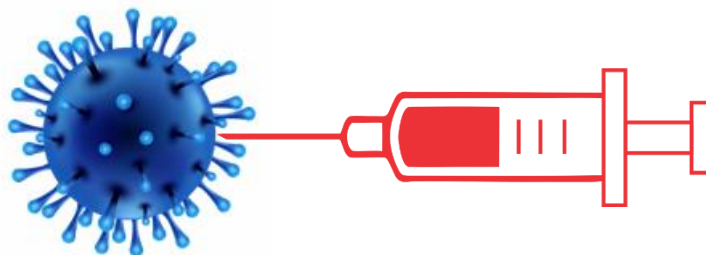




BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



**Aktuelnosti u vezi sa vakcinama dostupnim za
imunizaciju stanovništva u cilju borbe protiv
bolesti COVID-19**



U cilju informisanosti stručne i šire javnosti, Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, kao regulatorno tijelo za oblast lijekova i medicinskih sredstava, ovim putem obavještava o aktuelnostima u vezi sa vakcinama koje se koriste za imunizaciju stanovništva u borbi protiv bolesti COVID-19, te osnovnim karakteristikama vakcina koje su dostupne stanovništvu Bosne i Hercegovine.

Šta je COVID-19

Bolest COVID-19 je infektivna bolest, koja se pojavila krajem 2019. godine, a koju izaziva nova vrsta korona virusa SARS-CoV-2. U većini slučajeva, bolest zahvata respiratorni sistem, ali može da zahvati i druge organe. Kod ljudi koji imaju bolest COVID-19 prijavljen je širok spektar simptoma, od blagih simptoma do teške bolesti. Simptomi mogu da se pojave od 2. do 14. dana nakon izlaganja virusu i uključuju: povišenu tjelesnu temperaturu ili jezu; kašalj; otežano disanje; zamor; bolove u mišićima ili tijelu; glavobolju; pojavu gubitka čula ukusa ili mirisa; zapaljenje ždrijela; zapašen nos ili curenje iz nosa; mučninu ili povraćanje; dijareju.

Vaccine se koriste kako bi izazvale imuni odgovor u organizmu čovjeka, odnosno, stvaranje specifičnih antitijela na S-glikoprotein (eng. *Spike glycoprotein*) virusa SARS-CoV-2 (na antigen virusa). Nastala antitijela imaju ulogu da „hvataju“ virus SARS-CoV-2 i time onemogućavaju njegov ulazak u ćelije domaćina, repliciranje i razvoj infekcije i teških simptoma bolesti (antitijela neutrališu prisustvo virusa).

Vakcinacijom izazvan imuni odgovor našeg organizma dovodi do stvaranja odbrambenog mehanizma, koji mu omogućava da u

kontaktu sa virusom iz spoljašnje sredine pruži adekvatan odgovor i ne razvije teške simptome bolesti koji ga dovode do životne ugroženosti ili do smrti.





Koje vakcine za imunizaciju stanovništva u cilju borbe protiv bolesti COVID-19 su dostupne stanovništvu Bosne i Hercegovine?

COMIRNATY (proizvođač Pfizer)



U sklopu COVAX mehanizma, u Bosnu i Hercegovinu je stigla vakcina **COMIRNATY (proizvođač Pfizer)**.

Nakon administrativno-laboratorijske kontrole kvaliteta izvršene od strane Kontrolnog laboratorija ove agencije, izdat je nalaz kojim je potvrđeno da ispitivani uzorak vakcine odgovara deklarisanom kvalitetu u pogledu ispitanih parametara, čime je serija ER7449 vakcine, puštena u primjenu.

Osnovne karakteristike vakcine:

Vakcina protiv COVID-19 (Informaciona ribonukleinska kiselina (iRNK) sa modifikovanim nukleozidom)

Farmaceutski oblik: koncentrat za disperziju za injekciju (koncentrat za rastvor za i.m. injekciju)

Vakcina kao aktivnu supstancu sadrži jednolančanu informacionu RNK (iRNK) ili na engleskom: *messenger RNA, mRNA*, sa kapom

na 5' kraju, koja kodira protein šiljka (S-protein) virusa SARS-CoV-2. Vakcina je dobijena putem *in vitro* transkripcije iz odgovarajućeg kalupa dezoksiribonukleinske kiseline (DNK kalupa), bez korišćenja ćelija.

Indikacije za primjenu:

Vakcina Comirnaty je indicovana za aktivnu imunizaciju u cilju prevencije bolesti COVID-19 izazvane virusom SARS-CoV-2 kod osoba uzrasta 16 godina i starijih.

