

PFIZER

Вакцина *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine/Comirnaty* садржи информациону РНК са модификованим нуклеозидом у липидним честицама, што омогућава допремање нереплику-јуће РНК до ћелија домаћина и затим експресију SARS-CoV-2 S антигена. Вакцина доводи како до стварања **неутралишућих антитела**, тако и до ћелијског имуног одговора на S анти-ген, што може допринети заштити од COVID-19. . Након растварања вакцина се мора употребити у року до шест сати.

***Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine/Comirnaty* се примењује код особа узраста 12 годи-на и старијих.**

Особе узраста 16 и 17 година могу да се вакцинишу против COVID-19 *Pfizer-BioNTech* вакцином, по препоруци надлежног педијатра, при чему образац сагласности за вакци-нацију потписује лице које се вакцинише у складу са Законом о правима пацијената.

Према закључку Стручног комитета за имунизацију са састанка одржаног 17.6.2021. године, имунизација деце узраста 12 до 15 година вакцином произвођача *Pfizer-BioNTech* препоручује се **првенствено код деце са коморбидитетима** (неуролошким, метаболичким, нефролошким, кардиолошким, респираторним, хематолошким, онколошким, реуматоло-шким и др.), уз претходно добијено мишљење педијатра субспецијалисте из одговарајуће области, као и код гојазне деце (вредности индекса телесне масе изнад 95-ог перцентила). Вакцина *Pfizer-BioNTech* може се применити и код остале деце узраста 12 до 15 година уз добијено мишљење педијатра.

Даје се интрамускуларно у две дозе (свака доза од 0,3 ml) са размаком од три недеље (21 дан) између доза.

SPUTNJIK

Вакцина ***Гам-КОВИД-Вак (SPUTNJIK)*** се примењује код одраслих старијих од 18 година. Вакцинација се изводи у две фазе: прво се даје компонента I у дози од 0,5 ml, затим након три недеље компонента II у дози од 0,5 ml. Вакцина се апликује интрамускуларно.

Добијена биотехнолошким методом, код које се не користи вирус SARS-CoV-2 који је патоген за људе. Вакцина се састоји од две компоненте: компонента I и компонента II. Компонента I укључује рекомбинантни аденовирусни вектор заснован на хуманом адено-вирусу 26. серотипа, који носи ген протеина S вируса SARS-CoV-2, компонента II садржи вектор заснован на хуманом аденовирусу 5. серотипа који носи ген

протеина S вируса SARS-CoV-2. Вакцина индукује формирање хуморалног и ћелијског имунитета против инфекције корона вирусом, изазване вирусом SARS-CoV-2.

Вакцина *Гам-КОВИД-Вак* мора се транспортовати на температури не вишој од -18 °C, а отворена петодозна бочица се након одмрзавања мора употребити у року од два сата. Неотворена дводозна ампула се може чувати на собној температури најдуже два сата, а отворена ампула, затворена стерилним убрусом најдуже један сат!

SINOPHARM

Вакцина *SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (Sinopharm)* се примењује **особа узраста 18 година и старијих**. Примењују се две дозе вакцине у размаку од три недеље. Формулисана је са сојем SARS-CoV-2 који је инокулисан на *Vero* ћелијама ради култивисања, сакупљања вируса, инакти-вације β пропиолактона, концентрисања и прочишћавања, потом се адсорбује са адјувансом алуминијума како би добили течну вакцину

ASTRAZENECA

Вакцине *ChAdOx1 nCoV-19 vakcina protiv koronavirusa (Recombinant) COVISHIELD/ AstraZeneca SKBio AZD1222-COVID-19 Vaccine* транспортује на температури 2–8 °C, а након отварања вишедозно паковање се може употребити унутар шест сати уз чување на температури од 2 до 25 °C за вакцину *COVISHIELD/COVID-19 Vaccine AstraZeneca*, односно на 2 до 8 °C за вакцину *AstraZeneca SKBio AZD1222-COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S(recombinant))*.

Вакцина се даје у две дозе, од којих свака има 0,5 ml. Друга доза се даје након 12 недеља од примања прве дозе (мишљење Стручног комитета за имунизацију од 19.2.2021. године). Вакцина се даје интрамускуларно у делтоидни мишић.

