

Hrvatski zavod za javno zdravstvo

Uputa za provedbu cijepjenja i pripremu za liječnike obiteljske medicine

14. siječnja 2021

Sadržaj

Uvod	1
Prije provedbe cijepljenja	2
Zaštitna oprema pri cijepljenju	3
Priprema cjepiva	3
Cijepljenje	3
Nuspojave cijepljenja	5
Anafikaksija	5
Trudnoća i dojenje	6
Imunokompromitirane osobe	6
Prijava nuspojava cijepljenja	7
Vođenje evidencije o cijepljenju	7
Količine naručenih cjepiva te plan cijepljenja u Hrvatskoj	8
O cjepivima na tržištu	9
Prilog 1. Prioritetne skupine	11
Prilog 2. Kartica o cijepljenju cjepiva Comirnaty (Pfizer/BioNTech)	12
Prilog 3. Potvrda o cijepljenju za cjepivo Comirnaty (Pfizer/BioNTech)	13
Prilog 4. Potvrda o cijepljenju za cjepivo proizvođača Moderna	14
Prilog 5. Upute za pripremu i primjenu cjepiva Comirnaty (Pfizer/BioNTech)	15
Prilog 6. Upute za pripremu i primjenu cjepiva Moderna	17
Prilog 7. Primjer tablice popisa cijepljenjih osoba primjer za cjepivo Comirnaty (Pfizer/BioNTech) ...	19
Prilog 8. Primjer tablice popisa cijepljenjih osoba primjer za cjepivo Moderna	20

Uvod

S obzirom da je većina populacije još uvijek osjetljiva (neimuna) na virus SARS-CoV-2 te se virus i dalje lako širi u populaciji, jasno je da je potrebno sigurno i učinkovito cjepivo kako bi se spriječili daljnji slučajevi bolesti COVID-19 koju uzrokuje taj virus. Cjepivo protiv COVID-19 priprema imunološki sustav tako da u slučaju izloženosti virusu može reagirati i spriječiti ili smanjiti vjerojatnost teške kliničke slike bolesti.

Znanstvenici, farmaceutska industrija i druge organizacije širom svijeta surađivale su kako bi što prije stavili na raspolaganje sigurno i učinkovito cjepivo. Poznavanjem genetskog koda za virus SARS-CoV-2 mogu se koristiti razne metode za stvaranje cjepiva, poput upotrebe samog koda (mRNA cjepiva) ili umetanja dijela ovog koda u postojeće viruse (virusna vektorska cjepiva).

Do 30. prosinca 2020. godine, više od 280 različitih COVID-19 cjepiva bilo je u ranom razvoju, preko 50 od njih je dato ljudima u kliničkim ispitivanjima, a 11 je bilo u 3. fazi ispitivanja.

Neka cjepiva izrađena su pomoću trenutno korištene tehnologije cjepiva, druga su rađena pomoću novih pristupa ili metoda korištenih tijekom prethodnih hitnih slučajeva, poput zapadnoafričke ebole.

U trećoj fazi kliničkih studija su:

- **Vektorska cjepiva**
- **mRNA cjepiva**
- Inaktivirana cjepiva
- Podjedinčna cjepiva
- Rekombinantna cjepiva

Glavna svojstva cjepiva koja se temelje na adenovirusnim vektorima

- Adenovirusi su visoko imunogeni, čak i u obliku koji nije replikativan – nisu potrebni adjuvansi
- Transgenski (genetski modificirani) adenovirusi nose genetski kod (DNA) za prepisivanje u mRNA u stanici domaćina, koja proizvodi „spike“ protein, izazivajući jak imunski odgovor na antigen
- Kao vektori se koriste adenovirusi ljudi i čimpanzi

Glavna svojstva mRNA cjepiva

- Glasnička RNA (mRNA) dostavlja sekvencu nukleotida (npr., „AGAGGCA...“) koja kodira za proteine koji su patogenima ključni za razvoj bolesti („spike“ protein).
- Proteini djeluju kao antigeni koje će imunski sustav prepoznati.
- Cjepivo se unosi u mišić te ga prihvaćaju imunostanice koje procesiraju sekvencu nukleotida na isti način kao kod infekcije virusnom DNK/mRNA u stanicama tijela (ali na siguran način)
- mRNA ne ulazi u jezgru stanice i ne postoji rizik integriranja sekvence nukleotida virusa u našu DNK

Prije provedbe cijepljenja

Detaljno pročitajte uputu proizvođača cjepiva.

Napravite popis zainteresiranih pacijenata. Pobrinite se da budu informirani o cjepivu, načinu cijepljenja te mogućim nuspojavama. U slučaju velike zainteresiranosti, a ograničenog broja doza (kakva se situacija očekuje tijekom siječnja) cjepiva pogledajte priloge (Prilog 1.) o prioritetnim skupinama za cijepljenje.

Cijepljenje putem obiteljske medicine može se organizirati na način da svaki liječnik cijepi pacijente u svojoj skrbi ili se mogu organizirati ambulate, tzv. punktovi za cijepljenje u domovima zdravlja, ako tako više organizacijski odgovara liječnicima doma zdravlja. Organiziranje punktova za cijepljenje u nadležnosti je Doma zdravlja i lokalnog stožera CZ.

Odredite točno vrijeme kada ćete naručivati pacijente za cijepljenje. Naručite ih na način da ne dolazi do velikih grupiranja. Svakom pacijentu napomenite da je iznimno važno da dođe u svoj termin kako bi se znala pripremiti točna količina cjepiva. Na primjer, 1 ampula cjepiva Comirnaty (Pfizer/BioNTech) nakon razrjeđenja može stajati 2 sata na sobnoj temperaturi. S obzirom da jedna ampula pripremljenog cjepiva sadrži 6 doza, možete unutar 2 sata rasporediti 12 pacijenata s dvije ampule cjepiva.

Prilikom naručivanja pacijenata uzmite u obzir način skladištenja te vrijeme koje cjepivo može provesti pri sobnim temperaturama/temperaturama hladnjaka kao i broj doza u jednom pakiranju cjepiva. Neka cjepiva pogodnija su za skladištenje i primjenu u ambulantnim uvjetima. Na, primjer, cjepivo proizvođača Moderna može stajati na temperaturi hladnjaka 30 dana, dok cjepivo proizvođača Pfizer/BioNTech) na temperaturi hladnjaka može stajati 5 dana.

Osigurajte dovoljnu količinu potrošnog materijala (igle, šprice, alkohol za dezinfekciju, fiziološka otopina i sl.).

Osigurajte dovoljnu količinu terapije u slučaju anafilaktičke reakcije.

Osigurajte osobnu zaštitnu opremu (dezinficijens za ruke, rukavice, maske i sl.).

Pri preuzimanju cjepiva nije potrebno stavljati na stranu polovicu količine radi čuvanja za drugu dozu, jer prema dostavljenom planu isporuke, na vrijeme će biti isporučena dovoljna količina cjepiva za primjenu druge doze u svrhu završetka započetog cijepljenja. Međutim, u svakoj isporuci cjepiva koju dobijete, računajte da prvo morate namiriti potrebe za drugom dozom onih koji su već primili prvu dozu, a tek s ostatkom možete cijepiti preostale pacijente zainteresirane za prvu dozu.

