DODATEK SPECJALNY

recepta.pl
Czasopismo PGF S.A.

Szczepienia przeciwko COVID-19

w aptekach ogólnodostępnych

Procedury i wytyczne w zakresie przygotowania pomieszczeń i umiejętności praktycznych
Materiały dla aptek i farmaceutów

SZCZEPIENIA W APTEKACH

Sprawdzone informacje o szczepieniach w aptekach dla Pacjentów i Farmaceutów

- przygotowanie szczepionki
- schematy szczepień
- kwalifikacja pacjenta
- wykonanie szczepienia
- zdarzenia niepożądane

www.szczepieniawaptekach.pl

PGF

DODATEK SPECJALNY

Czasopismo Polskiej Grupy Farmaceutycznej przeznaczone dla aptekarzy ukazuje się od roku 2000. Do roku 2017 wydawane było pod tytułem „Bez Recepty. Magazyn PGF".

Dwumiesięcznik „Recepta.pl" zawiera treści skierowane wyłącznie do farmaceutów i osób prowadzących zaopatrzenie w produkty lecznicze.

Magazyn dostępny w wersji internetowej:
www.magazyn-recepta.pl

WYDAWCA
Recepta.pl Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź

REDAKTOR NACZELNY
Tomasz Osadowski,
tel. 607 067 675
tomasz.osadowski@pgf.com.pl

SKŁAD
IKROPKA
ul. Kustronia 56A, 30-433 Kraków
ikropka.com

ZESPÓŁ REDAKCYJNY

dr n. farm. Piotr Merks, Wydział Medyczny. Collegium Medicum, Uniwersytet Kardynała Wyszyńskiego, Warszawa, Doradca Zarządu PGF S.A. ds. Innowacji i Badań Naukowych (redaktor naukowy)
dr n. farm. Mikołaj Konstanty, Śląska Izba Aptekarska
dr n. med. Walentyn Pankiewicz, Apteka Pod Gryfem, Białystok
dr hab. n. med. Agnieszka Neuman Podczaska, Uniwersytet Medyczny w Poznaniu
mgr farm. Artur Jędra, Apteka Super-Pharm, Warszawa
mgr farm. Ewelina Drelich, Polska Grupa Farmaceutyczna
Monika Bartwicka, PML Group, Kraków
mgr farm. Marcin Bochniarz, Podkarpacka Okręgowa Izba Aptekarska
mgr farm. Mikołaj Front, farmaceuta praktyk
mgr farm. Paulina Front, farmaceuta praktyk
mgr farm. Łukasz Przewoźnik, farmaceuta praktyk
mgr farm. Agnieszka Gołda, farmaceuta praktyk
mgr farm. Samira Gołasz-Wiśniewska, farmaceuta praktyk

Spis treści

4 Wstęp
6 Przygotowanie apteki do podania szczepionki przeciwko COVID-19
7 Czym jest System Dystrybucji Szczepionek?
7 Obsługa szczepień przeciw COVID-19 – aplikacja gabnet.gov.pl i system e-Rejestracja
8 Procedura określająca sposób dostępu i korzystania z pomieszczenia administracyjno-szkoleniowego
9 Przygotowanie pomieszczenia
10 Przygotowanie preparatu
11 Przygotowanie sprzętu
12 Rodzaje szczepionek przeciwko COVID-19
15 Przechowywanie szczepionek
17 Przygotowanie pacjenta
21 Wytyczne dla określonych grup pacjentów
22 Odczyn po szczepieniu
23 Alergie u pacjenta
23 Obecny stan zdrowia pacjenta
23 Oczyszczanie skóry
23 Pacjenci niespokojni
23 Wcześniejsze reakcje pacjenta na szczepionki
23 Pozycja pacjenta
23 Obawy/pytania pacjentów
23 Monitorowanie pacjenta
24 Technika iniekcji
25 Opieka po szczepieniu
25 Igły
26 Błędy w przygotowywaniu i podawaniu szczepionki
26 Minimalizacja ryzyka zranienia igłą
27 Anafilaksja
31 Ataki paniki
31 Podstawowe czynności resuscytacyjne u dorosłych
33 Podstawowe czynności resuscytacyjne w ciąży
33 Pozycja bezpieczna
33 Zgłaszanie reakcji niepożądanych
34 Postępowanie z odpadami medycznymi
36 Zasoby
37 Bibliografia
38 Notatki

Wstęp

Rola aptek w czasie pandemii COVID-19

Na całym świecie apteki ogólnodostępne pozostały otwarte podczas pandemii COVID-19. Świadczyły podstawowe usługi przez cały czas, zapewniały dostęp do leków i środków ochrony osobistej, udzielały ludności porad, wytwarzały i wydawały środki odkażające do rąk, a w kilku krajach uczestniczyły w strategiach badań przesiewowych poprzez wykonywanie na miejscu testów antygenowych.

