



# СТАНДАРДНИ ОПЕРАТИВНИ ПРОЦЕДУРИ

---



# СТАНДАРДНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

---



## СОДРЖИНА

|                                                                                                                                                 |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Користени кратенки.....                                                                                                                         | 6   |
| Вовед.....                                                                                                                                      | 8   |
| Стандардна оперативна процедура (СОП) за прием на вакцини.....                                                                                  | 9   |
| Стандардна оперативна процедура (СОП) за дистрибуција на вакцини.....                                                                           | 11  |
| Стандардна оперативна процедура (СОП) за складирање и ракување со вакцини.....                                                                  | 15  |
| Стандардна оперативна процедура (СОП) за одржување на соодветна температура во ладилник каде се чуваат вакцини.....                             | 19  |
| Стандардна оперативна процедура (СОП) за употреба на мулти-дозни вијали на вакцини.....                                                         | 26  |
| Стандардна оперативна процедура (СОП) за пријавување на несакани реакции после имунизација.....                                                 | 28  |
| Стандардна оперативна процедура (СОП) за управување со вакцини во итни случаи.....                                                              | 30  |
| Стандардна оперативна процедура (СОП) за уништување на вакцини кои сесопоминат роки или не исправни.....                                        | 34  |
| Стандардна оперативна процедура (СОП) за контрола и евалуација на задолжителната вакцинација.....                                               | 40  |
| Стандардна оперативна процедура (СОП) за начин на пакување, обележување и постапување со медицински отпад при процесот на имунизација.....      | 46  |
| Стандардна оперативна процедура за теренска вакцинација.....                                                                                    | 49  |
| Институции и учесници во процесот на имунизација.....                                                                                           | 55  |
| План за управување со вакцини во рутински и итни случаи.....                                                                                    | 60  |
| Упатство за вакцинација.....                                                                                                                    | 71  |
| Анекс 1 – Календар за имунизација.....                                                                                                          | 111 |
| Анекс 2 – Календар за Catch up имунизација.....                                                                                                 | 113 |
| Анекс 3 – Расположливи вакцини во Република Северна Македонија по генерика, заштитено име, производител и земја на потекло, во 2022 година..... | 116 |
| Анекс 4 – Медицински третман на несакани реакции на вакцини.....                                                                                | 117 |
| Анекс 5 – Скрининг чек листа за вакцинација на дете.....                                                                                        | 120 |
| Анекс 6 – Начини на администрирање на вакцини.....                                                                                              | 124 |
| Анекс 7 – Совети за родители.....                                                                                                               | 128 |
| Анекс 8 – Чек листа.....                                                                                                                        | 131 |
| Анекс 9 – Контраиндикации и претпазливост за често користени вакцини.....                                                                       | 133 |
| Упатство за основно одржување на опрема за студен синџир.....                                                                                   | 135 |
| Литература.....                                                                                                                                 | 158 |

## КОРИСТЕНИ КРАТЕНКИ

|               |                                                           |
|---------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>СОП</b>    | Стандардна оперативна процедура                           |
| <b>СЗО</b>    | Светска здравствена организација                          |
| <b>ТВ</b>     | Температурна варијација                                   |
| <b>ЕПИ</b>    | Проширена програма за имунизација                         |
| <b>SPCs</b>   | Збирен извештај за особините на лекот                     |
| <b>ЦЈЗ</b>    | Центар за јавно здравје                                   |
| <b>ОЕ</b>     | Организациона единица                                     |
| <b>ИЈЗРСМ</b> | Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија |
| <b>МАЛМЕД</b> | Агенција за лекови и медицински средства                  |
| <b>ЈКП</b>    | Јавно комунално претпријатие                              |
| <b>ЈЗУ</b>    | Јавна здравствена установа                                |
| <b>ПЗУ</b>    | Приватна здравствена установа                             |
| <b>ДСЗИ</b>   | Државен санитарен и здравствен инспекторат                |
| <b>РМ</b>     | Република Македонија                                      |
| <b>AD</b>     | Автодеструктивни                                          |
| <b>РСМ</b>    | Република Северна Македонија                              |
| <b>РС</b>     | Република Северна                                         |
| <b>ЕМБГ</b>   | Единствен матичен број на граѓанинот                      |
| <b>МЗ</b>     | Министерство за здравство                                 |
| <b>ММР</b>    | Мали сипаници, заразни заушки, рубеола                    |
| <b>ИД</b>     | Интрадермално                                             |
| <b>СЦ</b>     | Субкутано                                                 |
| <b>ИМ</b>     | Интрамускулно                                             |
| <b>BCG</b>    | Туберкулоза                                               |
| <b>OPV</b>    | Орална полио вакцина                                      |
| <b>LAIV4</b>  | Жива атенуирана инфлуенца вакцина                         |
| <b>Ty21a</b>  | Жива атенуирана вакцина против тифус                      |
| <b>wP</b>     | Целоклеточна пертусис                                     |
| <b>aP</b>     | Ацелуларна пертусис                                       |
| <b>ACWY</b>   | Менингококна вакцина                                      |
| <b>JEV</b>    | Јапонски енцефалитис                                      |
| <b>DTap</b>   | Дифтерија, тетанус, (ацелуларна) пертусис                 |
| <b>HepB</b>   | Хепатит Б                                                 |
| <b>Hib</b>    | Хемофилус инфлуенце тип Б                                 |
| <b>IPV</b>    | Инактивна полио вакцина                                   |
| <b>PCV13</b>  | Пневмококна конјугирана вакцина                           |
| <b>MRP</b>    | Морбили, рубеола, паротит                                 |
| <b>HPV</b>    | Хуман папилома вирус                                      |

|                |                                                   |
|----------------|---------------------------------------------------|
| <b>mRNA</b>    | Messenger RNA                                     |
| <b>RIV4</b>    | Рекомбинантна инфлуенца вакцина                   |
| <b>HIV</b>     | Вирус на хумана имунодефициенција                 |
| <b>Td/Tdap</b> | Тетанус, дифтерија, (ацелуларна) пертусис вакцина |
| <b>TIG</b>     | Тетанус имуноглобулин                             |
| <b>HBIG</b>    | Хепатитис Б имуноглобулин                         |
| <b>IGIV</b>    | Интравенски имуноглобулин                         |
| <b>LAIV</b>    | Жива атенуирана вакцина за инфлуенца              |
| <b>ИГ</b>      | Имуноглобулини                                    |
| <b>и.в.</b>    | Интравенски                                       |
| <b>с.к.</b>    | Субкутано                                         |
| <b>и.м</b>     | Интрамускулно                                     |
| <b>мл</b>      | Милилитар                                         |
| <b>кг</b>      | Килограм                                          |
| <b>мг</b>      | Милиграм                                          |
| <b>ИЕ</b>      | Интернационални единици                           |
| <b>SCID</b>    | Тешкакомбиниранаимунодефициенција                 |
| <b>MRPV</b>    | Морбили, рубеола, паротит, варицела               |
| <b>mg</b>      | Милиграм                                          |
| <b>kg</b>      | Килограм                                          |
| <b>G</b>       | Гоџи                                              |
| <b>ТТ</b>      | Тетанус токсид/ Тетанус вакцина                   |
| <b>ХПВ</b>     | Хуман папилома вирус                              |
| <b>л/мин</b>   | Литар/минута                                      |
| <b>IIV</b>     | Инактивирана инфлуенца вакцина                    |
| <b>НерА</b>    | Хепатит А                                         |
| <b>VAR</b>     | Варицела вакцина                                  |
| <b>RV</b>      | Ротавирусна вакцина                               |
| <b>ТНФ</b>     | Тумор некротичен фактор                           |
| <b>CDC</b>     | Центар за контрола и превенција на болести        |
| <b>cm</b>      | Сантиметар                                        |
| <b>ZVL</b>     | Жива зостер вакцина                               |
| <b>тт</b>      | Телесна тежина                                    |
| <b>IGRA</b>    | Гама интерферон                                   |
| <b>GBS</b>     | Жилиен Бар синдром                                |
| <b>HBsAG</b>   | Хепатитис Бповршински антиген                     |
| <b>ДДЛ</b>     | Дигитален дата логер                              |

---

## ВОВЕД

Имунизацијата е едно од најголемите достигнувања во историјата на медицината и претставува најбезбедна, најефикасна и економски најоправдана превентивна мерка која директно допринесува за намалување на морбидитетот и морталитетот на заразните заболувања. Со вакцинирање се спасуваат 2 до 3 милиони деца во светот секоја година (СЗО).

Благодарейќи на имунизацијата многу заразни болести кои во минатото претставувале значаен јавно-здравствен проблем затоа што предизвикувале висок морбидитет, односно морталитет кај децата и возрасните, или предизвикувале компликации и инвалидитет, денес се елиминирани или ставени под контрола, сведени на поединечни случаи без смртен исход и трајни последици.

Овој прирачник содржи стандардни оперативни процедури кои водат низ процесот на вакцинација и истиот е изготвен на тој начин да овозможи секојдневно лесно користење поддржувајќи го процесот на вакцинација. Процедурите содржат важни и концизни податоци кои се корисни за здравствените работници. Важно е да се користи овој прирачник бидејќи здравствените работници се релевантен извор на информации и одговори за секое прашање и двоумење на родителите.

Прирачникот е изготвен од Проф. д-р Катарина Ставриќ – Центарот за семејна медицина, Универзитет Св Кирил и Методи, Медицински Факултет во Скопје, Проф. д-р Александра Грозданова – Универзитет Св Кирил и Методи Фармацевтски Факултет Скопје, Д-р спец. Кристина Ставридис – Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија и Д-р Бранка Величковска Тенева – Министерство за здравство и истиот е одобрен од страна на Националната комисија за имунизација.

Изработката на прирачникот е во рамки на соработка помеѓу Медицински факултет, Центар за семејна медицина, Министерството за Здравство, Националната комисија за имунизација, со поддршка на Канцеларијата на Светската Здравствена Организација во Скопје и УСАИД.

# СТАНДАРДНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА (СОП) ЗА ПРИЕМ НА ВАКЦИНИ

## ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ

Ова упатство детално ги опишува постапките кои мора да се следат при прием и на вакцини за задолжителна имунизација и вакцини по епидемиолошки и клинички индикации на ниво на веледрогерии – добавувачи на вакцини.

## ИЗВРШИТЕЛИ

Министерство за здравство, Агенција за лекови и медицински средства и веледрогерија – добавувач на вакцини.

## ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРИЕМ НА ВАКЦИНИ

Прием на вакцини правитим составен од одговорно лице за спроведување на Програмата за задолжителна имунизација на населението 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 студен синџир (мониторинг картица, temp-tale и fridge-tag) како и целокупната потребна документација.

## ПРИЕМ НА ВАКЦИНИ

- Веледрогеријата-добавувачот на вакцини доставува до Министерството за здравство и Агенција за лекови и медицински средства барање за присуство на одговорни лица за увид на примените вакцини 5 дена пред реализација на приемот;
- При прием на вакцините се забележува моменталната температура на комората каде вакцините се чуваат неотпакувани, во кутии во кои се дистрибуирани од производителот;
- Отпакувањето на кутиите се прави во присуство на одговорното лице за спроведување на Програмата за задолжителна имунизација на

---

населението во Република Северна Македонија од Министерство за здравство и овластено лице/инспектор од Агенција за лекови и медицински средства;

- Се врши контрола на студен синџир за време на транспортот на вакцините со приложување на уредите за следење на студен синџир, односно мониторинг картица, temp-tale и fridge-tag и температурни листи;
- 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/или договор помеѓу носителот на одобрението на имунолошкиот препарат и дистрибутерот (за имунолошки препарати кои имаат одобрение за ставање во промет), копија од увозната дозвола и договорот за јавна набавка (за имунолошки препарати кои немаат одобрение за ставање во промет), останата документација;
- Во одредени ситуации се бара дополнителна документација и изјави од производителот на вакцините;
- Доколку се увидат отстапки во температурата при транспорт 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;
- 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;
- Записникот на Министерството за здравство се заверува во архивата на Министерството за здравство;
- Записник заверен во архивата при Министерството за здравство се дава на добавувачот на набавката при приложување на Решение за пуштање серија во промет издадено од Агенција за лекови и медицински средства;
- Доколку се увидат недоследности при приемот на вакцини, одговорното лице за спроведување на Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија, записнички ќе забрани пуштање серија во промет

# СТАНДАРДНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА (СОП) ЗА ДИСТРИБУЦИЈА НА ВАКЦИНИ

## ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ

Ова упатство детално ги опишува дистрибуцијата на вакцини до здравствените домови, општите болници со проширена дејност и родилиштата при јавните и приватните здравствени установи, а кои се набавени согласно Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија и кои се складирали кај добавувачите на вакцини. Добавувачите на вакцини со помош на возило со студен синџир или мобилни фрижидери со уреди за следење на температурата, вакцините ги дистрибуираат до здравствените установи.

Јавните здравствени установи и родилиштата од приватните здравствени установи доставуваат нарачка за потребните количини вакцини на тромесечно ниво до Министерство за здравство најдоцна до 15-ти во последниот месец од тековното тромесечие за наредното тромесечие во писмена форма и по електронска пошта на стандардизиран образец на Министерство за здравство. Покрај редовната нарачка на вакцини, се спроведуваат и вонредни нарачки на вакцини, најрано 10 дена пред целосно трошење на залихите од соодветната вакцина, со поднесување на барање во писмена форма и по електронска пошта.

## ИЗВРШИТЕЛИ

Здравствени домови, општи болници со проширена дејност, родилишта при јавни и приватни здравствени установи и веледрогерии – добавувачи на вакцини.

---

## ДИСТРИБУЦИЈА НА ВАКЦИНИ

- Дистрибуцијата на вакцини се извршува најдоцна до 5-ти во првиот месец за тековното тромесечие;
- Јавните здравствени установи и родилиштата од приватните здравствени установи изготвуваат барање за вакцини и истото го доставуваат по пошта и по електронски пат до овластеното лице во Министерство за здравство одговорно за спроведувањето на Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија;
- Овластеното лице во Министерство за здравство одговорно за спроведувањето на Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија ги обработува доставените нарачки на вакцини;
- По контролата на нарачката од јавните здравствени установи и родилиштата од приватните здравствени установи за потребите од вакцини за тромесечието се подготвува распоред за дистрибуција на вакцини за истото тромесечие и иститот се доставува на потпис кај Министер. Потпишаниот распоред се доставува по пошта и по електронски пат до добавувачите на вакцините;
- Месечната распределба на вакцини се внесува во Националниот систем за електронски евиденции во областа на здравството „ – Мој термин
- Веледрогериите ги одобруваат вакцините по количина, сериски број и рок на употреба во националниот систем за имунизација – Мој Термин;
- Вакциналниот пункт прави прием на вакцините во Националниот систем за електронски евиденции во областа на здравството „ – Мој термин
- При вонредно барање на вакцини јавните здравствени установи и родилиштата од приватните здравствени установи изготвуваат вонредно барање за вакцини и истото го доставуваат по пошта и по електронски пат до овластеното лице во Министерство за здравство одговорно за спроведувањето на Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија;
- Вонредната распределба на вакцини се внесува во националниот систем за имунизација - Мој термин;

- Носителите на набавките на вакцини врз основа на доставениот распоред за дистрибуција од страна на Министерството за здравство, како и распределбата во националниот систем за имунизација - Мој термин ја подготвуваат одобрената количина и ја доставуваат во јавните здравствени установи најкасно до 5-ти во првиот месецот од тековното тромесечие за која е направена нарачката;
- Носителите на набавките на вакцини врз основа на доставениот распоред за дистрибуција од страна на Министерството за здравство, како и распределбата во националниот систем за имунизација - Мој термин ја подготвуваат одобрената количина и ја доставуваат во јавните здравствени установи најкасно до 5-ти во првиот месецот од тековното тромесечие за која е направена нарачката;
- Дистрибуцијата во здравствените установи се врши со задолжително присуството на овластени лица (назначени од раководно лице) од здравствена установа и од носителите на набавките за вакцини кои записнички вршат предавање и прием на нарачаните количини вакцини по квантитет и квалитет во согласност со прописите за добра дистрибутивна пракса;
- Се составува записник во три примероци, по еден примерок за секој присутен и еден примерок се испраќа до Министерство за здравство;
- Се прави проверка по случаен избор на вакцини.
- Доколку доставената количина на вакцини одговара по квалитет и квантитет на нарачаната и одобрена од страна на Министерството за здравство, јавната здравствена установа ја прима нарачката, издава приемница и ја сместува во ладилник со услови кои одговараат за нејзино безбедно сместување и чување;
- 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;
- 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;
- По извршеното предавање и прием на вакцини, примерок од доставницата (испратницата) и потпишаниот записник носителот

---

на набавките заедно со фактурата ги доставува до одговорното лице за спроведување на Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија во Министерството за здравство;

- По доставување на вакцините на тромесечно ниво, носителот на набавките е должен да направи попис на моменталната состојба (вакцина, прозиводител, серија и рок на траење) и истиот да го достави до одговорно лице за спроведување на Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија во Министерството за здравство;
- По доставување на вакцините по вонредно барање, носителот на набавките е должен да направи попис на моменталната состојба (вакцина, прозиводител, серија и рок на траење) и истиот да го достави до одговорно лице за спроведување на Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија во Министерството за здравство;
- Здравствените устнови 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;
- На крајот на годината се врши попис на состојбата на вакцини кај носителот на набавките и во јавните здравствени установи, се прави извештај и се доставува до Министерството за здравство;
- Доколку количината на вакцините од носителот на набавките на вакцините не соодветствува со количините кои се во евиденцијата на одговорно лице за спроведување на Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија во Министерството за здравство, се прави контрола кај носителот на набавката;
- Доколку количината на вакцините во здравствените установи не соодветствува со количините кои се во евиденцијата на одговорно лице за спроведување на Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија во Министерството за здравство, се прави контрола во здравствените установи;
- Одговорното лице за спроведување на Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија во Министерството за здравство може да направи ненајавени контроли кај добавувачите на вакцини и во здравствените установи.

# СТАНДАРДНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА (СОП) ЗА СКЛАДИРАЊЕ И РАКУВАЊЕ СО ВАКЦИНИ

## ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ

Ова упатство детално ги опишува постапките кои мора да се следат при складирање и ракување со вакцини за задолжителна имунизација на ниво на здравствена установа.

## ИЗВРШИТЕЛИ

Здравствени домови, општи болници со проширена дејност и родилишта при јавни и приватни здравствени установи.

## ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ ЗА СКЛАДИРАЊЕ И РАКУВАЊЕ СО ВАКЦИНИ

За одржување на безбеден студен синџир на ниво на здравствена установа, потребно е внимателно складирање и ракување со вакцините во рамките на препорачаниот температурен опсег од страна на производителот.

## СКЛАДИРАЊЕ НА ВАКЦИНИ

Пред складирањето на вакцини направете проценка на вкупниот волумен потребен за складирање на вакцините за да се утврди дали капацитетот за складирање е доволен;

Се препорачува да се обезбеди простор во ладилникот за количини на вакцини најмалку еден месец, односно согласно тромесечната дистрибуција најмалку три месеци;

---

По извршениот прием на вакцини на ниво на здравствена установа, да се извадат од транспортните кутии и без одлагање се ставаат вакцините во соодветен ладилник за вакцини со запазување на студениот синџир од 2°C до 8°C, односно препорачаната температура од производителот;

По можност наменскиот ладилник да биде сместен во посебна просторија оддалечен од зидови за да има вентилација;

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

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; 2 до 5 cm помеѓу зидот и вакцини групирани во корпите како и помеѓу корпите.

Вакцините не треба да се чуваат во вратата или фиоките од ладилникот;

Вакцините не треба да се чуваат во близина на вентилаторот или отвор за ладење на ладилникот;

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

Се препорачува исклучиво складирање само на вакцини во соодветните ладилници. Никогаш не чувајте храна или пијалоци во ладилник за вакцини;

Ако повеќе од еден вид вакцина се чува во ист ладилник, осигурете се дека се одделени и соодветно означени;

Доколку други продукти чувствителни на топлина, како што се лекови, серуми треба да се чуваат во ладилник, јасно означете ги и чувајте ги целосно одвоени од вакцините;

Никогаш не чувајте вакцини со поминат рок.

## **РАКУВАЊЕ СО ЛАДИЛНИК**

Здравствената установа треба да располага со медицински наменски ладилник за складирање на вакцини со можност за следење на температурата;

Се препорачува ладилниците да се поврзани на генератор/ агрегат за снабдување со електрична енергија се со цел да се обезбеди соодветно и непречено чување на вакцините;

Вакцините се чуваат во ладилник на температура од 2°C до 8°C, односно на препорачаната температура од производителот;

Не се препорачува складирање на вакцини во кујнски ладилници кои се користат во домаќинствата;

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

Поставете предупредувачки знаци „НЕ ИСКЛУЧУВАЈ“ на штекерите и на ладилниците за да го предупредите персоналот, чуварите, електричарите, а другите работници да не ги исклучуваат ладилниците од струја;

При механички дефект на ладилникот или прекин на електричната енергија преместете ги vaksinите во друга опрема со студен синџир за да ги заштитите vaksinите;

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;

Читањата и рачните запишувања на температурата треба да се прават два пати дневно секој ден, вклучително и викенди и празници; Се евидентира датум и време на читање во листата за евиденција;

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

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

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;

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);

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

Кога листите за евиденција на температурата и листите за евиденција на бројот на извадени вијали се завршени, заменете ги со нови. Зачувајте ги евидентните листи за понатамошна анализа;

---

При секоја отстапка во температурата во ладилникот треба да се поднесе извештај до ЕПИ Координаторот одговорен за соодветниот регион, одговорното лице од Министерство за здравство за спроведување на Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија и до Агенција за лекови и медицински средства;

Вакцините кои биле изложени на температура вон препорачаниот студен синџир, јасно обележете ги до информирање за следна употреба.

# СТАНДАРДНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА (СОП) ЗА ОДРЖУВАЊЕ НА СООДВЕТНА ТЕМПЕРАТУРА ВО ЛАДИЛНИК КАДЕ СЕ ЧУВААТ ВАКЦИНИ

(во услови на температурна варијација)

## ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ

Ова упатство детално ги опишува постапките кои мора да се следат за одржување на соодветна температура во ладилник каде се чуваат вакцини за задолжителна имунизација на ниво на здравствена установа во услови на температурна варијација.

## ИЗВРШИТЕЛИ

Здравствени домови, општи болници со проширена дејност и родилишта при јавни и приватни здравствени установи.

## ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ ЗА СКЛАДИРАЊЕ И РАКУВАЊЕ СО ВАКЦИНИ

### Што е температурна варијација (ТВ)?

Отстапка во температура се јавува секогаш кога температурата во ладилникот е надвор од опсегот  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$  или температурата во замрзнувачот е над  $-15^{\circ}\text{C}$  и кога е исполнет еден од долунаведените критериуми:

- Температурата на ладилникот е под  $2^{\circ}\text{C}$  за  $> 15$  последователни минути. Температурите под  $0^{\circ}\text{C}$  брзо ја оштетуваат вакцината.
- Температурата во ладилникот е над  $8^{\circ}\text{C}$  за  $> 60$  последователни минути.

- Температурата во замрзнувачот е над  $-15^{\circ}\text{C}$  > 60 последователни минути. Циклусите на одмрзнување во замрзнувачот без мраз може да надминат  $-15^{\circ}\text{C}$  за кратко период. Информациите за стабилноста на вакцината ги поддржуваат овие типови на варијации.
- ТВ често се случуваат независно од времетраењето.

При секоја утврдена температурна варијација во ладилникот:

- Треба да поднесете извештај до ЕПИ Координаторот одговорен за соодветниот регион, одговорното лице од Министерство за здравство за спроведување на Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија и до Агенција за лекови и медицински средства.
- Погрижете се да ги одвоите и означите овие вакцини „НЕ КОРИСТЕТЕ“ додека не се донесе одлука дали вакцините сè уште можат да се користат.

### **ПРОЦЕДУРА при промена на температура во ладилник каде се чуваат вакцини (под $+2^{\circ}\text{C}$ или над $+8^{\circ}\text{C}$ )**

**Ако температурата на ладилникот е под  $+2^{\circ}\text{C}$** , одговорното лице во здравствената институција ги превзема следниве дејствија:

1. Свртете го копчето на термостатот така што стрелката ќе покажува повисока бројка. Ова ќе го направи ладилникот потопол.
2. Проверете дали вратата на замрзнувачот правилно се затвора. Вакум гумата може да е оштетена. Ако е оштетена, треба да се повика техничар за да изврши поправки.
3. Ако температурата паднала под  $0^{\circ}\text{C}$ , проверете дали вакцините чувствителни на смрзнување се оштетени, користејќи го тестот на протресување (\* види Упатство).

**Ако температурата во ладилникот е над  $+8^{\circ}\text{C}$** , одговорното лице во здравствената институција ги превзема следниве дејствија:

1. Проверете дали работи ладилникот. Ако не работи, проверете дали напојувањето е соодветно.
2. Проверете дали вратата на ладилникот или преградата за замрзнување правилно се затвора; ако гумата е оштетена, температурата ќе варира. Повикајте техничар за да изврши поправки.

3. Проверете дали мразот спречува ладниот воздух да влезе во ладилникот. Доколку е потребно одмрзнете го ладилникот.
4. Ако напојувањето, гумата на вратата и нивото на мраз се во добра состојба, свртете го копчето на термостатот така што стрелката ќе покажува пониска бројка. Ова ќе го направи ладилникот поладен.
5. Ако температурата не може да се одржува помеѓу +2 °C и +8 °C, чувајте ги вакцините во друг ладилник кој може да го одржува овој температурен опсег додека не се поправи ладилникот.

### **ПРОЦЕДУРА во случај на прекин на струја за ладилник +2 до +8° C:**

Ако дојде до прекин на електричната енергија, веднаш да се контактира ЕВН.

1. Ако се очекува повторно вклучување на струја во рок од 30 минути, не ги преместувајте вакцините. Чувајте ја вратата затворена и следете ја температурата. Оваа девијација може да биде помалку штетна од транспорт на вакцина.
2. Доколку се очекува прекилот на струја да трае повеќе од 30 минути, следете го СОП за складирање и ракување со вакцини во вонредни ситуации.

При секој планиран или непланиран прекин на струја треба да се поднесе извештај до ЕПИ Координаторот одговорен за соодветниот регион, одговорното лице од Министерство за здравство за спроведување на Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија и до Агенција за лекови и медицински средства.

### **ПРОЦЕДУРА за одржување на соодветна температура во ладни кутии и мобилните контејнери**

За да ја одржите точната температура во ладните кутии и мобилните контејнери, постапете на следниов начин:

- Ставете го точниот број и тип на пакувања со патрони или шишиња со ладна вода во ладните кутии или мобилните ладилници;

- 
- Ставите електронски индикатор за замрзнување во секоја ладна кутија или мобилен контејнер.
  - Чувајте ги во сенка.
  - Чувајте го капакот цврсто затворен.
  - Користете капак од стиропор за да ги држите отворените вијали за време на сесијата за имунизација.
  - За време на сесијата за имунизација, вакцините мора да се чуваат на препорачаните температури по отворањето. Особено, важно е да се чуваат отворените повеќедозни вијали кои не содржат конзерванс на температура помеѓу  $+2^{\circ}\text{C}$  и  $+8^{\circ}\text{C}$ , без разлика дали се лиофилизирани или течни.
  - На крајот од сесијата за имунизација,
    - сите отворени вијали со вакцини кои не содржат конзерванс се фрлаат (ова ги вклучува сите реконституирани вакцини и некои течни повеќедозни вакцини);
    - проверка на уредот за следење на температура (мониторинг картичка) (VVM) на сите неотворени вијали и враќање во ладилник што е можно поскоро на неотворените вијали чиј VVM не ја поминува точката за фрлање;
    - проверка на VVM на сите отворени ампули што содржат конзерванс и враќање во ладилник што е можно поскоро на оние чиј VVM не ја поминале точката за фрлање;
    - користете ги овие вакцини прво за следната сесија за имунизација.

### Температурата на ладилникот во моментот е надвор од границите

1. Обидете се да ги вратите соодветните услови за складирање:
  - Проверете дали ладилникот е исклучен од струја.
  - Проверете дали вратата на ладилникот е отворена и дали е соодветно затворена
  - Проверете го поставувањето на термостатот
  - Доколку користите fridge-tag, проверете ја локацијата на сондата на fridge-tag, треба да биде во средина на ладилникот и правилно прикачена за електронскиот уред за следење на температура
  - Проверете ги намотките и отворите за вентилација за вишок на прашина
2. Ако е по завршувањето на работното време, следете го СОП за управување со вакцини во итни ситуации.
3. Ако температурата на ладилникот не се врати во препорачаниот температурен опсегот, префрлете ја вакцината на назначена резервна локација.
4. Преземете ја температурната листа од уредот за следење на температура или документирајте го читањето на моменталната температура од температурната листа што ја водите
5. Забележете колку долго температурата била надвор од опсегот
6. Забележете ги минималните/максималните температури
7. Испратете го извештајот за температурата од температурната евиденција до ЕПИ Координаторот одговорен за соодветниот регион, одговорното лице од Министерство за здравство за спроведување на Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија и до Агенција за лекови и медицински средства.
8. Вакцините ставете ги во посебен јасно означен дел „карантин“; со ознака „Не користете“ додека не добиете повратна информација од ЕПИ координаторот и Агенција за лекови и медицински средства

ЕПИ координаторот треба да подготви документ во кој ќе наведе кои активности се превземени (колку време било потребно за акција, што се направило со вакцините, од кого добил инструкции и што е превземено за да се превенираат слични настани) и крајна одлука за засегнатите вакцини (вратени или дадени за уништување)

### Температурата на ладилникот се враќа во опсегот

1. Решавање проблеми - дали може да се открие зошто се јавило отстапување во температурата?
2. Вакцините ставете ги во „карантин“; со ознака „Не користете“
9. Известете ги ЕПИ Координаторот одговорен за соодветниот регион, одговорното лице од Министерство за здравство за спроведување на Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија и до Агенција за лекови и медицински средства уште во текот на работното време
10. Преземете ја температурната листа од уредот за следење на температура или документирајте го читањето на моменталната температура од температурната листа што ја водите
3. Забележете колку долго температурата била надвор од опсегот
4. Забележете ги максималните и минималните температури
11. Испратете го извештајот за температурата од температурната евиденција до ЕПИ Координаторот одговорен за соодветниот регион, одговорното лице од Министерство за здравство за спроведување на Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија и до Агенција за лекови и медицински средства.
12. Не ги користете вакцините додека не добиете повратни информации од ЕПИ Координаторот одговорен за соодветниот регион, и од Агенција за лекови и медицински средства.

### Одговарање на температурна варијација по завршување на работно време и во тек на викенд

1. Следете го СОП за управување со вакцини во итни ситуации.
2. Ако температурата на ладилникот е надвор од температурниот опсег и не може да се врати на соодветна температура, префрлете ги вакцините на назначената резервна локација наведена согласно СОП за управување со вакцини во итни ситуации. Уредот за следење на температура мора секогаш да биде со вакцините за време на транспортот и на резервната локација и да се проверува секој час.
3. Известете ги ЕПИ Координаторот одговорен за соодветниот регион, одговорното лице од Министерство за здравство за спроведување на Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија и до Агенција за лекови и медицински средства.

| Дневна температурна листа |   | За Месец |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
|---------------------------|---|----------|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|
| денови / час              | 1 | 2        | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |  |
| 1                         |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 2                         |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 3                         |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 4                         |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 5                         |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 6                         |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 7                         |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 8                         |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 9                         |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 10                        |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 11                        |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 12                        |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 13                        |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 14                        |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 15                        |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 16                        |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 17                        |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 18                        |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 19                        |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 20                        |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 21                        |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 22                        |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 23                        |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 24                        |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 25                        |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 26                        |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 27                        |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 28                        |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 29                        |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 30                        |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
| 31                        |   |          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |

Одговорен здравствен работник за следење на температура -----  
(потпис)

КООРДИНАТОР ОДГОВОРЕН ЗА ВАКЦИНИ -----  
(потпис)

# СТАНДАРДНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА (СОП) ЗА УПОТРЕБА НА МУЛТИ-ДОЗНИ ВИЈАЛИ НА ВАКЦИНИ

## ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ

Ова упатство е наменето за здравствени работници кои подготвуваат и администрираат вакцина со цел за правилна употреба на мулти-дозни вијали за да се минимизираат ризиците од контаминација на вијалата, грешки во администрацијата и непотребно трошење на вакцини.

Некои вакцини се подготвени во мулти-дозни вијали (на пр. BCG вакцина, некои инфлуенца и COVID-19 вакцини), со што се овозможува вакцината да се администрира од иста вијала на повеќе различни лица. Овие вакцини се јасно означени како вијали со повеќе дози и тие се дизајнирани така што дозите од вијалите може да се дадат на повеќе од едно лице. Должината на времето за кое може да се користи вијалата е наведено во Збирниот извештај за особините на лекот (Summaries of Product Characteristics -SPCs) и тоа треба да се следи.

**ВАЖНО: НИКОГАШ НЕ ЈА АДМИНИСТРИРАЈТЕ ЦЕЛАТА СОРЖИНА ОД МУЛТИДОЗНАТА ВИЈАЛА САМО НА ЕДЕН ПАЦИЕНТ!**

Следете ги следните упатства за добри практики:

- Секогаш подготовката на инјекциите од мулти-дозните вијали направете ги во посебен простор и секогаш на чиста површина.
- Запазете асептична техника при подготовка на вакцината.
- Практикувајте задолжителна хигиена на рацете пред подготовка на вакцините (миење на раце со сапун и вода или со употреба на средство за дезинфекција на раце).