Svi koji se cijepu trebaju primiti dvije doze cjepiva, neovisno o tome jesu li preboljeli COVID-19 ili ne, a prva i druga doza cjepiva trebaju biti od istog proizvođača.

Nije potrebno serološko testiranje niti uzimanje brisa nazofaringsa na SARS-CoV-2 prije cijepljenja.

Ako je osoba u karanteni kao bliski kontakt oboljelog, preporučuje se odgoditi početak cijepljenja do kraja karantene, osim ako se radi o kolektivnom smještaju (u tom slučaju nije potrebno čekati do kraja karantene).

Kod osoba koje su preboljele COVID-19, cijepljenje se teoretski može započeti odmah po ispunjavanju kriterija za prekid izolacije, a preporučljivo je da razmak od početka bolesti do početka cijepljenja bude od 1-3 mjeseca.

Zaštitna oprema pri cijepljenju

Cjepitelji trebaju koristiti kiruršku ili FFP2 masku, a osoba koja se cijepi treba nositi zaštitnu masku (najbolje kiruršku). Za cjepitelje su preporučljivi vizir ili zaštitne naočale.

Rukavice nisu nužne ako je koža cjepitelja neoštećena, ali je nakon svakog cijepljenja nužno dezinficirati ili oprati ruke. Ako se koriste rukavice pri cijepljenju, potrebno je nakon svakog cijepljenja dezinficirati i promijeniti rukavice.

Priprema cjepiva

Neka od COVID-19 cjepiva mogu zahtijevati rekonstituciju/razrjeđivanje i isporučuju se u dva dijela: aktivna komponenta i otapalo/razrjeđivač.

Ako cjepivo zahtijeva rekonstituciju/razrjeđivanje (Pfizer/BioNTech cjepivo Comirnaty):

- koristite samo otapalo/razrjeđivač koji je odredio proizvođač
- upotrijebite ispravan volumen otapala/razrjeđivača
- na bočicu s rekonstituiranim cjepivom napišite datum i vrijeme kad se neiskorišteno cjepivo mora baciti (šest sati nakon razrjeđivanja)
- čuvati i koristiti bilo koje rekonstituirano cjepivo u roku koji je odredio proizvođač

Prije primjene provjerite:

- koje otapalo/razrjeđivač upotrijebiti, količinu potrebnu za rekonstituciju i rok unutar kojeg je potrebno iskoristiti cjepivo
- da su boja i sastav cjepiva kako je navedeno u opisu u uputama proizvođača cjepiva
- kada ste cjepivo rekonstituirali i rok valjanosti
- da ste sastavili ispravnu dozu

Cjepivo protiv COVID-19 ne smije se davati ako niste sigurni da je pohranjeno ili rekonstituirano prema preporukama proizvođača ili prema savjetu stručnjaka za cjepivo.

Cijepljenje

Ne smiju se cijepiti osobe alergične na polietilen-glikol, polisorbat i ostale sastojke cjepiva. Poseban je oprez potreban pri cijepljenju osoba koje su nakon parenteralne primjene nekog drugog lijeka ili cjepiva imale anafilaktičku reakciju.

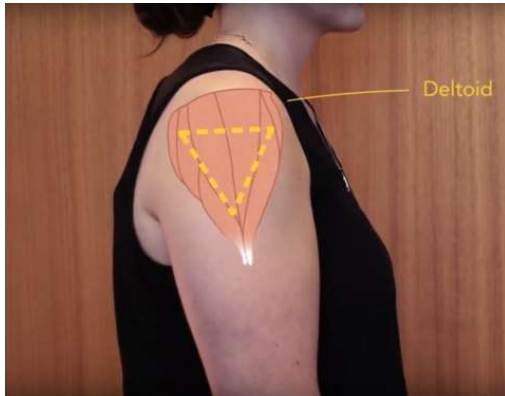
Niti jedna kronična bolest nije kontraindikacija za cijepljenje.

Sigurnost cjepiva se smatra jednaka za osobe koje su preboljele COVID-19 i za osobe koje nisu preboljele.

Cijepljena osoba koja se izložila infekciji neposredno prije ili par dana nakon cijepljenja neće biti zaštićena cijepljenjem.

Djelomična zaštita se postiže oko dva tjedna nakon prve doze, a očekivana zaštita se u potpunosti postiže tjedan dana do dva nakon primjene druge doze, ovisno o cjepivu.

Cjepivo COVID-19 treba ubrizgati u deltoidni mišić nadlaktice ili, ako u području deltoida nema dovoljne mišićne mase ili je određen razlog deltoidnog mišića inače neprikladan, u *m. vastus lateralis* u anterolateralnom dijelu bedra.



Slika 1. Mjesto injekcije u deltoidni mišić



Slika 2. Mjesto injekcije u *m. vastus lateralis*

Igla mora biti dovoljno duga da osigura ubrizgavanje cjepiva u mišić. Iz tog razloga je predviđena igla od 25 mm za primjenu cjepiva COVID-19. Igla duljine 38 mm dostupna je ako je potrebna odraslim osobama koje imaju više masti koje prekrivaju mišiće.

Kožu nije nužno dezinficirati prije cijepljenja, osim ako je vidljivo prljavo, tada je potrebno oprati vodom ili dezinficirati kožu.

Proces davanja intramuskularne injekcije:

- utvrditi ispravno mjesto za IM injekciju
- ubodite iglom pod kutom od 90 stupnjeva dovoljno duboko da osigurate da se cjepivo unese u mišić
- pritisnite klip
- lagano izvadite iglu
- lagano pretiskajte gazom ili vatom ako dođe do krvarenja

Neophodno je da se za primjenu cjepiva koristi pravilno mjesto i tehnika ubrizgavanja. Ubrizgavanje previsoko u nadlakticu može rezultirati ozljedom ramena ili smrznutim ramenom. To dovodi do boli, slabosti i ograničenog raspona pokreta koji mogu trajati mjesecima. Ubrizgavanje predaleko u stranu ruke ili prenisko u ruku riskira ubod u aksilarni živac ili radijalni živac. Kako biste izbjegli ozljedu, uvijek procijenite ud prije primjene cjepiva kako biste utvrdili točno mjesto za injekciju.

Cijepljenog treba promatrati radi neposrednih štetnih učinaka najmanje 15 minuta nakon imunizacije cjepivom Comirnaty (Pfizer/BioNTech) (duže ako se smatra potrebnim nakon kliničke procjene). Treba im također dati karton o cijepljenju te termin za daljnju potrebnu dozu. Obavijestite cijepljenog da treba nastaviti slijediti trenutne savjete u vezi s prakticiranjem socijalnog distanciranja, nošenjem maske za lice i temeljitim i čestim pranjem ruku.

Nakon cijepljenja:

- Iglu i štrcaljku treba baciti odmah nakon upotrebe u žutu kantu za oštri otpad.
- Žutu kantu za oštre predmete treba zapečatiti kad je puna dvije trećine i zamijeniti novom.
- Svaku gazu ili vatu umrljanu krvlju treba odložiti u infektivni otpad.
- Korištenu osobnu zaštitnu opremu treba pravilno odložiti

Nuspojave cijepljenja

Nuspojave svakog pojedinog cjepiva navedene su na uputama koje dolaze s cjepivom.

