксината може да не ги заштити сите кои се вакцинирани против COVID-19. Сепак, не е познато колку долго луѓето кои ја примиле ваксината ќе бидат заштитени.

### **Бременост и доене**

Постојат ограничени податоци за употреба на COVID-19 вакцина AstraZeneca кај бремени и жени што дојат.

### **Возење и управување со машини**

Ваксината COVID-19 AstraZeneca нема познато влијание врз способноста за возење и управување со машини. Сепак, несакани ефекти наведени подолу може да влијаат на способноста за возење и управување со машини.

COVID-19 вакцина AstraZeneca содржи натриум и алкохол (етанол)

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на 0,5 ml доза, што во суштина значи дека „нема натриум“.

Овој лек содржи многу мала количина алкохол (2 mg алкохол (етанол) на 0,5 ml доза). Тоа не е доволна количина за да предизвика забележителни ефекти.

Одлуката за вакцинирање треба да се заснова на проценка во односот корист/ризик кај секоја специфична ситуација.

Прележан COVID-19 не е контраиндикација за вакцинација и едно лице може да се



вакцинира веднаш штом оздрави (по завршување на изолација). Од имунолошки гледна точка, имунолошкиот одговор е подобар ако вакцината се дава четири недели по почетокот на болеста отколку ако се администрира порано.

Пред вакцинација нема потреба од претходно тестирање, ниту серолошко ниту пак да се земе брис.

Лицата кои се во карантин како блиски контакти на заболени може да се вакцинираат доколку немаат никакви симптоми, но не е препорачливо да се покануваат за вакцинација со цел да се избегнат блиски контакти и да се спречи ширење на заразата. Во организирано сместување, на пр. во домови за стари и изнемоштени лица, каде што вакцинаторите доаѓаат со заштитна опрема во просторијата на лицето кое е во карантин, може да се вакцинираат.

### Можни несакани реакции:

Како и сите лекови, и оваа вакцина може да предизвика несакани реакции, иако не се јавуваат кај сите. Во клиничките студии на вакцината повеќето несакани ефекти на вакцината се благи до умерени и поминуваат сами по себе за неколку дена.

Се препорачува употреба на лековите кои содржат парацетамол при појава на несакани реакции како што се болка или треска.

**Табела 1.** Несакани реакции кои се појавиле во клиничките студии со COVID-19 вакцина

AstraZeneca се следните:

| Многу чести<br>( $\geq 1/10$ )                                                                                                                                                                                                      | Чести<br>( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )                                                                                           | Невообичаени<br>( $\geq 1/1.000$ до $< 1/100$ )                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Осетливост, болка, топлина, или чешање на местото на апликација<br>Општо лошо чувство<br>Чувство на замор<br>Треска или чувство на треска<br>Главоболка<br>Чувство на болест (гадење)<br>Болка во зглобовите или болка во мускулите | Оток или црвенило на местото на апликација<br>Покачена телесна температура ( $> 38^{\circ}\text{C}$ )<br>Повраќање или дијареја | Поспаност или вртоглавица<br>Намален апетит<br>Зголемени лимфни јазли<br>Прекумерно потење, чешање на кожата или осип |

### Пријавување на несакани реакции:

Здравствените работници треба да пријават несакана реакција од вакцината како поствакцинална компликација после имунизација, согласно Правилникот за имунопрофилактика, хемиопрофилактика, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација („Службен весник на Република Македонија“ бр.177/15), и тоа:

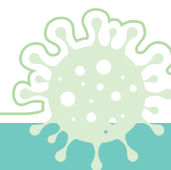
- Грешки во администрацијата на вакцини (независно дали се поврзани со несакана реакција или не)
- Сериозни несакани реакции (независно дали е поврзано со вакцинацијата)
- Мултисистемски воспалителен синдром кај возрасни лица или деца
- Случаи на COVID-19 кои резултираат со хоспитализација или смрт



Несаканитереакции треба да се пријават дури и ако е причината непозната. Здравствените работници се охрабруваат да ги пријават сите клинички значајни несакани реакции што се јавуваат по администрација на вакцината.

Несакана реакција од вакцината како поствакцинална компликација после имунизација се пријавува до Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства по електронски пат ([www.malmed.gov.mk](http://www.malmed.gov.mk)) и со пополнување на Образец бр.3 од Правилникот за имунопрофилакса, хемиопрофилакса, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација („Службен весник на Република Македонија“ бр.177/15) кој се доставува до Центарот за јавно здравје за своето подрачје, односно Центарот за јавно здравје за подрачјето на град Скопје, а копија од образецот се доставува до епидемиолошката служба на Институтот за јавно здравје Р. Северна Македонија.