Teraz apteki ogólnodostępne i farmaceuci pozostają do dyspozycji naszego społeczeństwa i organów ochrony zdrowia, aby ułatwić szybką, bezpieczną i w pełni profesjonalną realizację strategii masowych szczepień przeciwko COVID-19, grypie i innym chorobom, którym można zapobiegać dzięki szczepieniom. W co najmniej 36 krajach farmaceuci odgrywają już aktywną rolę w podawaniu szczepionek, a w kolejnych 16 państwach zaproponowano takie rozwiązanie lub jest ono w trakcie opracowywania.

W dniu 16 kwietnia weszła w życie Ustawa o zawodzie farmaceuty, a co za tym idzie – apteki będą w stanie świadczyć opiekę farmaceutyczną w formie nowych usług, takich jak przeglądy lekowe, konsultacje farmaceutyczne czy badania przesiewowe.

Dodatkowym przywilejem była podjęta przez polityków inicjatywa o rozszerzenie usług prowadzonych przez farmaceutów o szczepienia przeciw COVID-19, a następnie możliwość zaoferowania szczepień w aptekach, które dołączyły do narodowego programu szczepień.

Szczepienia – najskuteczniejsza profilaktyka

Szczepienia są jednym z fundamentów niedrogiego systemu opieki zdrowotnej na całym świecie. Farmaceuci z niecierpliwością czekają na możliwość połączenia sił z innymi przedstawicielami zawodów medycznych w celu dostarczenia szczepionek ludności, co przyczyni się do opanowania pandemii. Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) szczepienia są jednym z najbardziej skutecznych i opłacalnych działań profilaktycznych wszech czasów, zaraz po czystej wodzie pitnej [1, 2]. W obliczu obecnej pandemii COVID-19 i w ramach przygotowań na wypadek przyszłych pandemii wszystkie kraje muszą rozszerzyć swoje ścieżki szczepień, aby jak najszybciej zapewnić bezpieczny i wysoki poziom wyszczepienia oraz odporność zbiorowiskową. Jednocześnie, aby osiągnąć równy dostęp do środków zapobiegania chorobom oraz zapewnić jak najwyższy poziom jakości życia i funkcjonowania na wszystkich jego etapach, priorytetem etycznym i z zakresu zdrowia publicznego jest rozszerzenie schematów i strategii szczepień we wszystkich grupach wiekowych poprzez zróżnicowanie ścieżek szczepień, szczególnie w przypadku osób dorosłych. Wyraźnie podkreśla to niedawno opublikowany Program Szczepień WHO 2030, który został jednogłośnie przyjęty przez wszystkie kraje członkowskie w sierpniu 2020 roku [3]. Niniejszy list ma na celu przedstawienie sytuacji, z jaką mamy do czynienia na całym świecie, oraz sposobów, w jakie farmaceuci i osoby działające we wszystkich naszych społecznościach mogą zapewnić pomoc w środowiskach wyposażonych w sprzęt do przeprowadzania niezbędnych szczepień.

Zdrowie ludności ma zasadnicze znaczenie dla wzrostu zglobalizowanych gospodarek, a szczepienia są podstawowym elementem inicjatyw w zakresie zdrowia publicznego, jeśli kraje mają osiągnąć swój pełny potencjał. Oprócz rosnącej liczby przypadków zachorowań i zgonów wywołanych wirusem COVID-19 na całym świecie pandemia spowodowała nieobliczalne straty gospodarcze i bezrobocie, niebezpieczne warunki pracy, a także poczyniła poważne szkody w dziedzinie edukacji, wydajności i dobrobytu społecznego. W wielu częściach świata konieczne było wprowadzenie surowych środków zapobiegawczych, które wiązały się z ograniczeniem swobód indywidualnych i z długotrwałymi blokadami, ale nie można ich utrzymać jako strategii długoterminowych.