Код се особа са **тешким формама примарних и секундарних имунодефицијенција** (пацијенти на хемиотерапији, пацијенти са трансплантацијом органа који примају имуносупресивну терапију, пацијенти са имуносупресивном терапијом аутоимунских и имуноинфламаторних обољења, пацијенти са HIV/AIDS-ом, пацијенти на хемодијализи итд) **препоручује се примена додатне дозе вакцине после најмање 28 дана од апликовања друге дозе вакцине, при чему се као додатна доза даје доступна mRNK вакцина (Pfizer)**, уз мишљење надлежног лекара специјалисте.

***BUSTER DOZE* Примена бустер дозе вакцина против COVID-19**

У складу са закључком са састанка Стручног комитета за имунизацију, одржаног 20.10.2021. године, бустер доза вакцине против COVID-19 примењује се код свих особа код којих је завршена примовакцинација и то:

1. **након најмање пет месеци од давања друге дозе**, код особа које су претходно примиле две дозе mRNA (**Pfizer-BioNTech**) или векторске вакцине (*Гам-КОВИД-Вак-SPUTNJIK, Astra Zeneka*);
2. **након најмање четири месеца од давања друге дозе**, код особа које су претходно примиле две дозе инактивисане вакцине (SARS-CoV2 (Vero Cell) Inactivated-**Sinopharm**);
3. **након најмање пет месеци од давања додатне, треће дозе**, код особа са примарним и секундарним имунодефицијенцијама (особе које су након најмање 28 дана од друге дозе примиле mRNA вакцину, као додатну, трећу дозу).

Оставља се могућност да особа која се вакцинише изабере врсту вакцине која ће бити примењена као бустер доза. Могуће су све комбинације, али уколико се *Гам-КОВИД-Вак* вакцина примењује као бустер доза, у том случају даје се прва компонента наведене вакцине -**Sputnjik-komponenta I**.

10. Контраиндикације и мере опреза

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine

Контраиндикације:

- ранија озбиљна алергијска реакција (анафилакса) на компоненте вакцине;
- тешка нежељена реакција након претходне дозе вакцине;
- акутна болест;
- фебрилно стање;
- старост до 12 година (због одсуства података о ефикасности и безбедности).

Мере опреза:

- код особа са тежим поремећајима коагулације, због интрамускуларне примене, вакцину треба применити само уколико се процени да је корист већа од ризика за примену вакцине;
- код имунокомпромитованих особа, укључујући и оне на имуносупресивној терапији, инте-нзитет имуног одговора на вакцину може бити смањен;

– због ограничене ефективности, могуће је да се код неких особа након примене вакцине не обезбеди заштита.

Вакцина Гам-КОВИД-Вак

Контраиндикације:

- преосетљивост на било коју компоненту вакцине или на вакцине које садрже сличне компоненте;
- медицински документован анафилактички шок у анамнези;
- акутне заразне и неинфективне болести, погоршање хроничних болести;
- фебрилност (изнад 37 °C);
- трудноћа;
- лактација;
- старост до 18 година (због одсуства података о ефикасности и безбедности).

Контраиндикације за давање компоненте II представљају тешке поствакциналне реакције

(анафилактички шок, озбиљне генерализоване алергијске реакције, конвулзивни синдром, температура изнад 40 °C итд) као последица давања компоненте I вакцине.

Мере опреза

Уз опрез примењивати вакцину код хроничних обољења јетре и бубрега, ендокриних обољења (изразито нарушена функција штитасте жлезде и дијабетес мелитус у стадијуму деком-пензације), тешких обољења хематопоетског система, епилепсије и других болести централног нервног система, акутног коронарног синдрома и акутног оштећења мозданог крвотока, миокардитиса, ендокардитиса, перикардитиса.

Услед недостатка информација вакцина може да представља ризик за следеће групе пацијената:

- са аутоимуним обољењима (стимулација имуног система може довести до погоршања обољења, нарочито се треба обазриво односити према пацијентима с аутоимуним патоло-гијом која има тенденцију за развој тешких и опасних по живот стања),
- са новонасталим канцером.

Доношење одлуке о вакцинацији мора бити засновано на оцени узајамног односа користи и ризика у свакој конкретној ситуацији.

Вакцина *SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated*

Контраиндикације:

- преосетљивост (алергија) на било коју компоненту вакцине;
- тешка нежељена реакција на претходну дозу вакцине;
- медицински документован анафилактички шок у анамнези;
- акутне заразне и неинфективне болести;
- фебрилност (изнад 37 °C);
- погоршање хроничне болести;
- старост до 18 година (због одсуства података о ефикасности и безбедности).