Kontraindikacije

Vakcina COMIRNATY se ne smije primjenjivati kod osoba sa poznatom istorijom ozbiljnih alergijskih reakcija (npr. anafilaksa) na neku od supstanci prisutnih u sastavu vakcine.

Upozorenja:

Odgovarajuća terapija za zbrinjavanje trenutnih alergijskih reakcija mora biti momentalno dostupna u slučaju pojave akutne anafilaktičke reakcije nakon primjene vakcine. Preporučuje se praćenje zdravstvenog stanja osoba koje su primile vakcinu, kako bi se na vrijeme uočila eventualna pojava trenutnih neželjenih reakcija. Kod imunokompromitovanih osoba, uključujući i osobe koje su na imunosupresivnoj terapiji, imuni odgovor na vakcinu može biti smanjen. Moguće je da se kod nekih osoba nakon primjene COMIRNATY vakcine ne obezbjedi zaštita od virusa.

Uslovi čuvanja i primjene:

Nakon prijema, kutije sa bočicama treba odmah izvaditi iz termalnog kontejnera i čuvati na ekstremno niskim temperaturama u zamrzivaču od -90°C do -60°C. Bočice se moraju čuvati zamrznute na temperaturama od -90°C do -60°C i zaštićene od svjetlosti do primjene istih.



Odmrznute bočice prije razblaživanja

Odmrzavanje u frižideru

Odmrznute bočice sa nerazblaženom vakcinom držati u frižideru [od 2°C do 8°C] i čuvati najduže 5 dana (120 sati). Za odmrzavanje bočica u frižideru potrebno je do 3 sata (195 bočica u kutiji) - ukoliko je manji broj bočica, manje će vremena biti potrebno za odmrzavanje.

Odmrzavanje na sobnoj temperaturi

Bočice sa nerazblaženom vakcinom se mogu odmrznuti i držanjem na sobnoj temperaturi [do 25°C] tokom 30 minuta, kako bi što prije bile spremne za upotrebu.

Odmrznute bočice se smiju koristiti u uslovima dnevne svjetlosti.

Bočice prije razblaživanja moraju dostići sobnu temperaturu. Bočice sa nerazblaženom vakcinom se mogu čuvati na sobnoj temperaturi najduže 2 sata.

Bočice posle razblaživanja

- ✓ Poslije razblaživanja, bočice treba čuvati na temperaturi od 2°C do 25°C i upotrebiti u roku od 6 sati nakon razblaživanja.
- ✓ Tokom čuvanja, izlaganje dnevnoj svjetlosti mora se svjesti na minimum, a izlaganje direktnoj sunčevoj i ultraljubičastoj svjetlosti mora se izbjegavati.
- ✓ Bilo koje količine vakcine preostale u bočicama nakon 6 sati moraju se odbaciti.
- ✓ Ne smije se ponovo zamrzavati.



Sputnik V ili Gam-COVID-Vak



Vakcina **Gam-COVID-Vak** je trenutno dostupna stanovništvu na osnovu interventnog uvoza odobrenog od strane Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske.

Agencija je izvršila administrativno-laboratorijsku kontrolu kvaliteta dostupnih serija navedene vakcine (odobrene serije Komponente I vakcine: I-010121, 486010121; odobrene serije Komponente II vakcine: II-030121, II-130221) i izdala nalaze kojima se potvrđuje da ispitivani uzorci odgovaraju deklarisanom kvalitetu u pogledu ispitanih parametara.

Osnovne karakteristike vakcine:

Kombinovana vektorska vakcina;

Farmaceutski oblik: rastvor za intramuskularnu primjenu

Vakcina je dobijena biotehnoškom metodom, kod koje se ne koristi virus SARS-CoV-2 koji je patogen za ljude.

Preparat se sastoji od dvije komponente: komponenta I (prva doza) i komponenta II (druga doza). Komponenta I uključuje rekombinantni adenovirusni vektor zasnovan na serotipu 26 humanog adenovirusa, koji nosi gen za sintezu S-glikoprotein virusa SARS-CoV-2.

Komponenta II sadrži vektor zasnovan na serotipu 5 humanog adenovirusa, koji nosi gen za sintezu S-glikoproteina virusa SARS-CoV-2.

Vakcina indukuje formiranje humoralnog i ćelijskog imuniteta protiv bolesti COVID-19, izazvane virusom SARS-CoV-2.

Indikacije za primjenu:

Prevenција nove infekcije koronavirusom (COVID-19) kod odraslih osoba starosti od 18 do 60 godina.

