



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: 500-01/20-07/106

URBROJ: 534-03-1/1-20-5

Zagreb, 14. siječnja 2021.

- Županijski zavodi za javno zdravstvo

- svima -

PREDMET: Upute za punktove koji provode cijepljenje protiv COVID-19
- dostavlja se

Poštovani,

nastavno na dopis Ministarstva zdravstva od 5. siječnja (Klasa: 500-01/20-07/106; Urbroj. 534-03/1/1-20-3), u privitku ovog dopisa Vam dostavljamo Upute za punktove koji provode cijepljenje protiv COVID-19 koje je izradio Hrvatski zavod za javno zdravstvo.

Sukladno gore navedenim uputama i dogovoru sa sastanka, održanog u Ministarstvu zdravstva 14. siječnja 2021. godine s ravnateljima županijskih zavoda za javno zdravstvo, skrećemo Vam još jednom pozornost da je za koordinaciju aktivnosti provedbe cijepljenja izuzetno važna daljnja suradnja između ravnatelja zavoda za javno zdravstvo (voditelja organizacije cijepljenja protiv COVID-19), ravnatelja domova zdravlja i županijskih stožera Civilne zaštite, kao i cjepitelja na razini primarne zdravstvene zaštite.

U svim županijama i u Gradu Zagrebu neophodno je osigurati odgovarajuće prostore i logistiku za cijepljenje šire populacije kao i druge uvjete navedene u Uputama za punktove koji provode cijepljenje protiv COVID-19.

Također molimo da, sukladno dogovoru na današnjem sastanku, ravnatelji zavoda za javno zdravstvo dostave u što kraćem roku detaljne planove na e-mail adresu ks-miz@miz.hr (prema tablici u privitku).

S poštovanjem,

MINISTAR
izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.



Privitak: kao u tekstu

Na znanje:

- Nacionalni stožer civilne zaštite RH
- Hrvatski zavod za javno zdravstvo
- Domovi zdravlja



UPUTE ZA PUNKTOVE KOJI PROVODE CIJEPLIENJE PROTIV COVID-19

1. PRIJEVOZ CJEPIVA DO PUNKTA

Cjepivo se može od neposrednog mjesta pohrane dovesti do mjesta primjene vozilom ili pješice (ako se punkt nalazi blizu mjesta pohrane cjepiva) u transportnom hladnjaku. Neovisno o načinu transporta, nužno je održavati temperaturu hladnjaka (+2 do +8 C), što se postiže na način da se u transportni hladnjak uz cjepivo stave kondicionirani „pingvini“. Kondicionirati znači da se „pingvini“ prije stavljanja u transportni hladnjak ostave na stolu na sobnoj temperaturi tako dugo dok se ne otopi vanjski sloj leda u „pingvinima“, što se najlakše provjerava na način da se protrese pingvin i ako se čuje pokretanje leda, tj. udaranje leda o stijenu „pringvina“, to je znak da je kondicioniran. Kod mRNA cjepiva (Pfizer i Moderna), važno je tijekom transporta spriječiti znatno pomicanje tijekom transporta. Naime, ako se odmrznuta mRNA cjepiva jako tresu tijekom transporta, može doći do oštećenja strukture antiga i lipidne ovojnica. To znači da se cjepivo treba dobro fiksirati u transportnom hladnjaku papirom, staničevinom., ili nekim drugim mekim materijalom koji će ublažiti pomake i spriječiti da se boćice s cjepivom preokrenu i kotrljaju u transportnom hladnjaku. Ako se cjepivo nosi pješice, treba hodati, a ne trčati. Ako se cjepivo prevozi vozilom, treba fiksirati transportni hladnjak na način da se spriječi poskakivanje i prevrtanje transportnog hladnjaka u vozilu.

Za vektorska cjepiva još nije poznato jesu li potrebne gore navedene mjere sprječavanja trešenja pri transportu. Održavanje hladnog lanca pri transportu, kakvo je gore opisano, vrijedi i za vektorska cjepiva.

2. RUKOVANJE CJEPIVOM

Cjepivima se mora rukovati prema uputama proizvođača, koje su definirane Sažetkom opisa svojstava lijeka, uz pridržavanje pravila asepse.

Osnovne razlike u rukovanju cjepivima koja su u ovom trenutku registrirana, prikazane su u tablici niže.