Мере опреза

- Интраваскуларно убризгавање је строго забрањено.
- Вакцину треба користити са опрезом код:
 - особа са тромбоцитопенијом и поремећајима згрушавања крви, због ризика од крварења, до кога може доћи приликом интрамускуларне примене вакцине;
 - особа на имunosупресивној терапији и особа са имунодефицијенцијом, јер имуни одговор на вакцину може да буде ослабљен. У тим случајевима се препоручује одлагање вакцинације док се не заврши терапија имunosупресивним леком или да се обезбеди да је субјекат добро заштићен. Вакцинација се препоручује код особа са хроничном имунодефицијенцијом, иако имуни одговор на вакцину може бити умањен;
 - особа са неконтролисаним епилепсијом и другим прогресивним неуролошким поремећајима.

Као све вакцине, ова вакцина не мора да пружи 100% заштиту код вакцинисаних особа.

Вакцине *ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccine (Recombinant) COVISHIELD/AstraZene-ca SKBio AZD1222-COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S(recombinant))/COVID-19 Vaccine Astra Zeneca*

Контраиндикације:

- преосетљивост (алергија) на било коју компоненту вакцине;
- тешка нежељена реакција на претходну дозу вакцине;

- акутне заразне и неинфективне болести;
- фебрилност (изнад 37 °C);
- старост до 18 година (због одсуства података о ефикасности и безбедности).

Мере опреза

- *Тромбоцитопенија и поремећаји коагулације*

Након вакцинације вакцином *AstraZeneca SKBio AZD1222-COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S(recombinant))* запажена је веома ретко комбинација тромбозе и тромбоцитопеније, у неким случајевима праћена крварењем. Ово укључује тешке случајеве који се испољавају као венска тромбоза, укључујући необична места, као што је тромбоза церебралних венских синуса, тромбоза мезентеричне вене, као и артеријска тромбоза праћена тромбоцитопенијом. Већина ових случајева јавила се током 7 до 14 дана након вакцинације и то код жена млађих од 55 година. Ипак, ово може да одражава повећану примену вакцине у овој популацији. Поједини случајеви су имали смртни исход.

Здравствени радници треба да прате симптоме и знакове тромбоемболизма и тромбоцитопеније. Вакцинисане треба упутити да потраже хитну медицинску помоћ ако након вакцинације развију симптоме као што су кратак дах, бол у грудима, отицање ногу, перзистентни бол у абдомену. Додатно хитну медицинску помоћ треба да потраже сви са неуролошким симптомима, укључујући тешку перзистентну главобољу или замућен вид након вакцинације или они који неколико дана након вакцинације уоче модрице (петехије – тачкаста крварења) која нису везана за место примене вакцине.

Као и код других интрамускуларних инјекција, вакцину треба давати са опрезом код особа које примају антикоагулатну терапију или код оних са тромбоцитопенијом или било којим поремећајем коагулације (као што је хемофилија), јер се код ових особа може јавити крварење или модрица.

- *Имунокомпромитоване особе*

Ефикасност, безбедност и имуногеност вакцине нису испитани код имунокомпромитованих особа, укључујући оне које примају имуносупресивну терапију. Ефикасност вакцине може бити мања код имуносупресивних особа.

- *Ограничења ефикасности вакцинације*

Заштита почиње приближно три недеље након примене прве дозе вакцине. Особе нису потпуно заштићене након 15 дана од примене друге дозе. Као и код свих вакцина, све особе које приме вакцину неће бити заштићене.

У складу са ревидираним препорукама Стручног комитета за имунизацију (прилог 1) на основу закључака са састанка одржаног 19.2.2021. године, дођење не представља контра-индикацију за примену вакцина против COVID-19, изузев вакцине *Гам-КОВИД-Вак* –Sputnjik у чијем упутству се дођење наводи као контраиндикација за примену.

контраиндикацију за примену вакцине против COVID-19 *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine*. Труднице, после првог триместра трудноће, могу се вакцинисати против COVID-19 *Pfizer-BioNTech* вакцином, у консултацији са надлежним гинекологом и уз индивидуалну процену користи и ризика од вакцинације.

Што се тиче имунизације особа са алергијским болестима и хиперсензитивним реакцијама, као и особа са примарним имундефицијенцијама, стручни тим Клинике за алергологију и имунологију Клиничког центра Србије сачинио је препоруке које су усвојене од стране Стручног комитета за имунизацију и дате у прилозима 16 и 17 Стручно-методолошког упутства.

Размак између совид вакцина и осталих вакцина је 14 дана-због праћења поствакциналних реакција!!