Neki osobe osjećaju se loše nakon injekcije, a neki mogu osjetiti nuspojave.

Cijepljenog treba obavijestiti o potencijalnim očekivanim reakcijama na cjepiva COVID-19.

Tri su glavne vrste nuspojava nakon imunizacije:

1. lokalne reakcije na mjestu ubrizgavanja, poput crvenila, otekline ili boli na mjestu uboda
2. sistemske reakcije (reakcija koja utječe na cijelo tijelo) poput vrućice, glavobolje, gubitka apetita
3. alergijska reakcija poput anafilaksije ili teška sistemska alergijska reakcija

Neželjeni događaji nakon cijepljenja mogu se pojaviti iz različitih razloga. To uključuje:

- neprikladne prakse u pružanju cijepljenja, poput davanja pogrešne doze cjepiva ili loše tehnike ubrizgavanja
- reakcije uzrokovane cjepivom ili njegovim sastavnim dijelovima. To mogu biti izravan učinak cjepiva ili nastale zbog osnovnog zdravstvenog stanja kod pojedinca
- događaji koji su se javili nakon cijepljenja, a posve su nepovezane s cjepivom

Pojedinac može prijaviti događaj nakon cijepljenja koji može biti slučajan, a ne prava nuspojava, na primjer, kada osoba cijepljena protiv gripe razvije simptome slične prehladi nakon primanja cjepiva protiv gripe. Cijepljenje i simptomi povezani su zbog vremena, ali cjepivo nije uzrokovalo simptome.

Anafilaksija

- Anafilaksija se javlja kao rezultat izloženosti alergenima na koji je osoba senzibilizirana i prethodno je proizvela specifični imunoglobulin E (IgE).
- Najčešći uzroci anafilaksije uključuju hranu, jaja i orašaste plodove, ali mogu je uzrokovati i lijekovi ili cjepiva
- Anafilaksija je rijedak, potencijalno opasan po život događaj
- Potvrđena anafilaksa nakon cijepljenja izuzetno je rijetka
- Početak je obično brz, u roku od nekoliko minuta, s promjenljivom težinom
- Presudno je važno da cjepitelj zna kako liječiti anafilaksiju u slučaju da se dogodi, **a oprema za liječenje anafilaksije uvijek mora biti dostupna tijekom cijepljenja**

Tablica 1. Lijekovi i pribor potrebni za zbrinjavanje anafilaksije

Standardna terapija i potrebni pribor za anafilaksiju:	Na mjestima gdje je dostupno i:
Adrenalin – 1 ampula navučena u špricu ili adrenalinski autoinjektor (EpiPen)	Kisik
Synopen – 1 ampula	Bronhodilatator i antihistaminik H2
Dexamethason – 1 ampula	Infuzijske otopine
2 igle i 2 šprice	Komplet za intubaciju
Tlakomjer, stetoskop i pulsni oksimetar	Džepna maska s jednosmjernim ventilom (maska za kardiopulmonalno oživljavanje)

Trudnoća i dojenje

Nema podataka o sigurnosti cjepiva COVID-19 za trudnice. Trudnoća povećava rizik za tešku kliničku sliku COVID-19 (prijem u JIL, mehanička ventilacija i smrt). Također, može postojati povećani rizik od negativnih ishoda trudnoće, poput prijevremenog porođaja. Trudnicama koje imaju vrućicu nakon cijepljenja treba savjetovati uzimanje paracetamola jer je vrućica povezana s nepovoljnim ishodima trudnoće. Ne preporučuje se rutinsko ispitivanje na trudnoću prije primanja cjepiva COVID-19

Kod razmatranja o cijepljenju treba uzeti u obzir:

- razinu prijenosa COVID-19 u zajednici (rizik stjecanja zaraze)
- osobni rizik od zaraze virusom COVID-19 (zanimanje ili druge aktivnosti)
- rizik za razvoj teže kliničke slike kod trudnice i potencijalni rizik za fetus
- učinkovitost cjepiva
- poznate nuspojave cjepiva
- nedostatak podataka o primjeni cjepiva u trudnica

Nema podataka o sigurnosti cjepiva kod dojenja, ali se smatra da nema rizika za dojenče. Ako je dojilja dio skupine (npr. zdravstveno osoblje) kojoj se preporučuje primanje COVID-19 cjepiva, ona može odabrati cijepljenje.

U ovom trenutku smatra se da treba cijepiti trudnice i dojilje koje imaju neki dodatan rizični čimbenik za razvoj teškog oblika COVID-19

Imunokompromitirane osobe

Osobe s HIV-infekcijom, drugim imunokompromitirajućim stanjima, ili one koje uzimaju imunosupresivne lijekove, mogu biti u povećanom rizikom za razvoj teže kliničke slike bolesti COVID-19. Trenutno nisu dostupni podaci o sigurnosti i djelotvornosti cjepiva u tim skupinama. Imunokompromitirane osobe mogu primiti cjepivo COVID-19, ako nema drugih kontraindikacija.

Imunokompromitirane osobe treba informirati o:

- nepoznatim profilima sigurnosti i djelotvornosti cjepiva u osoba s oslabljenim imunološkim sustavom
- potencijalu za smanjeni imunološki odgovor
- potrebi za daljnjom provedbom svih trenutnih smjernica kako bi se zaštitili od COVID-19

Prijava nuspojava cijepljenja

Sukladno članku 145. Zakona o lijekovima, zdravstveni radnik koji dolazi u doticaj s pacijentom/korisnikom lijeka, proizvođač lijeka, nositelj odobrenja, nositelj odobrenja za paralelni uvoz, uvoznik te veleprodaja obvezni su o sumnjama na nuspojave lijeka, osobito o ozbiljnim i neočekivanim, pisano izvijestiti HALMED, a u slučaju cjepiva i HZJZ. Sukladno članku 146. Zakona o lijekovima, pacijent/korisnik lijeka može izravno o svim sumnjama na nuspojave lijekova i cjepiva izvijestiti HALMED ili nositelja odobrenja za stavljanje lijeka/cjepiva u promet. Prema članku 5. Pravilnika o farmakovigilanciji, sumnja na moguću uzročno-posljedičnu povezanost između primjene lijeka i nuspojave dovoljan je razlog za prijavljivanje.

Nuspojave se HALMED-u mogu prijaviti putem online aplikacije i aplikacije za mobilne telefone te obrasca. Sve navedene opcije te opis postupka prijavljivanja dostupni su na mrežnim stranicama HALMED-a.

Sigurnost primjene cjepiva sukladno Zakonu o lijekovima zajedno prate HALMED i HZJZ. HALMED i HZJZ redovito na dnevnoj bazi razmjenjuju zaprimljene prijave sumnji na nuspojave cjepiva putem elektroničke pošte. Stručna grupa za nuspojave i sigurnu primjenu cjepiva, čiji su članovi zaposlenici HALMED-a (Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju) i zaposlenici HZJZ-a (Službe za epidemiologiju zaraznih bolesti) održavaju redovite sastanke, na kojima se provodi dodatna provjera razmjene prijave sumnji na nuspojave cjepiva te ocjena ozbiljnosti i uzročno-posljedične povezanosti između primjene cjepiva i prijavljene sumnje na nuspojave, a s ciljem harmonizacije ocjene prijave sumnji na nuspojave cjepiva i usklađenog djelovanja na području sigurne primjene cjepiva.