- Проверете ја етикетата за бидете сигурни дека тоа е мулти-дозна вијала на вакцина.
- Проверете го датумот на употреба пред администрацијата. Вакцина со изминат рок не смее да се употребува.
- Проверете ја бојата на суспензијата пред администрацијата согласно упатството на производителот!
- Фрлете ја вијалата ако суспензијата е со сменета боја или се забележуваат видливи партикли.
- Секогаш користете сосема нови, стерилни игли и шприцови за подготовка на секоја поединечна доза вакцина.
- Ако првпат ја користите вијалата, извадете го капачето. Дезинфицирајте го гумениот затворац на вијалата со тоа што ќе го пребришете со стерилен тупфер натопен со 70% алкохол, и секогаш кога ќе ставате игла за извлекување од вијалата.
- Проверете дали горниот дел е сув, пред да ставите игла во вијалата.
- Иглата не се остава во вијалата за повеќекратно повлекување.
- Вијалата треба да биде јасно означена со:
  - датум и време на реконституција (докулку е потребна, зависно од видот на вакцината) или на прва употреба,
  - иницијалите на лицето кое ја реконституирало или првпат користело вијалата,
  - периодот за кој може да се користи вакцината (како што е дефинирано во Збирниот извештај за особините на лекот (Summaries of Product Characteristics -SPCs),
  - Ако вијалата била претходно пунктирана, избегнувајте пункција во истата дупка на гумениот затворац.
- Следете ги упатствата на производителот на чување на вакцината.
- Никогаш немојте да собирате преостанати количини вакцина од повеќе вијали!
- Фрлете го искористениот шприц во наменски контејнер согласно прописите за управување со медицински отпад.
- Во случај на истурање на вакцина, површините треба да се дезинфицираат со соодветно дезинфекционо средство.



# СТАНДАРДНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА (СОП) ЗА ПРИЈАВУВАЊЕ НА НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ ПОСЛЕ ИМУНИЗАЦИЈА

Поствакцинална компликација е состојба која го надминува степенот на нормална поствакцинална реакција после имунизација, а која може да се поврзе со апликација на одреден имунобиолошки препарат. Докторот кој ќе утврди постоење на поствакцинална компликација, секој поединечен случај веднаш го пријавува (по телефон, факс, електронска пошта) до епидемиолошката служба на надлежниот ЦЈЗ/ОЕ, односно ЦЈЗСкопје за подрачјето на град Скопје и истовремено доставува пријава на Образец број 3 од правилник за имунизација. Здравствената установа, во која е вработен докторот кој утврдил постоење на поствакцинална компликација, доставува електронска пријава и до Центар за фармаковигиланца при МАЛМЕД.

ЦЈЗ/ОЕ за своето подрачје, односно ЦЈЗСкопје за подрачјето на град Скопје, копија од пријавата на образецот број 3 од правилник за имунизација, доставува до епидемиолошката служба на ИЈЗРМ.

Епидемиолошката служба на ЦЈЗ/ОЕ, односно ЦЈЗСкопје на своето подрачје ги истражуваат пријавените поствакцинални компликации или сомнение на поствакцинална компликација, доколку припаѓа на некоја од следните категории:

1. Апсцес на место на апликација (инјекција);
2. Лимфаденитис после давање BCG вакцина;
3. Случај на смрт, за која постои сомнение или здравствениот работник смета дека е настаната во врска со имунизација;

4. Пореметување на здравствената состојба, за која постои сомнение или здравствениот работник смета дека е настаната во врска со имунизација;
5. По здравје опасна или неочекувана поствакцинална компликација, која од страна на здравствениот работник се смета дека е настаната во врска со имунизација.

Сите поствакцинални компликации мора да се проверат веднаш, а најдоцна 48 часа по пријавата. Документацијата за спроведено епидемиолошко истражување на поствакцинална компликација, надлежната епидемиолошка служба на ЦЈЗ/ОЕ за своето подрачје односно ЦЈЗ Скопје за подрачјето на град Скопје, ја доставува до епидемиолошка служба на ИЈЗРМ и до Стручниот тим од член 10 на овој правилник. Стручниот тим донесува заклучок за утврдена тешка поствакцинална компликација после имунизација на поедини лица со примена на одредена вакцина (во понатамошниот текст: заклучок) на Образец бр. 4, од правилникот за имунизација. Заклучокот на Стручниот тим се доставува до надлежниот доктор по медицина кој ја пријавил поствакциналната компликација после имунизација, до надлежниот ЦЈЗ/ОЕ, односно ЦЈЗ Скопје, ИЈЗРМ, Државниот санитарен и здравствен инспекторат и Министерство за здравство. Стручниот тим изготвува извештај за спроведено истражување на случај на поствакцинална компликација на вакцина односно имунобиолошки препарат на Образец број 5, од правилникот за имунизација. Овој извештај стручниот тим го доставува до Министерството за здравство, до Центар за фармаковигиланца при МАЛМЕД и до ИЈЗРМ.

# СТАНДАРДНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА (СОП) ЗА УПРАВУВАЊЕ СО ВАКЦИНИ ВО ИТНИ СЛУЧАЕВИ (прекин во снабдување со електрична струја)

## ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ

Итни случаи како што се дефекти на опремата, прекини на електрична енергија, тешки временски услови или природни катастрофи обично се случуваат без предупредување и може да ги загрозат условите за складирање на вакцините.

## ИЗВРШИТЕЛИ

Здравствени домови, општи болници со проширена дејност и родилишта при јавни и приватни здравствени установи.

При секој итен случај треба да се поднесе извештај до ЕПИ Координаторот одговорен за соодветниот регион, одговорното лице од Министерство за здравство за спроведување на Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија и до Агенција за лекови и медицински средства.

## РЕЗЕРВНИ ОПЦИИ НА ОПРЕМА ЗА ИТНИ СЛУЧАЕВИ

### Алтернативен капацитет за складирање

Во одреден момент, опремата ќе откаже поради прекин на струја, дефект или нормално абење. **Воспоставете работен договор со најмалку една алтернативна локација за складирање дури и ако имате генератор како резервна опрема.** Погрижете се да имате 24-часовен пристап до овој објект. Болници, веледрогерии и други здравствени установи кои имаат соодветни услови за одржување на студен синџир се некои од установите кои можат да ви помогнат. Вашиот објект исто така може да избере да има резервен ладилник за складирање, така што вакцините можеби нема да мора да се пакуваат и/или да се преместуваат во алтернативното складиште.

### Генератори и резервни батерии како извори на енергија

Имањето генератор(и) на лице место ја спречува потребата од транспорт на вакцини во алтернативно складиште за време на прекин на струја.

- Чувајте доволно гориво при рака за да обезбедите работа на генераторот најмалку 72 часа.
- Генераторот треба да се тестира квартално и да се сервисира годишно.
- Може да се користи резервен извор на енергија од батерии наместо генератор. Резервните извори на енергија од батерии треба да се тестираат квартално и да се сервисираат годишно. Проверете го упатството на производителот за процедурите за тестирање и распоредот за одржување.

### Пристап до вашата зграда по работното време

Вонредните ситуации може да се појават надвор од работното време, затоа одржувајте врска со управителот на зградата и/или персоналот за безбедност во вашиот објект. Обезбедете сите членови на персоналот да се запознаени со СОП за итни случаи, вклучувајќи ги и улогите и одговорностите после работното време. СОП-овите за складирање и ракување со вакцини во вашиот објект треба да вклучуваат упатства за пристап до единиците за складирање вакцини кога зградата е затворена, со градежна мапа/дијаграм и локации на: резервни батерии, фенери, клучеви, брави, прекинувачи и опрема и материјали за итен транспорт.

Чувајте ги информациите за пристапот до зградата и безбедносните процедури после работното време со СОП и со персоналот за управување и безбедност на зградите, доколку е соодветно, а исто така погрижете се релевантниот персонал да има копии од овие информации достапни дома.

---

## ПРОЦЕДУРА ЗА СКЛАДИРАЊЕ И РАКУВАЊЕ СО ВАКЦИНИ ВО ВОНРЕДНИ СИТУАЦИИ

- Секогаш бидете подготвени ПРЕД вонредната состојба;
- Секогаш имајте резервен план и одредена локација за алтернативно складирање доколку дојде до прекин на електричната енергија;
- Оваа локација НЕ МОЖЕ да биде приватен дом;
- Во случај на прекин на струја, идеално е да ја оставите вакцината во ладилникот со затворена врата;
- На вратата од ладилникот ставете табла на која пишува „Држете ја вратата на ладилникот затворена и не ги користете вакцините до понатамошно известување“;
- Заклучете го ладилникот доколку е возможно;
- Внимателно следете ја температурата на ладилникот користејќи термометар на батерии. Идеално, ова треба да се направи со помош на самостоен минимален/максимален термометар со надворешен дисплеј за да се ограничи потребата за отворање на вратата;
- Кога ќе се врати напојувањето, проверете ја температурата на ладилникот и пријавете прекин на студениот синџир доколку е потребно. Внимателно следете го ладилникот (на пр. на секој час) за да се осигурате дека температурата е постојано стабилна, а потоа вратете се на следење на температурата двапати дневно;
- Запишете ги минималните и максималните температури на ладилникот и собната температура ;
- Ако користите електронски уред за следење на температура (fridge-tag), документирајте ја должината на времето исклучено од струја и минималните и максималните температури во тој период.
- Ако температурите во уредот се надвор од препорачаниот опсег, следете ги вашите процедури за температурни варијации. Дури и ако се случила варијација, преместете ги вашите вакцини во алтернативна единица за складирање или локација каде што може да се чуваат на соодветна температура, ако е можно.
- Ако температурата се искачи на +8°C, преместете ги вакцините во подготвен ладилник, ладна кутија или мобилно фрижидерче за вакцини.

- Осигурајте се дека сите вакцини се спакувани со уред за следење на температурата.
- Ладилници кои се користат во домаќинствата не се дизајнирани и не смеат да се користат за складирање на вакцини;
- Вакцините спакувајте ги во ладни кутии или контејнери за испорака на вакцини од стиропор со шишиња со замрзната вода, претходно соодветно подготвени за употреба, како и повеќе слоја на изолационен материјал. Задолжително поставете уреди за следење на температурата;
- Погрижете се да ги одвоите и означите овие вакцини „НЕ КОРИСТЕТЕ“ додека не се донесе одлука дали вакцините сè уште можат да се користат.
- НИКОГАШ не преместувајте ги вакцината без дозвола од одговорното лица за следење на Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија;
- Доколку вашата установа не располага со ладилници како алтернативно складирање на вакцини, може да користите ладни кутии или мобилни фрижидерчиња, задолжително со уреди за следење на температурата;
- Доколку алтернативното складирање се наоѓа во друг разумно одалечен објект, контактирајте го алтернативниот објект пред да ги спакувате вакцините за да потврдите дека може да ги прифати вашите вакцини за складирање;
- Вашата установа мора да располага со ладилници со резервно напојување со генератор, како алтернативна локација за складирање вакцини во случај на прекин на електричната енергија;
- Вашата установа мора да се погрижи да има доволно ладилници за вонредни состојби.
- При секој итен случај треба да се поднесе извештај до ЕПИ Координаторот одговорен за соодветниот регион, одговорното лице од Министерство за здравство за спроведување на Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија и до Агенција за лекови и медицински средства.

# СТАНДАРДНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА (СОП) ЗА УНИШТУВАЊЕ НА ВАКЦИНИ КОИ СЕ СО ПОМИНАТ РОК ИЛИ НЕИСПРАВНИ

## ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ

Уништувањето на лековите со поминат рок (вклучувајќи ги вакцините и имуноглобулините ) е регулирано со Правилник за поблиските услови за начинот на отстранување на отпадот со лекови (Службен весник на РМ бр.153/08) кој е во надлежност на Агенцијата за лекови и медицински средства – МАЛМЕД.

## ИЗВРШИТЕЛИ

Здравствени установи вклучени во системот на имунизација: здравствени домови и родилишта, општи болници со проширена дејност, општи и клинички болници, центри за јавно здравје, универзитетски клиники во мрежата на здравствени установи и надвор од мрежата на здравствени установи во Република Северна Македонија, Министерство за здравство и Веледрогерии - добавувачи.

## УНИШТУВАЊЕ НА ВАКЦИНИ

- Здравствени установи вклучени во системот на имунизација, се должни на крајот од календарската година да спроведат попис на состојбата со расположивите количини на вакцини, заклучно со 31 декември, за изминатата година.

- Податоците од спроведениот попис се доставуваат до Министерство за здравство, до одговорното лице за Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија на стандардизиран Образец бр.1, составен дел на оваа процедура.
- Образецот се доставува, најдоцна до 15 јануари во тековната година за претходната година, потпишан од членовите на пописната комисија и директорот на здравствената установа, заверено со печат на здравствената установа и архивски број.
- Здравствената установа по поднесување на Образецот бр. 1 од спроведениот попис до Министерството за здравство, ја отпочнува постапката за уништување на констатираните количини вакцини/имуноглобулини кои се со поминат рок или оштетени (неисправни) со поднесување на барање до Агенција за лекови и медицински средства - МАЛМЕД. Во прилог на барањето се доставува :
  - спецификација за лековите (вакцини/имуноглобулини) што треба да бидат уништени (име на лекот, количина, јачина, сериски број, рок на употреба, име на производител);
  - име и презиме на одговорното лице задолжено за постапката на уништување на лековите(вакцини/имуноглобулини);
  - дополнителни информации (по барање на Агенцијата за лекови и медицински средства - МАЛМЕД сертификати, дозвола за увоз, известувања за донации и др.).
- Врз основа на поднесената документација, Агенцијата за лекови и медицински средства – МАЛМЕД, издава одобрение за уништување, кое ги содржи податоците наведени во барањето и во прилог документацијата.
- Откако ќе се добие одобрување за уништување на вакцини од МАЛМЕД, вакцините уредно означени и спакувани чувајте ги надвор од ладилникот.
- Подносителот на барањето го спроведува уништувањето на лековите во јавни или приватни претпријатија, кои имаат овластување за извршување на уништувањето на лекови од надлежните институции (ЈКП Дрисла или друго приватно претпријатие) и постапува согласно законските прописи за уништување на биолошки отпад.
- Подносителот на барањето за уништување (здравствената установа) е должен да достави копија од Записникот за извршеното уништување до Агенцијата за лекови и медицински средства -МАЛМЕД и до Министерството за здравство, до одговорното лице за Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија.

- 
- Пописната комисија формирана при Министерство за здравство за спроведување на годишен попис на вакцините и имуноглобулини спроведува попис во сите веледрогерии/добавувачи каде се чуваат вакцините.
  - Врз основа на спроведениот попис Секторот за примарна и превентивна здравствена заштита при Министерство за здравство постапува согласно процедурата за уништување на вакцини опишана погоре.

ЈЗУ /ПЗУ \_\_\_\_\_  
 контактице: \_\_\_\_\_  
 контакт телефон: \_\_\_\_\_  
 e-mail: \_\_\_\_\_

**ТАБЕЛАРЕН ПРИКАЗ НА ПРИЕМОТ, ИЗДАВАЊЕТО И СОСТОЈБАТА НА  
 ВАКЦИНИ, ИМУНОГЛОБУЛИНИ - МАТРИЗАЛИ И СРЕДСТВА ПРИМЕН И ПРЕКУ  
 МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО (ВЕЛЕДРОГЕРИИ)**

| Реден број | Назив на вакцина/<br>имуноглобулини | Веддрогерија<br>(добавувач/<br>преостанувач | Движење на залихите во текот на 20___ година (моментална состојба) |                                    |                                                                                  |         |                                           |                                                                                      |                                       |                     |         |    | Рок на употреба<br>на залихите на<br>31.12.20___ |
|------------|-------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------|---------|----|--------------------------------------------------|
|            |                                     |                                             | 01.01.20___ почетна<br>залиха во број на<br>дозии                  | Број на дози при-<br>мено во 20___ | Број на дози<br>превземено од<br>друг правен<br>субјект (Здравствен<br>дом, ЦЗЗ) | Вкупно  | Број на дози<br>вакцинирано/<br>потрошено | Број на дози<br>преостанено<br>на друг<br>правен субјект<br>(Здравствен дом,<br>ЦЗЗ) | Број на дози<br>расход/<br>хаварисано | Вкупно<br>потрошено | 12=7-11 | 13 |                                                  |
| 1          |                                     | 3                                           | 4                                                                  | 5                                  | 6                                                                                | 7=4+5+6 | 8                                         | 9                                                                                    | 10                                    | 11=8+9+10           | 12=7-11 | 13 |                                                  |
| 1          |                                     |                                             | 0                                                                  | 0                                  | 0                                                                                | 0       | 0                                         | 0                                                                                    | 0                                     | 0                   | 0       |    |                                                  |
| 2          |                                     |                                             | 0                                                                  | 0                                  | 0                                                                                | 0       | 0                                         | 0                                                                                    | 0                                     | 0                   | 0       |    |                                                  |
| 3          |                                     |                                             | 0                                                                  | 0                                  | 0                                                                                | 0       | 0                                         | 0                                                                                    | 0                                     | 0                   | 0       |    |                                                  |
| 4          |                                     |                                             | 0                                                                  | 0                                  | 0                                                                                | 0       | 0                                         | 0                                                                                    | 0                                     | 0                   | 0       |    |                                                  |
| 5          |                                     |                                             | 0                                                                  | 0                                  | 0                                                                                | 0       | 0                                         | 0                                                                                    | 0                                     | 0                   | 0       |    |                                                  |
| 6          |                                     |                                             | 0                                                                  | 0                                  | 0                                                                                | 0       | 0                                         | 0                                                                                    | 0                                     | 0                   | 0       |    |                                                  |
| 7          |                                     |                                             | 0                                                                  | 0                                  | 0                                                                                | 0       | 0                                         | 0                                                                                    | 0                                     | 0                   | 0       |    |                                                  |
| 8          |                                     |                                             | 0                                                                  | 0                                  | 0                                                                                | 0       | 0                                         | 0                                                                                    | 0                                     | 0                   | 0       |    |                                                  |
| 9          |                                     |                                             | 0                                                                  | 0                                  | 0                                                                                | 0       | 0                                         | 0                                                                                    | 0                                     | 0                   | 0       |    |                                                  |
| 10         |                                     |                                             | 0                                                                  | 0                                  | 0                                                                                | 0       | 0                                         | 0                                                                                    | 0                                     | 0                   | 0       |    |                                                  |
| 11         |                                     |                                             | 0                                                                  | 0                                  | 0                                                                                | 0       | 0                                         | 0                                                                                    | 0                                     | 0                   | 0       |    |                                                  |
| 12         |                                     |                                             | 0                                                                  | 0                                  | 0                                                                                | 0       | 0                                         | 0                                                                                    | 0                                     | 0                   | 0       |    |                                                  |
| 13         |                                     |                                             | 0                                                                  | 0                                  | 0                                                                                | 0       | 0                                         | 0                                                                                    | 0                                     | 0                   | 0       |    |                                                  |

Пописна комисија:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_  
(место и датум)

Одговорно лице во установата,  
 Директор

---

**Појаснување кон табеларниот приказ:**

***Се внесуваат податоци за оние вакцина/лек/помошен материјал, заштитни средства и друго кои се примени преку Министерството за здравство***

**Реден број 2:** Се внесуваат податоци за видот на соодветната вакцина/лек/помошен материјал, заштитни средства и друго, во зависност што е примено

**Реден број 3:** Се внесуваат податоци за Веледрогерија (добавувач).

**Реден број 4:** Се внесуваат податоци за почетните состојби/залихи на 01.01.20\_\_година

**Реден број 5:** Се внесуваат податоци за примените вакцина/лек/помошен материјал, заштитни средства и друго во текот на 20\_\_ годината

**Реден број 6:** Се внесуваат податоци за превземените вакцина/лек/помошен материјал, заштитни средства и друго, во зависност што е превземено од друг правен субјект (Центар за јавно здравје, Здравствен дом, Болница)

**Реден број 7:** Преставува збир на искажаните податоци под реден број 4 + 5 + 6

**Реден број 8:** Се внесуваат податоци за употребените (вакцинирани/потрошени) количини

**Реден број 9:** Се внесуваат податоци за преостапените количини на друг правен субјект (Цетар за јавно здравје, Здравствен дом, Болница, итн)

**Реден број 10:** Се внесуваат податоци за настанатиот расход како остаток на број на дози од 10-дозен флакон, скршени при транспорт или манипулација, но не се внесуваат количините кои имаат изминат рок

**Реден број 11:** Се внесуваат податоци за вкупните потрошени количини што преставува збир на количините искажани под реден број 8+9+10

**Реден број 12:** Преставува состојба на количини на 31.12.20\_\_ година и е разлика помеѓу количините искажани под реден број 7-11

**Реден број 13:** Се внесуваат податоци за рокот на употреба на вакцина/лек/помошен материјал, заштитни средства и друго, на 31.12.20\_\_година

# СТАНДАРДНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА (СОП) ЗА КОНТРОЛА И ЕВАЛУАЦИЈА НА ЗАДОЛЖИТЕЛНАТА ВАКЦИНАЦИЈА

## ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ

Задолжителната континуирана имунизацијата во Република Северна Македонија се спроведува согласно важечката законска (Законот за заштита на населението од заразни болести) и подзаконска регулатива (Правилникот за имунопрофилактика, хемиопрофилактика, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација) како и врз основа на Програмата за задолжителна имунизација на населението и Национална годишна програма за јавно здравје во Република Северна Македонија. Согласно нивните програмските задачи предвидени се теренските посети и увиди во вакциналните пунктови во републиката со цел надзор и контрола на спроведувањето на имунизацијата.

Со цел континуирано да се следи и мониторира спроведувањето на имунизацијата во Република Северна Македонија, министерот за здравство номинира регионални координатори за имунизација. За 10-те Центри за јавно здравје во републиката се номинирани 10 регионални координатори кои ја следат состојбата на територијата која ја покрива Центарот за јавно здравје на кои припаѓаат.

## ЦЕЛ

Целта на овој СОП е да обезбеди начин и постапки за спроведување на теренски увид во вакциналните пунктови во Здравствените домови и Болниците со проширена дејност и родилишта при јавни и приватни здравствени установи во кои се спроведува задолжителната имунизација.

## ОБЕМ НА АКТИВНОСТИ

Овој СОП ги опфаќа активностите предвидени при теренските увиди во вакциналните пунктови кои се однесуваат на начинот на спроведување на вакцинација, контрола на опфатот со задолжителната вакцинација на подлежаечките деца во вакциналниот пункт, пребарување на невакцинирани лица и организирање на активности за нивна вакцинација, контрола на студениот синџир, следење на евиденцијата на вакцинацијата, следење на пријавите за несакани реакции после вакцинација, изготвување на редовни извештаи за спроведената вакцинација согласно Програмата за имунизација.

## ИЗВРШИТЕЛИ

За спроведување на оваа постапка се одговорни регионалните координатори за имунизација од Центрите за јавно здравје. Теренските увиди се вршат редовно на квартално ниво или по потреба. Во случај на оправдано отсуство на регионалниот координатор, увидот може да го изврши и друг епидемиолог или доктор од епидемиолошката служба на надлежниот Центар за јавно здравје.

## ПРОЦЕДУРА

- Планирање на теренски увид

Пред да се спроведе теренскиот увид се подгответе план за теренската посета, кој вакцинален пункт ќе се посети и кога ќе се врши посетата. Се планира целта на увидот и активностите кои ќе се спроведуваат.

Теренската посета најавете ја најмалку еден ден претходно на одговорното лице во вакциналниот пункт.

- Теренскиот увид спроведете го во присуство на одговорното лице во вакциналниот пункт и персоналот (доктор/и и мед.сестри) на смена
- Спроведете ги следните активности за време на увидот:
  - Контрола на простор, опрема и кадар за спроведување на вакцинација
    - Соодветен простор
    - Наменски фрижидери
    - Доволно кадар (мед. сестри и доктори)

- 
- Контрола на одржување на студениот синџир за чување на ваксините
    - Температурни листи и мониторинг на температура во фрижидерите
    - Користење на уреди за следење на температурата (VVM, Fridge-Tag, термометар)
    - Правилен распоред на ваксините во фрижидер
    - Евиденција за прекин на студениот синџир

#### Мониторинг на вакциналниот опфат по поедини вакцини

- Број на подлежачки деца во вакциналниот пункт
- Број на вакцинирани деца по поедини вакцини

#### Пребарување на невакцинирани деца

- Евиденција на невакцинираните деца
- Повикани или испратени покани за вакцинација
- Пријави за одбивање на вакцинација до ДСЗИ

#### Евиденција на вакцинацијата

- Водење на документација за спроведената вакцинација (хартиена и електронска): дневник, регистер, картончиња за вакцинација, листи за дневна и месечна евиденција)

#### Контрола на пријави за несакана реакција после вакцинација

- Број на пријави
  - Начин на пријавување
- За спроведување на увидот користете ја чек листата во прилог на овој СОП (Прилог бр.1)
  - Подгответе информација за спроведениот теренски увид. Информацијата проследете ја до одговорното лице во вакциналниот пункт, директорот на Здравствениот дом или Болницата со проширена дејност во чиј состав е вакциналниот пункт, Родилишта од јавни и приватни здравствени установи, Институтот за јавно здравје, Министерство за здравство-одговорно лице за спроведување на Програмата за задолжителна имунизација и Државниот санитарен и здравствен инспекторат.

## РЕФЕРЕНЦИ

1. Законот за заштита на населението од заразни болести (Сл. Весник бр. 66/2004, 146/2014, 139/08, 99/09, 149/14, 150/15, 37/16 и 257/20)
2. Правилникот за имунопрофилакса, хемиопрофилакса, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација (Сл. Весник бр. 177/2015),
3. Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија за 2022 година (Сл. Весник бр. 7/2022) и
4. Национална годишна програма за јавно здравје во Република Северна Македонија за 2022 година (Сл. Весник бр. 33/2022).
5. <https://www.who.int/publications/i/item/immunization-in-practice-a-practical-guide-for-health-staff>
6. <https://www.who.int/publications/i/item/module-5-monitoring-the-immunization-system>

## Прилог бр.1

### ЧЕК ЛИСТА ЗА ТЕРЕНСКИ УВИД ВО ВАКЦИНАЛЕН ПУНКТ

| Прашање                                                                                                           | Да/Не | Забележан проблем и/или коментари | Даден совет на лице место | Препорака за долгорочна акција |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| Дали просторот инфраструктурно ги задоволува условите за давње на услуги?                                         |       |                                   |                           |                                |
| Дали опремата ги задоволува условите за давње на услуги?<br>(медицински мебел,наменски фрижидери, комјутери.....) |       |                                   |                           |                                |
| Дали во вакциналниот пункт има доволен број на обучен кадар?<br>(доктор/и и мед.сестри)                           |       |                                   |                           |                                |
| Дали се следи температурата во фрижидерите на температурни листи?                                                 |       |                                   |                           |                                |
| Дали се користат уреди за следење на температурата?<br>(VVM, Fridge-Tag, термометар)                              |       |                                   |                           |                                |
| Дали вакцините се правилно распоредени во фрижидерите?                                                            |       |                                   |                           |                                |
| Дали е евидентиран прекин на ладниот ланец?                                                                       |       |                                   |                           |                                |
| Дали е познат бројот на подлежачки деца?                                                                          |       |                                   |                           |                                |
| Дали се води евиденција на пропуштените деца?                                                                     |       |                                   |                           |                                |
| Дали редовно се повикуваат за вакцинација пропуштените деца?                                                      |       |                                   |                           |                                |

|                                                                                     |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| Дали редовно се пријавуваат до ДСЗИ родителите кои ја одбиваат вакцинацијата?       |  |  |  |  |
| Дали се води евиденција на вакцинираните на хартија?                                |  |  |  |  |
| Дали се забележува вакцинацијата на секое дете во вакциналното картонче?            |  |  |  |  |
| Дали се забележува вакцинацијата на секое дете во дневник, регистер за вакцинација? |  |  |  |  |
| Дали се води електронска евиденција на вакцинираните?                               |  |  |  |  |
| Дали е евидентирана пријава за несакана реакција после вакцинација?                 |  |  |  |  |

# СТАНДАРДНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА (СОП) ЗА НАЧИН НА ПАКУВАЊЕ, ОБЕЛЕЖУВАЊЕ И ПОСТАПУВАЊЕ СО МЕДИЦИНСКИ ОТПАД ПРИ ПРОЦЕСОТ НА ИМУНИЗАЦИЈА

## ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ

Начин на постапување со медицински отпад, како и начинот на пакување и обележување на медицински отпад е регулирано со Правилник за начин на постапување со медицински отпад, како и начинот на пакување и обележување на медицински отпад (Службен весник на РМ бр.153/08) кој е во надлежност на Министерство за животна средина и просторно планирање.

## ИЗВРШИТЕЛИ

Здравствени установи вклучени во системот на имунизација: здравствени домови и родилишта, општо болници со проширена дејност, општи и клинички болници, центри за јавно здравје, универзитетски клиники во мрежата на здравствени установи, и надвор од мрежата на здравствени установи во Република Северна Македонија.

## ПОСТАПУВАЊЕ СО МЕДИЦИНСКИ ОТПАД

- Отпад од остри предмети се смета како подгрупа на инфективен отпад.
- Садовите или контејнерите во кои се собира отпад од остри предмети треба да се изработени од пластика со голема густина или метал и да се снабдени со капак.
- Сите остри предмети треба да бидат ставени во контејнери кои се отпорни на пробушување пред пакување во вреќите.
- Запечатени садови или контејнери за остри предмети треба да се ставаат во обележени жолти кеси за отпад.
- Означени и затворени пакувања се пренесуваат на локално собирно место еднаш дневно по можност еднаш во смена од страна на задолжено лице.
- Локалните собирни места треба да се добро проветрени простории во близина на одделението.
- Транспорт од локално собирно место до централно собирно место се врши еднаш дневно.
- Централното собирно место за медицински отпад треба да биде одвоен, означен, ограден, покриен и заклучен простор предвиден само за таа намена.
- Се врши со помош на контејнери со тркалца или колички по најбрза можна патека.
- Лица кои постапуваат со отпадот треба да бидат обучени за постапување со медицински отпад и да бидат опремени со работна облека и заштитни ракавици согласно прописите за заштита при работа.
- Централното собирно место треба да биде заградено и заштитено од животни птици инсекти.
- Од централното собирно место медицинскиот отпад се отстранува во инсталации за горење на отпад, или со постапки за третман (дробење, мелење, дезинфекција, стерилизација) од страна на лиценцирани депонии за уништување на медицински отпад.

---

## **ВАЖНИ ИНФОРМАЦИИ**

Безбедносните кутии треба да бидат запечатени кога се полни  $\frac{3}{4}$ . Обично 5-литарски кутии може да соберат 100 шприцеви и игли. Безбедносната кутија не треба повторно да се искористи откако ќе се наполни – празнењето на остри садови за повторна употреба го зголемува ризикот од случајни повреди и инфекции со игла. Здравствената установа мора да има резервни безбедносни кутии. Кога  $\frac{3}{4}$  е исполнета да се затвори отворот и да се одложи безбедно.

Се препорачува вакцинација со хепатитис Б вакцина на лицата кои ракуваат со медицински отпад.

## **ЛИТЕРАТУРА:**

Правилникот за начинот на постапување со медицински отпад, како и начинот на пакување и обележување на медицинскиот отпад („Сл. весник на РМ“ бр. 146/07)

# СТАНДАРДНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА ЗА ТЕРЕНСКА ВАКЦИНАЦИЈА

Секој здравствен дом треба да има план и да може да реализираа теренска вакцинација надвор од здравствената институција каде тековно се врши вакцинација. Потребата од теренска вакцинација може да биде поради активно откривање на невакцинирани или некомплетно вакцинирани деца, по епидемиолошка состојба или со цел зголемување на опфатот и достапноста на вакцинација. Теренската вакцинација исто така може да се планира пред и/или по сезонски дождови и снегови или други фактори кои го отежнуваат пристапот во одредени периоди од годината.

Вакцинацијата кога се врши на терен/објекти надвор од здравствените установи, мора да ги запазува принципите на “студен синџир” за транспорт и чување на вакцините и соодветно отстранување на медицински отпад, како и обезбедена антишок терапија (ампули адреналин, кортизонски препарат со брзо дејство и антихистамински препарат).

## 1.1 План за теренска вакцинација

За организација на теренска имунизација потребно е да се има персонал, опрема и добра соработка со локалната заедница. Секој здравствен дом треба да направи распоред за теренска вакцинација каде се прикажани датумот и местото на секоја вакцинација, превозното средство и одговорното лице за негово спроведување и да вклучи контакт лице кое ќе ги соопштува датумите на вакцинација и останати потсетници на пошироката заедница. Теренските вакцинации се планираат за руралните заедници кои се на 5-15 километри одалеченост од здравствениот дом и за урбаното население се користат погодни локации како што се училишта, здравствени установи, спортски сали и сл. Заедниците кои живеат на повеќе од 10 километри одалеченост од здравствениот дом може да бидат опслужени со мобилни служби за вакцинација организирани на ниво

---

на област. Други здравствени активности како скрининг, здравствена едукација и активности за здравјето на мајката и детето, може да се интегрираат заедно со теренската вакцинација согласно националните упатства, со вклучување дополнителен персонал, логистика и финансиски средства по потреба. Конечниот распоред на просторот за имунизација ќе зависи од тоа дали истата се одржува во стационарна здравствена установа или теренска локација, во амбулатни теренски возила и од тоа дали се обезбедуваат други услуги.