NAZIV LIJEKA	Comirnaty koncentrat za disperziju za injekciju cjepivo protiv COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida)	COVID-19 Vaccine Moderna, disperzija za injekciju cjepivo COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida)
NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12 55131 Mainz Njemačka	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle Monte Esquinza 30 28010 Madrid Španjolska
FARMACEUTSKI OBLIK	Koncentrat za disperziju za injekciju	Disperzija za injekciju
VELIČINA PAKIRANJA	195 višedoznih bočica	10 višedoznih bočica
KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV	Jedna višedozna bočica (0,45 ml) sadrži 6 doza cjepiva. Sadržaj boćice se prije primjene mora razrijediti! Jedna doza (0,3 ml) sadrži 30 mikrograma mRNA cjepiva (u lipidnim nanočesticama).	Jedna višedozna bočica (5 ml) sadrži 10 doza cjepiva. Sadržaj boćice se ne razrjeđuje! Jedna doza (0,5 ml) sadrži 100 mikrograma mRNA cjepiva (u nanočesticama lipida SM-102).
CILJNA POPULACIJA	Osobe u dobi od 16 godina i starije	Osobe u dobi od 18 godina i starije

RASPORED CIJEPLJENJA	2 doze (svaka od 0,3 ml) u razmaku od najmanje 21 dan.	2 doze (svaka od 0,5 ml) u razmaku od 28 dana.
OGRANIČENJA UČINKOVITOSTI CJEPIVA	Zaštita koju cjepivo pruža se očekuje 7 dana nakon druge doze cjepiva.	Zaštita koju cjepivo pruža se očekuje 14 dana nakon druge doze cjepiva.
ROK VALJANOSTI	Neotvorena bočica: 6 mjeseci na temperaturi od -90 °C do -60 °C. Nakon što se izvadi iz zamrzivača, neotvorena bočica cjepiva može se prije upotrebe čuvati do 5 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C i do 2 sata na temperaturi do 30 °C. Nakon otapanja, cjepivo se ne smije ponovno zamrznuti.	Nekorištena bočica: 7 mjeseci na temperaturi od -25 °C do -15 °C. Neotvorena bočica cjepiva može se prije upotrebe čuvati do 30 dana na temperaturi od 2°C do 8°C i do 12 sati na temperaturi od 8°C do 25°C. Nakon otapanja, cjepivo se ne smije ponovno zamrznuti.
POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU LIJEKA	Čuvati u zamrzivaču na temperaturi od -90 °C do -60 °C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Otvoreni podlošci s boćicama ili podlošci s boćicama koji sadrže manje od 195 boćica izvađeni iz zamrzivača u kojem su se čuvali (< -60 °C) mogu biti na sobnoj temperaturi (< 25 °C) do 3 minute kako bi se izvadile boćice ili podlošci prenijeli iz jednog zamrzivača (ii transportnog zamrzivača) u drugi.	Čuvati u zamrzivaču na temperaturi od -25 °C do -15 °C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Ne smije se čuvati na suhom ledu ili temperaturi ispod -40 °C.

3. OPREMA POTREBNA NA PUNKTU

Što se opreme na punktu za cijepljenje tiče, na mjestu cijepljenja protiv COVID-19 ne postoje nikakvi posebni zahtjevi u odnosu na uobičajene zahtjeve za ambulante u kojima se provode ostala cijepljenje iz Programa obveznih cijepljenja. Ovdje bismo samo naglasili da je nužno osigurati da osoba koja prima cjepivo sjedi za vrijeme cijepljenja, da u blizini bude ležaj na koji se osobu može premjestiti u slučaju sinkope i da je uvijek potrebno imati antišok terapiju s valjanim rokom trajanja. Preporučljivo je svaki dan na početku cijepljenja navući adrenalin u špricu s iglom i navučeni adrenalin držati u hladnjaku do kraja radnog dana, kako bi se u slučaju potrebe (pri pojavi anafilaktičkog šoka) mogao bez odgode primijeniti. Na kraju radnog dana se neiskorištena šprica s navučenim adrenalinom treba baciti i na početku slijedeće runde cijepljenja pripremiti nova. Uz unaprijed navučeni adrenalin u šprici, treba imati još barem dvije neotvorene ampule u hladnjaku u svakom trenutku. Iz ovog razloga je važno osigurati dovoljne količine adrenalina za svaki punkt za cijepljenje (jer se za razliku od antihistaminika, kortikosteroida i aminofilina, „troši“ svaki dan, neovisno o tome dogodi li se anafilaktička reakcija tijekom cijepljenja ili ne).

4. OSOBNA ZAŠTITNA OPREMA

Zbog toga što se cijepljenje provodi u vrijeme rasprostranjene transmisije COVID-a u populaciji, radi zaštitne djelatnika koji provode cijepljenje, nužno je da osobe koje pristupaju cijepljenju nose masku

koja prekriva nos i usta (platnenu ili kiruršku) te da osobe koje provode cijepljenje nose kiruršku ili FFP2 masku. Vizir ili zaštitne naočale su preporučljivi. Također osobe koje pomažu pri cijepljenju, npr. osobe koje izdaju potvrde o cijepljenju i evidentiraju cijepljenja trebaju nositi kiruršku ili FFP2 masku. Rukavice, jednokratne pregače, kape, zaštitna odijela, nazuvci nisu potrebni pri cijepljenju. Potrebno je osigurati dovoljnu količinu dezinficijensa za ruke.