Vođenje evidencije o cijepljenju

Po obavljenom cijepljenju potrebno je unijeti podatke o pacijentu i obavljenom cijepljenju – treba evidentirati u sustavu koji ambulate imaju. Sustav e-cijepih (elektronički karton cijepljenja) trebao bi evidentirati podatke preuzimati i pohranjivati u bazi podataka.

Kartica o cijepljenju (Prilog 2.)

Kartica se daje pacijentu kao podsjetnik na to koju je seriju cjepiva primio i kada. HALMED to traži od proizvođača iz dva razloga:

1. kao podsjetnik na drugu dozu;
2. da pacijent ima podatak o datumu cijepljenja i seriji cjepiva uz sebe ako odluči sam prijaviti nuspojavu cjepiva.

Neće za sva cjepiva protiv COVID-19 biti na raspolaganju takve kartice. To nije potvrda o cijepljenju.

Potvrda o cijepljenju (Prilog 3.)

Unaprijed treba pripremiti potvrde s nazivom cjepiva, serijskim brojem, pa na njih samo upisati ime pacijenta i datum cijepljenja. Na potvrdi ne treba prenijeti Sažetak opisa svojstava lijeka ili Uputu o lijeku nego dati širu informaciju, temeljenu na preporukama koje se ne mogu iščitati iz SPC-a.

Količine naručenih cjepiva te plan cijepljenja u Hrvatskoj

Hrvatska je naručila 5 milijuna i 900 tisuća doza cjepiva.

Hrvatska je do sada ušla u postupak zajedničke nabave cjepiva protiv COVID-19 putem Europske komisije sa pet proizvođača cjepiva. Sklopljeno je pet ugovora za kupovinu cjepiva nakon što se dokazala njegova sigurnost i učinkovitost:

- Pfizer/BioNTech (mRNA tehnologija) – 1.000.000 doza
- AstraZeneca/Oxford (adenovirusno vektorsko) – 2.700.000 doza
- Johnson&Johnson/Jansen (adenovirusno vektorsko) – 900.000 doza
- Moderna (mRNA tehnologija) – 1.000.000 doza
- CureVac (mRNA tehnologija) – 300.000 doza
- postoji neobvezujuća mogućnost nabave Sanofi/GSK cjepiva (adjuvantirano proteinsko)

S obzirom da se sva* cjepiva primjenjuju u dvije doze s različitim razmacima, do sada ugovorena količina je dostatna za cijepljenje za cijepljenje 2.950.000 osoba (tj. 85% odraslog stanovništva)

* osim Janssenovog cjepiva za koje postoji mogućnost da će biti registrirano za primjenu u 1 dozi

Prva faza cijepljenja: cijepi se svi zdravstveni djelatnici koji rade s COVID-19 pacijentima, korisnici i djelatnici domova za starije osobe.

Druga faza cijepljenja: nakon toga se cijepi sa slijedećim dozama koje će stizati, starije osobe koje nisu u domovima za starije te svi kronični bolesnici (stariji od 16 godina – za sada samo cjepivo Comirnaty (Pfizer/BioNTech) je registrirano za starije od 16, a Moderna cjepivo za starije od 18 godina), u okviru indikacija koje će biti registrirane putem Europske agencije za lijekove.

U trećoj fazi, kad će se cijepljenje ponuditi svima zainteresiranim, cijepljenje će se nuditi u radnim organizacijama putem nadležnih specijalista medicine rada, ZZJZ i u PZZ. Organizacija i provedba cijepljenja u PZZ (na punktovima za cijepljenje ili u ordinacijama liječnika obiteljske medicine) u nadležnosti je Doma zdravlja. Također, ako se uspije dogovoriti s ljekarničkom komorom, cijepljenje će biti omogućeno i putem ljekarni, kao što je bilo omogućeno cijepljenje protiv gripe ove sezone.

O cjepivima na tržištu

Cjepivo	Comirnaty (Pfizer/BioNTech)	Moderna	AstraZeneca-Oxford
Djelatna tvar	mRNA ugrađena u lipidne nanočestice (LNP) - prije razrjeđivanja, otopljena disperzija može sadržavati bijele do gotovo bijele neprozirne, amorfne čestice	mRNA ugrađena u lipidne nanočestice (LNP) - cjepivo je bijela suspenzija koja ne smije imati vidljive čestice ili drugačiju boju	Vektorsko cjepivo – nereplicirajući adenovirus čimpanze (ChaAdOx1 S) s ugrađenim genom za protein šiljka SARS-CoV-2 virusa (engl. <i>spike</i>)
Kontraindikacije	Akutna bolest Osobe koje su imale sistemsku alergijsku reakciju) na: • prethodnu dozu ovog COVID-19 cjepiva •bilo koje komponente ovog cjepiva	Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari	Osobe koje su imale sistemsku alergijsku reakciju) na: • prethodnu dozu ovog COVID-19 cjepiva •bilo koje komponente ovog cjepiva
Doza	-pojedinačna: 0,3 mL -bočica sadrži 6 doza	-pojedinačna: 0,5 mL -bočica sadrži 10 doza	-pojedinačna: 0,5 mL
Razmak između doza	21 dan	28 dana	4-12 tjedana
Skladištenje	-90 °C do -60 °C	-25 °C do -15 °C	+2 °C do +8 °C
Priprema cjepiva (obavezno pročitati upute o cjepivu!)	1. Na +2 °C do +8 °C otapa se 3 sata ili 2. Na 30 °C otapa se 30 minuta 3. Neotvorena bočica cjepiva može se prije upotrebe čuvati do 5 dana u hladnjaku i do 2 sata na temperaturi do 30 °C 3. Razrjeđivanje: 1,8 mL fiziološke otopine 4. Okretanje bočice 10 puta 5. Nakon razrjeđenja cjepivo je stabilno 6 sati na temperaturi +2 °C do 30 °C	1. Na +2 °C do +8 °C otapa se 2,5 sati 2. Na sobnoj temperaturi (+25 °C) otapa se 1 sat 3. Razrjeđivanje nije potrebno, cjepivo se prije uporabe promiješa blagom vrtnjom 4. Ako nije uzeta niti jedna doza, cjepivo je u hladnjaku stabilno 30 dana, a na sobnoj temperaturi stabilno 12 sati 5. Nakon što se uzme prva doza, cjepivo je na sobnoj temperaturi stabilno do 6 sati	Trajanje valjanosti višedozne bočice nakon uzimanja prve doze bit će definirano Sažetkom opisa svojstava lijeka i Uputom o lijeku kad cjepivo dobije odobrenje za stavljanje u promet.