<https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/the-oxford-astrazeneca-covid-19-vaccine-what-you-need-to-know>



# УПАТСТВО ЗА ПРИЕМ И РАКУВАЊЕ НА КОВИД-19 ВАКЦИНА,

## COMIRNATY, Pfizer–BioNTech

### ЦЕЛ

Ова упатство детално ги опишува постапките кои мора да следат при прием и ракување на Pfizer-BioNTech вакцина, против КОВИД-19 на ниво на вакцинален пункт.

Штом вијалата биде отстранета од послужавникот за вијаликој се чува во ладилник на ултра ниска температура, треба да се одмрзне за употреба.

Податоците за стабилност во употреба покажаа дека откако ќе се извади од ладилник на ултра ниска температура, нерзаредената вакцина може да се чува најмногу 1 месец на температура од +2 до 8°C.

### ИЗВРШИТЕЛИ

Јавни здравствени установи и вакцинални пунктови вклучени во спроведувањето на КОВИД-19 вакцинацијата.

### ПРИЕМ НА ВАКЦИНИ

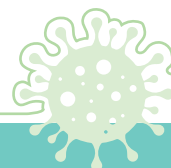
1. Приемот се врши со задолжително присуството на овластени лица (назначени од раководно лице) од јавната здравствена установа, односно вакциналниот пункт и од дистрибутерот на вакцини кои записнички вршат предавање и прием на нарачаните количини вакцини по квантитет и квалитет во согласност со прописите за добра дистрибутивна пракса;
2. Се составува записник во три примероци, по еден примерок за секој присутен и еден примерок се испраќа до Министерство за здравство;



- 3.** Се забележува моменталната температура во ладилникот со кој се дистрибуирани вакцините или на возилото кое располага со систем на студен синџир;
- 4.** Доколку доставената количина на вакцини одговара по квалитет и квантитет на наранчаната и одобрена од страна на Министерството за здравство, вакциналниот пункт ја прима наранчката и ја сместува во ладилник со услови кои одговараат за нејзино безбедно сместување и чување;
- 5.** Доколку при предавањето и приемот се констатираат одредени квантитативни недостатоци, во делот забелешка од записникот, кој го потпишуваат задолжително присутните лица се нотира истото и се известува Министерство за здравство;
- 6.** Доколку при предавањето и приемот се констатираат одредени квалитативни недостатоци, присутните лица записнички ја констатираат таква состојба и задолжително веднаш со прилог записникот го известуваат Министерството за здравство и Агенцијата за лекови и медицински средства;

## **РАКУВАЊЕ СО ВАКЦИНИ**

- 1.** По извршениот прием на вакцини на ниво на здравствена установа, без одлагање се ставаат вакцините во соодветен ладилник за вакцини со запазување на студениот синџир од 2°C до 8°C;
- 2.** Складирајте ги и чувајте ги вакцините во оригиналната кутија за да се заштитат од светлина;
- 3.** Ладилникот никогаш не смее да се полни целосно - секогаш оставајте многу простор околу вакцините за да може слободно да циркулира воздухот и да се олесни ракувањето со вакцините;
- 4.** Вакцините сместете ги по соодветен редослед, обезбедувајќи ротација на залихите, со прво искористување на вакцините со најкраток рок;
- 5.** Не отворајте ја вратата или капакот од ладилникот, освен ако тоа не е од суштинско значење. Честото отворање ја зголемува температурата во ладилникот;
- 6.** Пред употреба, неотворената вакцина може да се чува најмногу 2 часа на температура до 30°C;
- 7.** Откако ќе се извадат од ладилник и ќе се разредат, вијалите треба да бидат обележани со новиот датум и време;
- 8.** Штом се одмрзне вакцината не може повторно да се замрзнува;
- 9.** Задолжително се води евиденција со датум и време на вадење на вијалите, како и за бројот на извадени вијали од страна на одговорното лице;
- 10.** Следење на температура на ладилникот и водење на температурна листа се прави од одговорно лице - назначено од раководно лице. При појава на аларм, одговорното лице го известува раководното лице и добавувачот на опремата;