Ochrona przed COVID-19 i innymi chorobami układu oddechowego

W ostatnich tygodniach okazało się, że nowe szczepionki przeciwko SARS-CoV-2 są wysoce skuteczne, stanowiąc wyczekiwane światełko w tunelu i dając nadzieję na powrót do normalności w niedalekiej przyszłości. Obecnie konieczne jest zapewnienie jak najsprawniejszego zatwierdzenia przez organy regulacyjne oraz wdrożenie strategii masowych szczepień w celu ochrony pracowników ochrony zdrowia, starszych osób dorosłych oraz osób z chorobami niezakaźnymi i innymi czynnikami ryzyka. Następnie, gdy tylko dostępna będzie wystarczająca liczba szczepionek, należy objąć programem szczepień resztę populacji. Ważna jest również potrzeba ochrony populacji przed innymi chorobami układu oddechowego, którym można zapobiegać poprzez szczepienia, takimi jak grypa sezonowa, pneumokokowe zapalenie płuc, inne zakażenia pneumokokowe i krztusiec. Choroby te nie tylko mogą powodować poważne współzakażenia z COVID-19, lecz także dodatkowo obciążają i tak już przeciążone systemy opieki zdrowotnej. W wydanych na początku tego roku wytycznych Europejskiego Biura Regionalnego WHO stwierdzono, że szczepienia przeciwko grypie i pneumokokom powinny być priorytetowo traktowane w odniesieniu do populacji szczególnie narażonych [4]. W innym dokumencie wydanym wspólnie przez WHO i UNICEF stwierdza się, że kraje, w których istnieją programy szczepień dla dorosłych, powinny je utrzymać, aby zagwarantować koncentrację dostępnych zasobów opieki zdrowotnej na walce z pandemią [5].

Dr Katherine O'Brien, dyrektor WHO ds. szczepień ochronnych, szczepionek i środków biologicznych, poinformowała niedawno, że w większości krajów doszło do częściowego lub poważnego zakłócenia programów szczepień ochronnych w wyniku COVID-19, i podkreśliła, że globalnie odsetek wyszczepialności zmniejszył się o 50% [6]. Ponadto, mimo że pielęgniarki odgrywają wybitną rolę w zapewnianiu podstawowej opieki pacjentom w czasie pandemii, personel pielęgniarski w większości regionów może być niewystarczający, aby zapewnić masowe szczepienia miliardom ludzi [7].

Apteki – istotne ogniwo opieki medycznej

Apteki są łatwo dostępne i często stanowią pierwszy punkt kontaktu danej osoby z systemem opieki zdrowotnej. Zatrudniają wysoko wykwalifikowanych pracowników, ponadto farmaceuci są osobami godnymi zaufania. Apteki stanowią również bezpieczne i przystępne placówki zdrowotne ulokowane w sercu społeczności, dysponując odpowiednią infrastrukturą i logistyką, aby zapewnić właściwe przechowywanie i dystrybucję leków, w tym tych, które wymagają ścisłego reżimu ciągu chłodniczego. Apteki oferują istotną usługę publiczną i mogą być kluczowym partnerem w strategiach podstawowej opieki zdrowotnej i zapobiegania chorobom, w pełnej koordynacji z systemami opieki zdrowotnej i innymi zawodami związanymi z ochroną zdrowia.

Apteki ogólnodostępne coraz bardziej angażują się ponadto w promocję i realizację szczepień. Według danych z 2020 roku znajdujących się w posiadaniu Międzynarodowej Federacji Farmaceutycznej (FIP) – globalnej organizacji zrzeszającej 146 krajowych farmaceutycznych organizacji zawodowych i regulacyjnych, od 1948 roku utrzymującej oficjalne relacje z WHO – w co najmniej 86 krajach apteki odgrywają różne role w propagowaniu szczepień, podnoszeniu świadomości i doradztwie, a w co najmniej 36 krajach aktywnie uczestniczą w podawaniu szczepionek. W kolejnych 16 krajach zaproponowano takie rozwiązanie lub jest ono opracowywane [8]. Jednym z kluczowych czynników sprzyjających zwiększeniu liczby szczepień w okresie całego życia jest zwiększenie wygody bezpiecznego dostępu [9] – nietrudno dostrzec znaczącą rolę, jaką mogą odegrać w tym względzie apteki.

Farmaceuci w Polsce upoważnieni do wykonywania szczepień

W ostatnich tygodniach Polska oraz kilka kolejnych krajów upoważniło farmaceutów do podawania szczepionek w ramach przygotowań do kampanii uodparniania przeciwko COVID-19 lub rozszerzyło uprawnienia farmaceutów do szczepienia przeciwko grypie bez konieczności posiadania recepty lekarskiej, co zwiększa wskaźniki wyszczepialności. Wymóg prawny posiadania recepty lekarskiej na działania profilaktyczne, które nie są oparte na rozpoznaniu, ale raczej na weryfikacji kryteriów kwalifikowalności, stanowi dodatkowe obciążenie administracyjne, które zagraża powodzeniu strategii szczepień bez uzasadnienia klinicznego.