5. EPIDEMIOLOŠKE MJERE NA PUNKTU

5.1. Naručivanje pacijenata/cijepljenika na cijepljenje

Pri naručivanju pacijenata na cijepljenje treba voditi računa o tome da se osigura dovoljan razmak među pacijentima koji čekaju cijepljenje i pacijentima koji ostaju u čekaonici radi opservacije, a s ciljem sprječavanja transmisije infekcije ako je netko od pacijenata u asimptomatskoj ili presimptomatskoj fazi infekcije. Ovo ograničava broj cijepljenja u danom vremenu. Interval za naručivanje pacijenata ovisi o površini čekaonice u kojoj nužno moraju pacijenti ostati najmanje petnaest minuta nakon cijepljenja.

5.2. Provođenje epidemioloških mjera prije cijepljenja

Trijaža se provodi već pri naručivanja. Osobama koje se naručuju na cijepljenje treba jasno dati do znanja da ne dolaze na cijepljenje ako prije termina cijepljenja razviju povišenu tjelesnu temperaturu ili druge simptome kompatibilne s COVID-19. Također, treba im reći da nužno moraju nositi masku pri dolasku na cijepljenje i da za vrijeme čekanja na red i nakon cijepljenja moraju održavati razmak od dva metra u odnosu na ostale osobe u čekaonici. Ispred ordinacije treba biti disperzer s dezinficijensom za ruke i istaknuta obavijest o obvezi dezinfekcije ruku pri ulasku u ordinaciju i o obvezi nošenja maske.

Pri dolasku na cijepljenje, pacijentu se izmjeri tjelesna temperatura beskontaktnim termometrom i pita ga se za postojanje simptoma kompatibilnih s COVID-19 i bilo kojih drugih simptoma koji mogu ukazivati na akutnu zaraznu bolest.

5.3. Provođenje epidemioloških mjera za vrijeme opservacije

Nužno je osigurati ugodan (topao, zaštićen od atmosferskih padalina, po mogućnosti sa sjedalima) prostor u blizini ordinacije/punkta za cijepljenje, npr. adekvatnu čekaonicu, na kojem će cijepljene osobe pričekati najmanje 15 minuta prije napuštanja ustanove, kako bi se moglo odmah javiti radi pregleda i evaluacije ako osjete bilo kakve simptome. Na tom prostoru, tijekom opservacije, cijepljene osobe trebaju koristiti masku i održavati udaljenost od ostalih osoba najmanje dva metra. U tom prostoru mora biti disperzer s dezinficijensom za ruke.

5.4. Upute za nastavak provođenja epidemioloških mjera nakon napuštanja punkta

S obzirom da cijepljenje ne pruža očekivanu razinu zaštite odmah nakon primjera te s obzirom da cijepljenje ne štiti od bolesti svaku cijepljenu osobu, osobe koje su se cijepile trebaju se pridržavati preporučenih mjera za smanjenje rizika od širenja infekcije.

6. PRIPREMA CJEPIVA ZA CIJEPLJENJE

Cjepivo se za upotrebu mora pripremiti uz strogo pridržavanje upute proizvođača. Najvažniji koraci u pripremi cjepiva koja su u ovom trenutku registrirana u Hrvatskoj nalaze se u tablici pod stavkom 2. RUKOVANJE CJEPIVOM. Ono što nije navedeno u tablici, a važno je naglasiti je slijedeće:

- Pfizerovo cjepivo prije razrjeđivanja fiziološkom otopinom mora biti odmrznuto/tekuće, i bočica se treba par puta nježno preokrenuti prije razrjeđivanja. Prije svakog navlačenja doze cjepiva (0,3 ml) se treba desetak puta nježno preokrenuti bez mučkanja.
- Moderna cjepivo prije upotrebe mora biti odmrznuto/tekuće (ne razrjeđuje se) te prije svakog navlačenja jedne doze (0,5 ml) treba se lagano zavrtjeti bočica bez mučkanja.
- Ne smije se unaprijed navući cjepivo (iz višedožnih bočica) u više šprica i čuvati u špricama do dolaska pacijenta. Cjepivo se za svakog pacijenta treba navući u špricu kad je pacijent u ordinaciji spreman za cijepljenje.
- Ne smije se ostaviti u bočici igla kroz koju se cjepivo navlači, zbog rizika od kontaminacije cjepiva kroz otvoreni kanal putem igle. Potrebno je za svakog pacijenta koristiti zasebnu iglu i špricu kojom se cjepivo navlači i izvući iglu iz boćice te istom iglom koja je korištena za navlačenje cjepiva cijepiti pacijenta.
- Svaki put prije probadanja gumenog čepa radi navlačenja cjepiva, gumeni čep se treba dezinficirati alkoholom u koncentraciji 70%-90%.
- Pri izvlačenju prve doze cjepiva treba napisati na bočicu vrijeme izvlačenja vrijeme kad ju je nužno baciti, - to je šest sati nakon što se načne bočica. Na kraju radnog dana, sve načete boćice pobacati da se ne bi greškom koristile slijedeći dan.