- 11.** Читањата и рачните запишувања на температурата треба да се прават двапати дневно најмалку пет дена неделно и по можност секој ден, вклучително и викенди и празници;
- 12.** Проверете ја температурата на ладилникот прво наутро и на крајот од работниот ден;
- 13.** Листа за евиденција на температурата треба да биде прикачена на вратата или капакот на секој ладилник;
- 14.** Уредите за следење на температурата во ладилникот треба да бидат поставени во пристапна положба каде што лесно може да се прочитаат и веројатно нема да бидат оштетени;
- 15.** Од ладилникот кој има можност за електронско следење на температурата и вадење на температурна листа со USB, одговорното лице прави проверка на температурата на ладилникот еднаш неделно (вади температурна листа);



# УПАТСТВО ЗА ПРИЕМ И РАКУВАЊЕ НА КОВИД-19 ВАКЦИНА, Gam–COVID–VAC,(SputnikV)

## ЦЕЛ

Ова упатство детално ги опишува постапките кои мора да следат при прием и ракување на SputnikV вакцина против КОВИД-19 на ниво на вакцинален пункт.

Постојат 2 одобрени режим и за складирање на вакцината

1. Вакцината во замрзната форма мора да се транспортира и чува на темно место на температура од  $-18^{\circ}\text{C}$  или пониска.
2. Вакцина во течна форма мора да се транспортира и чува на темно место на температура од  $+2$  до  $+8^{\circ}\text{C}$ .

## ВАЖНО

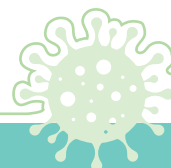
Вакцината во замрзната форма неможе да се одмрзне, а потоа да се чува на температура од  $+2$  до  $8^{\circ}\text{C}$  следните 2 месеци.

Вакцината во течна форма неможе да се замрзне, а потоа да се чува на температура од  $-18^{\circ}\text{C}$  или пониска следните 6 месеци.

Ова се два различни типа на вакцини и мора со нив да се ракува поинаку.

## ПРИЕМ НА ВАКЦИНИ

1. Приемот се врши со задолжително присуството на овластени лица(назначени од раководно лице) од јавната здравствена установа, односно вакциналниот пункт и од дистрибутерот на вакцини кои записнички вршат предавање и прием на наранчаните количини вакцини по квантитет и квалитет во согласност со прописите за добра дистрибутивна пракса;



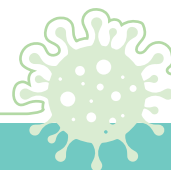
2. Се составува записник во три примероци, по еден примерок за секој присутен и еден примерок се испраќа до Министерство за здравство;
3. Се забележува моменталната температура во ладилникот со кој се дистрибуирани вакцините или на возилото кое располага со систем на студен синџир;
4. Доколку доставената количина на вакцини одговара по квалитет и квантитет на нарачаната и одобрена од страна на Министерството за здравство, вакциналниот пункт ја прима нарачката и ја сместува во ладилник со услови кои одговараат за нејзино безбедно сместување и чување;
5. Доколку при предавањето и приемот се констатираат одредени квантитативни недостатоци, во делот забелешка од записникот, кој го потпишуваат задолжително присутните лица се нотира истото и се известува Министерство за здравство;
6. Доколку при предавањето и приемот се констатираат одредени квалитативни недостатоци, присутните лица записнички ја констатираат таква состојба и задолжително веднаш со прилог записникот го известуваат Министерството за здравство и Агенцијата за лекови и медицински средства;

## **РАКУВАЊЕ СО ВАКЦИНИ**

1. По извршениот прием на вакцини на ниво на здравствена установа, без одлагање се ставаат вакцините во соодветен ладилник за вакцини со запазување на студениот синџир од 2°C до 8°C или - 18°C и пониска температура;
2. Складирајте ги и чувајте ги вакцините во оригиналната кутија за да се заштитат од светлина;
3. Ладилникот никогаш не смее да се полни целосно - секогаш оставајте многу простор околу вакцините за да може слободно да циркулира воздухот и да се олесни ракувањето со вакцините;
4. Вакцините сместете ги по соодветен редослед, обезбедувајќи ротација на залихите, со прво искористување на вакцините со најкраток рок;
5. Не отворајте ја вратата или капакот од ладилникот, освен ако тоа не е од суштинско значење. Честото отворање ја зголемува температурата во ладилникот;
6. На вакцините кои се чуваат на температура од - 18°C и пониска температура, одмрзнувањето трае 3-5 минути.
7. Повторно замрзнување на одмрзната вакцина или складирање на отворена вијаласова вакцина строго забрането;
8. Задолжително се води евиденција со датум и време на вадење на вијалите, како и за бројот на извадени вијали од страна на одговорното лице;
9. Следење на температура на ладилникот и водење на температурна листа се прави од одговорно лице - назначено од раководно лице. При појава на аларм, одговорното лице го известува раководното лице и добавувачот на опремата;