## 1.2 Подготовка на просторот и работното место за теренска вакцинација

Идеалниот пункт за вакцинација:

- треба да е лесно достапен и лесно да се идентификува со знак на кој пишува „Оддел за вакцинација“, „Одделение за вакцинација“, „Вакцинален пункт“ и слично;
- се наоѓа на истото место, односно не ја менува локацијата (особено важно за теренска вакцинација);
- се наоѓа во чиста област, заштитена од сонце, дожд и прашина;
- во близина на заштитено/засенчено место каде што можат да чекаат лицата кои треба да се имунизираат;
- доволно голем за да обезбеди простор за евиденција и преглед на детето, имунизација и евидентирање и скрининг/едукација за други здравствени проблеми; и
- доволно тивко за здравствените работници да можат да објаснат што прават во моментот на вакцинацијата и да дадат потребен совет.

Во пракса, пунктот за вакцинација честопати е далеку од идеален. Големите број на луѓе присутни во пунктот можат да предизвикаат безбедносни проблеми, како и збунетост и стрес, не само за здравствените работници, туку за сите лица присутни на пунктот. Внимателната подготовка за работа на здравствените професионалци, како и срдечното добредојде помагаат во обезбедувањето на успешна имунизација.

### 1.3 Подготовка на дополнителен материјали и опрема

Листата на потребни материјали треба да биде проверена пред започнување со работа на вакциналниот пункт. Основна листа на дополнителни артикли вклучува:

- кутија со опрема во случај на појава на несакани настани по имунизација (AEFI)
- сад со вода, мијалник, сапун, крпа за сушење раце
- метален уред за отворање ампули, доколку е потребно
- регистар за имунизација
- нови вакцинални картони
- пописни листи за имунизација
- памук
- сад за ѓубрето кое не се одложува во безбедносна корпа
- хартија, моливи и пенкала
- маса (и)
- столче (ови)

### 1.4 Пакување на потребните вакцини и доволни залихи на вакцини

При вакцинација во здравствената установа, потребните вакцини треба претходно да се извадат од фрижидерот за да се намали бројот на отварања на фрижидерот. При теренска вакцинација, треба да се обезбедат доволно вакцини како би се задоволила побарувачката (нема фрижидери во кои би се чувала). Треба да се додаде дополнителна количина на вакцини како би се задоволила неочекувано голема побарувачка. На пример, може да бидат додадени дополнителни 10% на проценетите потреби. Идеално, количината на секој тип на вакцина треба да биде пресметана врз основа на списокот на деца кои доспеваат за вакцинација или кај кои е задоцнето со истата. Доколку таквите списоци не се достапни, количината може да се процени врз основа на побарувачката од претходната сесија, особено доколку се работи за стабилен број во неколку изминати термини.

---

## **! Потврдете дека вакцините се безбедни за употреба**

Пред да го отворите фрижидерот, проценете го бројот на секој различен вид на вакцина потребна за процесот, како што е наведено погоре во текстот. Кога го отворате фрижидерот, прво проверете ја температурата и индикаторот за замрзнување. Ако има изложеност кон замрзнување на вакцините чувствителни на замрзнување, изведете го Тестот на протресување.

За изведување на процесот на вакцинација, од фрижидерот изберете вакцини по редоследот даден подолу во текстот.

1. Отворените вијали кои се чуваат во кутијата „КОРИСТИ НАЈПРВО“ (доколку е во согласност со национална политика за повеќедозни вијали).
2. Неотворените вијали кои биле вратени од теренска вакцинација или вијали кои се чувале надвор од фрижидер, а потоа биле вратени во фрижидерот (вообичаено исто така се сместуваат во кутијата КОРИСТИ НАЈПРВО).
3. Вијалите со ваксината со посебни т.н монитори (анг. vaccine vial monitors-VVM) кои започнале да добиваат потемна боја но не ја преминале точката која означува дека ваксината не треба да се употребува.

Општо земено, во фрижидерот вакцините треба да се организираат според датумот на истекување, при што оние со најкраток рок на траење се чуваат однапред и се користат најпрво. При селектирање на вијалите од фрижидерот, проверете ја секоја вакцина и вијала со растворувач/ и запомнете:

- користете само вијали/ампули во добра состојба; отстранете ги вијалите/ампулите што се оштетени и/или немаат ознака
- отстранете ги вијалите/ампулите со поминат рок
- отстранете ги вијалите/ампулите со VVM кои се потемни од точката при која треба да се отстранат
- не користете вијали/ампули со течност што ја променила бојата или содржи честички: побарајте совет од вашиот претпоставен доколку пронајдете такви вијали/ампули.

**! Вклучете соодветен број на безбедносни шприцеви (auto-disable syringes-AD) и безбедносни корпи**

Земете по еден безбедносен шприц за секоја доза која треба да се инјектира и додадете 10% залиха. Не заборавате дека се потребни одделни пресметки за двата вида шприцеви, AD и BCG AD во повеќето програми. Земете еден шприц и игла за реконституција за секоја вијала што треба да се користи. Земете една заштитна кутија за секои 100 AD шприцеви.

**! Обезбедете правилна употреба на пакувањата со точноста за ладење и носачите за вакцини**

Не користете пакувања со мраз за вијали што ќе бидат надвор од ладниот ланец за ограничено време, додека трае имунизацијата во стационарните или теренските вакцинални пунктови бидејќи ризикот од замрзнување е поголем од ризикот од оштетување на вакцините од топлина, доколку вијалите се чувани во носач за вакцини помалку од еден ден. Се препорачува користење на т.н. conditioned ice packs за да се избегне замрзнување на вакцините.

За време на имунизацијата, чувајте ги отворените ампули вметнати во пената од подлогата на носачот за вакцини. Не чувајте отворени вијали во мраз. Секогаш кога е возможно, местото каде се врши имунизацијата треба да се оддели од другите активности во пунктот (на пример местото каде се одвива проценката на новороденчето или чекалната), така што децата што плачат не би предизвикувале вознемиреност кај лицата што чекаат ред. Идеално, на целиот круг на активности во пунктот треба да има посебен влез и излез и да биде добро обележан со визуелни помагала и знаци, кои можат да ги насочуваат лицата за време на имунизацијата.

Одредување на приоритет на здравствените домови со користење на податоци за вакцинација на ниво на област:

- Користете ги сите достапни информации за анализа на податоците за вакцинација, и побарајте помош од заедницата со цел да се соберат сите достапни информации.
- Рангирајте ги здравствените домови според бројот на невакцинирани деца така што оние со најголем број невакцинирани деца се рангирани на прво место (1). Здравствениот дом рангиран под број 1 има највисок приоритет.
- Приоритет имаат здравствените домови кои имаат неточни податоци и оние со познати проблеми со вакцинацијата или управувањето

---

Типот на вакцинација - стационарна (во здравствениот дом) или теренска (на одредена локација во заедницата) - за руралните заедници, зависи од одалеченост на заедницата од здравствениот дом или потребното време за патување. Типот на вакцинација потребна за урбаните заедници може да зависи од социјалните фактори или погодност за групите.

Теренските тимови треба да бидат сигурни дека располагаат со доволно резерви за да ја завршат секоја планирана теренска вакцинација. Количината на залихи се пресметува согласно бројот на деца што се очекуваат по вакцинација. Бројот на очекувани деца за вакцинација се заснова на вкупното население и фреквенцијата на вакцинација. Идеално, здравствените домови треба да ги пресметаат залихите потребни за секоја вакцинација од списокот на деца со преглед на регистарот за имунизација, следење на деца кои го пропуштиле терминот за вакцинација и список на новороденчиња. Секој здравствен дом треба да ги пресмета количините на снабдување врз основа на националниот распоред за имунизација и сите познати варијации, како што е зголемен број на деца за вакцинација. Стапките на откажана вакцинација во здравствен дом исто така, треба да се земат предвид за бројот на вијали и шприцеви. Количините може да се заокружат врз основа на пакување и/или издавање од аптека или складиште.

# ИНСТИТУЦИИ И УЧЕСНИЦИ ВО ПРОЦЕСОТ НА ИМУНИЗАЦИЈА

## ЗДРАВСТВЕНИ УСТАНОВИ

Здравствени установи кои се вклучени во целосниот системот на имунизација се здравствени домови и родилишта, центри за јавно здравје, Институт за јавно здравје, општи и клинички болници, општи болници со проширена дејност, универзитетски клиники во мрежата на здравствени установи и надвор од мрежата на здравствени установи во Република Северна Македонија, Министерство за здравство, МАЛМЕД кои учествуваат во одобрувањето на вакцините и веледрогериите кои се јавуваат како добавувачи на вакцините.

- Имунизацијата и хемиопрофилаксата против заразни болести ја организираат и спроведуваат овластени здравствени установи и здравствени работници според утврден план за имунизација и според стручно-методолошко упатство, во согласност со закон.
- Службите за превентивна здравствена заштита при јавните здравствени установи спроведуваат имунизација на деца на предучилишна и училишна возраст, согласно годишната Програма за задолжителна имунизација на населението во Република Македонија.
- Имунизацијата против туберкулоза и давање на првата доза на вакцина против акутен вирусен хепатитис Б, на новороденчиња родени во родилиште, како и кај новороденчиња на HBsAg позитивни мајки и давање HBIG, го спроведуваат овластени родилишта. Имунизацијата против туберкулоза и давање на првата доза на вакцина против хепатитис Б на новороденчиња родени надвор од родилиште го спроведуваат службите за превентивна здравствена заштита при јавните здравствени установи.
- Имунопрофилакса против тетанус кај повредени лица се врши на одделенијата за инфективни болести или во итната медицинска помош на територија каде што нема одделенија за инфективни болести.

- Центрите за јавно здравје во градовите на РСМ спроведуваат имунизација по епидемиолошки индикации и даваат хемиопрофилактични средства согласно годишната Програма за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија. Вакцинација по клинички индикации на препорака од клинички лекар ја врши надлежен ЦЈЗ/ОЕ, како и овластена Клиника. Вакцинација, хемиопрофилакса и советување за патниците во меѓународниот сообраќај спроведуваат ЦЈЗ/ОЕ, односно ЦЈЗ Скопје, согласно Меѓународниот здравствен правилник за што издаваат и соодветен документ (меѓународно вакцинално уверение).
- Антирабична заштита се спроведува на инфективните одделенија во болниците и на Клиниката за инфективни болести и фебрилни состојби во Скопје

Здравствените установи кои вршат имунизација и хемиопрофилакса против определени заразни заболувања мора да располагаат со простор и опрема кои ги задоволуваат пропишаните санитарнотехнички и други услови предвидени со овој правилник, како и со други прописи.

Одобрувањето на секоја серија на вакцините кои се користат во РСМ е под одговорност на Агенцијата за лекови – МАЛМЕД, при што истата се одвива според законски утврдени барања и задоволување на националните барања за ставање на лек во промет под посебни услови и приложување на т.н ОЦБР сертификат за секоја увезена серија.

Според законски утврдените прописи во РС Македонија вакцинацијата се одвива согласно следните услови:

1. Вакцинацијата ја врши доктор по медицина во здравствена установа за вршење на вакцинација овластена од министерот за здравство. Докторот е должен претходно да изврши преглед на секое лице што треба да се вакцинира, при што одредува контраиндикација за вакцинација ако постои.
2. Вакцинацијата можат да ја вршат и здравствените работници со више или средно медицинско образование, но само во присуство и под надзор на доктор по медицина.
3. Имунопрофилаксата, хемиопрофилаксата, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведувањето, водењето на евиденцијата и документацијата ги пропишува министерот за здравство, а за воените лица ги пропишува министерот кој раководи со министерството надлежно за вршење на работите на одбраната.
4. Имунопрофилакса и хемиопрофилакса се спроведува согласно со годишната програма на Владата на Република Северна Македонија што се донесува согласно со прописите за здравствената заштита.

## Координатор за вакцинација

Назначете координатор за вакцинација. Оваа личност ќе биде одговорна за правилно складирање и ракување со сите вакцини и треба да биде експерт за спроведување на СОП-овите за складирање и ракување со вакцините во вашата установа.

Одговорности на координаторот треба да вклучуваат:

- Квартални и вонредни нарачки на вакцини
- Надгледување на правилното примање и складирање на дистрибуираните вакцини
- Документирање на информации за инвентарот на вакцините
- Организирање на вакцини во ладилниците
- Поставување на уреди за следење на температурата во ладилниците
- Проверка и евидентирање на минималните/максималните температури наутро и на крајот од работниот ден
- Преглед и анализа на температурните податоци барем еднаш неделно за какви било промени во температурните трендови
- Ротирање на залихите на вакцини најмалку еднаш неделно, така што прво се користат вакцините со најкраток рок на траење
- Отстранување на вакцините со истечен рок од ладилниците
- Справување и одговор на температурни екскурзии (температури надвор од препорачаниот опсег)
- Одржување на целата документација, како што се инвентар и дневници за температура
- Организирање на обука поврзана со вакцините и обезбедување на персоналот да ја заврши обуката
- Следење на работата на опремата и системите за складирање вакцини
- Надгледување на правилен транспорт на вакцини (кога е потребно) по СОП
- Надгледување на подготовките за итни случаи по СОП:
  - Следење на неповолните временски услови
  - Обезбедување на соодветно ракување со вакцините за време на катастрофа или прекин на струја

Одговорностите на координаторот може да бидат завршени од координаторот или делегирани на соодветниот персонал. Осигурајте се дека координаторот го обучил персоналот за одредената задача(и) која е доделена.

---

## Одделение за надзор на имунизација при Институт за јавно здравство на РСМ

Активностите на одделението се одвиваат преку:

- следење и проучување на вакцино превентабилните заболувања во Северна Македонија по пат на прибирање, анализирање и обработка на индивидуални пријави за заразни болести, групни (седмодневни) пријави за грип, како и бројни информации, известувања и други сознанија за движењето на заразните болести во Северна Македонија, кои ги добива од регионалните Центри за јавно здравје и нивните подрачни единици како и други здравствени организации;
- директно учество во теренските епидемиолошки истражувања во републиката и укажување на стручно-методолошка помош;
- следење и контрола на спроведувањето на задолжителната имунизација во републиката (според Календарот за вакцинација), преку редовните извештаи и теренски контроли на опфатот, при што се пружа стручно методолошка помош (укажување на пропустите и предлагање мерки за нивно отстранување);
- изготвува периодични информации и годишни извештаи за спроведувањето задолжителна имунизација;
- подготвува и му предлага на Министерството за здравство годишна Програма;
- изготвува годишни извештаи за остварување на Програмите, како и годишни извештаи за својата комплетна работа.

### ЕПИ-координатори

Во рамки на дефинираните овластувања и обврски од страна на Министерството за здравство со решение се именувани 10 регионални ЕПИ-координатори од епидемиолошките служби на Центри за јавно здравје. ЕПИ координаторот е одговорен за територијата која покрива Центарот за јавно здравје на кој припаѓа. Задачите и функцијата на ЕПИ координаторите се:

- Континуирано да ја следат состојбата за имунизација во својот регион;
- Да ја следат состојбата со расположиви вакцини во здравствените установи во својот регион;
- Да се грижат за постигнување на оптимален опфат на вакцинација со сите вакцини за задолжителна имунизација над 95% во својот регион;
- Да даваат стручна помош и консултација на тимовите за имунизација за прашања од областа на имунизација;
- Да контактираат и редовно го известуваат Националниот координатор за имунизација на Република Северна Македонија за состојбата со имунизација на своето подрашје.

## ДСЗИ – Државен санитарен и здравствен инспекторат

Државениот санитарен и здравствен инспекторат, согласно надлежностите кои произлегуваат од Законот за заштита на населението од заразните болести врши инспекциски надзор над спроведувањето на овој Закон и неговите подзаконски акти и во однос на имунизацијата, и тоа:

- Дали здравствената установа е овластена односно дали може да врши имунизација согласно закон?
- Контрола на просторот и опремата во кои се спроведува имунизацијата од санитарно хигиенски аспект, како и во однос на обезбедени соодветни разладни уреди за чување поврзани со агрегат, како и опрема за транспорт, сите обезбедени со соодветни мерни индикатори;
- Соодветно одлагање како медицински отпад на употребени шприцеви, игли и вата ;
- Обезбедување на антишок терапија;
- Здравствените работници кои ја спроведуваат имунизацијата;
- Водење на евиденција за спроведувањето на имунизацијата; извештаи за спроведената вакцинација и останата евиденција согласно закон.
- Спроведување на прекршочна постапка за родители/старатели кои оневозможуваат задолжителна имунизација за своите деца. За таа цел, потребно е до надлежното подрачно одделение на Државниот санитарен и здравствен инспекторат да се доставуваат нивните лични податоци и ЕМБГ, адреса на живеење, како и податоците за детето и која вакцина не е примена од Календарот за имунизација.

## Национална комисија за имунизација

Согласно Законот за здравствената заштита, со цел спроведување на имунизацијата на населението формирана е Национална комисија за имунизација, со чија работа раководи националниот координатор за имунизација.

Националната комисија за имунизација ги врши следните работи:

- му предлага на Министерството за здравство мерки и активности за откривање, спречување и сузбивање на заразни болести кои се реализираат преку програма на Владата за реализација на тие мерки и активности
- предлага план и ја координира работата на сите субјекти вклучени во дистрибуција на вакцини и спроведување на имунизацијата,
- ја следи вкупната состојба со имунизацијата, нејзиниот опфат, квалитетот на вакцините и несаканите реакции од вакцините,
- врши запознавање на здравствените работници и јавноста за потребата и предностите на имунизацијата и
- ги следи стандардите и прописите во областа на имунизацијата и нејзината имплементација, како и препораките на Светската здравствена организација.

---

# ПЛАН ЗА УПРАВУВАЊЕ СО ВАКЦИНИ ВО РУТИНСКИ И ИТНИ СЛУЧАЕВИ

## ЧУВАЈТЕ ГО ВАШИОТ ПЛАН БЛИСКУ ДО ЕДИНИЦИТЕ ЗА СКЛАДИРАЊЕ НА ВАКЦИНИ

Ова е примерок кој содржи информации како упатства, протоколи, контакти, обуки на персонал во вашата здравствена установа која спроведува вакцинација. Ниедна од овие информации не смее да се исклучи во вашиот план.

Прегледајте го и ажурирајте го вашиот план најмалку еднаш годишно, кога се менува Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија и кога се менува персоналот одговорен за управување со вакцините. Одговорното лице мора да го потпише и да го обновува еднаш годишно или секогаш кога планот се ревидира.

ЕПИ координаторот може да ги побара на увид вашите планови за време на рутинските и вонредни посети на вашата здравствена установа.

## ОДГОВОРНОСТИ НА ВРАБОТЕНИТЕ И КОНТАКТ ИНФОРМАЦИИ

Име на амбуланта: \_\_\_\_\_

Адреса: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

| Улога/<br>одговорност                                                       | Име | Телефон | Email адреса |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----|---------|--------------|
| Одговорен од<br>Министерство<br>за здравство                                |     |         |              |
| Директор/<br>Управител                                                      |     |         |              |
| Одговорен<br>координатор за<br>вакцини                                      |     |         |              |
| Заменик<br>координатор за<br>вакцини                                        |     |         |              |
| Одговорно<br>лице за прием и<br>складирање на<br>вакцини                    |     |         |              |
| Одговорно лице<br>за ракување<br>со ладилник<br>и следење на<br>температура |     |         |              |
| ЕПИ<br>координатор                                                          |     |         |              |

Персоналот мора да го потпише и да внесе датум во Планот за да потврди дека ги разбира и се согласува со должностите што им се доделени.

## ДНЕВНИК ЗА ПОТРЕБНА ЗАДОЛЖИТЕЛНА ОБУКА

Ве молиме наведете го назначениот персонал за управување со вакцини, да потврдат и да потпишат дека ја завршиле потребната годишна обука во организација на Министерство за здравство.

На овие обуки се препорачува задолжително да учествува и да се потпише и другиот здравствен персонал кој работи во вашата амбуланта.

| Име и титула                                                    | Потпис | Дата на завршена обука |                             |          |                    |
|-----------------------------------------------------------------|--------|------------------------|-----------------------------|----------|--------------------|
|                                                                 |        | Обука за менаџери      | Обука Имунизација за пракса | МЗ обуки | Дополнителни обуки |
| Раководител/<br>Директор/                                       |        |                        |                             |          |                    |
| Координатор за вакцини                                          |        |                        |                             |          |                    |
| Заменик координатор за вакцини                                  |        |                        |                             |          |                    |
| Назначен потписник на договорот                                 |        |                        |                             |          |                    |
| Одговорно лице за прием и складирање на вакцини                 |        |                        |                             |          |                    |
| Одговорно лице за ракување со ладилник и следење на температура |        |                        |                             |          |                    |

## КЛУЧНИ ДОЛЖНОСТИ НА НАЗНАЧЕН КАДАР ЗА УПРАВУВАЊЕ СО ВАКЦИНИ

Целиот персонал кој работи со вакцини во амбулантата треба да биде запознаен со упатствата и процедурите за управување со вакцини. Подоле се нагласени клучните должности на назначениот персонал за управување со вакцини.

### Потписник на договор/директор:

- Се усогласува со сите национални барања за управување со вакцини

вклучително и клучните области наведени во овој план.

- Го надгледува назначениот персонал за управување со вакцини за да се осигура дека се исполнети сите барањата на Програмата за задолжителна имунизација
- Завршува препорачана годишна обука предвидена од Министерство за здравство
- Назначува еден вработен како заменик потписник на договорот
- Назначува еден вработен како примарен координатор за имунизација. Назначува еден вработен како заменик координатор за имунизација
- Овластува и известува за промена на координаторот за имунизација и неговиот заменик, назначен заменик потписник на договорот во рок од 10 работни дена од направените промени
- Обезбедува годишна обука за вработениот персонал
- Обезбедува здравствениот кадар за управување со вакцини дека е квалификуван и има знаења за складирање и за опрема за следење на температура
- Обезбедува управување со инвентарот на амбулантата кој треба да биде во согласност со барањата на Програмата за имунизација
- Обезбедува исполнување на барањата на Програмата за задолжителна имунизација на ладилниците за складирање и уредите за следење на температура
- Прави ажурирање и ревизија на плановите за управување со вакцини барем еднаш годишно или по потреба
- Ги разгледува барањата за Програмата за задолжителна имунизација и плановите за управување со персоналот најмалку еднаш годишно или по потреба

#### **Координатор за имунизација:**

- Завршува препорачана годишна обука предвидена од Министерство за здравство
- Ги исполнува сите обврски за Координатор за имунизација (види СОП за учесници во вакцинација)

#### **Заменик координатор за имунизација:**

- Завршува препорачана годишна обука предвидена од Министерство за здравство
- Ги исполнува сите обврски за Координатор за имунизација кога примарниот координатор не е достапен

---

### **Заменик потписник (директор) на договор**

- Завршува препорачана годишна обука предвидена од Министерство за здравство;
- Ги исполнува сите одговорности за потписник на договор кога потписникот на договор/директорот не е достапен.

**Примарниот координатор за имунизација треба да ги прегледа и да ги потврди следните барања со штиклирање на полето до секоја ставка:**

### **ОПРЕМА ЗА СКЛАДИРАЊЕ НА ВАКЦИНИ**

#### **Опрема:**

- Оваа амбуланта користи медицински ладилник и замрзнувач наменет исклучиво за складирање на вакцини
- Единиците за складирање на вакцини ги одржуваат препорачаните температурни распони:
  - Ладилник: помеѓу +2 -8 C°
  - Замрзнувач: под -15 C°
- Ладилниците имаат соодветен капацитет за складирање на залихи на вакцини во секое време, вклучително и за време на зголемен опфат со вакцинација (на почеток на школска година и сезона на грип)
- Ладилниците рутински се чистат внатре, се чуваат без прашина надвор и имаат соодветни гуми на вратите
- Здравствената установа води евиденција за одржување и поправка на ладилниците и овозможува пристап до нив за контрола на барање на ЕПИ координатор

#### **Напојување со струја:**

- Секој ладилник за складирање на вакцини е директно вклучен во сиден штекер
- Само еден ладилник е приклучен по штекер
- Секој ладилник за складирање на вакцини не се контролира со прекинувач за светло, електрични гајтани, или заштитници со прекинувач. Продолжни кабли никогаш не се користат за поврзување на единиците за складирање со штекерот.
- Безбедносни приклучоци или капак на штекер се користат за да се спречи прекин на струја

- Знаците “НЕ ИСКЛУЧУВАЈТЕ” се поставени на секој штекер и на прекинувачите.

**Поставување:**

- Ладилникот за складирање на вакцини е поставен согласно препораките
- Ладилникот е поврзан со агрегат за снабдување со електрична енергија (доколку има)
- Ладилникот за складирање вакцини се наоѓа подалеку од директна сончева светлина и од зидовите за да се овозможи циркулација на воздух
- Вакцините никогаш не се чуваат на вратите, фиоките или корпите од ладилникот
- Корпите и фиоките се отстранети од ладилникот за складирање на вакцини
- Вакцините се чуваат 5 цм подалеку од ѕидовите на ладилникот, отворите за воздух и подот на ладилникот за складирање за да се овозможи циркулација на воздух
- За да се стабилизираат температурите, замрзнатите ладни пакувања се чуваат во замрзнувачи, а шишињата со вода се чуваат на горната полица, на вратата и на дното на ладилникот
- Вакцините за редовна имунизација се јасно одвоени и означени според типот на вакцината
- Секој ладилник за складирање на вакцини има уред за следење на температура
- Вакцините се чуваат во нивно оригинално пакување додека не се администрираат
- Храна, пијалоци и лабораториски примероци не се чуваат во ладилник за складирање на вакцини
- Кога лекови и биолошки средства се чуваат во ист ладилник со вакцините, тие се ставаат на полица под вакцините

---

## ОПРЕМА ЗА СЛЕДЕЊЕ НА ТЕМПЕРАТУРА

Секоја единица за складирање има уред за континуирано следење на температурата со следните карактеристики

### Електронски уред за следење на температура (fridge-tag):

- Податоците може рутински да се превземаат
- Активен монитор е поставен на надворешната страна на вратата и овозможува читање на температурата без отварање на вратата на единицата
- Поседува отстранлива, сонда која помага да се приближи температурата на вакцината наместо температурата на воздухот. Аларм за температура надвор од опсегот.
- На мониторот има индикатор за слаба батерија со точност од  $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$
- Има меморија за складирање од најмалку 4 000 читања
- Интервал на евиденција може да се програмира од корисникот
- Секој уред има валиден сертификат за калибрација
- Секој уред има монитор за моментална, минимална и максимална температура
- Прикажува температура во Целзиусови степени ( $^{\circ}\text{C}$ )
- Уредот е поставен на аларм кога:
  - Температурата на ладилникот е над  $8^{\circ}\text{C}$  или под  $2^{\circ}\text{C}$
  - Температурата на замрзнувачот е над  $-15^{\circ}\text{C}$
- Сондите се поставуваат во центарот на единицата и никогаш на вратите, во близина или до сидовите, под отворите за воздух или на подовите на единиците
- Батериите не се менуваат
- Има барем еден резервен уред што е лесно достапен на лице место за да се осигура дека проценката на температура и снимањето може да се врши два пати на ден
- Сите уреди се калибрираани од производителот со датум на траење
- Здравствената установа го чува сертификатот за калибрација
- По истекот на датумот на валидност или при дефект се информира Министерство за здравство и се уништува во здравствената установа

**Заштита на вакцини, ракување, известување за температурни варијации:**

- Кога ќе се утврди температура надвор од предвидениот опсег се превземаат итни мерки согласно СОП
- Температурните варијации (ТВ) веднаш се пријавуваат до ЕПИ координаторот одговорен за соодветниот регион, одговорното лице од Министерство за здравство и МАЛМЕД
- Вакцините вклучени во ТВ се означуваат како „Не користете до дополнително известување“
- Здравствената установа има план за управување со вакцини во итни случаи што треба да се следи во случај на прекин на струја, дефект на апаратот, тешки временски услови или човечка грешка што може да влијае на вијабилноста на вакцината.
- Кога е потребно да се транспортира вакцината до друг ладилник за складирање или до однапред одредено место, установата секогаш ги следи процедурите за транспорт во итни случаи

**Мониторинг на температура и документирање:**

- Температурите во ладилникот за складирање на вакцини се читаат два пати на ден - кога амбулантата се отвара и пред да се затвори
- Минималните и максималните температури се читаат и се запишуваат секој ден
- Утрински температурите се читаат и запишуваат пред да се отвори ладилникот за складирање вакцини
- Вечерните температурите се читаат и запишуваат на крајот на секој ден, што овозможува време за корективни активности во случај температурите на ладилникот да се надвор од опсегот
- Температурата се чита барем еднаш во тек на викенди и празници и се запишува
- Листата за евиденција е закачена на вратата на ладилникот за складирање или во близина
- Листите за евиденција се пополнува секојдневно, а извештаите за електронски уреди за следење на температура се печатат неделно
- Листите за евиденција се потпишува од лице кое е одговорно за нив
- Дневниците на температура се чуваат и се достапни за проверка од ЕПИ координатор

---

## УПРАВУВАЊЕ СО ВАКЦИНИТЕ

### Одржување на залихи на вакцини:

- Количината на вакцини се усогласува најмалку еднаш на секои 30 дена и пред да се нарачаат вакцини.
- Доволно вакцини се чуваат за да се задоволат потребите на лицата што ги исполнуваат условите за имунизација
- Точна евиденција на барања и примања на вакцини се чуваат и се достапни на барање на ЕПИ координаторот или одговорното лице од МЗ
- Вакцините кои не се користат се уништуваат согласно СОП и не се чуваат во ладилникот!
- Растворувачите се пакуваат заедно со вакцините
- Здравствената установа јасно ги означува растворувачите кои не се спакувани со неговата вакцина за да може лесно да се идентификуваат
- Растворувачите не се складираат во замзнувач

### Ротација на залихите, враќање и трансфер

- Залихите на вакцини се ротираат еднаш месечно за да прво се користат вакцини со најкраток рок на траење
- Ако вакцината и истече рокот или се расипе, тогаш:
  - Се пријавува до ЕПИ координатор, МЗ и МАЛМЕД
  - При дефект на ладилник дополнително се известува и ДСЗИ
  - Се уништува вакцината согласно СОП
- Ако на вакцината и истекува рокот за три месеци и нема да се користи, тогаш:
  - Известете го ЕПИ координаторот, МЗ и МАЛМЕД
  - Идентификувајте давател на вакцина во регионот, за да го контактирате и да се распрашате дали можеби ќе можат да ја искористат вакцината
  - Побарајте одобрение за трансфер од ЕПИ координаторот, МЗ и МАЛМЕД
- Ако здравствената установата треба да пренесе или транспортира вакцини, се следи СОП за транспорт на вакцина
- Неискористени ампули/шприцеви се враќаат во ладилник доколку се неотворени и во оригинално пакување.
- Здравствената установа не ги враќа следните производи: користени шприцеви со или без игли, шприцеви со вакцини подготвени

и неупотребени, скршени или оштетени ампули со вакцина и мултидозни вијали кои се делумно искористени.

**Нарачка на вакцини:**

- Барање за вакцини се доставува до овластено лице во Министерство за здравство одговорно за спроведувањето на Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија и се одобруваат врз основа на податоци за подобност, доделена фреквенција на наратки, употреба на вакцини и тековни залихи.
- Здравствената установа прави наратка со доволни залихи за да се овозможи време за испорака на наратката
- Здравствената установа ги потврдува работните сати пред да го поднесе барањето
- Здравствената установа за какво било промени во работното време на работа за да се избегне примање на пратка со вакцини кога установата е затворена или персоналот не е достапен

**Примање и проверка на пратки со вакцини:**

- Одговорниот персоналот е запознаен со СОП за дистрибуција на вакцини и постапува согласно него
- Вакцините веднаш се сместуваат во ладилник со услови кои одговараат на нејзино безбедно чување

## ИНФОРМАЦИИ ЗА ЛАДИЛНИЦИ КАДЕ СЕ СКЛАДИРААТ ВАКЦИНИ

| Вид на ладилник/<br>замрзнувач | Локација | Модел | Сериски број |
|--------------------------------|----------|-------|--------------|
| Ладилник 1                     |          |       |              |
| Ладилник 2                     |          |       |              |
| Ладилник 3                     |          |       |              |
| Замрзнувач 1                   |          |       |              |

Каде се наоѓаат вашите извештаи за дигиталните податоци и дневници за температура?

---

---

Ако имате замрзнувач со рачен систем за одмрзнување, опишете го вашиот план за редовно одмрзнување? \*:

---

---

**\* Планот треба да опфати: каде ќе ги префлрите вакцините, каква опрема ќе се користи за пренос на вакцини, кога/колку често ќе го одмрзнувате замрзнувачот.**

ЕПИ координаторот и МЗ мора да биде известен пред да се направи транспорт на вакцини, и сите температурни варијации што се случуваат за време на транспортот треба да се пријават.