Cjepivo	Comirnaty (Pfizer/BioNTech)	Moderna	AstraZeneca-Oxford
Sastav	-stabilizatori koji održavaju pH te optimalne koncentracije soli: anorganske soli (natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat di hidrogenfosfat te saharoza -lipidne komponente kolesterol i 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfokolin (lecitin) stabiliziraju dvoslojnu lipidnu strukturu lipidnih nanočestica -lipidna komponenta ALC-0315 suprotnog je naboja od same mRNA koju inkapsulira te tako čini stabilnu lipidnu nanočesticu -lipidna komponenta ALC-0159 sprječava nespecifično vezanje za proteine u međustaničnom prostoru te na staničnoj membrani -voda za injekcije	-stabilizatori pH cjepiva: trometamin, trometamin klorid (Tris), octena kiselina, natrijev acetat, saharoza -lipidne komponente kolesterol i 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfokolin za dvoslojnu lipidnu strukturu -lipidna komponenta SM-102 suprotnog je naboja od mRNA koju inkapsulira te stabilizira lipidnu nanočesticu -lipidna komponenta polietilen-glikol 2000-dimiristoil-glicerol sprječava nespecifično vezanje za proteine u međustaničnom prostoru te na staničnoj membrani	-gen za šiljak protein (engl. <i>spike</i>) ugrađen je na mjesto gena E1 adenovirusa (ChAdOx1) izoliranog iz čimpanzi -ubacivanjem na mjesto gena E1 taj gen gubi svoju funkciju, a virus se ne može dalje umnožavati -adenovirus stabiliziraju: L-histidin, L-histidin klorid monohidrat, saharoza, polisorbitat 80, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, etanol, EDTA
Nuspojave	Lokalne reakcije Preko 80% prijavilo je bol na mjestu injekcije. Također su često zabilježeni crvenilo i otekline Sistemske reakcije Najčešće prijavljene sistemske reakcije bile su: • umor (> 60%) • glavobolja (> 50%) • bolovi u mišićima (> 30%) • zimica (> 30%) • bolovi u zglobovima (> 20%) • povišena temperatura (> 10%)	Lokalne reakcije • bol na mjestu primjene injekcije (92%) • oticanje na mjestu primjene injekcije (14,7%) • crvenilo (10%) Sistemske reakcije • umor (70%) • glavobolja (64,7%) • bolovi u mišićima (61,5%) • bolovi u zglobovima (46,4%) • zimica (45,4 %) • mučnina/povraćanje (23 %), • vrućica (15,5 %) • aksilarno oticanje/osjetljivost (19,8 %)	Lokalne reakcije Više od 60% prijavilo je osjetljivost na mjestu ubrizgavanja, a također se prijavljuju crvenilo, otekline i bol Sistemske reakcije Najčešće prijavljene sistemske reakcije (reakcije koje su zahvatile cijelo tijelo) bile su • umor (> 50%) • glavobolja (> 50%) • bolovi u mišićima (> 40%) • opće loše stanje (> 40%) • zimica (> 30%) • povišena temperatura (> 30%) • bolovi u zglobovima (> 20%) • mučnina (> 20%)

Prilog 1. Prioritetne skupine

Redni broj	Populacija stanovništva	Broj osoba u Hrvatskoj (procjena)
1.a	Korisnici domova za starije i nemoćne osobe i odrasle osobe s invaliditetom	31.459 korisnika smještaja (procjena se temelji na upitniku „Organizacija cijepljenja protiv COVID-19“ Ministarstva rada, mirovinskoga sustava, obitelji i socijalne politike)
1.b	Radnici zaposleni kod pružatelja usluge smještaja za starije i nemoćne osobe i odrasle osobe s invaliditetom i kod drugih pružatelja usluge smještaja	Procijenjeno 15.820 zaposlenika pružatelja usluge smještaja od toga 14.408 zaposlenika pružatelja usluge smještaja starijih i nemoćnih osoba i odraslih osoba s invaliditetom (tablica 1.a.)
1.c	Zdravstveni radnici	Zdravstveni radnici: 73.435, od toga cca 58.000 u javnom, ostali u privatnom sektoru nezdravstveni radnici: 16.847 Ukupan broj radnika u zdravstvu: 90.282 (tablica 1.b.)
2.	Osobe 80 i više godina	218.935
3.	Osobe 75 -79 godina	132.833
4.	Osobe 70 –74 godina	195.664
5.	Osobe 65 -69 godina	214.499
6.	Odrasle osobe visokog rizika mlađe od 65 godina (osobe visokog i umjerenog rizika)	455.530 (740.769)
7.	Ostali *	21.974 zaposlenici dječjih vrtića (izvor DZS) 34.385 zaposlenici osnovnih škola (izvor DZS) 25.905 zaposlenici srednjih škola (izvor DZS) 18.167 zaposlenici visokih učilišta (izvor DZS) Ostale skupine
Prema za sada dostupnim informacijama cjepivo najvjerojatnije neće biti registrirano za djecu (granična dob je 16 godina, odnosno 18 godina, ovisno o konkretnom cjepivu)		

Izvor: HZJZ

* Radnici u esencijalnim i važnim industrijama, učitelji, pružatelji skrbi za djecu, radnici u poljoprivredi i prehrambenom sektoru, prijevoznici, policajci i hitne službe

Kolektivni smještaj/zajednice u kojima nije moguće postići potrebnu fizičku udaljenost (npr. zatvori, izbjeglički kampovi, centri za migrante, centri za beskućnike i sl.)

Radnici koji se ne mogu fizički udaljiti npr., tvornice za rezanje mesa i klaonice, različiti proizvodni pogoni, rad na traci i sl.

Neovisno o dobi, neka osnovna zdravstvena stanja mogu rezultirati većim rizikom od razvoja teškog oblika bolesti, komplikacija i smrtnog ishoda zbog bolesti COVID-19, a to su:

- stanje nakon transplantacije tkiva i organa,
- hematološke maligne bolesti,
- određena neurološka stanja,
- kronična bolest bubrega,
- imunokompromitirana stanja,
- demencija,
- cerebrovaskularne bolesti (moždani udar),
- diabetes melitus,
- kronična plućna bolest,
- kronična bolest jetre,
- pretilost (BMI veći od 40)

Prilog 2. Kartica o cijepljenju cjepiva Comirnaty (Pfizer/BioNTech)

PRIMILI STE CJEPIVO COMIRNATY (mRNA cjepivo protiv bolesti COVID-19, modificiranih nukleozida)

Ime cijepljene osobe: _____

Datum prve doze: ____ / ____ / ____ *Serija:

Planirani datum druge doze: ____ / ____ / ____ Važno je da su dvije doze primljene u razmaku od najmanje 21 dan

Datum druge doze: ____ / ____ / ____ *Serija:

* Upisati broj serije naveden na naljepnici bočice ili staviti unaprijed ispisanu naljepnicu

COMIRNATY™
cjepivo protiv COVID-19
(mRNA, modificiranih nukleozida)

DONESITE OVU KARTICU NA SLJEDEĆE CIJEPLJENJE.

Sačuvajte ovu karticu kao podsjetnik na drugu dozu cjepiva i zadržite ju za svoju evidenciju nakon primanja druge doze cjepiva.

Očitajte kod kako biste dobili dodatne informacije



Ako želite prijaviti nuspojavu, posjetite stranicu www.pfizersafetyreporting.com. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

O rizicima i nuspojavama posavjetujte se sa svojim liječnikom.