- 10.** Читањата и рачните запишувања на температурата треба да се прават двапати дневно најмалку пет дена неделно и по можност секој ден, вклучително и викенди и празници;
- 11.** Проверете ја температурата на ладилникот прво наутро и на крајот од работниот ден;
- 12.** Листа за евиденција на температурата треба да биде прикачена на вратата или капакот на секој ладилник;
- 13.** Уредите за следење на температурата во ладилникот треба да бидат поставени во пристапна положба каде што лесно може да се прочитаат и веројатно нема да бидат оштетени;
- 14.** Од ладилникот кој има можност за електронско следење на температурата и вадење на температурна листа со USB, одговорното лице прави проверка на температурата на ладилникот еднаш неделно (вади температурна листа);



# УПАТСТВО ЗА ПРИЕМ И РАКУВАЊЕ НА КОВИД-19 ВАКЦИНА, Sinovac

## ЦЕЛ

Ова упатство детално ги опишува постапките кои мора да следат при прием и ракување на SinoVac вакцина против КОВИД-19 на ниво на вакцинален пункт.

## ПРИЕМ НА ВАКЦИНИ

1. Приемот се врши со задолжително присуство на овластени лица (назначени од раководно лице) од јавната здравствена установа, односно вакциналниот пункт и од дистрибутерот на вакцини кои записнички вршат предавање и прием на наранчаните количини вакцини по квантитет и квалитет во согласност со прописите за добра дистрибутивна пракса;
2. Се составува записник во три примероци, по еден примерок за секој присутен и еден примерок се испраќа до Министерство за здравство;
3. Се забележува моменталната температура во ладилникот со кој се дистрибуирани вакцините или на возилото кое располага со систем на студен синџир;
4. Доколку доставената количина на вакцини одговара по квалитет и квантитет на наранчаната и одобрена од страна на Министерството за здравство, вакциналниот пункт ја прима наранчката и ја сместува во ладилник со услови кои одговараат за нејзино безбедно сместување и чување;
5. Доколку при предавањето и приемот се констатираат одредени квантитативни недостатоци, во делот забелешка од записникот, кој го потпишуваат задолжително присутните лица се нотира истото и се известува Министерство за здравство;



**6.** Доколку при предавањето и приемот се констатираат одредени квалитативни недостатоци, присутните лица записнички ја констатираат таква состојба и задолжително веднаш со прилог записникот го известуваат Министерството за здравство и Агенцијата за лекови и медицински средства;

## **РАКУВАЊЕ СО ВАКЦИНИ**

**1.** По извршениот прием на вакцини на ниво на здравствена установа, без одлагање се ставаат вакцините во соодветен ладилник за вакцини со запазување на студениот синџир од 2°C до 8°C;

**2.** Складирајте ги и чувајте ги вакцините во оригиналната кутија за да се заштитат од светлина;

**3.** Ладилникот никогаш не смее да се полни целосно - секогаш оставајте многу простор околу вакцините за да може слободно да циркулира воздухот и да се олесни ракувањето со вакцините;

**4.** Вакцините сместете ги по соодветен редослед, обезбедувајќи ротација на залихите, со прво искористување на вакцините со најкраток рок;

**5.** Не отворајте ја вратата или капакот од ладилникот, освен ако тоа не е од суштинско значење. Честото отворање ја зголемува температурата во ладилникот;

**6.** Замрзнување на вакцините е строго забрането.

**7.** Задолжително се води евиденција со датум и време на вадење на вијалите, како и за бројот на извадени вијали од страна на одговорното лице;

**8.** Следење на температура на ладилникот и водење на температурна листа се прави од одговорно лице - назначено од раководно лице. При појава на аларм, одговорното лице го известува раководното лице и добавувачот на опремата;

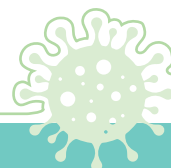
**9.** Читањата и рачните запишувања на температурата треба да се прават два пати дневно најмалку пет дена неделно и по можност секој ден, вклучително и викенди и празници;