**ИНФОРМАЦИЈА ЗА УРЕД ЗА СЛЕДЕЊЕ НА ТЕМПЕРАТУРА (FRIDGE-TAG) И КАЛИБРАЦИЈА**

(мора да има за секој ладилник за складирање наведена во претходната листа):

| Марка, модел | Сериски број | Датум на калибрација | Датум на траење |
|--------------|--------------|----------------------|-----------------|
|              |              |                      |                 |
|              |              |                      |                 |
|              |              |                      |                 |
|              |              |                      |                 |
|              |              |                      |                 |
|              |              |                      |                 |
|              |              |                      |                 |

Резервен УРЕД ЗА СЛЕДЕЊЕ НА ТЕМПЕРАТУРА (fridge-tag)-(мора да има барем еден подготвен во амбуланта):

| Марка, модел | Сериски број | Датум на калибрација | Датум на траење |
|--------------|--------------|----------------------|-----------------|
|              |              |                      |                 |
|              |              |                      |                 |
|              |              |                      |                 |
|              |              |                      |                 |

## КОРИСНИ БРОЕВИ ЗА ИТНИ СОСТОЈБИ

| Сервиси                                                         | Име | Главен тел. број | Алтернативен број | Email адреса |
|-----------------------------------------------------------------|-----|------------------|-------------------|--------------|
| Директор                                                        |     |                  |                   |              |
| Координатор за вакцини                                          |     |                  |                   |              |
| Одговорно лице за прием и складирање на вакцини                 |     |                  |                   |              |
| Одговорно лице за ракување со ладилник и следење на температура |     |                  |                   |              |
| Одржување на зграда                                             |     |                  |                   |              |
| Компанија за аларм на зградата                                  |     |                  |                   |              |
| Компанија за аларм на ладилник/ замрзнувач                      |     |                  |                   |              |
| Компанија за поправка на ладилник/ замрзнувач                   |     |                  |                   |              |
| Лице за контакт за транспорт на вакцини                         |     |                  |                   |              |
| ЕПИ координатор                                                 |     |                  |                   |              |
| Одговорно лице од МЗ                                            |     |                  |                   |              |
| Одговорно лице од МАЛМЕД                                        |     |                  |                   |              |
|                                                                 |     |                  |                   |              |
|                                                                 |     |                  |                   |              |

**План за управување со вакцини во итни случаи**

Во овој дел се наведени информации и неопходни активности што треба да се превземат во итни случаи како што се дефект на единица за складирање, механички дефект, прекин на струја, природна катастрофа или човечка грешка.

Во итен случај, контактирајте ги следниве луѓе по наведениот редослед:

| УЛОГА/<br>ОДГОВОРНОСТ | ИМЕ И ПРЕЗИМЕ | ТЕЛЕФОНСКИ<br>БРОЈ | E-mail АДРЕСА |
|-----------------------|---------------|--------------------|---------------|
|                       |               |                    |               |
|                       |               |                    |               |
|                       |               |                    |               |
|                       |               |                    |               |
|                       |               |                    |               |

Дали установата има агрегат за снабдување со електрична струја? Ако да каде се наоѓа?

---



---

Ако вашата установа нема агрегат за снабдување со електрична енергија можеби ќе биде неопходно вакцините да се транспортираат на алтернативна локација. Ве молиме идентификувајте две резервни локации:

| Локација на<br>алтернативно<br>складирање на<br>вакцини | АДРЕСА И ГРАД | ИМЕ НА КОНТАКТ<br>ЛИЦЕ | ТЕЛЕФОН И МЕИЛ<br>АДРЕСА |
|---------------------------------------------------------|---------------|------------------------|--------------------------|
|                                                         |               |                        |                          |
|                                                         |               |                        |                          |

\* Алтернативните локации за складирање мора да имаат самостојни ладилници за складирање на вакцини и опрема за континуирано следење на температура .

Потврдувам дека лицето за контакт за алтернативните локации за складирање ќе ги прифати вакцини за време на итна ситуација.

---

 Потпис:

---

 Датум:

---

## ИНФОРМАЦИИ ЗА АГРЕГАТ ЗА СНАБДУВАЊЕ СО ЕЛЕКТРИЧНА СТРУЈА

Ако имате агрегат за снабдување со електрична енергија и немате резервни локации, агрегатот мора да се тестира квартално и да се сервисира еднаш годишно. Во делот подолу, запишете го последниот датум кога агрегатот бил тестиран и сервисиран и потпишете се и пишете датум секогаш кога тоа ќе се случи во текот на годината.

Документов не треба повторно да се доставува секогаш кога агрегатот се тестира или сервисира, но ќе се прегледува за време на рутниски посети на установата:

Квартални тестови

| Квартал | Потпис | Дата |
|---------|--------|------|
| Q1      |        |      |
| Q2      |        |      |
| Q3      |        |      |
| Q4      |        |      |

Годишен сервис (датум)\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Потпис:

\_\_\_\_\_

Дата:

## ДРУГИ КОРИСНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ИТНИ СЛУЧАЕВИ

Пополнете ги следниве информации за ладилниците за складирање на вакцини во итни случаи што ќе ги користи вашата установа за итни случаи за кои не е потребна алтернативна локација за складирање.\*

| Тип на единица | Локација на единица | Бренд | Број на модел | Сериски број |
|----------------|---------------------|-------|---------------|--------------|
| Ладилник (1)   |                     |       |               |              |
| Ладилник (2)   |                     |       |               |              |
| Замрзнувач (1) |                     |       |               |              |
| Замрзнувач (2) |                     |       |               |              |

Користете го следново упатство за заштита на вакцините во случај на планирани или непланирани прекини на струја (прекин на струја, лоши временски услови, поправка на зграда итн):

### Пред итен случај:

- Ставете шишиња со вода во горната полица, на вратата и на дното на ладилникот за вакцини за да се стабилизира температурата. Ставете замрзнати ладни пакувања во замрзнувачите со слична цел
- Идентификувајте алтернативна локација за складирање на вакцини (пр. локална болница, локален здравствен оддел или друг давател на вакцини) Погрижете се локацијата да има соодветен простор за сместување на вакцини и дека нивната опрема за следење на температура ги исполнува барањата на програмата за имунизација.
- Чувајте ги достапни сите неопходни материјали за пакување и транспорт на вакцини, копии од СОП, планови од установата и други поврзани информации.
- Ажурирајте ги потребните информации за контакт со алтернативните локации за складирање на вакцини, вклучувајќи име на објект, адреса, лице за контакт и телефонски број.

---

### За време на итен случај:

- Проценете ја ситуацијата. Не го отварајте ладилникот за складирање на вакцини.
- Утврдете ја причината за прекин на струја и проценте го времето потребно за повторно да се воспостави струја.
- Известете го клучниот персонал за управување на вакцини во итни случаи.
- Ако прекилот на струја се очекува да биде краткорочен, (обично се обновува во рок од 30 минути):
  - Запишете го времето кога започнал прекилот, единечните температури (тековни, минимални и максимални) и температурата на собата
  - Ставете знак „НЕ ОТВАРАЈ“ на единицата за складирање за да го зачувате студениот воздух. Следете ја температурата додека не се врати струјата
- Ако прекилот на струја се очекува да биде долгорочен (подолго од 30 минути), превземете мерки за преместување на вакцините во алтернативен ладилник или установа. Видете информации подолу, под Преместување на вакцини.
- Спроведувајте пакување и транспорт на вакцини за итни случаи согласно СОП.

**ЗАБЕЛЕШКА:** Температурите во ладилниците за складирање на вакцини имаат тенденција да се зголемуваат побрзо за време на прекин на струја. Како резултат на тоа, установите ќе треба почесто да ја следат температурата и побрзо да ги транспортираат вакцините на алтернативната локација.

### Преместување на вакцини:

- Ако прекилот на електрична енергија се очекува да биде долгорочен или ладилникот за складирање на вакцини не работи правилно, подгответе се да ги преместите вакцините на алтернативна локација за складирање. Ако се транспортираат вакцините, уредот за следење на температура мора да остане и да ја прати вакцината во секое време.
- Пред транспорт на вакцини:
  - Прегледајте го СОП за пакување и транспорт на вакцини во итни случаи
  - Контактирајте ја алтернативната установа за складирање за да потврди дека тие можат да ги прифатат вакцините.

- Ако транспортот или преместувањето не е изводливо (алтернативната локација не е достапна или условите за патување не се безбедни) чувајте го ладилникот затворен и документирајте ги тековните, минималните и максималните температури за секој ден.
- Известете го ЕПИ координаторот, МЗ и МАЛМЕД.
- Пакување и транспорт на вакцини:
  - Пополнете го дневникот за транспорт на вакцини за ладилникот или замрзнувач.
  - Прикачете го уредот за следење на температура на ладилникот.
  - Подгответе го ладилникот за транспорт согласно СОП за итни случаи.
  - Користете замрзнати ладни пакувања за транспорт на замрзнати вакцини. Никогаш не користете сув мраз.
  - Користете условно замрзнати пакувања (малку одмрзнати). Ставањето вакцина во ладилник директно на замрзнатите пакувања и пакување без доволна изолација може да доведе до замрзнување и оштетување на вакцината. Доколку установата нема време да ги кондиционира замрзнатите пакувања, може да се користат ладни пакувања или шишиња со ладна вода.
- Пакување и подготовка на растворувачи:
  - Растворувачи за ММР, варицела, може да се чуваат на собна температура или во ладилник.
  - Растворувачи складирани во ладилник треба да се транспортираат со вакцините во ладилникот.
  - Растворувачите складирани на собна температура треба да се транспортираат на собна температура
  - Растворувачи спакувани со нивната вакцина треба да се транспортираат со нивната вакцина
  - По пристигнување на алтернативната локација за складирање на вакцини, документирајте го вкупното време на транспорт на вакцината, тековните, минималните и максималните температури во транспортниот ладилник и моменталната, минималната и максималната температура во алтернативните единици за складирање.

---

### Откако ќе се врати напојувањето:

- Проверете дали ладилникот за складирање функционира правилно и дека температурите се во препорачан опсег пред да се обидете да преместите било која вакцина.
- Следете ги истите процедури за транспорт и префрлање на вакцини назад во нивниот оригинален ладилник за складирање.
- Вакцините чувани на соодветна температура за време на прекин на струја, без разлика дали е транспортирана или не, може да се користат.
- За вакцини кои не се чувале на соодветна температура:
  - Одделете ги во ладилникот за складирање
  - Обележете ги „НЕ КОРИСТЕТЕ ДО ДОПОЛНИТЕЛНО ИЗВЕСТУВАЊЕ“
- Известете ги ЕПИ координаторот, Министерство за здравство и Агенција за лекови и медицински средства за да ја пријавите ТВ.

### Листа за потврда и потпис

Ве молиме потпишете се и ставете датум за потврда кога ќе ги ажурирате информациите специфични за работа секоја година за време на годишното повторно евидентирање.

Со потпишување на оваа листа, персоналот на установата потврдува дека го прегледал, разбрал и се согласува со клучните должности што им се доделени како персонал за управување со вакцини.

Ажурирања и коментари за промени направени во Планови за рутински и во итни случаи:

**Директор/Управител на договор:**

Име и презиме: \_\_\_\_\_

Потпис: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

**Координатор:**

Име и презиме: \_\_\_\_\_

Потпис: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

**Заменик координатор:**

Име и презиме: \_\_\_\_\_

Потпис: \_\_\_\_\_

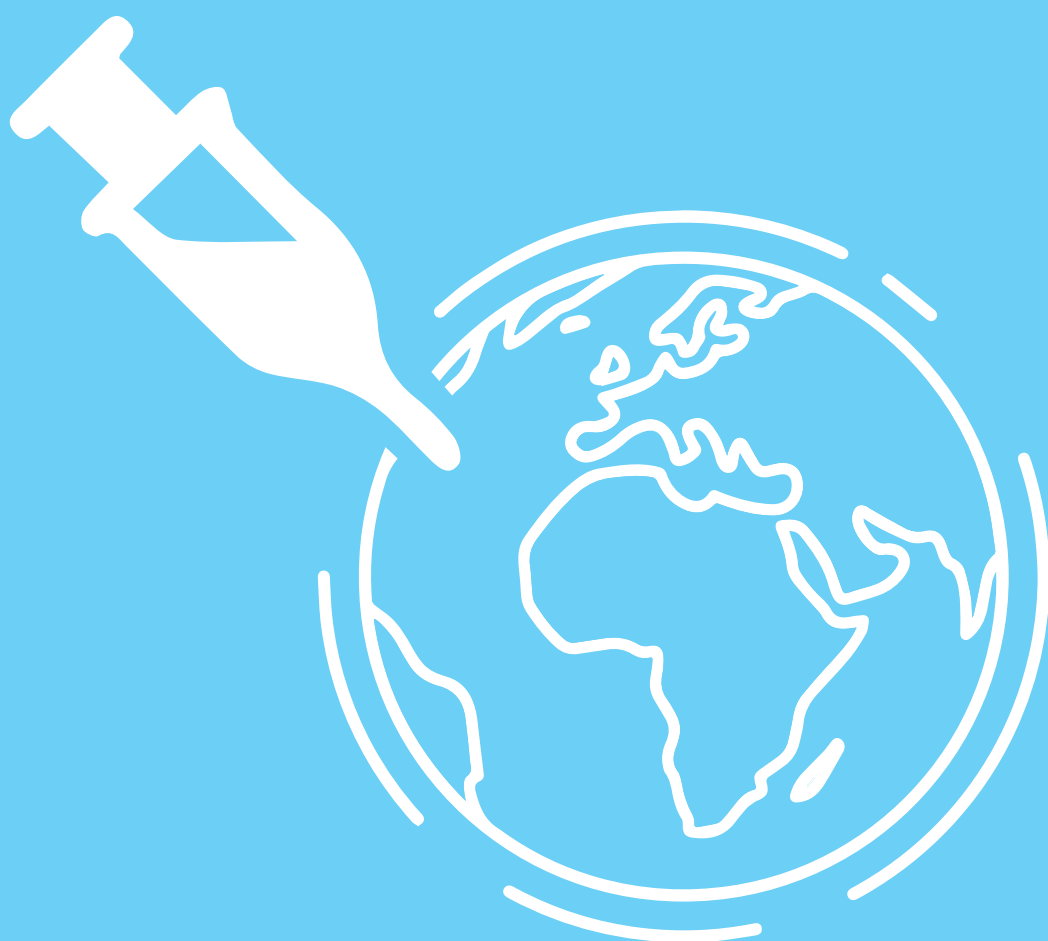
Дата: \_\_\_\_\_

**Заменик директор/управител на договор:**

Име и презиме: \_\_\_\_\_

Потпис: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_



# УПАТСТВО ЗА ВАКЦИНАЦИЈА

---

## УПАТСТВО ЗА ВАКЦИНАЦИЈА

Вакцинација е едно од најголемите достигнувања на јавното здравство во историјата на човештвото, претставува основна компонента на човековото право на здравје и е одговорност на поединецот, заедницата и државата. Благодарение на успешните и безбедни вакцини, во светот се искоренети одредени болести како вариола вера, полиомиелитис. Довербата на јавноста во безбедноста на вакцините е клучна за успехот на програмите за имунизација. Преку вакцинацијата се превенираат инфекции, се превенираат сериозни компликации, се спречува ширење на болеста и превенира смрт.

„Со исклучок на безбедна вода, нема ниту една друга медицинска интервенција, дури ни откривањето на антибиотиците, која има толку големо влијание врз намалување на смртноста и морбидитетот како и врз порастот на населението како што имаат вакцините.“ изјавил Plotkin S во 2008.

Вакцинацијата претставува активна имунизација при што се подготвува имуниот систем на одредени патогени преку давање на биолошки активни агенси (живи, убиени, субединици или токсоиди) преку различни начини на апликација (орално, и.д., сц или и.м).

## ВИДОВИ НА ВАКЦИНИ

Постојат повеќе видови на вакцини категоризирани според антигенот што се користи при нивното подготвување, што влијае понатаму врз начинот на нивната употреба, чување и начинот на апликација.

Вакцините може да се поделат во две општи категории: живи и неживи.

Живите, атенуирани вакцини се произведени од вируси или бактерии што се ослабени во лабораториски услови. Тие се развиваат во организмот, но поради тоа што се ослабени, не предизвикуваат болест или пак може да се развие многу лесна форма на заболувањето. Во ретки случаи можат да предизвикаат заболување, како на пример паралитичен полиомиелитис после давање на орална полио вакцина (OPV) (2-4 случаи на 1.000.000 вакцинирани лица), локален лимфаденит после вакцинација со BCG.

Некои вакцини опишани како „живо атенуирани“ (на пр., Jynneos вакцина против сипаници/Мајмунски сипаници) не се реплицираат во организмот и за целите на препораките за времето и растојанието се однесуваат како неживи вакцини.

---

Неживите, инактивирани вакцини се произведуваат од култури на бактерии или вируси кои се инактивираат со топлина или по хемиски пат. Со оглед дека не се живи, тие не можат да се размножуваат и да предизвикаат болест. Тие не се ефикасни како живите вакцини, поради што се потребни повеќе дози за да се создаде квалитетен имунолошкиот одговор, за разлика од живите вакцини каде е доволна една доза, со исклучок кај оралната полио вакцина. Можат да бидат произведени од цела клетка – целоклеточни или од дел од клетка (фракциони, аклеточни). Фракционите го содржат или протеинскиот или полисахаридниот дел од клетката или антигени од даден микроорганизам. За да бидат ефикасни кај деца до две години, полисахаридните вакцини се врзуваат со протеински делови, односно се конјугираат.

Рекомбинантните вакцини се произведуваат со вметнување на генетски материјал од микроорганизмот (вирус или бактерија) во клетки што имаат способност да ги размножат протеините од микроорганизмот. Протеините понатаму се прочистуваат и се користат како вакцина.

Не реплицирачки вирусен вектор како што се Ковид-19 вакцини (АстраЗенека)

Токсоид вакцини содржат токсиди или анатоксини т.е. детоксицирани токсини на предизвикувачот на тетанус и дифтерија за што се потребни повеќе дози за одржување на заштитните концентрации на антитела.

Неконјугираните полисахаридни вакцини не предизвикуваат Т мемориски клетки, а дополнителните дози (иако предизвикуваат иста или помала концентрација на антитела) може да го зголемат времетраењето на заштитата. Конјугацијата со протеински носач ја подобрува ефикасноста на полисахаридните вакцини со индуцирање на имунолошка функција зависна од Т-лимфоцитите. Многу вакцини кои го стимулираат и клеточно-посредуваниот имунитет и неутрализирачките антитела (на пр., живи, атенуирани вирусни вакцини) обично можат да предизвикаат продолжен имунитет, дури и ако титарите на антителата се намалуваат со текот на времето. Последователната изложеност на такви вируси обично резултира со брз антитело одговор без развој на виремија. Приближно 90%-95% од примателите на единечна доза на одредени живи вакцини администрирани на препорачаната возраст (т.е. вакцини за мали сипаници, рубеола и жолта треска) развиваат заштитни антитела, генерално во рок од 14 дена од примање на вакцината. За вакцините против варицела и заразни заушки, се постигнува заштита кај 80%-85% после единечна доза. Меѓутоа, бидејќи ограничен дел (5%-20%) од вакцините против мали сипаници, заушки и рубеола (MRP) или варицела не успеваат да создадат заштитни антитела на првата доза, се препорачува втора доза за да

се обезбеди уште една можност за развој на имунитет. Од оние кои не реагираат на првата доза од MRP или вакцината против варицела, 97%-99% реагираат на втора доза.

**Табела: Видови на вакцини**

| Вид на антигени                                                                   | Вакцина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Жива атенуирана (бактериска или вирусна)                                       | Туберкулоза – BCG<br>Орална полио - OPV<br>Мали сипаници, заразни заушки, рубеола (MRP)<br>Rota вирус<br>Варичела<br>Зостер<br>Жолта треска<br>LAIV4 - Жива атенуирана вакцина за инфлуенца (назален спреј)<br>Орална вакцина за тифус (Ty21a)<br>Денга<br>Ебола<br>Орална вакцина за Колера<br>Антракс                                        |
| 2. Инактивирана целоклеточна                                                      | Целоклеточна пертусис (wP)<br>Инактивирана вирусна – полио (IPV)<br>Хепатитис А<br>Инфлуенца                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3. Инактивирана фракциона – (делови од клетката)<br><br>Токсоиди<br>Полисахаридни | Ацелуларна пертусис (aP)<br>Хемофилус инфлуенце тип Б (HIB) – конјугирана<br>Пнеумокок (PCV -7, PCV – 10, PCV – 13)<br>Менингокок (C; ACWY)<br>Инфлуенца (IIV4, ccIIV4)<br>Rabies<br>Антракс ацелуларна<br>Инактивирана тифус (Typhim Vi)<br>Јапонски енцефалитис (JEV)<br>Дифтерија, тетанус<br>Пнеумокок (23 валентна); Менингокок серотип В |
| 4. Рекомбинантни                                                                  | Хепатитис Б<br>Хуман Папилома Вирус (HPV)<br>Зостер<br>Менингокок<br>Инфлуенца (RIV4)<br>КОВИД-19 (mRNA)                                                                                                                                                                                                                                       |

Во однос на бројот на антигени присутни во вакцината се користат моновалентни вакцини кои содржат еден антиген или поливалентни т.н. комбинирани вакцини кои содржат повеќе антигени.

### Анекс 1. Календар за редовна имунизација

### Анекс 2. Календар за Catch-up имунизација

### Анекс 3. Вакцини за редовна имунизација достапни во Северна Македонија по генерика и производител

На следната табела се дадени вредности на минимална возраст за примање вакцина и минимален интервал за следна доза на вакцина

Табела: Препорачани минимални интервали помеѓу дози на вакцини за деца

| Вакцина | Минимум возраст за прва доза          | МИНИМУМ растојание помеѓу дози                                                                          |                                         |                                                                             |                 |
|---------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|         |                                       | Доза 1 и доза 2                                                                                         | Доза 2 и доза 3                         | Доза 3 и доза 4                                                             | Доза 4 и доза 5 |
| BCG     | раѓање                                |                                                                                                         |                                         |                                                                             |                 |
| DTaP    | 6 недели                              | 4 недели                                                                                                | 4 недели                                | 6 месеци                                                                    | 6 месеци        |
| HepB    | раѓање                                | 4 недели                                                                                                | 8 недели и барем 16 недели од прва доза | /                                                                           | /               |
| Hib     | 6 недели                              | 4 недели<br><br>Ако прва доза примило после 1 година потребна му е уште една доза на размак од 8 недели | 4 недели                                | 8 недели (дете на возраст од 1-5 години кое примило три дози во рва година) | /               |
| IPV     | 6 недели                              | 4 недели                                                                                                | 4 недели                                | 8 недели                                                                    | 6 месеци        |
| Rota    | 6 недели -максимум 14 недели и 6 дена | 4 недели                                                                                                | 4 недели<br><br>Максимум 8 месеци       | /                                                                           | /               |
| PCV13   | 6 недели                              | 4 недели ако прва доза е дадена пред 12 месеци<br><br>8 недели ако прва доза е дадена после 12 месеци   | 8 недели                                | /                                                                           | /               |
| MRP     | 6 месеци                              | 4 недели                                                                                                | /                                       | /                                                                           | /               |
| HPV     | 9 години                              | 6 месеци                                                                                                | 6 месеци                                | /                                                                           | /               |

## НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ ПОСЛЕ ВАКЦИНАЦИЈА

Несакана реакција е секоја реакција која е поврзана со вакцинацијата и се јавува после примање на вакцина. Несакана реакција може да биде предизвикана од самата вакцина или од процесот на имунизација, или може да биде коинциденција која не се должи на самата вакцина или процесот на имунизација но се совпаѓа со процесот на имунизација. За несакана реакција после вакцинација зборуваме при појава на било каква несакана медицинска реакцијашто следи после имунизација која не мора да има причинско последична врска со примање на вакцина.

Според Светска Здравствена Организација во несакани реакции се вклучуваат:

- Реакција на вакцина
- Програмска грешка - настан предизвикан од грешка (контаминација, несоодветен начин на апликација, проблеми со ладниот ланец, грешка во доза, грешка во растворување)
- Случаен настан- настан кој се случува после имунизација, но се поклопува со друга состојба,
- Реакција на апликација на инјекција – настан предизвикан од непријатност после вакцинирање (пр.болка при убод).
- Непознато – кога причината не може да се утврди.

### Реакции на вакцина

Само мал дел од несаканите реакции се предизвикани од вакцините и истите се благи и самоограничувачки локални реакции кои спонтано поминуваат. Анафилатичната реакција е исклучително ретка и единствена состојба која бара брзо дејствување од страна на здравствените работници.

Според локализација може да бидат локални и систематски.

Локалните реакции:

- Се чести, се јавуваат во првите 24-48 часа по апликацијата и траат 1-2 дена.
- Црвенило, оток, болка, чешање, топлина на местот на апликација на вакцината
- Третман: имобилизација, ладни облоги, аналгетик.

#### Системски реакции:

- Покачена температура, исип кој чеша, вознемиреност, главоболка, малаксалост, слабост, гадење, повраќање, губиток на апетит кои се јавуваат во првите 24-48 часа и траат 1-2 дена.
- Симптоматска терапија: антипиретик, антихистаминик.
- После примање на MRP може да се појави температура, исип, коњунктивитис, оток на плунчани жлезди, болки во зглобови и отечени лимфни јазли. Се јавуваат помеѓу 7-14 ден после примање на првата доза на MRP вакцина. Не се јавуваат после примање на втора доза на MRP вакцина.
- Не се препорачува профилактично давање на аналгетик или антипиретик пред вакцинирање затоа што може да го намали имунолошкиот одговор на вакцината. Давање на антипиретик не превенира појава на фебрилни конвулзии.

**Табела: видови на реакции и нивна честота кај различни вакцини**

| Вакцина                                                                                                                                                                                                                                       | Локална реакција<br>(болка, оток,<br>црвенило) | Температура<br>(повисока од<br>38°C) | Раздразливост,<br>слабост и<br>неспецифични<br>симптоми |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| BCC                                                                                                                                                                                                                                           | Вообичаено 90-95%                              | нема                                 | нема                                                    |
| HIB                                                                                                                                                                                                                                           | 5%-15%                                         | 2%-10%                               | нема                                                    |
| Хепатитис В                                                                                                                                                                                                                                   | Возрасни до 15%<br>Деца до 5%                  | 1%-6%                                | -                                                       |
| MRP                                                                                                                                                                                                                                           | До 10%                                         | 5%-15%                               | До 5% (исип)                                            |
| OPV                                                                                                                                                                                                                                           | -                                              | Помалку од 1%                        | Помалку од 1% <sup>a</sup>                              |
| Te/DT/Td                                                                                                                                                                                                                                      | До 10% <sup>b</sup>                            | До 10%                               | До 25%                                                  |
| Пертусис (DTwPer) <sup>c</sup>                                                                                                                                                                                                                | До 50%                                         | До 50%                               | До 60%                                                  |
| Пнеумококна<br>конјугирана<br>вакцина (PCV)                                                                                                                                                                                                   | 20%                                            | 20%                                  | 20                                                      |
| <sup>a</sup> Дијареа, главоболка и / или мускулни болки.<br><sup>b</sup> Стапката на локални реакции може да се зголеми со бустер дози, до 50 до 85%.<br><sup>c</sup> Со целоќлеточна пертусис вакцина. Стапките кај ацелуларната се пониски. |                                                |                                      |                                                         |

По тежина се делат на благи, средно тешки и сериозни, опасни по живот.

Сериозни несакани реакции:

- Ретки се
- Парализа, артритис, алергиска реакција, тромбоцитопенија, конвулзии, енцефалитис, нарколепсија
- Не доведуваат до долготрајни проблеми. За некои од нив се смета дека не се директно предизвикани од вакцината туку се коинциденција со примањето на вакцината.
- Анафилактична реакција

**Табела: сериозни несакани реакции и нивна честота (5)**

| Вакцина    | Реакција                                         | Период на појава | Честота на примени дози  |
|------------|--------------------------------------------------|------------------|--------------------------|
| <b>BCG</b> | Апсцес                                           | 2-6 месеци       | 1 на 10 000              |
|            | Лимфаденитис                                     |                  | 1 на 3000 до 100 милиони |
|            | Супуративен лимфаденитис                         | 1-12 месеци      |                          |
| <b>MRP</b> | BCG остеоитис                                    |                  |                          |
|            | Дисеминирана BCG инфекција                       | 1-12 месеци      | 1 на милион              |
|            |                                                  |                  |                          |
| <b>OPV</b> | Фебрилни конвулзии                               | 6-12 дена        | Еден на 3 000            |
|            | Тромбоцитопенија                                 | 15-35 дена       | Еден на 30 0000          |
|            | Анафилактична реакција                           | 1 час            | Еден на 100 000          |
| <b>OPV</b> |                                                  |                  |                          |
|            | Паралитичен полиомиелитис предизвикан од вакцина | 4-30 дена        | 2-4/1 милион             |
|            |                                                  |                  |                          |

#### **Анекс 4. Медицински менаџмент на реакции после вакцинација** **Програмски грешки**

Овие несакани реакции се јавуваат во случај на грешкаво ракување, подготовка и администрација на вакцината (пр. замрзнување на

вакцината во тек на транспорт што може да доведе до зголемена честота на локални реакции). Најчесто се јавува инфекција на место на апликација на вакцина како резултат на нестерилна апликација на вакцината – локална реакција со гноење, апсцес, или сепса, синдром на токсичен шок; трансмисија на вирусни инфекции (ХИВ, хепатитис Б или Ц).

На пример, при давање на BCG вакцина, појава на субкутан апсцес на местото на апликација може да се должи на несоодветна апликација. Стерилни апсцеси се ретка компликација и се должат на локална реакција на алуминиум сол од вакцината особено при апликација на DTaP. Недоволно протресување на вакцината пред апликација, површно инјектирање, употреба на замрзната вакцина, недоволно затоплена вакцина зголемува ризик од појава на стерилни апсцеси и локални реакции. Може да се случат и при игнорирање на контраиндикации (тешки алергиски реакции).

Како да се избегнат:

Ваксините треба да се раствараат со растворувач кој се доставува со вакцината.

Да не се чуваат други лекови или субстанции во фрижидерот каде се чуваат вакцини.

Редовна обука на здравствениот персонал и контрола за да се обезбеди дека се спроведува правилно процедурата.

Внимателна епидемиолошка проценка на секоја пријавена несакана реакција од вакцина.

| Програмска грешка                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Очекувана несакана реакција                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Нестерилна апликација</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Повторна употреба на шприц или игла за еднократна употреба</li> <li>• Контаминиран шприц или игла</li> <li>• Контаминиран растворувач на вакцина</li> <li>• Користење на лиофилизирани вакцини подолго од што е индицирано времето на употреба</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Локален апсцес</li> <li>• Сепса, синдром на токсичен шок</li> <li>• Крвно преносливи инфекции (хепатит, ХИВ)</li> <li>• Смрт</li> </ul>                                                          |
| <p>Несоодветна реконституција на вакцина</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Несоодветно тресење на вакцината.</li> <li>• Реконституцијасо погрешен дилуент.</li> <li>• Лек заменет со вакцина или разредувач.</li> </ul>                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Локален апсцес.</li> <li>• Вакцината е неефикасна.</li> <li>• Негативен ефект на лек, пр. инсулин, окситоцин, мускулни релаксанти.</li> <li>• Синдром на токсичен шок</li> <li>• Смрт</li> </ul> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Инектирање на погрешно место <ul style="list-style-type: none"> <li>• Субкутана апликација на BCG</li> <li>• BCG даден интра мускулно</li> <li>• Површна апликација на DTaP</li> <li>• Апликација во глутеус</li> </ul>                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Локална реакција или локален апсцес</li> <li>• Гноен лимфаденитис</li> <li>• Повреда на ишиалгичен нерв</li> </ul> |
| Несоодветен транспорт / складирање на вакцина <ul style="list-style-type: none"> <li>• Замрзнување на вакцина при транспорт</li> <li>• Неодржување на студен синџир при транспорт</li> <li>• Промена на бојата на монитор системот.</li> <li>• Clumping кај адсорбирани вакцини.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Локална реакција од смрзната вакцина</li> <li>• Вакцината е неефикасна</li> </ul>                                  |
| Непочитување на контраиндикации                                                                                                                                                                                                                                                             | Сериозни несакани реакции                                                                                                                                   |

### Случајни настани

Овие несакани реакции, вклучувајќи и смртен случај не се поврзани со имунизацијата, но се случуваат во период кога се спроведува вакцинација. Вакцините се даваат во раниот доенечки период кога се чести инфекциите, експозиција на друг лек или токсин непосредно пред имунизација, други болести вклучително и конгенитални и невролошки состојби кои во тој период се препознаваат и откриваат. Може и да нема познат ризик фактор за појава на случаен настан.

### Реакција на апликација на инекција

Овие реакции се должат на самиот процес на давање на вакцина. Почесто се јавуваат кај поголеми деца и се манифестираат со страв, хипервентилација поради анксиозност, вртоглавица, повраќање а во ретки случаи и конвулзии.

Може да се избегнат ако јасно се објасни процесот на вакцинација со цел да се здобие доверливост помеѓу здравствениот работник и детето и наставниот персонал со што ќе намали анксиозноста кај детето. За да се избегне реакција на апликацијата, вакцинацијата треба да се спроведе во мирна и добро проветрена просторија.

### Психолошки страв и синкопа

Страв од инјекција – вакцината да се даде кога пациентот е седнат или легнат

При појава на бледило, потење, ладни екстремитети, гадење, зашеметеност, вртоглавица, слабост, или визуелни нарушувања, пациентот да се

легне или да ја наведне главата напред помеѓу колената за неколку минути; ослободете ја тесната облека и одржувајте отворен дишен пат; ставајте ладни влажни облоги на лицето и на вратот.

Болестите и здравствените компликации кои може да се спречат со вакцините се многу поголеми од било какви ризици поврзани со вакцините.

Табела: Сериозни здравствени ризици од инфекција наспроти вакцинација

|                                               | Мали сипаници – инфекција (а) | Вакцина против мали сипаници (б) |
|-----------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|
| <b>Смрт</b>                                   | 0,1-1/1000 (до 5-15%)         | 0                                |
| <b>Постинфективен енцефаломиелитис</b>        | 0,5/1000                      | 1/100 000 - 1 милион             |
| <b>Субакутен склерозирачки паненцефалитис</b> | 1/100 000                     | 0                                |
| <b>Пневмонија</b>                             | 1-6 %                         | 0                                |
| <b>Воспаление на средно уво</b>               | 7-9%                          | 0                                |
| <b>Дијареа</b>                                | 6%                            | 0                                |
| <b>Анафилакса</b>                             | 0                             | 1/100 000 - 1 милион             |
| <b>Тромбоцитопенија</b>                       | Не е квантифицирано (в)       | 1/30 000 (г)                     |

а. Ризиците по прележување на мали сипаници се пресметани во однос на настани од број на случаи.