BIONTECH



COMIRNATY™
cjepivo protiv COVID-19
(mRNA, modificiranih nukleozida)

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
BioNTech Manufacturing GmbH

PP-CVV-EEP-0027
© 2020 Pfizer Inc. Sva prava pridržana. Prosinac 2020.

Prilog 3. Potvrda o cijepljenju za cjepivo Comirnaty (Pfizer/BioNTech)

Naziv ustanove (ordinacija obiteljske medicine) _____

U _____, _____ 2021.
(mjesto) (datum)

Potvrda o cijepljenju protiv COVID-19

Ovime potvrđujemo da je _____ (upisati ime i prezime), rođen/a
_____ (upisati datum rođenja dd.mm.gggg.), OIB: _____ (MBO u nedostatku OIB-a ili
broj putovnice za strance)
primio/la dana _____ (upisati datum cijepljenja dd.mm.gggg.) prvu/drugu dozu (zaokružiti dozu u
slijedu cijepljenja) cjepiva protiv COVID-19, proizvođača Pfizer/BioNTech, nositelja odobrenja za stavljanje
u promet BioNTech Manufacturing GmbH, Njemačka, zaštićenog naziva Comirnaty,
serija _____.

Potpis liječnika:

Osnovne informacije o cjepivu

Cjepivo protiv COVID-19, proizvođača Pfizer/BioNTech, *Comirnaty koncentrat za disperziju za injekciju, cjepivo protiv COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida)* prima se u dvije doze, s razmakom od najmanje tri tjedna.

Očekivana djelotvornost cjepiva je preko 90%, što znači da će cijepljenje spriječiti bolest u devet od deset osoba izloženih infekciji.

Potpun zaštitni učinak cijepljenja se očekuje tjedan dana nakon primjene druge doze cjepiva. Dio cijepljenih osoba već dva tjedna nakon prve doze stekne određenu razinu zaštite koja je kratkotrajna te je u svrhu postizanja očekivane zaštite nužno primiti i drugu dozu cjepiva.

Cjepivo ne smiju primiti osobe koje su alergične na sastojke cjepiva te s oprezom treba pristupiti cijepljenju osoba koje su ranije imale teške alergijske reakcije na neki lijek (ili cjepivo) primijenjen parenteralnim putem (u obliku injekcije/infuzije). Drugu dozu cjepiva ne smiju primiti osobe koje su imale tešku alergijsku reakciju nakon primjene prve doze.

Osobe alergične na hranu i okolišne čimbenike poput peludi, otrova kukaca, dlaku životinja i slično, mogu se cijepiti.

Radi predostrožnosti, nakon cijepljenja treba ostati u blizini liječnika, npr. u čekaonici, 15-30 minuta poslije cijepljenja i javiti se odmah liječniku koji je cijepio ako se počnete loše osjećati.

Uobičajene reakcije na cjepivo, koje se mogu javiti unutar tjedan dana nakon cijepljenja su glavobolja, umor, bol i oticanje na mjestu primjene cjepiva, bolovi u mišićima i zglobovima, zimica i povišena tjelesna temperatura. Te reakcije traju jedan do dva dana. Za dodatne informacije o mogućim nuspojavama upitajte liječnika i/ili za cjelovite informacije o cjepivu, pročitajte uputu o lijeku.

S obzirom da manji dio cijepljenih osoba (svaka deseta cijepljena osoba) ne razvije odgovarajuću zaštitu, potrebno je i nakon cijepljenja pridržavati se osnovnih mjera za sprječavanje infekcije (fizički razmak, nošenje maske, respiratorna higijena, higijena ruku, izolacija u slučaju pojave znakova bolesti COVID-19).

Ako se nakon cijepljenja jave zdravstvene tegobe za koje mislite da bi mogle biti povezane s cijepljenjem, javite se svom liječniku, a sumnju na nuspojavu cijepljenja možete i sami prijaviti Hrvatskoj agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Upute su dostupne na web stranici: <https://www.halmed.hr/Farmakovigilancija/Kako-prijaviti-nuspojavu/Postupak/>

Prilog 4. Potvrda o cijepljenju za cjepivo proizvođača Moderna

Naziv ustanove (ordinacije obiteljske medicine) _____

U _____, _____ 2021.
(mjesto) (datum)

Potvrda o cijepljenju protiv COVID-19

Ovime potvrđujemo da je _____ (upisati ime i prezime), rođen/a _____ (upisati datum rođenja dd.mm.gggg.), OIB: _____ (MBO u nedostatku OIB-a ili broj putovnice za strance) primio/la dana _____ (upisati datum cijepljenja dd.mm.gggg.) prvu/drugu dozu (zaokružiti dozu u slijedu cijepljenja) cjepiva protiv COVID-19, proizvođača Moderna, nositelja odobrenja za stavljanje u promet MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., Španjolska, zaštićenog naziva COVID-19 Vaccine Moderna, serija 300042698.

Potpis liječnika: _____

Osnovne informacije o cjepivu

Cjepivo protiv COVID-19, proizvođača Moderna, *COVID-19 Vaccine Moderna, disperzija za injekciju Cjepivo COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida)* prima se u dvije doze, s razmakom od najmanje četiri tjedna.

Očekivana djelotvornost cjepiva je preko 90%, što znači da će cijepljenje spriječiti bolest u devet od deset osoba izloženih infekciji.

Potpun zaštitni učinak cijepljenja se očekuje dva tjedna nakon primjene druge doze cjepiva, Dio cijepljenih osoba već dva tjedna nakon prve doze stekne određenu razinu zaštite koja je kratkotrajna te je u svrhu postizanja očekivane zaštite nužno primiti i drugu dozu cjepiva.

Cjepivo ne smiju primiti osobe koje su alergične na sastojke cjepiva te s oprezom treba pristupiti cijepljenju osoba koje su ranije imale teške alergijske reakcije na neki lijek (ili cjepivo) primijenjen parenteralnim putem (u obliku injekcije/infuzije). Drugu dozu cjepiva ne smiju primiti osobe koje su imale tešku alergijsku reakciju nakon primjene prve doze.

Osobe alergične na hranu i okolišne čimbenike poput peludi, otrova kukaca, dlaku životinja i slično, mogu se cijepiti.

Radi predostrožnosti, nakon cijepljenja treba ostati u blizini liječnika, npr. u čekaonici, 15-30 minuta poslije cijepljenja i javiti se odmah liječniku koji je cijepio ako se počnete loše osjećati.

Uobičajene reakcije na cjepivo, koje se mogu javiti unutar tjedan dana nakon cijepljenja su glavobolja, umor, bol i oticanje na mjestu primjene cjepiva, bolovi u mišićima i zglobovima, zimica i povišena tjelesna temperatura. Te reakcije traju jedan do dva dana. Za dodatne informacije o mogućim nuspojavama upitajte liječnika i/ili za cjelovite informacije o cjepivu, pročitajte uputu o lijeku, koja je dostupna na stranicama Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode: <https://www.halmed.hr/upl/lijekovi/PIL/Moderna-PIL.pdf>

S obzirom da manji dio cijepljenih osoba (svaka deseta cijepljena osoba) ne razvije odgovarajuću zaštitu, potrebno je i nakon cijepljenja pridržavati se osnovnih mjera za sprječavanje infekcije (fizički razmak, nošenje maske, respiratorna higijena, higijena ruku, izolacija u slučaju pojave znakova bolesti COVID-19).