**10.** Проверете ја температурата на ладилникот прво наутро и на крајот од работниот ден;

**11.** Листа за евиденција на температурата треба да биде прикачена на вратата или капакот на секој ладилник;

**12.** Уредите за следење на температурата во ладилникот треба да бидат поставени во пристапна положба каде што лесно може да се прочитаат и веројатно нема да бидат оштетени;

**13.** Од ладилникот кој има можност за електронско следење на температурата и вадење на температурна листа со USB, одговорното лице прави проверка на температурата на ладилникот еднаш неделно (вади температурна листа);



# УПАТСТВО ЗА ПРИЕМ И РАКУВАЊЕ НА КОВИД-19 ВАКЦИНА,

## AstraZeneca (Vaxzevria)

### ЦЕЛ

Ова упатство детално ги опишува постапките кои мора да следат при прием и ракување на AstraZeneca вакцина против КОВИД-19 на ниво на вакцинален пункт.

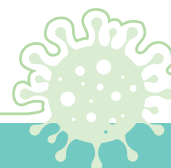
### ПРИЕМ НА ВАКЦИНИ

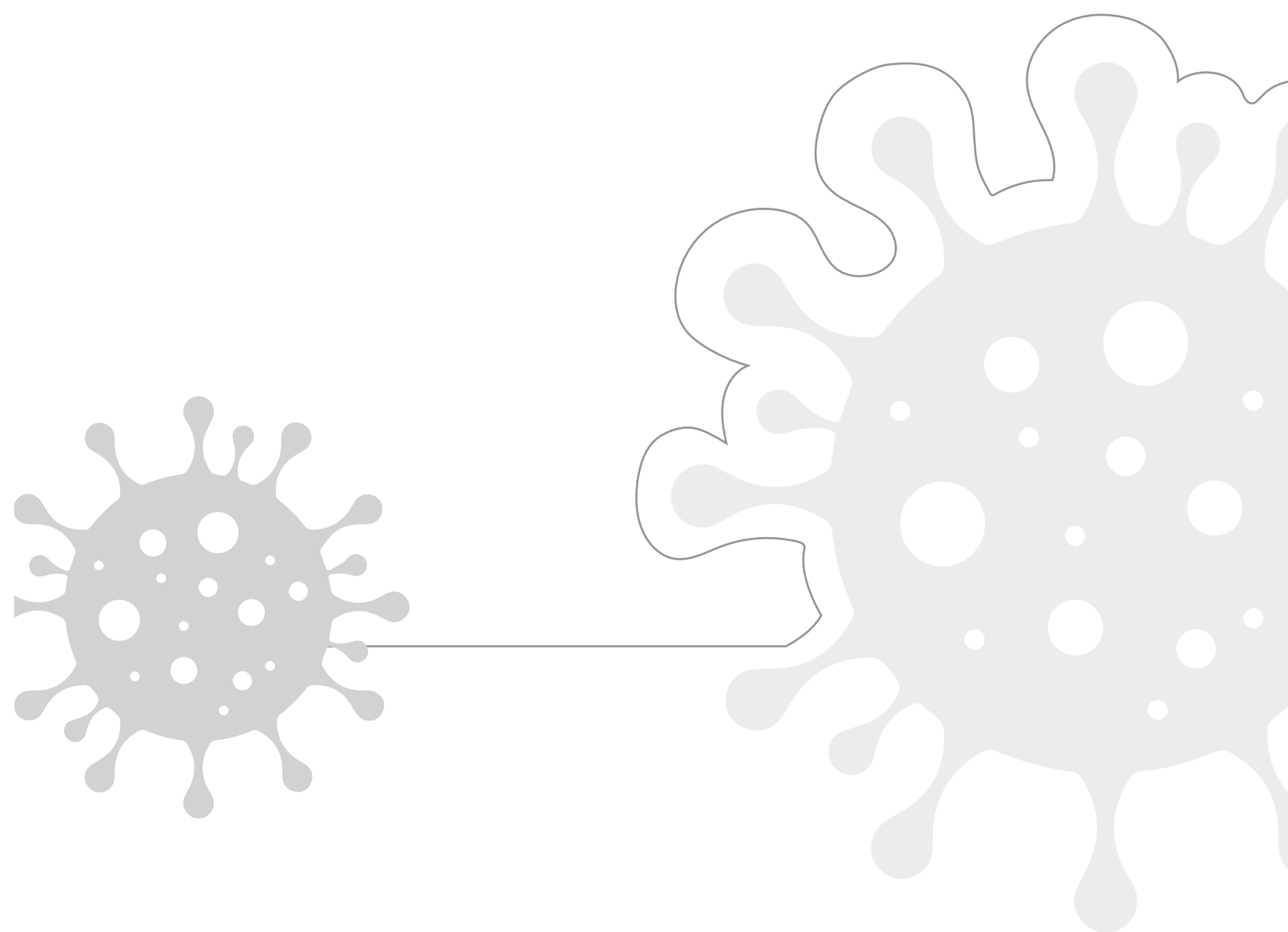
1. Приемот се врши со задолжително присуството на овластени лица (назначени од раководно лице) од јавната здравствена установа, односно вакциналниот пункт и од дистрибутерот на вакцини кои записнички вршат предавање и прием на наранчаните количини вакцини по квантитет и квалитет во согласност со прописите за добра дистрибутивна пракса;
2. Се составува записник во три примероци, по еден примерок за секој присутен и еден примерок се испраќа до Министерство за здравство;
3. Се забележува моменталната температура во ладилникот со кој се дистрибуирани вакцините или на возилото кое располага со систем на студен синџир;
4. Доколку доставената количина на вакцини одговара по квалитет и квантитет на наранчаната и одобрена од страна на Министерството за здравство, вакциналниот пункт ја прима наранчката и ја сместува во ладилник со услови кои одговараат за нејзино безбедно сместување и чување;
5. Доколку при предавањето и приемот се констатираат одредени квантитативни недостатоци, во делот забелешка од записникот, кој го потпишуваат задолжително присутните лица се нотира истото и се известува Министерство за здравство;
6. Доколку при предавањето и приемот се констатираат одредени квалитативни недостатоци, присутните лица записнички ја констатираат таква состојба и задолжително веднаш со прилог записникот го известуваат Министерството за здравство и Агенцијата за лекови и медицински средства;