Kontraindikacije:

- Preosjetljivost na bilo koju komponentu vakcine;
- teške alergijske reakcije u anamnezi;
- akutne zarazne i neinfektivne bolesti, pogoršanje hroničnih bolesti (vakcinacija se vrši od 2. do 4. nedjelje nakon ozdravljenja ili remisije). Kod lakših akutnih respiratornih virusnih infekcija, akutnih infektivnih bolesti gastrointestinalnog trakta (vakcinacija se vrši pošto se temperatura normalizuje);
- trudnoća i period dojenja;
- starost do 18 godina (zbog odsustva podataka o efikasnosti i bezbjednosti)

Kontraindikacije za revakcinaciju (primjenu druge doze vakcine): teške postvakcinalne komplikacije (anafilaktički šok, ozbiljne generalizovane alergijske reakcije, konvulzivni sindrom, temperatura iznad 40°C itd.) kao posljedice davanja komponente I vakcine;

Upozorenja:

Uz oprez vakcinaciju treba vršiti kod pacijenata sa:

- hroničnim oboljenjima jetre i bubrega,
- teškim poremećajima endokrinog sistema (diabetes mellitus),



- teškim oboljenjima hematopoetskog sistema,
- epilepsijom,
- moždanim udarom i drugim bolestima centralnog nervnog sistema,
- bolestima kardiovaskularnog sistema (infarkt miokarda u anamnezi, miokarditis, endokarditis, perikarditis, ishemijske bolesti srca),

Zbog nedostatka podataka, vakcinacija može predstavljati rizik za pacijente sa alergijskim reakcijama.

Uslovi čuvanja:

Čuvati na mjestu zaštićenom od svjetlosti, pri temperaturi ne višoj od minus (-)18°C.

Za bočice (ampule) po 0,5 ml – nije dozvoljeno čuvanje odmrznutog preparata!

Za bočice po 3,0 ml – čuvati u odmrznutom stanju ne duže od 2 sata. Ponovno zamrzavanje nije dozvoljeno.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca (novi naziv Vaxzervia)



U sklopu COVAX mehanizma, u Bosnu i Hercegovinu je stigla vakcina **COVID-19 Vaccine AstraZeneca** (novi naziv Vaxzervia). Nakon administrativno-laboratorijske kontrole kvaliteta izvršene od strane Kontrolnog laboratorija ove agencije, izdat je nalaz kojim je potvrđeno da ispitivani uzorak vakcine odgovara deklarisanom kvalitetu u pogledu ispitanih parametara, čime je serija vakcine CTMAV520 puštena u primjenu.

Osnovne karakteristike vakcine:

Vektorska vakcina; Vektorski nosač pripada porodici adenovirusa.

Farmaceutski oblik: suspenzija za injekciju (injekcija);

Vakcina je dobijena genetskom modifikacijom bubrenih ćelija humanog embriona (HEK) 293 i rekombinantnom DNK tehnologijom. Adenovirus šimpanze je nosač gena za sintezu S-glikoproteina virusa SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S);

Proizvod sadrži genetski modifikovane organizme (GMOs).



Vakcina ne sadrži virus SARS-CoV-2 i ne može izazvati bolest COVID-19.

Indikacije za primjenu:

Vakcina je indicirana za aktivnu imunizaciju s ciljem prevencije bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2, kod odraslih osoba uzrasta 18. godina i više. Primjena vakcine treba biti u skladu sa zvaničnim preporukama.

Kontraindikacije:

Vakcina **COVID-19 Vaccine AstraZeneca** (novi naziv Vaxzervia) je kontraindicirana kod osoba osjetljivih na aktivnu supstancu i pomoćne supstance koje ulaze u sastav vakcine.

Upozorenja:

Uz oprez vakcinaciju treba vršiti u sljedećim situacijama:

- kod pacijenata koji su preosjetljivi i u anamnezi imaju anafilaktičke reakcije;

- kod anksioznih pacijenata;
- kod pacijenata sa pratećim bolestima;
- kod pacijenata sa trombocitopenijom i poremećajem u koagulaciji krvi;
- kod imunokompromitovanih pacijenata.

Uslovi čuvanja:

Čuvati na mjestu zaštićenom od svjetlosti, pri temperaturi od 2°C do 8°C.

Ne zamrzavati.

Nakon otvaranja može se upotrijebiti u roku od 48 sati ukoliko se čuva na temperaturi od 2°C do 8°C ili 6 sati ukoliko se čuva na sobnoj temperaturi do 30°C.

Mjesta na kojima se vrši vakcinacija moraju biti opremljena anti-šok terapijom.

Na dan vakcinisanja, pacijenta mora pregledati ljekar: opšti pregled i mjerenje tjelesne temperature obavezni su.

Ukoliko temperatura prelazi 37°C vakcinacija se ne vrši.