б. Ризиците по вакцинацијата се пресметани во однос на настаните по број на дози.

в. Иако има неколку извештаи за појава на тромбоцитопенија после сипаници, вклучително и крварење, ризикот не е квантифициран.

г. Овој ризик е пријавен по вакцинацијата против мали сипаници – заразни заушки – рубеола (MRP) и не може да се припише само на компонентата на мали сипаници.

## АДМИНИСТРАЦИЈА НА ВАКЦИНИ

При администрација на вакцина треба да се води сметка за следниве процедури:

### 1. Контрола на инфекција и асептична техника на апликација

Лицата кои спроведуваат вакцинација треба да ги следат соодветните мерки за контрола и превенција на инфекција. Рацете треба да се чистат со антисептик на база на алкохол или со вода и сапун пред да се започне вакцинација и помеѓу секој контакт со следен пациент.

Не се препорачува носење на ракавици при апликација на вакцина, освен ако лицата кои даваат вакцина имаат отворени рани на рацете или ако има опасност да дојдат во контакт со телесните течности на пациентот. Ако се носат, ракавиците треба да се менуваат помеѓу секој пациент.

### 2. Скрининг пред вакцинација

Пред апликација на вакцина, вакцинаторот треба да утврди дали детето има состојба или околност што може да влијае на тоа дали ќе се даде вакцина, ќе се одложи или е контраиндицирана. Анекс 5 подолу дава листа за проверка на услови или околности за проверка, заедно со соодветното дејство што треба да се преземе и образложение.

Вакцинаторот исто така ќе треба да одреди кои вакцини треба да се отворат, да се процени севкупниот моментален вакцинален статус на детето и да се одговори на сите прашања и дилеми доколку ги имаат родителите.

Воедно се советува родителот/старателот дека ќе треба да остане за опсервација во чекалната 20 минути по вакцинацијата.

### Анекс 5. Чек листа за имунизација

### 3. Администрација на вакцина: Подготовка и навремено отстранување на материјалот

Ваксините треба да се подготват во одредена чиста област за лекови што не е во непосредна близина на делови каде што се поставени потенцијално контаминирани предмети. Ова е за да се спречи ненамерна контаминација на вијалата преку директен или индиректен контакт со

---

потенцијално контаминирани површини или опрема што потоа може да доведе до инфекции кај пациентите.

Различни еднокомпонентни комбинирани вакцини никогаш не треба да се мешаат во ист шприц, освен ако не е конкретно лиценцирана за таква употреба. Вијали со единечна доза и шприцевите полни од производителот се дизајнирани за администрација во една доза и треба да се фрлат ако вакцината е повлечена или реконституирана и последователно не се искористи во временската рамка одредена од производителот. Шприцеви кои се претходно наполнети од производителот и активирани, но не се искористени треба да се исфрлатна крајот од работниот денот на вакциналниот пункт. За неживи вакцини, производителите обично препорачуваат употреба истиот ден кога вакцината е повлечена или реконституирана.

За живи вакцини кои бараат реконституција, производителите обично препорачуваат вакцината да се употреби што е можно поскоро по реконституцијата и да се исфрли ако не се употреби во период од 30 минути по реконституцијата. На пример, вакцината против варичела треба да се исфрли ако не се користи во рок од 30 минути по реконституцијата, додека MRP вакцината, откако ќе се реконституира, мора да се чува на темно место на температура од 2°C до 8°C и треба да се фрли во рок од 8 часови ако не се искористи.

Дозите треба да се администрираат што е можно поскоро по полнењето, од истото лице кое ги наполнило шприцевите.

Вакцината од две или повеќе ампули никогаш не треба да бидат комбинирани (собирани) за да направат една или повеќе дози.

Безбедно користење на игли и шприцеви

Иглите и шприцевите што се користат за инјектирање вакцини мора да бидат стерилни и за еднократна употреба. Менување игли помеѓу повлекување на вакцина од вијала и инјектирање кај примателот не е неопходно освен ако иглата не била оштетена или контаминирана.

Болести кои се пренесуваат преку крвта (на пр., хепатитис Б, хепатитис Ц, вирус на хумана имунодефициенција [ХИВ]) се професионални опасности за лекарите и другите даватели на здравствени услуги.

По употреба и иглите и шприцевите треба веднаш да се фрлат во безбедносни кутии сместени во истата просторија во близина каде што се администрира вакцината.

#### 4. Начин на администрација (види Анекс 6)

##### Пат за инјектирање

Начините на администрација се препорачани од производителот за секоја вакцина. Со исклучок на ваксината против бацил Calmette-Guérin (BCG) која се дава интрадермално, останатите вакцини се даваат интрамускулно или субкутано.

Отстапување од препорачаниот начин на администрацијата може да ја намали ефикасноста на ваксината или да го зголеми ризикот од локални несакани реакции.

Начинот на администрација на вакцини е определена од присуството на адјуванси во ваксините. Адјуванс е компонента во ваксината која го подобрува имунолошкиот одговор на антигенот, но исто така може да го зголеми ризик од несакани реакции. За да се намали ризикот од локални несакани настани, неживи вакцини што содржат адјуванс треба да се аплицираат мускулно. Доколку вакцина која содржи адјуванс се даде субкутано или интрадермално може да предизвика локална иритација, индурација, промена на бојата на кожата, воспаление и формирање на гранулом.

##### Интрамускулна инекција

Имунобиолошките препарати за инјектирање треба да се администрираат на место каде е мала веројатноста за локална, нервна, васкуларна или ткивна повреда.

Употребата на подолги игли овозможува инјектирање во подлабока мускулна маса што е поврзана со помалку црвенило или оток отколку што се случува при користење на пократки игли.

Соодветната должина на иглата зависи од возраста на пациентот и телесната маса. Техниката на инјектирање е најважна за да се обезбеди ефикасна интрамускулна испорака на вакцина. За сите интрамускулни инјекции, иглата треба да биде доволно долга за да стигне до мускулот, да спречиме ваксината да се даде субкутано, но и не толку длабоко за да не се повредат нерви, крвни садови или коската.

Вакцинаторите треба да бидат запознаени со анатомијата на областа во која ја инјектираат ваксината.

Интрамускуларна инекција се дава под агол од 90°, пожелно во надворешниот дел на бутот или на делтоиден мускул на надлактица во зависност од возраста. Дебелина на иглата треба да биде 22-25 гага.

---

Должината на иглата, индивидуално, би требало да се одреди. Аспирација после инсерција на иглата пред да се даде вакцина не е неопходна бидејќи не се присатни големи крвни садови во препорачаната регија, а процесот на аспирација може да биде боленза доенчето.

Субкутана инекција се дава под агол од 45° во горната надворешна регија на надколеница кај доенчиња, и во регија на горен трицепс кај деца.

Орален пат на апликација се користи за давање на рота вирусна вакцина со директна апликација во устата. Оралната вакцина треба да се даде пред да се ињектираат другите вакцини. Аплицирајте ја течноста полека на внатрешната страна на образот кон задниот дел на устата на доенчето. Внимавајте да не го активирате фарингеалниот рефлекс!

## **Анекс 6.**

### **Мултипни вакцини**

Доколку се администрираат повеќе вакцини при една посета, администрирајте ја секоја вакцина на различно анатомско место. Локацијата на сите места на инјектирање со соодветната инјектираната вакцина треба да биде документирана во медицинското досие на секој пациент. Здравствените работници треба да користат стандарден распоред на вакцинација при давање на мултипни вакцини.

За доенчиња и помали деца, доколку се инјектираат повеќе од 2 вакцини во еден екстремитет, бедрото е најпосакуваното место поради поголемата мускулна маса; инјекциите треба да бидат доволно разделени (одделни анатомски места од минимум 2,5 цм ако е можно) доколку се даваат на ист екстремитет.

Ако вакцина и имуноглобулински препарат се администрираат истовремено (на пр. Td/Tdap и тетанус имуноглобулин [TIG]; хепатитис Б и хепатитис Б имуноглобулин [HBIG]), треба да се користат различни екстремитети за секоја инјекција.

Методи на справување со дискомфорт и болка поврзани со вакцинација (види Анекс 7 за совети на родител чие дете се вакцинира)

Користење на мерки за комфорност на дете (дистракција со музика, играчка) ладење на местото на апликација, локално нанесување нааналгетична емулзија, давање на засладена течност, доење, повивање и бавно, странично нишање може да им помогне на доенчињата или децата да се справат со непријатноста поврзана со вакцинацијата. Може

да се користи површна анестезија со 5% локална емулзија на лидокаин-прилокаин на 30-60 минути пред апликација на вакцина за да се намали болката при вакцинација. Доказите покажуваат дека овој крем не влијае на имунолошкиот одговор на MRP или другите вакцини. Локална емулзија лидокаин-прилокаин не треба да се користи кај доенчиња на возраст помала од 12 месеци кои примаат третман со лекови кои предизвикуваат метхемоглобин (на пр., ацетаминофен, амилнитрат, нитропрусид, дапсон) поради можниот развој на метхемоглобинемија. Употреба на локално средство за ладење (испарување) спреј веднаш пред вакцинацијата може да ја намали краткотрајната болка поврзана со инјекциите и може да биде ефикасен како и кремот со лидокаин-прилокаин. Доказите не ја поддржуваат превентивната употреба на антипиретици пред или за време на вакцинацијата; сепак, тие може да се користат за третман на покачена температура и локална непријатност што може да се појави по вакцинација. Студиите кај деца со претходни фебрилни конвулзии не покажаа дека превентивно давање на антипиретици се ефикасни во спречувањето на фебрилни конвулзии.

## **Анекс 7. Совети за родители**

### **Евиденција на имунизација**

На крајот од завршување на имунизацијата се заведува вакцината во медицинска документација електронски и хартиено и во вакциналното картонче на родителот.

Се запишува и следен датум за имунизација на картончето кое се дава на родителот.

## ДАВАЊЕ НА ПОВЕЌЕ ВАКЦИНИ ИСТОВРЕМЕНО

Нема контраиндикација за истовремено давање на 2 или повеќе вакцини во ист ден. Тоа е безбедно и ефикасно со оглед дека родителот не мора да доаѓа повеќе пати во ординација. Во ваков случај, никогаш не треба да се мешаат вакцините во ист шприц и секогаш треба да се даваат на различни места. Доколку треба да се дадат на ист екстремитет треба да има растојание од 2-5 cm помеѓу местата на апликација за да се воочат локалните реакции доколку се појават. Во документацијата се забележува местото на апликација на секоја вакцина.

Не постои минимум интервал помеѓу давање на инактивирани или токсинид вакцини, како и помеѓу инактивирани и живи вакцини. Само во случај на давање на две живи вакцини, тие може да се дадат истовремено, или на минимум растојание од 4 недели.

| Вакцини                                     | Минимален интервал помеѓу 2 вакцини |
|---------------------------------------------|-------------------------------------|
| Две живи вакцини ако не се даваат симултано | 4 недели                            |
| Жива вакцина и инактивна вакцина            | Нема                                |
| Две инактивни вакцини                       | Нема                                |

Постојат два исклучоци за истовремено давање на вакцини. Кај пациенти со аспленија (анатомска или функционална) и ХИВ инфекција, четиривалентна менингококна коњугирана вакцина и пнеумококна вакцина (Превенар 13) не се даваат истовремено.

Неживи вакцини може да се даваат симултано или во било кое време независно од другите неживи или живи вакцини.

Ротавирусна вакцина може да се даде независно од друга жива или мртва вакцина или било кој препарат кој содржи имуноглобулини, хиперимуноглобулини.

Крвни продукти (на пр., целосна крв, крвни елементи и плазма) и други крвни продукти кои содржат антитела (на пр., имуноглобулин, хиперимун глобулин и IGIV) може да го инхибираат имунолошкиот одговор на живите вакцини против мали сипаници и рубеола за  $\geq 3$  месеци. Ефектот

на препаратите од крв и имуноглобулин врз одговорот на вакцините за заразни заушки и варицела е непознат; сепак, комерцијалните имуноглобулински препарати содржат антитела на овие вируси. Затоа после примање на крв и крвни деривати се препорачува да се одложи MRP вакцина за минимум 3 месеци.

Администрирањето на неживи вакцини истовремено со или во кој било интервал пред или по прием на крв и крвни деривати што содржи антитела не треба суштински да го наруши развојот на заштитниот одговор на антителата. Вакцината или препаратот за токсин и давање на антитела треба да се администрираат на различни места.

## ИМУНИЗАЦИЈА И ПРИМАЊЕ НА КРВНИ ДЕРИВАТИ

Примање на крвни деривати не се контраиндикација за имунизација со неживи вакцини, но и за некои живи вакцини како што се BCG, ротавирусна вакцина.

Други живи вакцини (MRP, варицела) може да бидат дадени во исто време или било кое време пред примање на миени еритроцити.

Во случај на примање на хумани имуноглобулини (ИГ), други крвни деривати, живи вакцини треба да се даваат 3-11 месеци после примање на истите. Ова не се однесува на зостер вакцина. Неживи вакцини може да се дадат во исто време или во било кое време пред и после давање на интравенски хумани имуноглобулини. Имуноглобулините може да интерферираат со имуниот одговор на живи вирусини вакцини (MRP, варицела) но не и при давање на BCG, LAIV,

Не постои интеракција помеѓу имуноглобулини (ИГ) и крвни деривати и инактивирани вакцини, живи орални вакцини, живи интраназални вакцини (грип), BCG.

MRP или варицела вакцина не треба да се даваат 2 недели пред и 3-6 месеци после примање на специфични имуноглобулини бидејќи може да интерферираат со имуниот одговор.

Растојание помеѓу живи вакцини и ИГ

- Помеѓу жива вакцина и антитела – 2 недели пред да се даде ИГ
- Помеѓу имуноглобулини и жива вакцина 3 месеци после примање на ИГ
- Помеѓу имуноглобулини и инактивирана вакцина – 6 недели после примање на ИГ

Табела: Интервал за примање на живи атенуирани вакцини после примање на крвни деривати и имуноглобулини

| Препарат                  | Начин на давање | Доза             | Интервал за примање на живи вакцини (месеци) |
|---------------------------|-----------------|------------------|----------------------------------------------|
| КРВНИ ДЕРИВАТИ            |                 |                  |                                              |
| Миени еритроцити          | и.в.            | 10мл/кг          | 0                                            |
| Цела крв                  | и.в.            | 10мл/кг          | 6                                            |
| Плазма, тромбоцитна маса  | и.в.            | 10мл/кг          | 7                                            |
| ИМУНОГЛОБУЛИНИ            |                 |                  |                                              |
| Имунодефицитни состојби   | и.в./с.к.       | 400мг/кг/месечно | 8                                            |
| ИТП                       | и.в.            | 400 мг/кг/ден    | 8-10                                         |
| Kawasaki болест           | и.в.            |                  | 11                                           |
| Морбили                   | С.к./и.м.       | 0.6мл/кг         | 5                                            |
| СПЕЦИФИЧНИ ИМУНОГЛОБУЛИНИ |                 |                  |                                              |
| Цитомегаловирус           | и.в.            | 3мл/кг           | 6                                            |
| Хепатитис Б               | и.м.            | 100-500ИЕ        | 3                                            |
| Рабиес                    | и.м.            | 20ИЕ/кг          | 4                                            |
| Тетанус                   | и.м.            | 250-500 ИЕ       | 3                                            |
| Варичела                  | и.м.            | 15-25 ИЕ/кг      | 5                                            |

## КОНТРАИНДИКАЦИИ И ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Контраиндикациите се ретки состојби кои ја зголемуваат можноста за појава на несакани реакции. Најголем дел од контраиндикациите се привремени и вакцината може да се спроведе подоцна.

За постоење на контраиндикации за примена на одредена вакцина, одлука донесува единствено лекар – стручно, совесно и одговорно!

Контраиндикациите за примена на вакцини може да бидат општи и посебни, а по времетраење привремени и трајни.

### Општи контраиндикации

За сите вакцини:

- пречувствителност –анафилакса на компоненти на вакцина или на растворувачот на вакцината;
- тешки несакани реакции (анафилакса) на претходна доза на вакцина.
- индивидуи со примарна или стекната имунодефициенција
- новородено од мајка која примала имуносупресивна или биолошка терапија во тек на бременсот

### За живи атенуирани вакцини:

- ослабена отпорност (имунодефициентни состојби – малигни заболувања, терапија со антиметаболици, биолошка терапија, кортикостероиди во поголеми дози, алкилирачки соединенија или зрачење-радијација);
- примарни имунодефицитни состојби;
- бременост;
- состојба по примање на трансфузија на крвна плазма или на имуноглобулини.

### Посебни контраиндикации

Посебните контраиндикации се дадени во упатството за употреба од страна на производителот на секоја вакцина. На пример, дете кое пројавило енцефалопатија во период од 7 дена после примање на

---

целоклеточна пертусис вакцина, а неможе да се објасни друга причина за таа состојба не треба да прима понатаму целоклеточна пертусис вакцина. Тешка комбинирана имунодефициеција (SCID), како и анамнеза за интусусцепција е контраиндикација за примање на ротавирусна вакцина.

### **Привремени контраиндикации**

Ги утврдува лекарот што ја врши вакцинацијата, односно под чиј надзор таа се спроведува, со задолжителен преглед и увид во здравствената документација на лицето кое ќе се вакцинира.

Привремената контраиндикација лекарот ја запишува во документацијата и веднаш закажува следен термин за вакцинација.

### **Мерка на претпазливост**

Мерка на претпазливост е состојба кај примателот што може да го зголеми ризикот за сериозна несакана реакција, може да предизвика дијагностичка конфузија или може да ја загрози способноста на вакцината да создаде имунитет (на пр., давање вакцина против мали сипаници на лице со пасивен имунитет на мали сипаници од трансфузија на крв администрирана до 7 месеци претходно) **НО НЕ Е КОНТРИНДИКАЦИЈА**. Во вакви состојби може да се препорачува одложување на вакцината. Сепак, вакцинацијата може да биде индицирана и во присуство на претпазливост доколку користа од заштитата од вакцината го надминува ризикот од несакана реакција. Присуството на умерена или тешка акутна болест со или без температура е мерка на претпазливост за давање на сите вакцини. Одлуката да се спроведе или одложи вакцинацијата поради моментална или неодамнешна акутна болест зависи од сериозноста на симптомите и етиологијата на состојбата. Постојат докази за безбедност и ефикасност на вакцинирање лица кои имаат благи симптоми на заболување. Вакцинацијата треба да се одложи за лица со умерена или тешка акутна болест. Оваа мерка на претпазливост избегнува предизвикување дијагностичка конфузија помеѓу манифестациите на основната болест и можните несакани ефекти од вакцинацијата или потенцирање на негативните ефекти на вакцината врз основната болест. Лицата со умерена или тешка акутна болест треба да се вакцинираат веднаш штом акутната болест ќе се подобри. Помеѓу лицата чие усогласување со медицинската нега не може да се обезбеди, искористувањето на секоја можност за давање соодветни вакцини е многу важно.

Студиите не даваат убедливи докази дека неодамнешната анестезија или операција значително влијаат на одговорот на вакцините. Тековната, неодамнешната или претстојната анестезија/хирургија/хоспитализација

не е контраиндикација за вакцинација, но одредени фактори може да го наведат давателот да ја земе предвид тековната, неодамнешната или претстојната анестезија/хирургија/хоспитализација како мерка на претпазливост. Лична или семејна историја на конвулзии е мерка на претпазливост за вакцинација против MRPV; ова е затоа што една неодамнешна студија покажа зголемен ризик за фебрилни напади кај деца на возраст од 12-23 месеци кои примаат MRPV во споредба со MRP и вакцина против варицела поединечно.

### **Трајни контраиндикации**

Трајните контраиндикации за примена на одредена вакцина кај одделни лица ги утврдува Стручниот тим за утврдување на трајни контраиндикации согласно Правилникот за имунопрофилактика, хемиопрофилактика, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација (Службен весник бр.177/2015). Стручниот тим се состанува на барање на докторот што ја спроведува имунизацијата врз основа на поднесено барање за утврдување на трајни контраиндикации или на барање на епидемиолошката служба на Центарот за јавно здравје. Утврдената трајна контраиндикација се впишува во медицинската документација на пациентот. При донесувањето на одлуката детето трајно да се ослободи од вакцинација, секогаш треба да се внимава да не се направи повеќе штета отколку корист.

Епидемијата на заразна болест против којашто се спроведува вакцинацијата не е контраиндикација за вакцинација против таа болест.

Привремена контраиндикација за спроведувањето на вакцинацијата против една болест може да биде епидемија на некоја друга заразна болест. Одлука за привремена контраиндикација донесува Министерството за здравство, по добивање на стручно мислење од Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија. Вакцинацијата нема да се спроведува во траење на најдолгата инкубација на болеста што се појавила во епидемична форма и тоа сметајќи го времето од појавата на последниот случај.

### **Лажни контраиндикации**

Лажните контраиндикации се честа причина за пропуштена можност за вакцинација.

Следниве состојби не претставуваат контраиндикација за која било вакцина од националниот календар за имунизација и не треба да бидат причина за одлагање на вакцинацијата:

- 
- Умерена настинка без покачена температура
  - Семејна историја на несакана реакција на вакцина
  - Семејна историја за алергии на лекови (пр.пеницилин), храна
  - Претходни фебрилни конвулзии
  - Актуелен третман со антибиотици
  - Третман со локални кортикостероиди (инахалциони или нискодозни препарати за локална употреба)
  - Астма, егзема, атопија, нутритивна алергија
  - Претходно прележани мали сипаници, или рубеола, или заушки, за вакцинација со MRP
  - Предвремено родено дете (вакцинацијата не треба да се одложува)
  - Неонатална жолтица – физиолошка
  - Ниска телесна тежина кај здраво дете
  - Церебрална парализа или Даунов синдром
  - Стабилни невролошки заболувања (контролирана епилепсија, успорен развој на дете)
  - Анемија, потхранетост
  - Контакт со заразно заболување
  - Претходна или планирана хируршка интервенција
  - Недоволна документација за претходна вакцинација

**Анекс 9.** Листа на контраиндикации и состојби на предострожност за одредени вакцини

## ПРИЈАВУВАЊЕ НА НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ ОД ВАКЦИНА

- Прашајте за алергија на антимикробни лекови, јајце или на компоненти на вакцина
- Видете за контраиндикации
- Објаснете му ги на родителот несаканите реакции и како да се справи со истите
- Советувајте го родителот да се обрати на доктор во случај на сериозни симптоми
- Евидентирајте ја точно несаканата реакција согласно Правилникот
- Пријавете ја несаканата реакција

Што треба да се пријави како несакана реакција после вакцинација?

Здравствените работници/вакцинатори треба да ги пријават:

Сите сериозни сомнителни несакани реакции после вакцинација и други реакции од клинички интерес на вакцини, како што се оние опишани во Табела подолу. Несаканите реакции после вакцинација треба да се пријават без оглед на тоа дали настанот е предизвикан од вакцинацијата, независно дали несаканата реакција е очекувана.

Сите сомнителни несакани реакции (вклучувајќи помали реакции) на новововедените вакцини. Поединците или родителите/старателите треба да бидат охрабрани да ги известат вакцинаторите/матичните лекари за која било несакана реакција за која сметаат дека е предизвикана од вакцинацијата. Алтернативно, поединците или родителите/старателите можат и самите да ја пријават на веб страна на МАЛМЕД (<https://malmed.gov.mk/пријави-за-лекови-имед-средства/>).

Сериозноста на реакцијата се проценува врз основа на следниве критериуми: потреба од хоспитализација, животозагрозувачка состојба, продолжена попреченост на пациентот, конгенитална аномалија, или смрт на пациентот.

Повеќе информации за несакани реакции за секоја вакцина поединечно може да најдете во упатствата на <https://malmed.gov.mk>

Пример на несакани реакции после имунизација што треба да се пријават задолжително:

| ВРЕМЕ НА ПОЈАВА                                     | НЕСАКАН НАСТАН                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Во први 24 часа од примање на вакцина               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Анафилактична реакција (акутна хиперсензитивна реакција)</li> <li>Анафилакса</li> <li>Перзистентен несмирувачки плач (подолго од 3 часа)</li> <li>Висока температура &gt;40°C</li> </ul>           |
| Во први 5 дена од примање на вакцина                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Тешка локална реакција</li> <li>Сепса</li> <li>Апсцес на место на апликација на вакцина</li> </ul>                                                                                                 |
| Во тек на 12 дена од примање на вакцина             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Конвулзии (вклучително и фебрилни конвулзии)</li> <li>Енцефалопатија</li> </ul>                                                                                                                    |
| Во тек на 3 месеци од примање на вакцина            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Акутна флацидна парализа, вклучително Guillain-Barre синдром, брахиален неуритис (2-28 дена од примање на вакцина која содржи тетанус)</li> <li>Тромбоцитопенија (15-35 дена после MRP)</li> </ul> |
| Во период од 1 месец до 12 месеци после BCG вакцина | <ul style="list-style-type: none"> <li>Лимфаденитис</li> <li>Дисеминирана BCG инфекција</li> <li>Остеитис/остеомиелитис</li> </ul>                                                                                                        |
| Независно од време на примање на вакцина            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Интусусцепција после ротавирусна вакцина</li> <li>Хоспитализација, тешка реакција, или смрт за кои се сомнева здравствениот работник дека е поврзана со вакцина</li> </ul>                         |

| НЕСАКАН НАСТАН ПОСЛЕ ВАКЦИНА                                            | ВРЕМЕ НА ПОЈАВА                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Брахијален неуритис после примање на вакцина која содржи тетанус токсид | 2-26 дена                                                                                  |
| Енцефалопатија после примање на MRP                                     | 6-12 дена                                                                                  |
| Бактериски или стерилен абсцес на местото на апликација на вакцина      | Во првите 14 дена                                                                          |
| Интусусцепција после рота вакцина                                       | Во првите 21 дена по примање. Висок ризик после првите 7 дена и после примање на прва доза |
| Тромбоцитопенија после MRP вакцина                                      | 12-25 дена, но може и во период од 1-83 дена                                               |
| Конвулзии после примање на MRP вакцина                                  | 6-12 дена                                                                                  |
| Токсичен шок синдром после примање на било која вакцина                 | Во првите 3 дена                                                                           |

## ИМУНИЗАЦИЈА ВО ПОСЕБНИ СЛУЧАЕВИ

### Имунизација кај пациенти со имуносупресија / канцер

Имунодефицитни состојби се класифицираат на примарни и секундарни. Примарните се вродени со дефицит на клеточен и/или хуморален имунитет. Секундарен имундефицит се должи на заболување или терапија која доведува до имуносупресија (ХИВ, хематолошки малигни заболувања, аспленија, хипоспленија, третман со имуносупресивна терапија).

За донесување на одлука за имунизација потребна е консултација со соодветен субспецијалист (имунолог, хематолог, ревматолог). Потребен е индивидуален пристап земајќи ја во предвид болеста, лековите кои пациентот ги прима, можноста за репликација на вакциналниот сој, ризик од инфекција, достапност од соодветна терапија. Генерално кај овие пациенти не се даваат живи вакцини.

Генерални принципи за вакцинација кај имунокомпромитирани лица:

- Имунокомпромитирани пациенти се со зголемен ризик за болести кои може да се превенираат со вакцина и би требало да се вакцинираат.
- Степенот на имунокомпромитираност варира од лесен до тежок.
- Живи вакцини не се даваат кај имунокомпромитирани пациенти.
- Мртви вакцини се безбедни, но во зависност од степенот на имунокомпромитираност, примателот може да не развие соодветен заштитен имунитет.

### Примена на кортикотерапија

Не се дефинирани ниту дозата ниту времетраењето на системските кортикостероиди кои предизвикуваат имуносупресија, ниту времетраењето на променет имунитет по прекин на терапијата. Следните дози на преднизолон (или еквивалентна доза на други глукокортикоиди) најверојатно ќе доведат до имуносупресија:

- Возрасни и деца  $\geq 10$  кг:  $\geq 40$  mg / ден повеќе од 1 недела, или  $\geq 20$  mg / ден за 2 недели или подолго
- Деца  $< 10$  кг: 2mg / kg / ден за 2 недели или подолго

Општо е прифатено дека живи вирусни вакцини може да се дадат после 3 месеци од прекин на терапија со високи дози на стероиди, при што некои експерти препорачуваат нивна администрација после 1 месец од прекин на кортикостероидна терапија.

---

## Препораки за вакцинација во услови на кортикотерапија

Секогаш кога е возможно да се заврши со имунизација според календар пред почнување на терапија со високи дози на кортикостероиди.

Мртви вакцини можат безбедно да се дадат на пациенти кои примаат стероиди, но може да не се создадат доволна количина на заштитни антители. Доколку постои загриженост, се препорачува ре-имунизација од 1 до 3 месеци после пост-стероидна терапија.

Живите вакцини не треба да се даваат на пациенти кои примаат имуносупресивна терапија со стероиди.

Живите вакцини треба да се одложат најмалку 1 месец, или пожелно 3 месеци по прекинот на терапијата со високи дози на стероиди.

BCG вакцината се одложува за минимум 3 а идеално  $\geq 6$  месеци по прекин на високи дози на кортикостероидна терапија.

Неонаталната BCG вакцина се одложува за 3 месеци кај доенчиња родени од мајки кои добивале терапија со високи дози на стероиди во период од две недели или повеќе во период од вториот или третиот триместар.

Не постојат контраиндикации за користење на живи вакцини ако третманот со кортикостероиди е:

- краткотраен (<7 дена) без оглед на дозата
- долг рок ( $\geq 2$  недели) <20mg / ден преднизолон или еквивалент (<2mg / kg / ден кај деца < 10 kg)
- долготраен, третман со алтернативен ден со препарати со кратко дејство
- физиолошки дози за одржување (заменска терапија)
- тописка терапија (преку кожа или очи или со инхалација)
- интраартикуларна, бурсална или инјекција во тетива
- флуорокортизон <300 микрограми / ден

## Имунокомпетентни поединци кои живеат со имунокомпромитирани лица

- Факултативните вакцини кои се препорачуваат кај членовите на семејството во кое живее имунокомпромитирано лице се: инфлуенца, MRP, пертусис, ротавирус и варицела вакцини (само серонегативни лица).

- Семејствата и давателите на здравствени услуги на пациенти со рак треба да бидат охрабрани да добијат инактивирана вакцина против грип, по можност пред да се започне со третман.
- Кога контактите во домаќинствата со имунокомпромитирани лица добиваат вакцина против ротавирус, треба да се советуваат внимателно да мијат рацете за да се минимизира ризикот од пренесување на вирусот на вакцина. Ова вклучува и помагање на детето во тоалет, менување на пелена, пред подготовка на храна и пред директен контакт со имунокомпромитирана личност.

### **Доенчиња на мајки кои примаат имуносупресивни лекови**

- Одредени имуносупресивни лекови дадени за време на бременоста може да ја преминат плацентата и да се детектираат кај новороденчето, особено ако се даваат во текот на третиот триместар. Во оваа смисла, администрацијата на BCG вакцината во првите шест месеци од животот е контраиндицирана.
- Има малку податоци за употребата на ротавирусни вакцини кај доенчиња од мајки кои добиле имуносупресивна терапија во бременоста. Општо земено, со оглед на тековната преваленца на ротавирусна инфекција, ризиците поврзани со дивниот тип инфекција ги надминуваат потенцијалните ризици поврзани со вакцината. Доенчињата на жени третирани со кортикостероиди во бременоста или кортикостероиди и метотрексат со ниски дози може да добијат вакцина против ротавирус.

### **Вакцинација со MRP кај лица со историја на алергија на јајца**

Сериозни алергиски реакции на MRP вакцина се јавуваат кај 1 случај на 1 милион примени MRP вакцини. Вака гледајќи сериозна алергиска реакција на вакцина е исклучително ретка.

Вирусите на мали сипаници и заразни заушки од вакцината се растени на клетки - фибробласти од пилешки ембрион, па според тоа вакцината нема или содржи алергени од белка на јајце во немерливи концентрации (нанограми до пикограми) кои не може да предизвикаат алергиска реакција кај дете кое е алергично на јајце. Студии покажале дека кај деца кои направиле алергиска реакција на вакцината, истата е предизвикана од други компоненти на вакцината како што е неомицин и желатин. Студии

---

исто така покажаа дека алергиски реакции на MRP вакцина се јавила кај деца кои не се алергични на јајце!

Безбедно е деца со алергија на јајце да примаат MRP вакцина без испитувања и кожни тестирања за преосетливост на вакцина. Кожните тестови за преосетливост со вакцина не можат да ја предвидат алергиската реакција на MRP и затоа истите не се препорачуваат.

Доколку детето направило анафилактична реакција на јајце, се препорачува да прима вакцина со претпазливост од страна на вакциналниот тим, односно да биде обсервирано после примање на вакцина во период од 30 минути. Алергијата на јајце не треба да ја одложи вакцинацијата со MRP согласно вакциналниот календар.

Единствено, дете кое направило анафилактичен шок на јајце треба да бидат проследено од алерголог и вакцинирано во болнички услови.

Само дете кое имало живото загрозувачка алергиска реакција на MRP вакцина, не треба да прими втора доза на MRP.

### **Вакцини и лица со историја на алергија на други супстанции, освен јајца**

Лицата кои имале анафилактична реакција на желатин или производи кои содржат желатин треба да консултираат алерголог пред да примат вакцини кои содржат желатин. Одредени вакцини содржат траги од антимикробни агенси или други конзерванси (на пример, неомицин или тимеросал), иако алергиите на овие материји се ретки. Ниту една лиценцирана вакцина не содржи деривати на пеницилин.

Најчесто, алергијата на неомицин се манифестира како контактен дерматитис од одложен тип на имунолошки одговор. Историја на одложен тип на реакции на неомицин не е контраиндикација за давање на вакцини кои содржат неомицин. Лицата кои имале анафилактички реакции на неомицин треба да консултираат алерголог пред да примаат вакцини кои содржат неомицин.