Ako se nakon cijepljenja jave zdravstvene tegobe za koje mislite da bi mogle biti povezane s cijepljenjem, javite se svom liječniku, a sumnju na nuspojavu cijepljenja možete i sami prijaviti Hrvatskoj agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Upute su dostupne na web stranici: <https://www.halmed.hr/Farmakovigilancija/Kako-prijaviti-nuspojavu/Postupak/>

Prilog 5. Upute za pripremu i primjenu cjepiva Comirnaty (Pfizer/BioNTech)

Primitak cjepiva i odmrzavanje:

- Otvoreni podlošci s bočicama ili podlošci s bočicama koji sadrže manje od 195 bočica izvađeni iz ledenice u kojoj su se čuvali (< -60 °C) mogu biti na sobnoj temperaturi (< 25 °C) do 3 minute kako bi se izvadile bočice ili podlošci prenijeli iz jedne u drugu ledenicu iznimno niske temperature.
- Kad se podlošci s bočicama vrate u zamrzivač nakon što su bili izloženi sobnoj temperaturi, moraju ostati u zamrzivaču najmanje 2 sata prije nego što se smiju ponovno izvaditi iz zamrzivača.
- Po primitku zamrznutog cjepiva koje se neće spremati u ledenicu i/ili po vađenju cjepiva iz ledenice, potrebno je na kutiju upisati datum vađenja cjepiva iz dubokog smrzavanja.
- Cjepivo je postojano na temperaturi hladnjaka (2-8°C) do 5 dana te je potrebno dobivenim cjepivom provesti planirano cijepljenje unutar tog perioda.
- Bočicama cjepiva potrebno je 3 sata da se otope u hladnjaku na 2-8°C (rok upotrebe do 5 dana) ili 30 minuta na temperaturi do +30 °C (tada je potrebno odmah pripremiti i aplicirati).
- Jednom odmrznuto cjepivo ne smije se ponovo zamrzavati u ledenici.
- Cjepivo dolazi pakirano u šestodozne bočice i prije upotrebe potrebno je svaku bočicu rekonstituirati (odnosno, razrijediti).

Upute za razrjeđivanje (rekonstituiranje) cjepiva:

- Prije razrjeđivanja pričekajte da bočica postigne sobnu temperaturu i nježno je okrenite 10 puta. Bočica se ne smije tresti!
- Prije razrjeđivanja, otopljena disperzija može sadržavati bijele do gotovo bijele neprozirne, amorfne čestice – to je u redu.
- Skinite poklopac sa bočice sa cjepivom te nježno vaticom natopljenom dezinficijensom prijedite preko gumenog čepa na vrhu bočice.
- Otvorite plastičnu bočicu sa 10 ml fiziološke otopine (0,9%-tne otopine natrijevog klorida), bacite čep. Ampulica fiziološke otopine može se upotrijebiti kad se otvori za razrjeđivanje više bočica cjepiva u istom aktu (npr. ako očekujete 20 ljudi na cijepljenju u sljedećih šest sati, možete odmah razrijediti četiri bočice cjepiva). Međutim, ne može se rekonstituirati jedna bočica cjepiva pa otvorena ampulica fiziološke otopine spremati i nakon nekoliko sati opet upotrijebiti za rekonstituciju sljedećih bočica cjepiva.
- Tehnikom asepsa iglom od 21 G ili tanjom navucite 1,8 ml fiziološke otopine u špricu.
- Nakon toga, istom iglom probodite gumeni čep (prethodno dezinficiran) na bočici sa cjepivom te uštrcajte fiziološku otopinu.
- Prije izvlačenja igle iz bočice sa cjepivom, izjednačite tlak uvlačenjem 1.8 ml zraka u špricu.
- Izvucite iglu iz čepa na bočici sa cjepivom te ju sigurno odložite.
- Sada bočicu sa cjepivom i nadodanom fiziološkom tekućinom lagano 10 puta preokrenite (bez trešnje ili mućkanja).

- Dobivena tekućina izgleda kao gotovo bijela disperzija bez vidljivih čestica. Ako su prisutne čestice ili promjena boje, prijavite nadležnoj epidemiološkoj službi takav događaj te takvo cjepivo nemojte primjenjivati.
- Na bočicu sa razrijeđenim cjepivom (sada sadrži 2,25 ml tekućine) obavezno zabilježite datum i vrijeme kada se neiskorišteno cjepivo mora baciti – to je šest sati nakon razrjeđivanja.
- Tako pripremljeno cjepivo iskoristivo je u narednih 6 sati čuvano u hladnjaku ili 2 sata čuvano na sobnoj temperaturi te po isteku tog vremena preostalo razrijeđeno cjepivo pravilno zbrinite u otpad.

Priprema pojedinačnih doza cjepiva i primjena cjepiva

1. Ako je razrijeđeno cjepivo bilo u hladnjaku potrebno je cjepivo izvaditi prije pripreme da dosegne sobnu temperaturu (bez trešnje ili mućkanja).
2. Skinite poklopac sa bočice sa cjepivom te nježno vaticom natopljenom dezinficijensom prijedite preko gumenog čepa na vrhu bočice sa cjepivom.
3. Kroz gumeni čep na bočici ubodite sterilnu iglu sa špricom.
4. Nakon rekonstituiranja svaka doza (0,3 ml) navuče se zasebnom iglom i špricom neposredno pred primjenu.
5. Istom iglom i špricom koja se koristi za navlačenje cjepiva iz bočice, cjepivo se i primijeni (ne treba mijenjati iglu).
6. Na prethodno alkoholom očišćeno područje (najbolje deltoidni mišić), aplicirajte cjepivo intramuskularno.
7. Postupke pod rednim brojem 4., 5. i 6. ponavljate do 6 puta, jer toliko doza sadrži jedna bočica sa razrijeđenim cjepivom.
8. Postupke pod rednim brojem 4., 5. i 6. ponavljate neposredno prije termina naručene osobe, ne sve odjednom (cjepivo ne smije stajati navučeno u šprici u hladnjaku ili na sobnoj temperaturi).
9. Cijepljenu osobu potrebno je evidentirati u sustav e-cijepih ili u bolničke BIS-ove, ambulantne informatičke sustave, pa putem web servisa povlačiti u e-cijepih (ukoliko bude radio) i/ili izdati papirnatu potvrdu o primitku cjepiva (datum, naziv cjepiva, broj serije, cjepitelj) i voditi tablični popis osoba (Prilog 7.).
10. Nakon aplikacije cjepiva potrebno je opservirati cijepljenu osobu u trajanju od najmanje 15 minuta.
11. U prostorijama u kojima se provodi postupak cijepljenja potrebno je imati na raspolaganju terapiju za zbrinjavanje anafilaktičkog šoka za slučaj pojave neželjenih alergijskih reakcija.
12. Sve cijepljene osobe potrebno je docijepiti istim cjepivom za tri tjedna (idealno). U slučaju vanrednih okolnosti, moguće je docijepiti i nakon dulje od tri tjedna, ali treba težiti razmaku od tri tjedna kad god je to moguće.