## РАКУВАЊЕ СО ВАКЦИНИ

1. По извршениот прием на вакцини на ниво на здравствена установа, без одлагање се ставаат вакцините во соодветен ладилник за вакцини со запазување на студениот синџир од 2°C до 8°C;
2. Складирајте ги и чувајте ги вакцините во оригиналната кутија за да се заштитат од светлина;
3. Ладилникот никогаш не смее да се полни целосно - секогаш оставајте многу простор околу вакцините за да може слободно да циркулира воздухот и да се олесни ракувањето со вакцините;
4. Вакцините сместете ги по соодветен редослед, обезбедувајќи ротација на залихите, со прво искористување на вакцините со најкраток рок;
5. Не отворајте ја вратата или капакот од ладилникот, освен ако тоа не е од суштинско значење. Честото отворање ја зголемува температурата во ладилникот;
6. Замрзнување на вакцините е строго забрането.
7. По отварање на вијалата и извлекување на првата доза, содржината од вијалата треба да се употреби што е можно побрзо и во период од 6 часа (чувајте на 2°C-8°C)
8. Задолжително се води евиденција со датум и време на вадење на вијалите, како и за бројот на извадени вијали од страна на одговорното лице;
9. Следење на температура на ладилникот и водење на температурна листа се прави од одговорно лице - назначено од раководно лице. При појава на аларм, одговорното лице го известува раководното лице и добавувачот на опремата;
10. Читањата и рачните запишувања на температурата треба да се прават двапати дневно најмалку пет дена неделно и по можност секој ден, вклучително и викенди и празници;
11. Проверете ја температурата на ладилникот прво наутро и на крајот од работниот ден;
12. Листа за евиденција на температурата треба да биде прикачена на вратата или капакот на секој ладилник;
13. Уредите за следење на температурата во ладилникот треба да бидат поставени во пристапна положба каде што лесно може да се прочитаат и веројатно нема да бидат оштетени;
14. Од ладилникот кој има можност за електронско следење на температурата и вадење на температурна листа со USB, одговорното лице прави проверка на температурата на ладилникот еднаш неделно (вади температурна листа);





Оваа публикација е подготвена од Канцеларијата на Светската здравствена организација во Скопје со поддршка на американскиот народ преку Агенцијата на САД за меѓународен развој (УСАИД). Мислењата изразени во оваа публикација им припаѓаат на авторите и не ги изразуваат ставовите на Агенцијата на САД за меѓународен развој или на Владата на Соединетите Американски држави.