Латекс содржи природни протеини на растенијата кои можат да бидат одговорни за алергиски реакции од непосреден тип. Природен гумен латекс или сува, природна гума која се користи во пакувањето со вакцини генерално се забележува во упатствата на производителот. Алергиските реакции од непосреден тип поради алергија на латекс се опишани по вакцинација, но ваквите реакции се ретки.

Ако некое лице пријави тешка анафилактична алергија на латекс, треба да се избегнуваат вакцини што се набавуваат во ампули или шприцеви

кои содржат природен гуменлатекс, ако е можно. Најчестиот тип на преосетливост на латекс е алергиски контактен дерматитис од одложен тип на хиперсензитивност. За пациенти со историја на контактна алергија на латекс, вакцините што се набавуваат во ампули или шприцеви кои содржат сув природен гума или природен гумен латекс може да се администрираат.

### **Имунизација на лица со коагулопатија**

Лица кои имаат пореметување во коагулација или примаат антикоагулантна терапија може да развијат хематоми после апликација на интрамускулна инекција. Некои вакцини кои се аплицираат и.м. може да се стават субкутано (пр. MRP, инфлуенца, жолта треска). Тие кои имаат наследно пореметување треба да примат фактор непосредно пред примање на и.м. вакцина. Се препорачува да се користи игла со големина 23 G или поголема за да се намали притисокот и да се направи помала траума на ткивото. Ако се користи игла 25 G вакцината треба да се аплицира во период од 5 секунди. По спроведената вакцинација треба нежно да се притисне местото на апликација во тек на 2 минути. Не се трие ниту масира местото на апликација.

### **Вакцинација после анестезија или хируршки зафат**

Нема докази дека вакцинацијата може да влијае на исходот од анестезијата или хируршкиот зафат. Одложување на имунизација го зголемува ризикот од заболување од инфекции кои се превенираат со имунизација. Ако може, се препорачува да се одложи оперативен зафат после 48 часа од спроведување на вакцинација со нежива вакцина за да се избегне дијагностичка конфузија во случај на појава на фебрилност. Ургентни или итни хируршки зафати не треба никогаш да се одложуваат поради спроведена вакцинација. Вакцина може да се даде непосредно по завршен хируршки зафат и анестезија, нема потреба од одложување на вакцинацијата.

### **Имунизација на предвремено родени деца**

Предвремено родени деца се почувствителни кон инфекции особено кон пертусис и ротавирус и се склони кон компликации. Затоа рутинска имунизација треба да започне од 2 месец на хронолошка возраст независно од гестациската возраст. Доенчиња вакцинирани со ротавирусна вакцина во болница не треба да се изолираат од другите доенчиња. Треба да се спроведуваат стандардни процедури за контрола на инфекција.

---

Ако екстремно прематурни новородени (<28 гестациска недела) сеуште се присатни во породилиште првите вакцини треба да се дадат под кардиореспираторен мониторинг, бидејќи има зголемен ризик за брадикардија и/или апноични епизоди. Овие епизоди не се повторуваат кога овие доенчиња се испуштени од болница.

Ако доенчето имало апнеа, брадикардија или десатурација после првата доза на вакцина, втората доза на вакцина треба да биде дадена во болнички услови со респираторен мониторинг од 48-72 часа (6).

Прематурните доенчиња се способни соодветно имунолошки да одговорат на вакцинацијата како и терминиските новородени. НерВ вакцина може да не доведе до задоволителен имун одговор кај доенче со тежина помала од 2 кг, се додека не е на возраст од 1 месец или постаро. Но, ако мајката е HBsAg позитивна, нејзиното новородено треба да прими НерВ вакцина на раѓање и дополнително 3 дози на возраст од 1, 2 и 12 месеци..

Прематурно новородено породено  $\geq 34$  гестациска недела може да прими BCG веднаш по породување. Предвреме родено под 34 гестациска недела треба да прими BCG кога ќе постигне возраст од 34 гестациска недела.

Присуство на интравентрикуларна хеморагија не е контраиндикација за вакцинација.

Доенчиња породени од мајка која примала стероиди во тек на бременост за зреење на белодробното на фетусот треба да се имунизираат според препорачаниот вакцинален календар.

## АНЕКСИ

## Анекс 1

## КАЛЕНДАР ЗА ИМУНИЗАЦИЈА

| Навршена возраст/<br>одделение/<br>клас           | На<br>раѓање      | Месеци            |                   |                   |                   |                  |                   | Одделение во основно<br>училиште /години |                   |                     |                    | Клас во<br>средноучи-<br>лиште/год. |
|---------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------------|-------------------|------------------------------------------|-------------------|---------------------|--------------------|-------------------------------------|
|                                                   |                   | 0                 | 2                 | 4                 | 6                 | 12               | 18                | I<br>(6<br>год.)                         | II<br>(7<br>год.) | VII<br>(12<br>год.) | IX<br>(14<br>год.) |                                     |
| Вакцина                                           |                   |                   |                   |                   |                   |                  |                   |                                          |                   |                     |                    | IV<br>(18 год.)                     |
| BCG<br>(Туберкулоза)                              | BCG <sup>1</sup>  |                   |                   |                   |                   |                  |                   |                                          |                   |                     |                    |                                     |
| HepB<br>(Хепатитис Б)                             | HepB <sup>2</sup> | HepB <sup>3</sup> |                   |                   | HepB <sup>3</sup> |                  |                   |                                          |                   |                     |                    |                                     |
| Hib<br>(Хемофилус<br>инфлуенца тип Б<br>инфекции) |                   | Hib <sup>3</sup>  | Hib <sup>4</sup>  | Hib <sup>3</sup>  | Hib <sup>3</sup>  |                  | Hib <sup>4</sup>  |                                          |                   |                     |                    |                                     |
| Rota<br>(Ротавирусни инфекции)                    |                   | Rota <sup>5</sup> | Rota <sup>5</sup> | Rota <sup>5</sup> | Rota <sup>5</sup> |                  |                   |                                          |                   |                     |                    |                                     |
| PCV<br>(Пневмококни<br>инфекции)                  |                   | PCV <sup>6</sup>  | PCV <sup>6</sup>  |                   |                   | PCV <sup>6</sup> |                   |                                          |                   |                     |                    |                                     |
| DTaP<br>(Дифтерија, тетанус,<br>пертусис)         |                   | DTaP <sup>3</sup> | DTaP <sup>4</sup> | DTaP <sup>3</sup> | DTaP <sup>3</sup> |                  | DTaP <sup>4</sup> |                                          | DTaP <sup>8</sup> |                     |                    |                                     |
| dT<br>(Дифтерија и тетанус)                       |                   |                   |                   |                   |                   |                  |                   |                                          |                   |                     | dT <sup>9</sup>    |                                     |
| IPV<br>(Полиомиелитис)                            |                   | IPV <sup>3</sup>  | IPV <sup>4</sup>  | IPV <sup>3</sup>  | IPV <sup>3</sup>  |                  | IPV <sup>4</sup>  |                                          | IPV <sup>8</sup>  |                     | IPV <sup>9</sup>   |                                     |
| MRP<br>(Морбили, рубеола и<br>паротит)            |                   |                   |                   |                   |                   | MRP <sup>7</sup> |                   | MRP <sup>7</sup>                         |                   |                     |                    |                                     |
| HPV<br>(Хуман папилома<br>вирусни<br>инфекции)    |                   |                   |                   |                   |                   |                  |                   |                                          |                   | HPV <sup>11</sup>   |                    |                                     |
| TT<br>(Тетанус)                                   |                   |                   |                   |                   |                   |                  |                   |                                          |                   |                     |                    | TT <sup>10</sup>                    |

---

## Објаснување кон Календарот за имунизација:

<sup>1</sup> BCG вакцина се дава при отпуштање од родилиште. До крајот на првата година детето се вакцинира со BCG вакцина без претходнотуберкулинско тестирање.

<sup>2</sup> НерВ вакцина се дава во првите 24 часа од раѓање како поединечна вакцина.

<sup>3</sup> Детето се вакцинира (I и III доза) со шестовалентна вакцина која содржи (DTaP, Hib, НерВ и IPV).

<sup>4</sup> Детето се вакцинира (II доза) и ревакцинира (прва ревакцина) со петовалентна вакцина која содржи (DTaP, Hib и IPV).

<sup>5</sup> Детето се вакцинира со три дози петтовалентна ротавирусна вакцина (RV5). Вакцинацијата започнува најдоцна до 12-неделна возраст. Растојанието меѓу дозите е од 4-10 недели. Третата доза треба да биде дадена најдоцна до навршени 32 недели од животот.

<sup>6</sup> Вакцинација со пневмококна вакцина се спроведува најдоцна до 5 години. Бројот на дози зависи од возраста на детето во моментот кога е отпочната вакцинацијата.

Кај деца на возраст од 2 до 11 месеци се даваат две дози вакцина и една доза ревакцина (бустер).

Кај деца на возраст од 12 до 23 месеци, се даваат две дози на растојание не пократко од 2 месеци, без бустер доза. Кај деца на возраст од 2 до 5 години се дава една доза вакцина, нема бустер доза.

<sup>7</sup> Првата доза комбинирана МРП вакцина се дава на деца со навршени 12 месеци од животот, а втората доза (ревакцина) се дава при започнување на основното образование.

<sup>8</sup> Втора ревакцинација против дифтерија, тетанус и пертусис се спроведува кај деца со неполни 7 години или со наполнети 7 години со давањена една доза четиривалентна DTaP-IPV вакцина.

<sup>9</sup> Трета ревакцинација против дифтерија и тетанус се спроведува кај деца во завршно одделение на основно образование со давање на една доза тривалентна Td-IPV вакцина.

<sup>10</sup> Четврта ревакцинација против тетанус се спроведува со давање една доза TT вакцина на 18 годишна возраст, односно во завршна година на средното образование.

<sup>11</sup> Со ХПВ вакцина се вакцинираат само девојчиња со наполнети 12 години, со давање на две дози на вакцина, на растојание од 6 месеци.

Анекс 2

КАЛЕНДАР ЗА CATCH UP ИМУНИЗАЦИЈА

(за деца на возраст од 5-18 години кои ја пропуштиле редовната вакцинација)

| Навршена возраст/<br>одделение/<br>клас                  | Одделение во основно училиште/<br>години |                  |                   |                     |                    | Клас во средно<br>училиште/<br>години |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------|-------------------|---------------------|--------------------|---------------------------------------|
|                                                          | 5<br>години                              | I<br>6<br>години | II<br>7<br>години | VII<br>12<br>години | IX<br>14<br>години | IV<br>18<br>години                    |
| Вакцина                                                  |                                          |                  |                   |                     |                    |                                       |
| <sup>1</sup> BCG<br>(Туберкулоза)                        |                                          |                  |                   |                     |                    |                                       |
| <sup>2</sup> HepB<br>(Хепатитис Б)                       |                                          |                  |                   |                     |                    |                                       |
| <sup>3</sup> *DTaP<br>(Дифтерија, тетанус,<br>пертусис)  |                                          |                  | DTaP              |                     |                    |                                       |
| <sup>4</sup> dT<br>(Дифтерија и тетанус)                 |                                          |                  |                   |                     | dT                 |                                       |
| <sup>5</sup> IPV<br>(Полиомиелитис)                      |                                          |                  | IPV               |                     | IPV                |                                       |
| <sup>6</sup> MRP<br>(Морбили, рубеола и<br>паротит)      |                                          | MRP              |                   |                     |                    |                                       |
| <sup>7</sup> HPV<br>(Хуман папилома<br>вирусни инфекции) |                                          |                  |                   | HPV                 |                    |                                       |

Објаснување кон Календарот за **Catch- up** имунизација за деца од 5 до 18 годишна возраст кои воопшто не биле претходно вакцинирани или кои пропуштиле дози на вакцина од редовниот Календар за имунизација:

- Редовна вакцинација
- Catch- up вакцинација

---

<sup>1</sup> Децата кои сеуште не се вакцинирани против туберкулоза, подлежат на задолжителна BCG вакцинација до наполнети 14 години од животот, по претходно туберкулинско тестирање.

<sup>2</sup> Децата кои не се вакцинирани или се непотполно вакцинирани со НерВ вакцина, се вакцинираат/ги примаат дозите на вакцина кои им недостигаат, најдоцна до отпочнување на основното образование (по шема 0, 1 и 6 месеци).

<sup>3</sup> Вакцинацијата против дифтерија, тетанус и пертусис се спроведува кај деца од навршени 5 до навршени 14 години живот, ако дотогаш не се вакцинирани против овие заболувања или ако нема докази дека се вакцинирани, со давање на три дози четиривалентна вакцина (DTaP-IPV) и тоа: прва доза на вакцината се дава веднаш, втората доза се дава на растојание не пократко од 1 месец од претходно дадената прва доза, а третата доза на растојание не пократко од 1 месец од втората доза и препорачано не подолго од 6 месеци од првата дадена доза. Ако детето претходно примило само една доза вакцина, ги примаат дозите кои недостигаат, до вкупно три дози и тоа втората доза веднаш третата доза на растојание не пократко од еден месец од втората доза. Ако претходно примило две дози вакцина веднаш ја примаат третата доза која му недостасува.

Ревакцинација против дифтерија, тетанус и пертусис се спроведува една година од комплетирањето на вакцинацијата (со три дози) со давање на една доза четиривалентна DTaP-IPV вакцина. Ревакцинацијата ќе се спроведува зависно од возраста на детето и претходно примените дози, најдоцна до 14 годишна возраст.

<sup>3\*</sup> Поради промената во Календарот за имунизација, со која од 01.01.2017 година е укината ревакцинацијата со DTwP на 4-годишна возраст, децата од второ одделение (на 7-годишна возраст) кои примиле DTwP како втора ревакцина на 4-годишна возраст, ќе се ревакцинираат со dT-IPV вакцина, додека децата кои не примиле DTwP како втора ревакцина на 4-годишна возраст ќе се ревакцинираат со DTaP-IPV.

<sup>4</sup> Ревакцинација против дифтерија и тетанус се спроведува кај деца над 14 годишна возраст кои ја пропушtile редовната вакцинација со давање на една доза тривалентна dT-IPV вакцина, најдоцна до 18 годишна возраст.

<sup>5</sup> Вакцинацијата против детска парализа се спроведува со давање на три дози вакцина која содржи компонента на IPV (DTaP-IPV или dT-IPV зависно од возраста и дозите кои му недостасуваат), најдоцна до 14 годишна возраст. Растојанието помеѓу две дози на вакцина не треба да бидат пократко од 4 недели.

Ревакцинација против детска парализа се спроведува една година од комплетирањето на примовакцинацијата (со три дози) со давање на една доза DTaP-IPV вакцина или dT-IPV зависно од возраста и дозите кои му недостасуваат на лицето во моментот на вакцинација. Ревакцинацијата ќе се спроведува зависно од возраста на лицето и претходно примените дози, најдоцна до 14 годишна возраст.

<sup>6</sup>Ако од било кои причини детето не е вакцинирано согласно Календарот, ќе се вакцинира и ревакцинира со MRP вакцина на растојание од најмалку 4 недели меѓу двете дози, најдоцна до 14 годишна возраст.

<sup>7</sup> Со ХПВ вакцина се вакцинира, по правило, најдоцна до 14 годишна возраст согласно календарот. Вакцинација кај девојчиња над 15 годишна возраст се врши со давање на три дози вакцина во период од 6 месеци. Растојанието помеѓу првата и втората доза ХПВ вакцина не треба да е пократко од 1 месец. Третата доза се дава на растојание не пократко од 1 месец од втората доза и на растојание 6 месеци од првата доза.

### Анекс 3

Расположливи вакцини во Република Северна Македонија по генерика, заштитено име, производител и земја на потекло, во 2022 година

| ВАКЦИНА              | ПРОИЗВОД    | ПРОИЗВОДИТЕЛ         | ДРЖАВА    |
|----------------------|-------------|----------------------|-----------|
| DTaP-IPV-Hib         | Pentaxim    | Sanofi Pasteur       | Франција  |
| DTaP-IPV-Hib-HepB    | Hexaxim     | Sanofi Pasteur       | Франција  |
| DTaP- IPV            | Tetraxim    | Sanofi Pasteur       | Франција  |
| dT - IPV             | Revaxis     | Sanofi Pasteur       | Франција  |
| MMR                  | MMR Vaxpro  | MERCK<br>SHARP&DOHME | Холандија |
| Tetanus vaccine      | Tetatox     | BB-NCIPD Ltd         | Бугарија  |
| HPV                  | Gardasil    | MERCK<br>SHARP&DOHME | Холандија |
| BCG                  | BCG         | BB-NCIPD Ltd         | Бугарија  |
| Hepatitis B          | Engerix B   | GlaxoSmith Kline     | Белгија   |
| Pneumococcus vaccine | Prevenar 13 | Pfizer               | Белгија   |
| Rota virus vaccine   | Rotateq     | MERCK<br>SHARP&DOHME | Холандија |

## Анекс 4

## Медицински третман на несакани реакции на вакцини кај деца и тинејџери

Администрирање на какви било лекови, вклучително и вакцини, може да предизвика несакана реакција. За да се минимизира веројатноста за несакан настан, неопходно е да се земе анамнеза за состојби кои се наведени како контраиндикации и кои бараат мерки за предострожност пред вакцинација.

| РЕАКЦИЈА | ЗНАЦИ И СИМПТОМИ                                                                                                    | ТРЕТМАН                                                                                                                                                                                        |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Локални  | Болка, црвенило, чешање или оток на место на инјектирање на вакцина                                                 | Нанесете ладна облога локално<br>Размислете за аналгетик да дадете                                                                                                                             |
|          | Мало крварење                                                                                                       | Притиснете и направете компресија со памук и фластер                                                                                                                                           |
| Синкопа  | Страв пред да се аплицира вакцина                                                                                   | Пациентот да седне или да легне и така да се вакцинира                                                                                                                                         |
|          | Бледило, потење, студенило во раце, гадење, зашеметеност, вртоглавица, слабост, визуелни пореметувања, брадикардија | Пациентот да легне равно, олабавете му ја облеката и држете отворени дишни патишта<br>Нанесете влажна ладна крпа на лицето и на вратот на пациентот<br>Обсервирајте го до целосно закрепнување |
|          | Пад без губиток на свест                                                                                            | Прегледајте го пациентот да утврдите дали постои повреда од падот, ставете го на грб со дигнати нозе                                                                                           |
|          | Губиток на свест                                                                                                    | Прегледајте го пациентот да утврдите дали постои повреда од падот, ставете го на грб со дигнати нозе. Повикајте 194 доколку не се опорави веднаш.                                              |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                        |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Анафилакса | <p>Симптоми од кожа: појава на уртики, чешање или црвенило, оток на усни, лице, очи и грло. 10-20% од децата немаат кожни знаци.</p> <p>Респираторни симптоми: носна конгестија, промена на глас, чувство на ларингоспазам, стридор, краток здив, отежнато дишење или кашлица.</p> <p>Гастроинтестинални симптоми: гадење, повраќање, дијареа, грчеви и болки во стомак.</p> <p>Кардиоваскуларни симптоми: колапс, вртоглавица, тахикардија, хипотензија.</p> <p>Губиток на свест</p> | Видете упатство подоле |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|

Во случај на анафилакса:

- Ако толерира поставете го во легната положба и кренете му ги нозете
- Повикајте 194 Итна медицинска помош
- Започнете со третман

Лекови

- Epinephrine 1mg/mg растворен 1:1000 интрамускулно (0.01mg/kg/доза до максимум 0.5mg/доза (кај деца >50 kg) во антеролатерален бут на надколеница. Може да се повтори секој 5-15 минути или и почесто.
- Кислород 8-10л/мин преку маска
- Поставете интравенска линија – дајте физиолошки раствор 20мл/кг брза инфузија
- За бронхоспазам резистентен на и.м. епинефрин дајте Албутерол 0.15mg/kg во 3мл физиолошки раствор преку небулајзер. По потреба може да се повтори.
- H1 антихистаминик
  - Diphenhydramine 1mg/kg и.в. во тек на 5 минути. На секои 4-6 часа максимална доза од 50mg (деца < 12 години) и 100mg кај деца > 12 години.
  - Цетиризине 2.5mg (6м-5 год) или 5-10mg (6-11 години деца) и.в. во тек на 2 минути
  - Hidroxyzine 0.5-1mg/kg/доза п.о до максимум 50-100 mg кај деца и адолесценти.
  - Клоропираминхлорид (Synopen) ¼-1 ампула полека 0,2mg/kg, Pheniramine (Avil)

- Кортикостероиди Methylprednisolone 1мг/кг (максимум 125мг) и.в.
- Следете витални функции (пулс, респирации и крвен притисок) на секои 5 минути и по потреба превземање на срцево белодробно оживување ако е неопходно. Ако крвниот притисок е низок подигнете му ги нозете.
- Водете медицинска евиденција за симптоми, витални знаци и лекови кои се даваат.

Source: Campbell RL, Kelso JM. Anaphylaxis: Emergency treatment. In: UpToDate, Post TW (Ed), UpToDate, Waltham, MA. (Accessed on December 9, 2021)

---

## Анекс 5

### СКРИНИНГ ЧЕК ЛИСТА ЗА ВАКЦИНАЦИЈА НА ДЕТЕ

#### 1. Дали вашето дете е болно денес?

Нема докази дека акутна болест ја намалува ефикасноста на вакцината или ги зголемува несаканите ефекти од вакцината. Сепак како мерка на претпазливост при умерена или тешка акутна болест, сите вакцини треба да се одложат додека болеста не се подобри. Благите болести (воспаление на средно уво, инфекции на горни дишни патишта, настинки, дијареа) НЕ СЕ КОНТРАИНДИКАЦИЈА за вакцинација. Не ја одложувајте вакцинацијата ако некое лице зема антибиотик!

#### 2. Дали вашето дете има алергија на лекови, храна, компоненти од вакцини или латекс?

Анафилактична реакција на латекс е контраиндикација за вакцини кои содржат латекс како состојка или како дел од пакување (затварач на вијали, претходно наполнети шприцеви). Ако некое лице има анафилакса после јадење желатин, немојте да давате вакцина што содржи желатин. Локална реакција на претходна доза на вакцина или компонента на вакцина, вклучително и латекс, не е контраиндикација за следна доза или вакцина што ја содржи таа компонента. За состав на вакцини видете на веб страна на МАЛМЕД, <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview>

Луѓе со алергија на јајце од која било сериозност може да примаат MRP и вакцини за грип кои не содржат антиген на јајце клетки. Луѓе со анамнеза за тешка алергиска реакција на јајце која вклучува некој друг симптом освен уртикарија (на пр. Ангиоедем, респираторен дистрес) или на кои им е потребен епинефрин или друга итна медицинска интервенција, вакцината треба да се администрира во болнички услови, администрацијата на вакцината треба да биде надгледувана од давател на здравствена заштита кој може да препознае и да третмира тешки алергиски состојби.

#### 3. Дали детето имало сериозна реакција на вакцина во минатото? [за сите вакцини]

Анамнеза за анафилактична реакција на претходна доза на вакцина или компонента на вакцината е контраиндикација за следните дози. Анамнеза

за енцефалопатија во рок од 7 дена по DTP/DTaP е контраиндикација за понатамошни дози на пертусис кои содржат вакцина. Постојат и други несакани реакции кои може да се јават по вакцинацијата, а кои претставуваат контраиндикации или мерки на претпазливост за идните дози. Во нормални околности, вакцините се одложуваат кога е присутна мерка на претпазливост. Сепак, може да се појават ситуации кога користа го надминува ризикот (на пример, за време на појава на пертусис во заедницата).

**4. Дали вашето дете има хронично заболување на белите дробови, срцето, бубрезите или метаболно заболување (на пр. Дијабетес) астма, нарушување на крвта, извадена слезинка, недостаток на комплемент, кохлеарен имплант, или истекување на спинална течност? Дали е на долготрајна терапија со аспирин? Ако вашето дете е на возраст од 2 до 4 години, дали вашиот доктор ви кажал дека детето има отежнато дишење или астма во последните 12 месеци?**

Анамнеза за тромбоцитопенија или тромбоцитопенична пурпура е мерка на претпазливост за MRP и MMRV вакцините.

Децата со функционална или анатомска аспленија, недостаток на комплемент, кохлеарен имплант или истекување на цереброспинална течност, на децата кои се на долготрајна терапија со аспирин не треба да им се дава LAIV; наместо тоа, треба да им се даде IIV. Употребата на аспирин е мерка на претпазливост за вакцина за варицела.

**5. Ако вашето дете е бебе, дали имало интусусцепција (инвагинација)?**

Доенчињата кои имаат анамнеза за интусусцепција (т.е. вовлекување на еден дел од цревата во друг) не треба да добиваат вакцина против ротавирус

**6. Дали вашето дете, брат или сестра или родител имале напади (грчеви); дали детето имало проблеми со мозокот или други проблеми со нервниот систем?**

DTaP и Tdap се контраиндицирани кај деца кои имаат анамнеза за енцефалопатија во рок од 7 дена по DTP/DTaP. Нестабилан прогресивен невролошки проблем е претпазливост при употребата на DTaP и Tdap. Вакцинирајте како и обично деца со стабилни невролошки нарушувања (вклучувајќи напади) кои не се поврзани со вакцинацијата или за деца со семејна анамнеза за напади.

---

**7. Дали вашето дете имало рак, леукемија, ХИВ/СИДА или некој друг проблем со имунолошкиот систем?**

Вакцините со живи вируси (на пример, MRP, MMRV, VAR, RV, LAIV) обично се контраиндицирани кај имунокомпромитирани деца. Сепак, постојат исклучоци. На пример, MMR се препорачува за асимптоматски ХИВ-инфицирани деца кои немаат докази за тешка имуносупресија. Истотака, VAR треба да се земе предвид за ХИВ-инфицирани деца на возраст од 12 месеци до 8 години со процент на ЦД4+ Т-лимфоцити специфични за возраста од 15% или поголем, или за деца на возраст од 9 години или постари со ЦД4+ Т-лимфоцити поголем од или еднаква на 200 клетки/ $\mu$ L. VAR треба да се администрира (ако е индицирано) на лица со изолирана хуморална имунодефициенција. Децата со имуносупримиран имунитет не треба да примаат LAIV. На доенчињата на кои им е дијагностицирана тешка комбинирана имунодефициенција (SCID) не треба да им се дава вакцина против жив вирус, вклучително и RV. Други форми на имуносупресија се мерка на претпазливост, а не контраиндикација за RV.

**8. Дали вашето дете има родител, брат или сестра со проблем со имунолошкиот систем?**

Вакцини со живи вируси (MRP, VAR и MMRV) не треба да се даваат на дете или тинејџер со семејна историја на вродена или наследна имунодефициенција кај роднини од прв степен (т.е. родители, браќа и сестри), освен ако имунолошката компетентност на потенцијалниот примател на вакцината е клинички и лабораториски потврдена.

**9. Дали вашето дете во изминатите 3 месеци земало лекови кои влијаат на имунолошкиот систем како преднизон, други кортикостероиди, антиканцерогени лекови, лекови за третман на ревматоиден артритис, Кронова болест или псоријаза или зрачна терапија?**

Вакцините со живи вируси (на пр., LAIV, MRP, MMRV, VAR) треба да се одложат додека не заврши хемотерапијата или долготрајната стероидна терапија со високи дози. Некои лекови за имунолошки медијатори и имунолошки модулатори (особено агенсите за анти ТНФ - adalimumab, infliximab и etanercept) може да бидат имуносупресивни. Сеопфатна листа на имуносупресивни имунолошки модулатори е достапна во CDC Health Information for International Travel („Жолта книга“) достапна на [www.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travelers-with-additional-considerations/immunocompromised-travelers](http://www.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travelers-with-additional-considerations/immunocompromised-travelers) . Употребата на живи вакцини треба да се избегнува кај лицата кои ги земаат овие лекови. Постојат специфични

распореди за вакцинација за пациенти со трансплантација на матични клетки (трансплантација на коскена срцевина). Консултирајте се со специјалист.

**10. Дали во изминатата година вашето дете примило трансфузија на крв, крвни деривати, гамаглобулини или антивирусен лек?**

Одредени вакцини со живи вируси (на пр., MRP, MMRV, LAIV, VAR) можеби ќе треба да се одложат. Консултирајте го Упатството за интервалите помеѓу антивирусни лекови, имуноглобулини или администрација на крвни продукти и вакцини со живи вируси.

**11. Дали детето/тинејџерка е бремена или има шанси да забремени за време на следниот месец**

Вакцините со живи вируси (на пример, MRP, MMRV, VAR, LAIV) се контраиндицирани еден месец пред и за време на бременоста поради теоретскиот ризик од пренесување на вирусот на фетусот. Сексуално активните млади жени кои примаат вакцина против жив вирус треба да добијат инструкции да практикуваат внимателна контрацепција еден месец по примањето на вакцината. HPV вакцината не се препорачува за време на бременоста.

**IIIV и Tdap се препорачуваат за време на бременоста.**

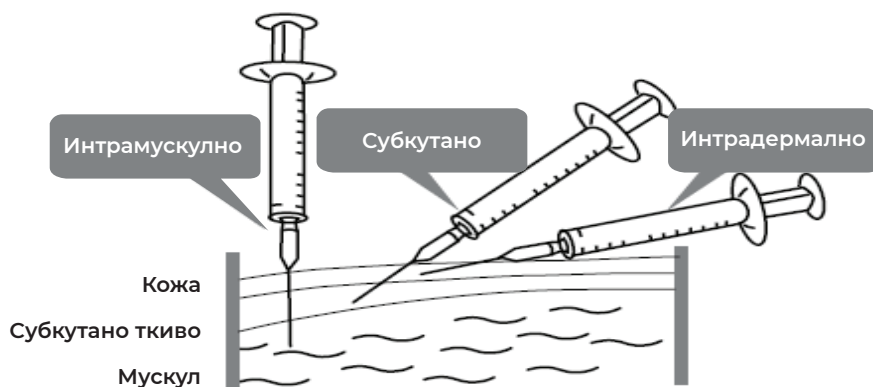
**12. Дали вашето дете примало вакцина во изминатите 4 недели?**

Децата на кои им била дадена LAIV или вакцина против живи вируси со инјектирање (на пример, MMR, MMRV, VAR, жолта треска) треба да чекаат 28 дена пред да примат друга жива вакцина од овој тип (30 дена за вакцина против жолта треска). Инактивираните вакцини може да се даваат во исто време или на кој било интервал на растојание.

**КОРИСТЕНИ КРАТЕНКИ** LAIV=жива атенуирана вакцина за инфлуенза  
 HPV = хуман папилома вирус IIIV=инактивирана инфлуенза вакцина  
 IPV=инактивирана полио вакцина MRP=морбили, рубеола, паротит  
 VAR=варицела вакцина RIV=рекомбинантна инфлуенза вакцина  
 RV=ротавирусна вакцина Td/Tdap=тетанус, дифтерија, (ацелуларна пертусис) вакцина

## Анекс 6

### НАЧИНИ НА АДМИНИСТРИРАЊЕ НА ВАКЦИНИ



#### Администрација по интрадермален пат

BCG вакцината се аплицира по интрадермален пат

##### Место за апликација

Во пределот на делтоидниот мускул на левото рамо

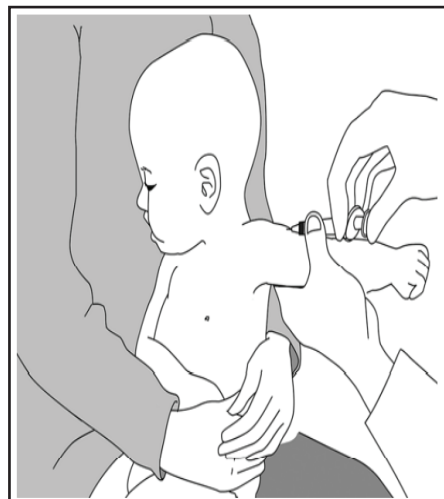
##### Поставување на игла

Држете го шприцот со прстите и палецот со отворот на иглата свртена нагоре.

Поставете ги шприцот и иглата речиси рамно на кожата на доенчето.

Вметнете го врвот на иглата под површината на кожата веднаш покрај косината.

Чувајте ја иглата блиску до кожата под ист агол како што сте ја внеле.



Поставете го другиот палец на долниот крај од шприцот во близина на иглата за да ја задржите иглата во поставената положба, но не допирајте ја иглата. Држете го крајот на клипот на шприцот помеѓу показалецот и средниот прст. Притиснете го клипот полека со палецот. Ако не чувствувате отпор кон клипот, не сте на вистинското место и треба да се препозиционирате. Кога правилно се дава интрадермална инјекција, тешко е да се турка клипот на шприцот. (види подолу)

На кожата треба да се појави блед оток со рамен врв со мали јамички како кора од портокал.

Извадете ја иглата непречено под истиот агол како што влезе.

Ако клипот влезе премногу лесно, инјекцијата може да биде премногу длабока. Веднаш прекинете со инјектирање, поправете ја положбата на иглата и дајте го остатокот од дозата, но не повеќе. Ако целата доза веќе е внесена, сметајте дека новороденчето примило доза на вакцина, иако таа е дадена субкутано наместо интрадермално. Не ја повторувајте дозата.

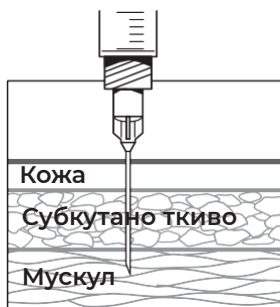
Ризикот од несакани ефекти, како што се апсцес или зголемени жлезди, е поголем ако вакцината се дава погрешно, па затоа техниката на апликација е многу важна. Подобро е да побарате помош од претпоставен или друг колега отколку да продолжите да давате BCG погрешно.