Prilog 6. Upute za pripremu i primjenu cjepiva Moderna

Primitak cjepiva i odmrzavanje:

- Po primitku zamrznutog cjepiva koje se neće spremati u ledenicu na -25 °C do -15 °C i/ili po vađenju cjepiva iz ledenice, potrebno je na kutiju upisati datum vađenja cjepiva iz dubokog smrzavanja.
- Cjepivo je postojano na temperaturi hladnjaka (2-8 °C) do 30 dana te je potrebno dobivenim cjepivom provesti planirano cijepljenje unutar tog perioda.
- Bočicama cjepiva potrebno je 2 sata i 30 minuta da se otope u hladnjaku na 2-8 °C ili 60 minuta na temperaturi 15-25 °C.
- Ako nije uzeta niti jedna doza, cjepivo je u hladnjaku stabilno 30 dana, a na sobnoj temperaturi stabilno 12 sati
- Jednom odmrznuto cjepivo ne smije se ponovo zamrzavati u ledenici.
- Cjepivo dolazi pakirano u desetdozne bočice i prije upotrebe **nije potrebna** bočicu rekonstituirati (odnosno, razrijediti).

Priprema pojedinačnih doza cjepiva i primjena cjepiva

1. Ako je cjepivo bilo u hladnjaku potrebno je cjepivo izvaditi 15 minuta prije primjene da dosegne sobnu temperaturu (bez trešnje ili mućkanja).
2. Skinite poklopac sa bočice sa cjepivom te nježno vaticom natopljenom dezinficijensom prijedite preko gumenog čepa na vrhu bočice sa cjepivom. **Gumeni čep potrebno je dezinficirati svaki put prije navlačenja cjepiva.**
3. Kroz gumeni čep na bočici ubodite sterilnu iglu sa špricom.
4. Svaka doza navuče se zasebnom iglom i špricom neposredno prije primjene te istom iglom koja je korištena za navlačenje cjepiva cijepiti pacijenta.
5. Na prethodno alkoholom očišćeno područje (najbolje deltoidni mišić), aplicirajte cjepivo intramuskularno.
6. Postupke pod rednim brojem 3., 4. i 5. ponavljate do 10 puta, jer toliko doza sadrži jedna bočica sa cjepivom.
7. Postupke pod rednim brojem 3., 4. i 5. ponavljate neposredno prije termina naručene osobe, ne sve odjednom (cjepivo ne smije stajati navučeno u šprici u hladnjaku ili na sobnoj temperaturi).
8. Cijepljenu osobu potrebno je evidentirati u sustav e-cijepih ili u bolničke BIS-ove, ambulantne informatičke sustave, pa putem web servisa povlačiti u e-cijepih (ukoliko bude radio) i/ili izdati papirnatu potvrdu o primitku cjepiva (datum, naziv cjepiva, broj serije, cijepitelj) i voditi tablični popis osoba (Prilog 8.).
9. Nakon aplikacije cjepiva potrebno je opservirati cijepljenu osobu u trajanju od najmanje 15 minuta.
11. U prostorijama u kojima se provodi postupak cijepljenja potrebno je imati na raspolaganju terapiju za zbrinjavanje anafilaktičkog šoka za slučaj pojave neželjenih alergijskih reakcija.

12. Sve cijepljene osobe potrebno je docijepiti istim cjepivom za 28 dana (idealno). U slučaju vanrednih okolnosti, moguće je docijepiti i nakon dulje od tri tjedna, ali treba težiti razmaku od tri tjedna kad god je to moguće.

Prilog 7. Primjer tablice popisa cijepljenih osoba primjer za cjepivo Comirnaty (Pfizer/BioNTech)

Cjepitelj: _____

Datum cijepljenja: _____

Popis cijepljenih osoba

Cjepivom proizvođača Pfizer/Biontech, nositelja odobrenja za stavljanje u promet BioNTech Manufacturing GmbH, Njemačka, zaštićenog naziva Comirnaty, serija _____.

Preporučuje se primjena druge doze najmanje nakon 21 dana po primitku prve doze. Cjepivo ne smiju primiti osobe koje su alergične na sastojke cjepiva te s oprezom treba pristupiti cijepljenju osoba koje su ranije imale teške alergijske reakcije na neki lijek (ili cjepivo) primijenjen parenteralnim putem (u obliku injekcije/infuzije). Drugu dozu cjepiva ne smiju primiti osobe koje su imale tešku alergijsku reakciju nakon primjene prve doze.

Kontraindikacije: trudnoća, dojenje, dob manja od 16 godina, teška anafilaktička reakcija u anamnezi posebno na parenteralnu primjenu lijeka, alergija na sastojke cjepiva, COVID-19 pozitivne osobe te

trenutno povišena temperatura (proveriti beskontaktnim toplomjerom) radi se brzi AG test ali se ne cijei bez obzira na rezultat,

Trenutno akutni respiratorni simptomi bez povišene temperature-radi se AG test te se negativni cijepi izuzev kod teške kliničke slike.

Red br.	IME	PREZIME	MBO ILI OIB (iznimno datum rođenja)	BROJ MOBITELA ZA KONTAKT	ADRESA STANOVANJA (mjesto i poštanski broj)	ŽUPANIJA	SLUŽBA
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							

Prilog 8. Primjer tablice popisa cijepljenih osoba primjer za cjepivo Moderna

Cjepitelj: _____

Datum cijepljenja: _____

Popis cijepljenih osoba

Cjepivom proizvođača Moderna, nositelja odobrenja za stavljanje u promet MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., serija _____.

Cjepivo protiv COVID-19, proizvođača Moderna COVID-19 Vaccine Moderna primjenjuje se u 2 doze (0,5 ml svaka). Preporučuje se primjena druge doze 28 dana nakon prve doze. Cjepivo ne smiju primiti osobe koje su alergične na sastojke cjepiva te s oprezom treba pristupiti cijepljenju osoba koje su ranije imale teške alergijske reakcije na neki lijek (ili cjepivo) primijenjen parenteralnim putem (u obliku injekcije/infuzije). Drugu dozu cjepiva ne smiju primiti osobe koje su imale tešku alergijsku reakciju nakon primjene prve doze.

Kontraindikacije: trudnoća, dojenje, dob manja od 16 godina, teška anafilaktička reakcija u anamnezi posebno na parenteralnu primjenu lijeka, alergija na sastojke cjepiva, COVID-19 pozitivne osobe te

trenutno povišena temperatura (proveriti beskontaktnim toplomjerom) radi se brzi AG test ali se ne cijei bez obzira na rezultat,

Trenutno akutni respiratorni simptomi bez povišene temperature-radi se AG test te se negativni cijepi izuzev kod teške kliničke slike.

Red br.	IME	PREZIME	MBO ILI OIB (iznimno datum rođenja)	BROJ MOBITELA ZA KONTAKT	ADRESA STANOVANJA (mjesto i poštanski broj)	ŽUPANIJA	SLUŽBA
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							