CIJEPLJENJE

Prije cijepljenja se anamnezom i uvidom u dostupnu medicinsku dokumentaciju mora isključiti kontraindikacija za cijepljenje. Kontraindikacije su navedene u Sažetku opisa svojstava lijeka.

Oba cjepiva registrirana u ovom trenutku, primjenjuju se intramuskularno u deltoidni mišić. Ako pacijent ima izrazito malu mišićnu masu, cjepivo se može primijeniti u vastus lateralis (anterolateralno bedro).

Par napomena vezano uz tehniku cijepljenja (općenito, a vrijedi i za cjepivo protiv COVID-19):

Potpuno je svejedno

- (a) nose li se rukavice pri cijepljenju ili ne;
- (b) mijenja li se igla nakon navlačenja cjepiva a prije primjene ili ne;
- (c) aspirira li se nakon ulaska iglom u mišić a prije instaliranja cjepiva ili ne;
- (d) dezinficira li se koža cijepljene osobe prije ubadanja ili ne;
- (e) zaliјepi li se mikroporom vatica na mjesto cijepljenja ili ne.

Ali činjenica je

- (i) da se rukavice ne trebaju nositi nego da ruke trebaju biti čiste (oprane vodom i sapunom ili dezinficirane nakon svakog cijepljenja a prije slijedećeg=;
- (ii) da se igla ne treba mijenjati nakon navlačenja cjepiva (ne može se igla otupiti probijanjem gumenog čepa);
- (iii) Koža na mjestu primjene se ne mora dezinficirati prije cijepljenja ako nije baš vidljivo prljava (jer se iglom ne može unijeti znatna količina mikroorganizama s površine čiste kože);

- (iv) Aspirirati se ne mora jer nije moguće intravazalno primijeniti cjepivo ako se koristi ispravna tehnika i.m. cijepljenja u deltoid (ili vastus lateralis);
- (v) Ne mora se nakon cijepljenja pokriti mjesto cijepljenja vaticom, osim ako kroz ubodno mjesto curi krv, što je vrlo rijetko;
- (vi) Vraćanje kapice na iglu ni na koji način nije opravdano, pa čak ni tehnikom pecanja kapice koja leži na stolu;
- (viii) Igla se ne skida sa šprice nakon cijepljenja, nego se zajedno bacaju u neprobojnu kutiju za infektivni otpad.

7. DOKUMENTACIJA

Cijepljenoj osobi se izda potvrda o cijepljenju na način da su u knjižicu cijepljenja upišu podaci o cijepljenju koji sadrže vrstu cjepiva, tvornički naziv, proizvođača, seriju cjepiva i datum cijepljenja ili se izda kao zaseban dokument (potvrda o cijepljenju). Ako postoji podsjetnik o cijepljenju (Pfizer ih distribuiru) izda se i podsjetnik. Cijepljenje se evidentira u elektronički informacijski sustav. Ordinacije/punktovi koje svoj informatički program za evidentiranje cijepljenja imaju povezan s e-CIJEPIH-om, upisuju cijepljenja u taj vlastiti informatički program. Ordinacije/punktovi koji nemaju informatički program povezan s e-CIJEPIH-om, trebaju osigurati upis cijepljenja izravno u e-cijepih.

8. UPUTE ZA RUKOVANJE PREOSTALIM DOZAMA CJEPIVA

Višedozna bočica se može koristiti šest sati nakon prvog probadanja gumenog čepa. Nakon tog vremena se bočica s neiskorištenom količinom cjepiva mora baciti u spremnik za infektivni otpad (isti u koji se bacaju korištene šprice s iglama).

Drugim riječima, višedozna bočica Moderninog cjepiva se može koristiti šest sati nakon prvog probadanja gumenog čepa dok se višedozna bočica Pfizerovog cjepiva može koristiti šest sati nakon razrjeđivanja.

9. PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Nuspojave cjepiva koje uočite za vrijeme opservacije ili koje vam naknadno budu javljene, obavezno se prijavljuju HALMED-i i/ili HZZJ-u na propisanom obrascu. HALMED-u se mogu prijaviti i putem interneta.