### Администрација по интрамускулен пат (ИМ)

Овие вакцини давајте ги по ИМ пат

- Diphtheria-tetanus-pertussis (DTaP,Tdap)
- Diphtheria-tetanus (DT,Td)
- Haemophilus influenza type b(Hib)
- HepatitisA(HepA)
- HepatitisB(HepB)
- Human papilloma virus (HPV)
- Инактивирана influenza (IIV)
- Пнеумококна коњугирана вакцина (PCV13)
- Инактивирана полио (IPV)
- Морбили, рубеола, паротит

| ВОЗРАСТ                 | МЕСТО НА ИЊЕКТИРАЊЕ                                                                  | ГОЛЕМИНА НА ИГЛА                         |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| новородено(0–28дена)    | Антеролатерален мускул на бут                                                        | 5/8"(22–25gauge)                         |
| доенче(1–12мес)         | Антеролатерален мускул на бут                                                        | 1"(22–25gauge)                           |
| Деца(1–2год)            | Антеролатерален мускул на бут<br>Алтернативно место:Делтоиден мускул на рака         | 1–1¼"(22–25gauge)<br>5/8*–1"(22–25gauge) |
| Деца(3–10год)           | Делтоиден мускул(надлактица)<br>Алтернативно место:<br>антеролатерален мускул на бут | 5/8*–1"(22–25gauge)<br>1–1¼"(22–25gauge) |
| Деца ≥11 год и возрасни | Делтоиден мускул(надлактица)<br>Алтернативно место:<br>антеролатерален мускул на бут | 5/8†–1"(22–25gauge)<br>1–1½"(22–25gauge) |



### Поставување на игла

Користете игла доволно долга за да допрете длабоко во мускулите. Боцнете со игла под агол од 90° во однос на кожата со брз притисок.

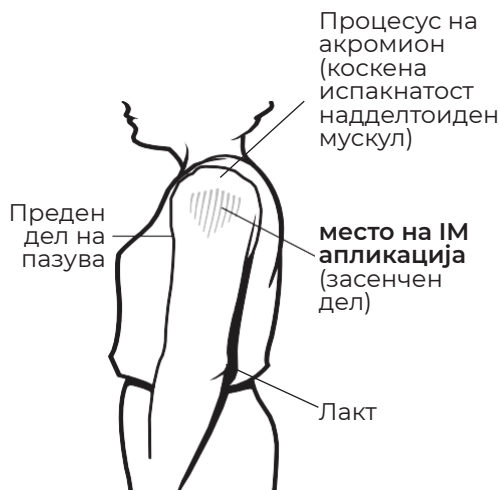
(Пред да се даде вакцината, не е неопходно да се аспирират. Е да се повлече клипот на шприцот по вметнување на иглата\*) Повеќекратни инјекции дадени во ист екстремитет треба да се раздвојат најмалку 2,5 cm.

### Место за апликација Интрамускулна инекција (ИМ)кај доенче и мало дете



Место на  
ИМ апликација  
(засенчен дел)

### Место на интрамускулна инекција(ИМ)кај деца и возрасни

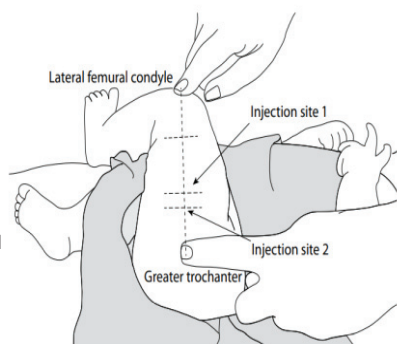


Процесус на акромион (коскена испакнатост над делтоиден мускул)

место на ИМ апликација (засенчен дел)

Преден дел на пазува

Лакт



Боцнете под агол од 90° степени во антеролатерален мускул на надколеница.

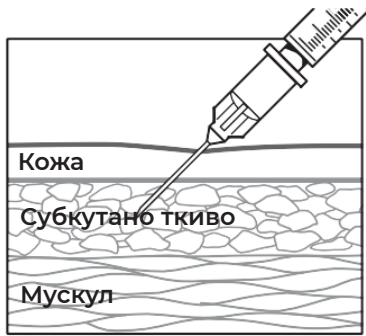
Дајте инекција во централниот и најдебел дел од делтоидниот мускул – над ниво на пазува приближно 2-3 прста (5cm) под процесус на акромион. За да избегнете да предизвикате повреда, не инјектирајте премногу високо (во близина на процесус на акромион) или премногу ниско.

## Администрација по субкутан пат (СК)

- Морбили, рубеола, паротит (MRP) може или ИМ или субкутано.
- Варицела
- Зостер,жива(ZVL)

Инактивирана полио (IPV) може или ИМ или субкутано.

| ВОЗРАСТ                | МЕСТО НА ИЊЕКТИРАЊЕ                                                                  | ГОЛЕМИНА НА ИГЛА  |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Од раѓање до 12 месеци | Масно ткиво што го покрива антеролатерален мускул на бут                             | 5/8" (23–25gauge) |
| 12 месеци и постаро    | Масно ткиво што го покрива антеролатерален мускул на бут или масно ткиво над трицепс | 5/8" (23–25gauge) |



### Поставување на игла

Прицврстете го поткожното ткиво за да спречите инјектирање во мускул. Вметнете ја иглата под агол од  $45^\circ$  степени низ кожата.

(Пред да се даде вакцина, не е неопходно да се аспирира т.е. да се повлече клипот на шприцот по вметнување на иглата\*)

Повеќекратни инјекции дадени во ист екстремитет треба да се раздвојат најмалку 2,5cm.

### Место за поткожно инјектирање кај доенче



Место за субкутана апликација (засенчен дел)

Вметнете ја иглата под агол од  $45^\circ$  степени во масното ткиво на антеролатералниот дел од бедрото. Погрижете се да го стегнете поткожното ткиво за да спречите инјектирање во мускул.

### Место за поткожно инјектирање кај деца постари од 1 година и возрасни



Вметнете ја иглата под агол од  $45^\circ$  степени во масното ткиво што го покрива трицепс. Погрижете се да го стегнете поткожното ткиво за да спречите инјектирање во мускул.

\* Аспирација после инсерција на иглата пред да се даде вакцина не е неопходна затоа што не се присутни големи крвни садови во препорачаната регија, а процесот на аспирација може да биде болна за доенчето.

## Анекс 7

### СОВЕТИ ЗА РОДИТЕЛИ

#### По примање на вакцина...

Вашето дете може да има потреба од поголема грижа после примање на вакцина. Некои вакцини кои ги штитат децата од сериозни болести, исто така, може да предизвикаат непријатност за некое време.

Еве одговори на прашања што ги имаат многу родители откако нивните деца ќе бидат вакцинирани. Ако овој лист не одговори на вашите прашања, консултирајте се со матичниот доктор на вашето дете.

Вакцините може да болат малку... но болеста може многу да боли!

Веднаш јавете се кај вашиот матичен лекар ако одговорите со „ДА“ на било кое од следниве прашања:

- Дали вашето дете има температура за која вашиот матичен лекар ви кажал дека е загрижувачка?
- Дали вашето дете е бледо или млитаво?
- Дали вашето дете плаче повеќе од 3 часа и нема да прекине?
- Дали вашето дете има треска, грчење, треперење или конвулзии?
- Дали вашето дете е помалку активно или послабо реагира?

#### Што да направите ако вашето дете се чувствува непријатно

##### Мислам дека моето дете има температура. Што да правам?

Проверете ја температурата на вашето дете за да бидете сигурни дали има покачена температура. Лесен начин да го направите ова е да измерите температура со топломер под пазувата. Ако вашето дете има температура која вашиот матичен доктор ви ја посочил како сериозна или ако имате дополнителни прашања контактирајте го.

##### Еве неколку работи што можете да ги направите за да ја намалите температурата на вашето дете:

Дајте му на вашето дете да пие многу течности.

Облечете го лесно вашето дете. Не го покривајте или не го завиткувајте цврсто.

Дајте му на вашето дете лек за намалување на температура или болка како што е парацетамол или ибупрофен. Дозата што ја давате на вашето дете треба да се определи според тежината на детето и упатствата на матичниот лекар. НЕ давајте аспирин! Повторно проверете ја температурата на вашето дете после 1 час. Јавете се на вашиот матичен лекар ако имате дополнителни прашања.

##### Моето дете е нервозно откако прими вакцина. Што да правам?

По примање на вакцина, децата може да бидат нервозни поради болка или покачена температура. За да ја намалите вознемиреноста, можеби ќе сакате да му дадете лек како што е парацетамол или ибупрофен. НЕ давајте аспирин.

Ако вашето дете е вознемирено повеќе од 24 часа, јавете се на матичен лекар.

**Ногата или раката на моето дете е отечена, жешка и црвена.**

**Што да правам?**

- Нанесете чиста, ладна, влажна крпа на болната површина.
- За болка, дајте лек како што е парацетамол или ибупрофен. НЕ давајте аспирин.
- Ако црвенилото или осетливоста се зголемуваат после 24 часа, јавете се кај матичен лекар.

**Моето дете изгледа навистина болно.**

**Дали треба да се јавам кај матичен лекар?**

Ако сте загрижени за тоа како изгледа Вашето дете, јавете се кај неговиот матичен лекар.

### **Лекови и дози за намалување на болка и покачена температура**

**Изберете го соодветниот лек и прецизно измерете ја дозата.**

1. Прашајте го вашиот лекар кој лек е најдобар за Вашето дете.
2. Дајте ја дозата определена на основа на тежината на Вашето дете. Ако не ја знаете, дајте доза на основа на возраста на Вашето дете. Не давајте поголема доза отколку што е препорачано.
3. Ако имате прашања во врска со количината на лекот или други проблеми, јавете се на матичниот лекар на Вашето дете.
4. Секогаш користете соодветен сад за мерење за одредување на дозата на парацетамол или ибупрофен:
  - Користете го садот приложен со пакувањето.
  - Ако погрешно дадете доза на лек, консултирајте се со матичниот лекар.
  - Лажиците за секојдневна употреба не се точни мерки. Никогаш не користете лажца за оброк за дозирање на лек.

---

**Превземете ги следниве два чекори за да избегнете сериозно предозирање со лекови кај Вашето дете:**

1. Не му давајте на Вашето дете поголема количина на парацетамол или ибупрофен отколку што е наведено во упатството. Поголема доза од било кој од овие лекови може да биде крајно опасно.

2. Кога му давате на Вашето дете парацетамол или ибупрофен, не му давајте и лекови за кашлица или настинка без рецепт. Ова може да предизвика предозирање со лекови затоа што лековите за кашлица и настинка често содржат парацетамол или ибупрофен. Всушност, за да бидете безбедни, никогаш не давајте на Вашето дете лекови за кашлица и настинка без рецепт, освен ако прво не разговарате со Вашиот матичен лекар.

**ПАРАЦЕТАМОЛ: Колку да се даде?**

Давајте на секои 4 до 6 часа, по потреба, не повеќе од 5 пати во 24 часа (освен ако не ви е советувано поинаку од матичниот доктор на Вашето дете). Препорачана единечна доза е 10-15мг/кг тт. Може да користите сируп, чепче, а за поголеми деца и таблета.

**ИБУПРОФЕН: Колку да се даде?**

Давајте секои 6 до 8 часа по потреба, не повеќе од 4 пати за 24 часа (освен ако не ви е советувано поинаку од матичниот доктор на Вашето дете). Препорачана единечна доза е 5-10мг/кг. Може да користите сируп, чепче а за поголеми деца и таблета.

## Анекс 8

### ЧЕК ЛИСТА

**1. Проценка за имунизација.** Прегледајте го вакциналниот картон и одредете кои вакцини треба да ги прими детето согласно возраста и Календарот за имунизација.

**2. Проценете дали постојат контраиндикации и состојби на предострожност** иако детето предходно е редовно вакцинирано. Проценката направете ја врз основа на пополнетата чек листа од страна на родителот додека чека во чекалната.

**3. Информирајте ги родителите** за вакцините кое треба да ги прими нивното дете и бидете подготвени да одговорите на сите прашања на родителот/старателот.

#### 4. Подготвување за апликација на вакцина

- Спроведете рутински мерки за превенција и контрола на инфекција (миење на раце)
- Подготвувајте вакцини за еден пациент
- Извадете ја соодветната вакцина/и и/или соодветниот растворувач од ладилникот
- Проверете го датумот на траење, осигурајте се дека вакцините се правилно складирани (проверка на температурна листа) и дека изгледот на вакцина е уреден.
- Изберете соодветна игла согласно возраста на детето и шприц доколку самата вакцина нема вклучено во нејзиното пакување
- Растворете ја вакцината со растворувач одреден од производителот со примена на асептична техника. Отстранете го капачето од вакцината, поминете го со газа со алкохол гуменото капаче, почекајте да испари алкохолот и вметнете ја иглата во средината на гуменото капаче.
- Визуелно уште еднаш проверете ја вакцината за боја и преципитати.
- Доколку подготвувате повеќе вакцини за едно дете обележете ги шприцовите.
- Одредете начин и место на апликација на вакцина
- Доколку се даваат истовремено повеќе вакцини, истите се даваат на различни места по можност на различни екстремитети

- 
- Ако се даваат на ист екстремитет да има минимум 2.5 цм растојание помеѓу двете места на апликација.
  - Подгответе го детето за апликација.
    - Брза апликација на вакцина без аспирација
    - Доење на бебето или хранење со шише за време и по апликација на вакцина,
    - Некои вакцини предизвикуваат повеќе болка како што се MRP, пнеумококна коњугирана вакцина и HPV.
    - Кога се даваат повеќе вакцини овие се даваат последни.
    - Локално нанесување на анестетска крема согласно возраста и согласно препораките.

## **5. Аплицирајте ја вакцината**

- Поставете го детето во соодветна положба во зависност од начинот на апликација на вакцина.
- Очистете го местото на апликација со алкохол и почекајте да се осуши.
- Не е неопходно да се прави аспирација за да се провери дали сте во крвен сад. Аспирацијата може да ја зголеми болката кај детето.
- Апликацијата на вакцината се прави брзо со што исто така се намалува ризикот од болка.
- Отстранете го медицинскиот материјал (игли и шприцеви) во специјален контејнер
- Обсервирајте го пациентот 15 минути
- Дајте информации, по можност во писмена форма, на родителот или старателот во врска со тоа што да прави во случајот на чести несакани ефекти како болка, температура и вознемиреност. Исто така информирајте ги за тоа кога да побараат лекарска помош.

## **6. Запишете ја вакцината во медицинска документација:**

- Име на вакцина, дата на имунизација,
- Производител, ЛОТ,
- Начин на апликација, доза, место на апликација,
- Потпис на доктор.

## Анекс 9

## Контраиндикации и претпазливост за често користени вакцини

| Вакцина                                                                                                                            | Контраиндикации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Претпазливост                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Туберкулоза (BCG)</b>                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• HIV инфекција на новородено со симптоми</li> <li>• Тешка комбинирана имунодефициенција (SCID)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Децата родени од ХИВ позитивни мајки се вакцинираат после 3 месеци од раѓањето, само ако се ХИВ негативни.</li> <li>• Децата родени од мајки со бактериолошки потврдена активна форма на ТБ</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Хепатитис В (HepB)</b>                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Тешка алергиска реакција (пр. анафилакса) по претходна доза или на компонента на вакцина</li> <li>• Преосетливост на квасец</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Умерена или тешка акутна болест со или без температура</li> <li>• Доење со телесна тежина помала од 2000 грама<sup>2</sup></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Ротавирус (RV5 [RotaTeq], RV1 [Rotarix])</b>                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Тешка алергиска реакција (пр. анафилакса) по претходна доза или на компонента на вакцина</li> <li>• Тешка комбинирана имунодефициенција(SCID)</li> <li>• Анамнеза за интусусцепција</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Умерена или тешка акутна болест со или без температура</li> <li>• Пореметена имунокомпетентност покрај SCID</li> <li>• Хронична гастроинтестинална болест<sup>3</sup></li> <li>• Spina bifida или екстрофија на мочен меур<sup>3</sup></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Дифтерија, тетанус, пертусис (DTaP)</b><br><br><b>Тетанус, дифтерија, пертусис (Tdap)</b><br><b>Тетанус, дифтерија (DT, Td)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Тешка алергиска реакција (пр. анафилакса) по претходна доза или на компонента на вакцина</li> <li>• За вакцини кои содржат пертусис:енцефалопатија(на пр. кома, пореметена свест, продолжени конвулзии)што неможе да се припише на друга позната причина а кои се појавиле во период од 7 дена од администрација на претходна доза на DTP или DTaP (за DTaP); или претходна доза на DTP,DTaP,илиTdap (заTdap)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Умерена или тешка акутна болест со или без температура</li> <li>• Guillain-Barré syndrome (GBS)кој се појавил во рок од 6 недели после претходна доза на вакцина што содржи тетанус токсид</li> <li>• Анамнеза за Артусова реакција на хиперсензитивност после претходно примена доза на вакцина што содржи токсид од дифтерија или тетанус; одложете ја вакцината додека поминат 10 години од последната вакцина што содржи тетанус токсид.</li> <li>• Само за DTaP и Tdap: прогресивно или нестабилно невролошко нарушување (вклучително и инфантилни грчеви за DTaP), неконтролирани конвулзии, прогресивна енцефалопатија; одложи се додека не се започне терапија и стабилизира состојбата</li> </ul> |

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Haemophilus influenzae тип b (Hib)</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Тешка алергиска реакција (пр. анафилакса) по претходна доза или на компонента на вакцина</li> <li>• Возраст помала од 6 недели</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Умерена или тешка акутна болест со или без температура</li> <li>• Guillain-Barré syndrome (GBS) кој се појавил во рок од 6 недели после претходна доза на вакцина што содржи тетанус токсид</li> <li>• Анамнеза за Артузова реакција на хиперсензитивност после претходно примена доза на вакцина што содржи токсид од дифтерија или тетанус; одложете ја вакцината додека поминат 10 години од последната вакцина што содржи тетанус токсид.</li> <li>Само за DTaP и Tdap: прогресивно или нестабилно невролошко нарушување (вклучително и инфантилни грчеви за DTaP), неконтролирани конвулзии, прогресивна енцефалопатија; одложи се додека не се започне терапија и стабилизира состојбата</li> </ul> |
| <b>Инактивирана полиовирус вакцина (IPV)</b>                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Тешка алергиска реакција (пр. анафилакса) по претходна доза или на компонента на вакцина</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Умерена или тешка акутна болест со или без температура</li> <li>• Бременост</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Мали сипаници, заразни заушки, рубеола (MRP)4</b>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Тешка алергиска реакција (пр. Анафилакса) по претходна доза или на компонента на вакцина</li> <li>• Тешка имунодефициенција (на пр. Хематолошки и солидни тумори, хемотерапија, конгенитална имунодефициенција, долготрајна имunosупресивна терапија5), или лица со ХИВ инфекција кои се сериозно имунокомпромитирани6</li> <li>• Семејна анамнеза за конгенитална или наследна имунодефициенција кај роднини од прво колено (на пр. родител, браќа, сестри) освен ако имунолошката компетентност на примателот на вакцина е клинички или со лабораториски тестови потврдена.</li> <li>• Бременост</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Умерена или тешка акутна болест со или без температура</li> <li>• Неодамнешен прием на крвни деривати што содржат антитела (во рок од 11 месеци) (специфичен интервал за различни деривати)7</li> <li>• Анамнеза за тромбоцитопенија или тромбоцитопенична пурпура</li> <li>• Потреба за туберкулинско тестирање8 или тест за интерферон тестирање (IGRA)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Пнеумококна вакцина (PPSV23 или PCV13)</b>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Тешка алергиска реакција (пр. Анафилакса) по претходна доза или на компонента на вакцина (вклучително за PCV13, за било која вакцина што содржи дифтерија токсид)</li> <li>• За PCV13 само: преосетливост на квасец</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Умерена или тешка акутна болест со или без температура</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Хуман папилома вирус (HPV)10</b>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Тешка алергиска реакција (пр. Анафилакса) по претходна доза или на компонента на вакцина</li> <li>• Преосетливост на квасец</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Умерена или тешка акутна болест со или без температура</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Инфлуенца, инактивирана (IIV)10 рекомбинантна Инфлуенца, (RIV)10</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• За IIV: Тешка алергиска реакција (пр. Анафилакса) по претходна доза или на компонента на вакцина 10</li> <li>• За RIV: Тешка алергиска реакција (пр. Анафилакса) по претходна доза или на компонента на вакцина 10</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Умерена или тешка акутна болест со или без температура</li> <li>• Анамнеза за Guillain-Barré syndrome (GBS) кој се појавил во рок од 6 недели после претходна доза на инфлуенца вакцина</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## ФУСНОТИ

1. Контраиндикации се состојби кои ги зголемуваат шансите за сериозна несакана реакција кај примателите на вакцината и вакцината не треба да се администрира кога има контраиндикација. Треба да се преиспитаат мерките на претпазливост за потенцијалните ризици и придобивки за примателот на вакцината. За лице со тешка алергија на латекс (на пример, анафилакса), вакцините испорачани во ампули или шприцови кои содржат латекс од природна гума не треба да се администрираат освен ако придобивката од вакцинацијата јасно го надминува ризикот за потенцијална алергиска реакција. За алергии на латекс, освен анафилакса, може да се администрираат вакцини испорачани во ампули или шприцови кои содржат сува, природна гума или природна гума латекс. Дали и кога да се администрира DTaP на деца со докажани или сомнителни основни невролошки нарушувања треба да се одлучува од случај до случај.
2. Вакцинацијата против хепатитис Б треба да се одложи за недоносените бебиња и доенчиња со тежина помала од 2000 g ако мајката поседува документ дека е негативна за хепатитис Б површински антиген (HBsAg) во моментот на раѓањето на доенчето. Вакцинацијата може да започне на хронолошка возраст од 1 месец или на отпуштање од болница. За доенчиња родени од жени кои се позитивни на HBsAg, вакцината против хепатитис Б и хиперимуноглобулин за хепатитис Б треба да се администрира во рок од 12 часа по раѓањето, без оглед на тежината.
3. "Prevention of Rotavirus Gastroenteritis among Infants and Children: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. (ACIP)" MMWR 2009; 58(No. RR-2), available at [www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr5802.pdf](http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr5802.pdf). Некои експерти претпочитаат дека доенчињата со спина бифида или екстрофија на мочниот меур, кои се со висок ризик за стекнување алергија на латекс, да примат RV5 наместо RV1 за да се минимизира изложеноста на латекс кај овие деца. Ротавирусна вакцина може да се администрира во секое време претходно, истовремено со или по администрација на кој било производ од крв, вклучително и производи што содржат антитела, порутински препорачан распоред за вакцина против ротавирус меѓудоенчиња кои се подобни за вакцинација.
5. Парентералните вакцини соодветни на возраста (LAIV, MRP, Var) може да се администрираат истиот ден. Доколку не се администрираат истиот ден, овие живи вакцини треба да се дадат на растојание од најмалку 28 дена.
6. Примање на стероиди 2 или повеќе недели во дневна доза од 20 mg преднизон или еквивалент се смета за имunosупресивна доза. Вакцинацијата треба да се одложи за најмалку 1 месец по прекинот на таквата терапија. Здравствените работници треба да се консултираат за употребата на специфични живи вакцини кај лицата кои примаат имunosупресивна терапија поради други причини.
7. Децата инфицирани со ХИВ на возраст од 5 години или помлади треба да примат вакцина против мали сипаници доколку ЦДТ+лимфоцитите е поголем или еднаков на 15% подолго од 6 месеци. Децата инфицирани со ХИВ постари од 5 години мора да имаат ЦД4+ Т лимфоцити поголем или еднаков на 15% и апсолутен број поголем или еднаков на 200 лимфоцити/кубни mm во период од 6 месеци или подолго. Во случаи кога се достапни само апсолутен број или само проценти за деца постари од 5 години, користете ги податоците што се достапни.
8. Вакцината треба да се одложи за одреден интервал доколку се администрираат имуноглобулин.
9. Вакцината против сипаници може привремено да ја потисне туберкулинската реактивност. Таа може да се даде истиот ден со изведување на кожниот тест за туберкулин или анализата за ослободување на гама интерферон IGRA или истите треба да се одложат најмалку после 4 недели од примање на вакцината.
10. HPV вакцина не се користи кај бремена жена. Ако жената е бремена после давање на вакцина, останатите дози на вакцина се одложуваат после породување. Не се препорачува тест за бременост пред да се даде вакцина.

## УПАТСТВО ЗА ОСНОВНО ОДРЖУВАЊЕ НА ОПРЕМА ЗА СТУДЕН СИНЦИР

### Што е студен синџир?

Студениот синџир е систем за одржување и контрола на температурата во целиот синџир на снабдување на вакцините. Студениот синџир започнува од единиците за ладно складирање на производителот, се одржува за време на транспортот и дистрибуцијата на вакцините, го опфаќа правилното чување во здравствените установи на местото на вакцинација и завршува со администрација на ваксината на пациентот. Вакцините мора да се чуваат правилно од моментот кога се произведуваат, па се додека не се администрираат. Потентноста на вакцините секогаш се намалува кога вакцините се изложени на несоодветни услови. Ова вклучува прекумерна експозиција на топлина, студ или светлина, на било кој чекор од студениот синџир.

Студениот синџир се потпира на три главни елементи:

- добро обучен персонал
- соодветна опрема за чување и дистрибуција на вакцините
- правилно ракување со инвентарот за вакцините
- основно одржување на опремата со студен синџир.

Целта на студениот синџир е да се одржи квалитетот на вакцините од времето на производство до моментот на администрација, осигурувајќи дека вакцините се чуваат и транспортираат во рамките на температурниот опсег препорачан од производителот.



## Температурни барања на вакцините

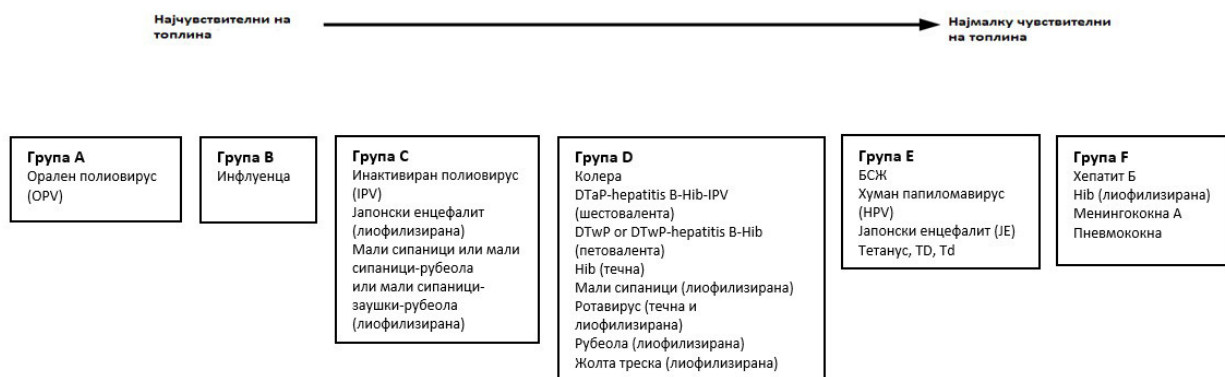
Вакцините се чувствителни биолошки производи. Некои вакцини се чувствителни на замрзнување, некои на топлина, а други на светлина. Ефикасноста на вакцината, што значи способност соодветно да го заштити вакцинираниот пациент, може да се намали кога вакцината е изложена на несоодветни температури.

- Чувствителност на топлина и замрзнување –

СЗО препорачува опсег на температури за складирање и транспорт на вакцините врз основа на податоците доставени од производителите. Вакцините кои биле изложени на температури над +8 °C може да ја изгубат својата потенција со текот на времето.

Ако постои сомневање дека вакцините биле изложени на температури на замрзнување, направете го „тестот на протресување“ пред да одлучите дали да ја користите вакцината или не.

### Слика 2. Вакцини чувствителни на топлина



### Слика 3. Вакцини чувствителни на замрзнување

**НЕ ГИ ЗАМРЗНУВАЈТЕ ОВИЕ ВАКЦИНИ!!!**

- DTaP-hepatitis B-Hib-IPV (шестовалента)
- DTwP or DTwP-hepatitis B-Hib (петовалента)
- Хепатитис Б (Нер В)
- Hib (течна)
- Хуман папиломавирус (HPV)
- Инактивиран полиовирус (IPV)
- Инфлуенца
- Пневмококна
- Ротавирус (течна и лиофилизирана)
- Тетанус и дифтерија, DT, Td

---

## Тестот на протресување

Тестот на протресување може да се користи за вакцини како DTP, DT, Td, TT или хепатитис Б доколку се сомневаме дека биле изложени на срзнување. Откако ќе се замрзнат, овие вакцини повеќе нема да имаат заматен изглед, наместо тоа, по протресувањето ќе се формираат снегулки кои ќе се исталожат на дното на вијалата што е знак дека вакцината била изложена на замрзнување и не треба да се користи.

Тестот на протресување бара две ампули со иста вакцина од исто производител и со ист сериски број. За тестот се зема една контролна вијала од истата вакцина и се замрзнува (минимум 10 часа на температура од -10oC. Означете ја вијалата како контрола. Откако ќе се одмрзне заедно со вијалата која ја тестирате ги земате во една рака и ги протресувате силно 10-15 секунди. Откако ќе ги оставите да мируваат поставете ги на маса наспроти светлина и споредете ја брзината на седиментација. Ако тест вијалата покаже поспора седиментација и ја задржи заматеноста таа вијала не била изложена на срзнување. Ако се исталожи исто како контролната вијала, тест вијалата била изложена на смрзнување и таа компромитирана вијала треба да се уништи.

Протоколот на тестот за протресување е подолу објаснет.

1. Земете вијала со вакцина од ист тип, ист сериски број, од ист производител, како и вакцината што ја сакате да ја тестирате.
2. Јасно означете ја вијалата како „ЗАМРЗНАТА“.
3. Замрзнете ја вијалата во замрзнувач или во преградата за замрзнување на фрижидер додека несодержината е целосно солидна.
4. Оставете да се одмрзне. НЕ ја загревајте!
5. Земете ја вашата вијала „ТЕСТ“ од серијата за која се сомневате дека е замрзната.
6. Држете ги вијалата „ЗАМРЗНАТА“ и вијалата „ТЕСТ“ заедно во едната рака.
7. Силно протресете ги двете вијали 10–15 секунди.
8. Ставете ги двете вијали на рамна површина една до друга и започнете со континуирано набљудување на вијалите додека не заврши тестот.

---

**ЗАБЕЛЕШКА:** Ако вијалите имаат големи етикети што ја кријат содржината на вијалата, свртете ги двете вијали наопаку и набљудувајте ја седиментацијата во вратот на вијалата.

---

Користете соодветен извор на светлина за да ја споредите стапката на седиментација помеѓу вијалите.

**ЗАБЕЛЕШКА:**

- 1) Овој протокол не смее да се менува. Постои само еден правилен начин да се спроведе тест на протресување.
- 2) Постапката опишана подолу треба да се повтори со сите сомнителни серии. Во случај на пристигната пратка, тестот на протресување треба да се спроведе на случаен примерок од вакцината. Меѓутоа, ако има повеќе од една серија во пратката, случајниот примерок мора да вклучува вијала земена од секојасерија.

**Слика 4. Тест на протресување.****Чувствителност на светлина**

Некои вакцини се многу чувствителни на светлина и ја губат потенцијата. Ваквите вакцини секогаш треба да бидат заштитени од сончева светлина или силна вештачка светлина, а изложеноста треба да се минимизира. Вакцините кои се чувствителни на светлина како и на топлина ги вклучуваат БСЖ, вакцина против мали сипаници, мали сипаници – морбили, заразни заушки и рубеола.

---

Овие вакцини често се испорачуваат во вијали со темно стакло што им даваат одредена заштита од оштетување од светлина; но тие треба да се чуваат во секундарното пакување што е можно подолго за да се заштитат од светлина при складирање и транспорт.

### **Управување со студен синџир**

Секое лице што ракува со вакцини е одговорно за нивната безбедност и потентност, на секој чекор во транспортот, складирањето и администрацијата на вакцините.

Во здравствената установа, едно лице мора да има целокупна одговорност за управување со студениот синџир. Второ лице може да го замени при негово отсуство.

Нивните одговорности треба да вклучуваат:

- проверка и евидентирање на температурата на вакцините
- правилно складирање на вакцини
- превентивно одржување на опремата со студен синџир

#### **Следење на температура на вакцините**

Секој ладилник за складирање вакцини или секоја транспортна единица мора да има уред за следење на температура. Од есенцијално значење е да се следи и евидентира температурата на вакцините во целиот синџир на снабдување. Ова е единствениот начин да се докаже дека вакцините се чуваат на вистинска температура за време на складирањето и транспортот. Мониторингот на температурата, исто така, покажува било какви проблеми со опремата и процедурите. Доколку нема можност да се користи уред за 30-дневно електронско следење на температура (fridge-tag), се препорачува вграден дигитален термометар. СЗО повеќе не ги препорачува дигиталните термометри како главен уред за мониторинг во ладилниките. Сепак, тие остануваат основен резервен уред бидејќи не бараат батерија или друг извор на енергија.

Дополнително, здравствените установи мора да имаат најмалку еден резервен уред за мерење на температура со валиден и актуелен сертификат за калибрација на лице место за да се осигура дека проценката на температурата и снимањата може да се вршат двапати дневно. Резервниот уред за електронско следење на температура мора да биде лесно достапен во случај кога тој што се користи повеќе не работи или е потребно тестирање за калибрација на тековниот уред.

Валидни и тековни сертификати/извештаи за калибрационо тестирање мора да поседуваат сите уреди за следење на температура (fridge-tag) кои се користат во ладилник за складирање на вакцини. По искористување на истите се пријавува до МЗ и здравствената установа го расходува.

**Слика 4. Уред за следење на температурата (fridge-tag) поставен во внатрешноста на ладилникот или со надворешен сензор**



### **Опрема за студен синџир на ниво на здравствена установа**

Опрема за студен синџир е опремата што се користи за складирање и транспортирање на соодветна температура, на производи чувствителни на температура, во текот на секоја фаза од синџирот на снабдување.

#### **1. Ладилници**

Вакцините задолжително треба да се складираат во медицински ладилници наменети исклучиво за складирање на вакцини. Силно се препорачуваат самостојни ладилници и замрзнувачи отколку комбинирани ладилници.

Ладилниците кои се користат во домаќинствата не се препорачуваат од СЗО за складирање на вакцини, бидејќи немаат добра контрола на температурата и не можат да ги одржат ладни вакцините при прекин на електричната енергија повеќе од еден или два часа. Овие ладилници не се дизајнирани за чување на вакцини.

Поставување на ладилник во просторија

Добрата циркулација на воздухот околу надворешната страна на ладилниците е важна. Ставете го ладилникот во добро проветрена

просторија, оставајќи простор помеѓу ладилникот, таванот и кој било сид. Ништо не треба да го блокира капакот на моторот. Ладилникот треба да биде цврсто поставен и рамен со подот. Погрижете се вратата на ладилникот да се отвора и затвора непречено. Доколку не се правилно обезбедени, вратите на ладилникот претставуваат посебен ризик за одржување на соодветните внатрешни температури за складирање вакцини. Студии покажуваат дека повеќето ладилници најдобро функционираат кога се поставени во област со стандардни внатрешни собни температури, обично помеѓу 20 ° C и 25 ° C. Проверете го упатството од производителот за дополнителни упатства за растојание и поставување.



Ладилниците за вакцини во здравствените установи треба да се изберат врз основа на најсигурното достапно електрично напојување и капацитетот потребен за складирање на вакцините.

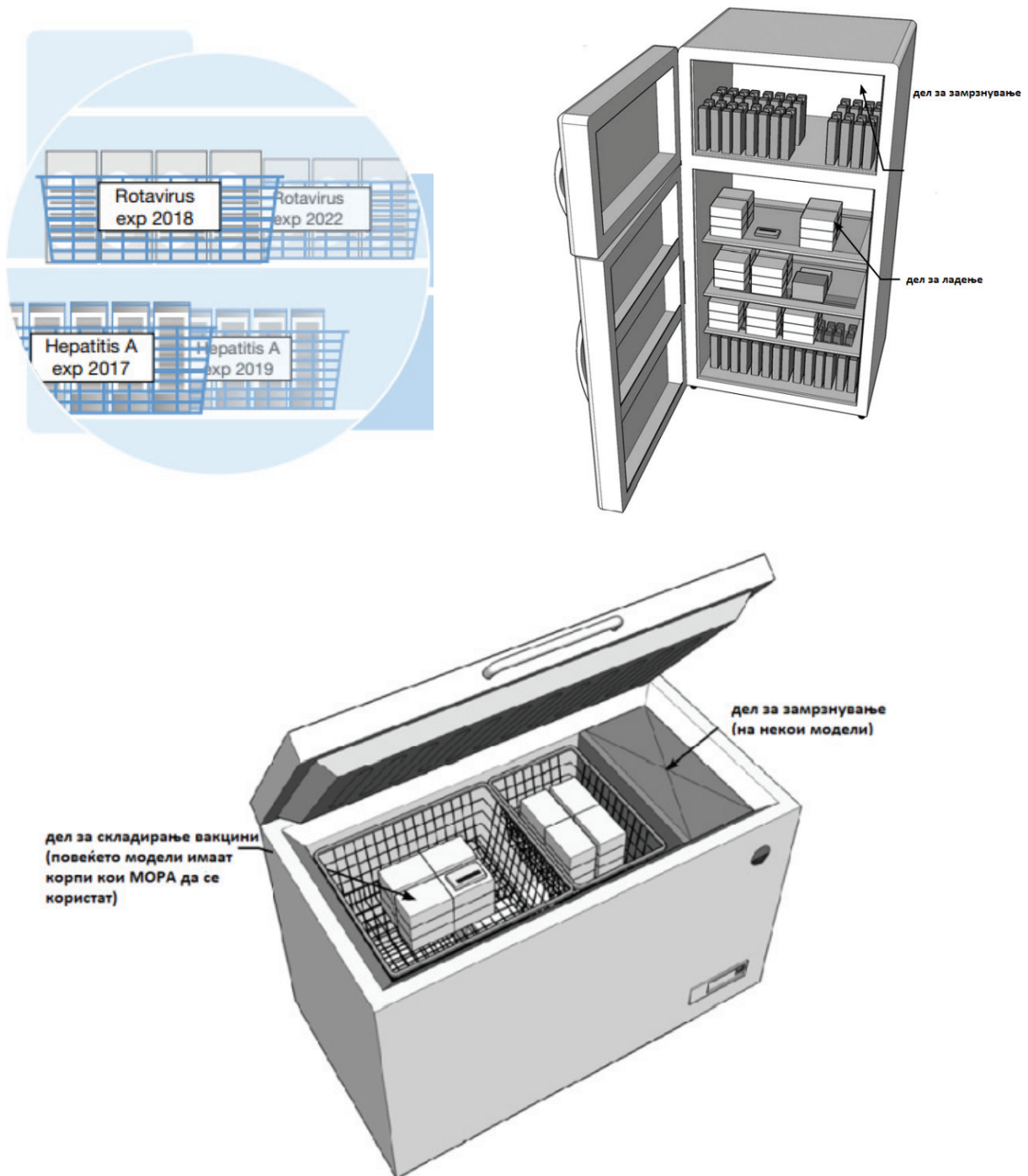
Ова се важни карактеристики што треба да се земат предвид при набавка на ладилник.

Ладилниците во кои се складираат вакцини бараат сигурен извор на енергија за активно ладење. Дури и со соодветна опрема и воспоставени практики за следење на температурата, може прекин на електричната енергија да резултира со уништување на целокупното снабдување со вакцини.

### **Растојанието меѓу вакцините**

Вакцините треба да се групираат по производ, имајќи предвид дека производителите со краток рокот на траење се поставуваат во предниот дел на ладилникот за понепосредна употреба. Треба да има простор помеѓу вакцините и сидот на ладилникот и просторот помеѓу секој контејнер со одредени вакцини за да се овозможи циркулација на ладен воздух околу вакцините. Треба да се избегнува препакување на ладилникот, бидејќи тоа би го спречило правилниот проток на воздух. Соодветната циркулација на ладен воздух и помага на секоја вакцина да одржува конзистентна температура. Никогаш да не се преполнуваат ладилниците со вакцини. Оставете доволно слободен простор за циркулација на воздух.

Слика 8. Поставување на вакцини



---

## **Поставување на вакцини**

Производите од вакцини кои имаат слично пакување треба да се чуваат на различни локации за да се избегне забуна и грешки при нивно земање. На пример, ако имате педијатриски и адултни верзии на иста вакцина, складирањето на различни локации ја намалува шансата за грешка.

Исто така, вакцините кои имаат слични имиња треба да се чуваат на различни локации. На пример, вакцините Tdap и Td може лесно да се помешаат, како и Hib и вакцини против хепатитис Б.

Формулациите за вакцини од различни производители, исто така, најдобро се чуваат одделно за да се избегне давање на погрешна доза ако распоредот или серијата на дозирање се разликуваат помеѓу брендовите.

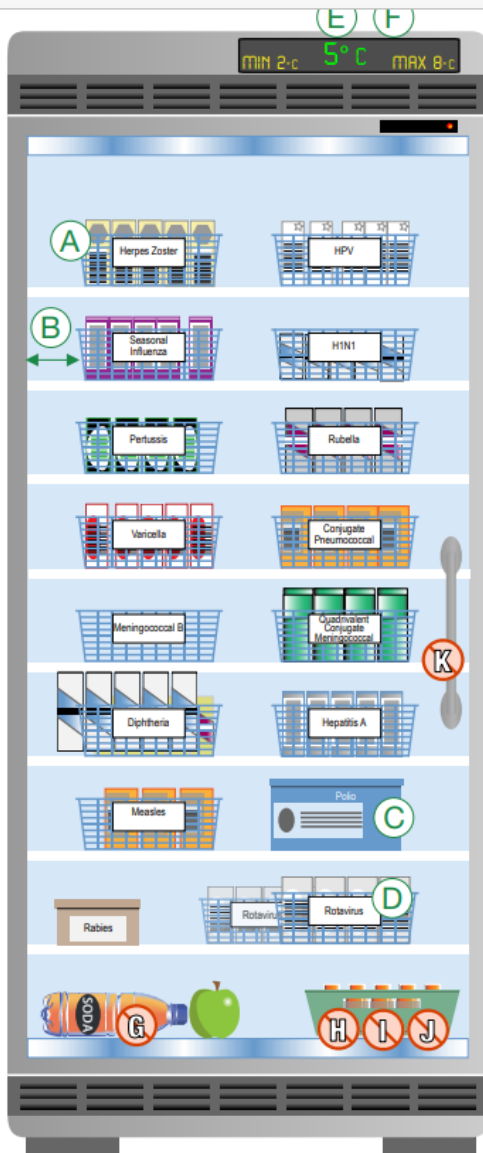
## **Складирање на вакцини во ладилник**

Вакцината и разредувачот треба да се чуваат во нивното оригинално пакување. Може да се користат непокриени контејнери (мрежести корпи) да се организираат пакувања со вакцини и разредувачи. Секој контејнер треба да чува вакцини од ист тип. Други лекови и биолошки производи, доколку мора да се чуваат во ладилникот, не смее да се чуваат во исти контејнери со вакцините за да се избегнат грешките во апликација. Јасно означете ги контејнерите. Контејнерите може да се наредени, но не смеат да се наредени или поставени толку блиску еден до друг за да не се попречи циркулација на воздухот во ладилникот. Никогаш не користете херметички затворени контејнери.

## **Означување на вакцини во ладилник**

Назначената локација на секоја специфична група на вакцини во внатрешноста на ладилникот треба да биде јасно обележена. Ова може да се постигне со прикачување на етикети директно на полиците на кои вакцините се ставаат или со обележување на контејнерите во кои пакувања од истите се ставаат. Означувањето треба да се направи на сигурен, конзистентен начин, користејќи го соодветното името на брендот или националната кратенка. Чување на секоја вакцина во својот специјално означен контејнер помага да се намалат шансите некој погрешно да избере погрешна вакцина. Секој дел треба да содржи само еден вид вакцина. На вратата на ладилникот поставете шема за распоред на контејнерите со вид на вакцини.

Слика 7. Изглед на внатрешноста на ладилникот и поставеност на вакцини по вид



## ДА

- A** Поставете ги вакцините во корпи низ кои поминува воздух и јасно обележете вид на вакцина
- B** Држете ги корпите на растојание од 5-8 цм од зидот на ладилникот и помеѓу нив
- C** Чувајте ги вакцините во оригиналните кутии
- D** Вакцини со краток рок за користење чувајте ги во предниот дел на ладилникот
- E** Одржувајте температура помеѓу 2 и 8°C
- F** Проверувајте ја температурата два пати на ден

## НЕ

- G** Чување на храна и пијалоци
- H** Да ги поставувате вакцините во пластични кутии или контејнери
- I** Да ги чувате вакцините без нивното оригинално пакување
- J** Да ги чувате вакцините на дното во ладилникот или на вратата на ладилникот
- K** Да ја отворате вратата непотребно

---

## Напојување со електрична струја на ладилник во кој се чуваат вакцини

Мерки на претпазливост треба секогаш да постојат за да се заштити напојувањето на ладилникот со струја.

- Приклучете само еден ладилник по штекер за да избегнете опасност од појава на пожар или да го активирате безбедносниот прекинувач што го исклучува напојувањето
- Користете безбедносен приклучок или капак на штекерот за да спречите исклучување од струја на ладилникот
- Поставете предупредувачки знаци „НЕ ИСКЛУЧУВАЈ“ на штекерите и на ладилниците за да го предупредат персоналот, чуварите, електричарите и другите работници да не ги исклучуваат ладилниците од струја.
- Означете ги осигурувачите и прекинувачите за да ги предупредите луѓето да не ги исклучуваат ладилниците.
- Внимавајте кога користите приклучоци за струја од кои може да се сопнете и да го исклучите ладилникот и избегнувајте да користите:
  - Вградени прекинувачи (може да имаат копчиња за ресетирање)
  - Приклучоци што може да се контролираат со сиден прекинувач
  - Мулти излезни приклучоци за напојување
  - Електрични кабли

Се препорачува ладилниците каде се складираат вакцините да бидат приклучени на генератори - агрегати за снабдување со електрична енергија се со цел да се обезбеди соодветно и непречено чување на вакцините. Имањето на генератори во установата ја спречува потребата да се транспортираат вакцините до алтернативен капацитет за складирање при прекин на струја. Генераторот треба да се тестира квартално и редовно да се сервисира на годишно ниво.

Ладилниците во здравствената установа треба да биде избрани така што ќе може да складираат:

- количини на вакцини и растворувачи најмалку за еден месец, односно согласно кварталната дистрибуција најмалку за три месеци
- резерва на колчини на вакцини и растворувачи за една или две недели (обично дополнителни 25-50% од едномесечната количина)
- минимум четири патрони за ладење во замрзнувачот

Треба да се предвиди доволно простор за складирање особено на најголемите количини во годината, обично за време на сезоната на грип или при почетокот на учебната година, без да бидат пренатрупани вакцините.

## 2. Ладни кутии

Ладните кутии се исто така дел од опремата за студен синџир. Ладната кутија е изолиран контејнер што може да биде обложен со пакувања со вода за да се задржи потребниот температурен опсег на вакцините и растворувачите при транспортот или може да служи за краткотрајното складирање на вакцините. Во нив со користење на замрзнати патрони доколку се чуваат затворени, може да се одржува температура под +10oC од 2 до 7 дена доколку надворешната температура до +43oC. Ако се користат патрони со ладна вода може да одржуваат температура до 20oC од 12 часа до 2 дена доколку надворешната температура до +43oC.

Ладните кутии може да се користат:

- за складирање на вакцини за период до два дена или повеќе кога нема електрична енергија
- кога ладилникот во здравствената установа не е во функција
- за складирање на вакцините додека се одмрзнува ладилникот
- за транспорт на месечни резерви на вакцини од централното складиште до здравствената установа и
- за теренски сесии на вакцинација, ако мобилните фрижидери со кои располага установата се со мал капацитет

Откако ќе се спакуваат, ладните кутии не треба да се отвораат додека вакцината не е спремна за понатамошна употреба. Важно е да се користи точниот број и големината на пакувањата со вода, онака како што е наведено од производителот, во спротивно студениот синџир ќе бидат засегнат.

---

**Слика 9. Ладна кутија**



### **3. Мобилни фрижидери**

Друга опрема за студено синџир се мобилните фрижидери. Овие фрижидери се помали од ладните кутии и полесни за носење. Моменталните преквалификувани фрижидерчиња одржуваат ниски температури со замрзнати патрони помеѓу 18 и 50 часа и ниски температури со пакувања со ладна вода помеѓу 3 и 18 часа доколку надворешната температура до  $+43^{\circ}\text{C}$ . За колкав број на патрони со вода да користите за мобилниот фрижидер, прочитајте го упатството на мобилниот фрижидер.

Мобилните фрижидерчиња најчесто се користат за следниве цели:

- Да се пренесат вакцини и растворувачи до терените и да се складираат за време на сесиите за имунизација во здравствените установи.
- Привремено чување на вакцини кога ладилникот во здравствената установа не е во функција или се одмрзнува.
- Да се транспортираат месечни залихи на вакцини од местото на складирање до здравствената установа
- Мобилните фрижидерчиња што се користат во здравствената установа треба да бидат избрани врз основа на следните фактори:
- Видот и количината на вакцини и растворувачи што треба да се транспортираат.
- Должината на температурата потребна за најдолгите планирани патувања
- Користениот метод на транспорт

Слика 10. Мобилно фрижидерче



Пакување на вакцини во ладни кутии и мобилни фрижидери

Многу е важно правилно да се спакува мобилното фрижидерче. Постапете по следните чекори.

1. Наредете ги патроните во мобилните фрижидерчиња точно како што е прикажано на упатствата на производителот
2. Вакцините и растворувачите ставете ги во пластична ќеса во средината на фрижидерчето за да ги заштитите од оштетување поради кондензација
3. Ако се користат пакувања за мраз, ставете електронски индикатор за замрзнување со вакцините
4. На врвот на фрижидерчето ставете капак од пена
5. Цврсто затворете го капакот на фрижидерчето

Запомнете

- Сместете ги вакцините на денот на сесијата
- Не го испуштајте и не седнувајте на фрижидерчето
- Не го оставајте на сончева светлина. Чувајте го во сенка
- Не го оставајте капакот отворен откако ќе го спакувате

---

#### 4. Водени патрони

Патроните се рамни, пластични садови отпорни на протекување, кои можат да се полнат со вода. Тие се користат за обложување на внатрешноста на мобилните фрижидерчиња и за одржување на потребниот температурен опсег. Патрони со вода се користат во ладните кутии и во мобилните фрижидерчиња. За да се заштитат вакцините, важно е да се користи точниот број и големина на патрони и да се следат упатствата од производителот.

Здравствените установи мора да имаат минимум два комплети на патрони за секое мобилно фрижидерче, така што едниот сет може да се замрзне или олади во замрзнувач/фрижидер, додека другиот сет се користи во фрижидерчето.

Соодветната температура на патроните ќе зависи од видот (ите) на вакцините што се транспортираат, температурите на околината на кои ќе биде изложено фрижидерчето и времетраењето на транспортот. Патроните може да се користат на кој било од следниве начини:

- замрзнати, земени директно од замрзнувач на температура помеѓу  $-10^{\circ}\text{C}$  и  $-25^{\circ}\text{C}$
- пакувања што содржат мешавина од вода и мраз на почетна температура од околу  $0^{\circ}\text{C}$
- пакувања кои содржат вода на почетна температура од  $+5^{\circ}\text{C}$  или помалку
- пакувања со топла вода, на собна температура, помеѓу  $+18^{\circ}\text{C}$  и  $+24^{\circ}\text{C}$

#### 5 Капак од пена

Подлога од пена е парче мексунѓер како материјал што точно се вклопува на врвот на патроните во мобилниот фрижидер (види Слика 2.7) кој дозволува капакот на мобилниот фрижидер целосно да се затвори. Подлогата од пена е обезбедена од производителот на мобилниот фрижидер. Подлогата најчесто има процепи во кои вијалите со вакцина може да се вметнат цврсто и да се заштитат. Подлогата од пена треба да се користи за време на сесија за имунизација како привремен капак за безбедно држење на отворените вијали, притоа заштитувајќи ги неотворените ампули во ладна комора подолу во внатрешноста на мобилниот фрижидер. Имајте предвид дека отворените вијали со вакцини чувствителни на топлина може да се заштитат од оштетување на топлина подолг период за време на сесиите

на имунизација, доколку се турнат во подлогата за пена. Дури и со капак од пена, сепак, е важно да се држи затворен капакот на мобилниот фрижидер секогаш кога е можно за да се зачува внатрешната температура.

### **Одржување на соодветна температура во ладните кутии и мобилните фрижидери**

За да ја одржите точната температура во ладните кутии и мобилните фрижидери, постапете на следниов начин:

- Ставете го точниот број и тип на пакувања со мраз или пакувања со ладна вода во мобилното фрижидерче
- Треба да ставите електронски индикатор за замрзнување во секое мобилно фрижидерче што содржи вакцини чувствителни на замрзнување.
- Чувајте го мобилното фрижидерче во сенка
- Чувајте го капакот цврсто затворен.
- Користете капак од пена за да ги држите отворените вијали за време на сесијата за имунизација
- За време на сесијата за имунизација, вакцините мора да се чуваат на препорачаните температури по отворањето. Особено, важно е да се чуваат отворените повеќедозни вијали кои не содржат конзерванс на температура помеѓу  $+2^{\circ}\text{C}$  и  $+8^{\circ}\text{C}$ , без разлика дали се лиофилизирани или течни

На крајот од сесијата за имунизација, здравствените работници треба да ја следат националната политика при ракување со преостанатите вијали. Во принцип, ова значи:

- фрлање на сите отворени вијали со вакцини кои не содржат конзерванс; ова ги вклучува сите реконституирани вакцини и некои течни повеќедозни вакцини
- проверка на VVM на сите неотворени вијали и враќање во фрижидер што е можно поскоро на неотворените вијали чиј VVM не ја поминува точката за фрлање
- проверка на VVM на сите отворени ампули што содржат конзерванс и вратете ги во фрижидер што е можно поскоро, оние чиј VVM не ја поминале точката за фрлање. Користете ги овие вакцини прво за следната сесија за имунизација

## Мониторинг на температура во мобилна единица за складирање на вакцини

Пред да се транспортираат вакцините во мобилната амбуланта за имунизација, во складишните единици мора да се одржува температура во опсегот помеѓу +2°C до +8°C, односно температурата на замрзнувачот под (-) 15°C.

|                                                     | ИТЕН ТРАНСПОРТ      | ТРАНСПОРТ ДО<br>МОБИЛНА АМБУЛАНТА |
|-----------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------|
| Мобилен ладилник за вакцина или фриз со патрони     | Да                  | Да                                |
| Ладни кутии                                         | Да                  | Да                                |
| Кондициониран систем за транспорт со шишиња со вода | Да                  | Не                                |
| Оригинален контејнер за испорака на производителот  | Да (последен избор) | Не                                |
| Ладилник за храна и пијалоци                        | Не                  | Не                                |

- Не користете замрзнати пакувања со гел или пакувања со течност за ладење од оригинални пратки на вакцини за пакување вакцини во ладилник.
- Во итни ситуации, може да се користи кондициониран систем со шишиња со вода. Оригинални контејнерите може да се користат и како последно средство во итни ситуации.
- Уредот за следење на температурата треба да се состави во функционална единица за складирање најмалку шест часа, или ноќе пред да се користи во мобилната единица за да се приспособи и да регистрира какви било проблем. Тие треба да имаат точност од +/-0,5° C
- Запишете го времето и минималната/максималната температура на почетокот на транспортот
- Доколку транспортот трае подолго од 15 минути, температурата се евидентира секој сат.
- По пристигнувањето на локацијата, персонал обезбедува соодветна температура.
- Температурата мора да се евидентира секој сат.

На крајот од секој ден на амбулантата, персоналот на мобилната амбуланта за имунизација мора:

- Испечатете го извештајот од дневникот на податоци за температурата на крајот од денот во мобилната амбуланта.
- Координаторот за вакцинација на мобилната амбуланта треба да ги прегледа листите за температура и да ги потпише.
- Вакцините изложени на температурни варијации (ТВ) мора да бидат означени со „Не користете“, сместени во единица(и) за складирање на соодветни температури, и треба да се постапи согласно процедурите за ТВ.
- Листите за температура од мобилната единица треба да се складираат со листите за температура во примарната амбуланта и да се чуваат 3 години.

### **Следење на температурата после транспортот со мобилна единица за складирање на вакцини**

Веднаш по пристигнувањето на дестинацијата, вакцините треба да се чуваат во ладилник за складирање со уред за следење на температура:

- Ако уредот за следење на температура прикажува мин/макс температури, оваа информација треба да се провери и сними.
- Ако уредот за следење на температура не прикажува мин/макс температури, тогаш треба да се провери моменталната температура и да се запишува температурата минимум два пати (на почетокот и на крајот на работниот ден).

Ако вакцините не можат да се чуваат во ладилник за складирање на самото место, тие треба да се чуваат во мобилната единица за складирање вакцини користејќи ги следниве препораки:

- Проверете и запишувајте ја температурата секој час. Ако користите ДДЛ што снима минимални/максимални температури, само проверете и запишете ги температури секогаш кога ќе се отвори преносната единица за складирање вакцини.
- Чувајте го садот затворен колку што е можно повеќе.

---

## **Основно одржување на опремата за студен синџир**

Повеќето дефекти на опремата може да се избегнат со рутинско превентивно одржување. Ако опремата за ладен ланец е поврзана со висококвалитетно напојување, има добра вентилација околу опремата, а корисниците редовно, рутински ја чистат и одмрзнуваат, тогаш опремата може да функционира со години без потреба од специјализирано техничко одржување или поправка.

Спроведете рутинско одржување на сите ладилници за складирање вакцини и поврзаната опрема, за да вашата опрема функционира со максимална ефикасност.

### ***Рутинско одржување на ладилник:***

- Проверете ги гумите и шарките на вратите за да се осигурате дека студениот воздух не може да протекува. Ако се кршливи или искинати, организирајте нивна замена.
- Исчистете ги намотките и другите компоненти според насоката на производителот.
- Ладилниците со рачно одмрзнување, одмрзените ги кога мразот надминува или 0,5 cm или според упатството од производителот. Следете ги упатствата на производителот.
- Исчистете ја внатрешноста на секој ладилник за да го спречите развојот на бактерии и габи. Направете го тоа брзо за да го минимизирате ризикот од температурна екскурзија.
- Тестирајте го секој резервен генератор на квартално ниво и сервисирајте го годишно.
- Уверете се дека областа околу (вклучувајќи зад и под) ладилникот е чиста и без прашина.

### ***Одмрзнување на ладилникот***

За одмрзнување и чистење на ладилникот:

- Отстранете ги сите вакцини и префрлетеги во друг ладилник или во мобилно фрижидерче обложено со патрони.
- Исклучете го електричното напојување на ладилникот.
- Оставете ја вратата отворена и почекајте да се стопи мразот. Никогаш

не обидувајте се да го отстраните мразот со нож или собирач на мраз; ова може трајно да го оштети ладилникот. Внатре може да се стави сад со врела вода и да се затвори вратата.

Исчистете ја внатрешноста на ладилникот и гумата на вратата со чиста влажна крпа.

- Повторно вклучете го ладилникот. Не го прилагодувајте термостатот.
- Кога температурата во главниот дел падне на  $+8^{\circ}\text{C}$  или пониско (но не помалку од  $+2^{\circ}\text{C}$ ), организирајте ги вакцините, растворувачите и патроните на нивните соодветни места.

Ако фрижидерот треба да се одмрзне повеќе од еднаш месечно, проверете ги овие вообичаени проблеми:

- Дали вработените премногу често ја отвораат вратата (повеќе од три пати дневно)
- Дали вратата не се затвора правилно и
- Дали е потребно да се замени гумата на вратата

## ПРИ ДЕФЕКТ НА ЛАДИЛНИКОТ ТРЕБА ДА СЕ ЗАШТИТАТ ВАКЦИНИТЕ

Преместете ги вакцините во друга опрема со студен синџир додека не се поправи ладилникот. За проблем што може брзо да се реши, ладна кутија или мобилно фрижидерче со патрони може да се користат за привремено складирање. За проблем што може да потрае подолго за решавање, потребен е друг ладилник. Секогаш чувајте индикатор за замрзнување со вакцините чувствителни на замрзнување.

После поправката на ладилникот, треба да го вратите ладилникот во работна состојба.

- Проверете го напојувањето со електрична енергија и бидете спремни за справување со сите прекини
- Ако недостатокот на електрична енергија не е проблем, контактирајте со вашиот претпоставен и побарајте поправка. Не обидувајте се сами да го поправате ладилникот, освен ако проблемот не е едноставен за кој сте биле обучени да се справите.
- Запишете го дефектот на листата за дневно следење на температурата

---

## **Рутинско одржување на ладни кутии и мобилни фрижидерчиња**

Мобилните фрижидери и ладните кутии мора добро да се исушат по употребата, со отворени капаци. Ако се остават влажни со затворени капаци, ќе станат мувловани. Мувлата и влагата може да влијаат на затворањето на ладните кутии и мобилните фрижидери и може да ги контаминираат вакцините. Ако е можно, чувајте ги ладните кутии и мобилните фрижидери со отворени капаци. Удари и сончева светлина може да предизвикаат пукнатини на сидовите и капаците на ладните кутии и мобилните фрижидери. Ова ја изложува изолацијата и го зголемува ризикот од изложеност на вакцините на топлина. Ако ладна кутија или сидот на мобилното фрижидерче има мала пукнатина, користете леплива лента за да ја покриете додека не обезбедите неоштетена опрема.

## **Персонал и обуки**

Практиките за складирање и ракување со вакцините се ефективни колкушто е и персоналот што ги спроведува. Персоналот кој е добро обучен за општите принципи за складирање и ракување е од клучно значење за да се обезбеди потентност на вакцините и безбедност на пациентите.

### ***Обука на персоналот***

Сите членови на персоналот кои прават прием на вакцини, како и оние кои ракуваат или администрираат вакцини треба да бидат обучени за практиките поврзани со вакцините и запознаени со стандардните оперативни процедури за складирање и ракување со вакцини во вашата установа.

Персоналот обучете го за рутинско складирање и ракување со вакцините и со СОП-ови за итни случаи. Чувајте ги СОП-овите во близина на ладилниците каде се чуваат вакцините и погрижете се да бидат лесно достапни за персоналот. Документирајте ја целата обука завршена со датуми и имиња на учесници.

Обуки за складирање и ракување со вакцини треба да се спроведат:

- Како задолжителна обука на новите вработени
- Како освежување на знаењето за целиот персонал вклучен во активностите за имунизација и складирање и ракување со вакцини на годишно ниво
- Секогаш кога се воведуваат нови вакцини
- Секогаш кога се ажурираат препораките за складирање и ракување со вакцините

**Стандардни оперативни процедури за складирање и ракување со вакцини**

Се препорачува вашата установа да располага со јасно напишана, детална и ажурирана стандардна оперативна процедура (СОП) за складирање и ракување со вакцини. СОП-от ќе и помогне на вашата установа да остане организирана, ќе служи како референца и алатка за обука и ќе обезбеди правилно управување со вакцините. СОП-овите помагаат во почитувањето на соодветните процедури идека проблемите се идентификувани, пријавени и поправени. СОП-овите, исто така, треба да обезбедат насоки за итни случаи како што се неисправност на опремата, прекини на струја или природни катастрофи.

**Заклучок**

Обезбедувањето на квалитет на вакцините и одржувањето на студениот синџир се споделени одговорности меѓу производителите на вакцини, дистрибутерите, и на здравствените работници кои ја спроведуваат вакцинацијата.

Одржувањето на студениот синџир е првиот чекор во управувањето со инвентарот на вакцините. Персоналот кој го прави приемот на вакцините мора да биде обучен и вакцините секогаш мора веднаш да се проверат и правилно да се складираат по пристигнувањето.

Важно е вашата установа да има соодветна опрема за складирање и следење која е правилно поставена, соодветно одржувана и поправена по потреба. Оваа опрема ги штити пациентите од ненамерно примање на компромитирана вакцина и ја штити вашата установа од трошоците за ревакцинација на пациенти, како и од губење на довербата на пациентите во вашата пракса.

Прекилот на ладниот ланец може да значи дополнителни дози за пациентите, зголемени трошоци за давателите на услуги и намалување на довербата на населението во вакцините.

Што е уште поважно, пациентите кои одбиваат ревакцинација можат да останат незаштитени од сериозни болести кои се вакцино превентабилни.

---

## Литература

1. General Best Practice Guidelines for Immunization: Introduction Suggested citation: Kroger A, Bahta L, Hunter P. General Best Practice Guidelines for Immunization. Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). [www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/downloads/generalrecs.pdf]. Accessed on [DATE].
2. Извор: WHO Vaccine Safety Basics Learning Manual, 2013, adopted from P. Duclos, BJ Ward. Measles Vaccines, A Review of Adverse Events, Drug Safety 1998; Dec 19 (6): 435-454.
3. [https://www.allergy.org.au/images/stories/pospapers/ASCIA\\_Guidelines\\_vaccination\\_egg\\_allergic\\_individual\\_2017.pdf](https://www.allergy.org.au/images/stories/pospapers/ASCIA_Guidelines_vaccination_egg_allergic_individual_2017.pdf)
4. <https://clintransmed.springeropen.com/track/pdf/10.1186/s40169-014-0043-0>
5. Training manual: Vaccine safety and false contraindications to vaccination (2017)
6. Klein NP, Massolo ML, Greene J et al. (2008) Risk factors for developing apnea after immunization in the neonatal intensive care unit. Pediatrics 121(3): 463-9. Ohlsson A and Lacy JB (2004) Intravenous immunoglobulin for preventing infection in preterm and/or low-birth-weight infants. Cochrane Database Syst Rev (1): CD000361. Pfister RE, Aeschbach V, Niksic-Stuber V et al. (2004) Safety of DTaP-based combined immunization in very-low-birth-weight premature infants: frequent but mostly benign cardiorespiratory events. J Pediatr 145(1): 58-66. Pourcyrous M, Korones SB, Arheart KL et al. (2007) Primary immunization of premature infants with gestational age
7. Vaccine Administration. CDC 2020 JoEllen Wolicki, BSN, RN and Elaine Miller, RN, BSN, MPH Vaccine Administration; Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases 14TH Edition (cdc.gov)
8. Australian Technical Advisory Group on Immunization (ATAGI). Australian Immunization Handbook, Australian Government Department of Health. Canberra; 2018. <https://immunisationhandbook.health.gov.au/>. Accessed October 11, 2020.
9. Canadian Government. Public Health Agency of Canada. Canadian Immunization Guide. [www.canada.ca/en/publichealth/services/canadian-immunization-guide.html](http://www.canada.ca/en/publichealth/services/canadian-immunization-guide.html). Accessed October 11, 2020. CDC.





**World Health  
Organization**

---

European Region