Te ostatnie osiągnięcia stanowią ważny wkład w rzetelne i skuteczne strategie szczepień. Niemniej wprowadzenie szczepień w aptekach na poziomie krajowym jest często poprzedzone projektami pilotażowymi obejmującymi ograniczone próby populacji i małe grupy aptek. Chociaż takie projekty pilotażowe są cenne i całkowicie uzasadnione w normalnych okolicznościach, często zajmują kilka miesięcy lub lat, potrzebnych m.in. na kształcenie i szkolenie farmaceutów, jak również gromadzenie, analizę i publikację danych z projektów pilotażowych. Te ramy czasowe są nie do pogodzenia z pilną potrzebą zapewnienia odporności na poziomie populacji, narzuconą przez obecną pandemię. W związku z tym, a także biorąc pod uwagę dowody i doświadczenia krajów, w których farmaceuci bezpiecznie i skutecznie szczepili przez lata, a nawet dziesięciolecia, zdecydowanie zalecamy, aby lokalne programy pilotażowe skupiały się na kształceniu i szkoleniu personelu farmaceutycznego, a zatem zostały skrócone, aby umożliwić przyspieszenie ścieżki do pełnego wdrożenia.

Wdrożenie programu szczepień publicznych z udziałem farmaceutów wymaga odpowiednich przepisów, programów edukacyjnych i szkoleniowych, certyfikacji, zapewnienia jakości (standardów opieki), dokumentacji i nadzoru. Obecnie do programu szczepień zgłosiło się 8000 farmaceutów, a ponad 500 aptek aktywnie rozpoczęło prowadzenie szczepień w Polsce.

Przygotowany poradnik ma na celu przeprowadzenie przez proces rejestracji apteki jako punktu szczepień oraz wyjaśnienie wszelkich wątpliwości.

dr n. farm. Piotr Merks

Przygotowanie apteki do podania szczepionki przeciwko COVID-19

Apteki chcące świadczyć usługę szczepień powinny zgłosić udział w Narodowym Programie Szczepień ochronnych przeciwko wirusowi SARS-CoV-2. W programie może wziąć udział każda apteka posiadająca zezwolenie oraz podłączona do Systemu P1 prowadzonego przez Centrum e-Zdrowia (CeZ).

Wnioski od aptek, które chcą przystąpić do Narodowego Programu Szczepień, przyjmują Oddziały Wojewódzkie NFZ.

Instrukcja składania oświadczenia

1. Pobierz i wypełnij dokument zgłoszenia apteki oraz oświadczenie dostępne na stronie właściwego Oddziału Wojewódzkiego NFZ. Przykładowo są to np.:
   - Dokumenty do pobrania o nazwie Zal-2-Tresc_oswiadczenia.doc oraz Zal-1formularz_apteki-15-6-2021.xlsx stanowiące załączniki do Ogłoszenia Dyrektora Śląskiego OW NFZ z dnia 15.06.2021 r. opublikowanego na stronie internetowej ŚOW NFZ w zakładce Aktualności dla Świadczeniodawcy (https://www.nfz-katowice.pl/index.php/dla-swiadczeniodawcy/komunikaty-dla-swiadczeniodawcow/item/125195-ogloszenie-dyrektora-slaskiego-oddzialu-wojewodzkiego-narodowego-funduszu-zdrowia-z-dnia-15-06-2021-r).
   - Dokumenty (zgłoszenie i oświadczenie) zamieszczone na stronie ŁOW NFZ pod adresem https://www.nfz-lodz.pl/dla-farmaceutow/komunikaty-dla-farmaceutow/9137-ogloszenie-dyrektora-lodzkiego-oddzialu-wojewodzkiego-narodowego-funduszu-zdrowia-z-dnia-15-06-2021-r
2. Zaloguj się do ePUAP pod linkiem https://moj.gov.pl/nforms/engine/ng/index?xFormsAppName=PismoOgolneDoPodmiotuPublicznego .

   Link ten jest dostępny np. w sekcji III. Procedura naboru Ogłoszenia Dyrektora Śląskiego OW NFZ z dnia 15.06.2021 r. oraz w instrukcjach na stronach innych Oddziałów Wojewódzkich NFZ.
3. Następnie na stronie usługi **Pismo ogólne do podmiotu publicznego** wskaż instytucję, do której złożysz pismo, wpisując właściwy dla Twojej apteki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia.
4. W polu **Rodzaj pisma** wybierz **Wniosek**, a w polu kolejnym **Tytuł pisma** wpisz „Oświadczenie".
5. Uzupełnij pole **Tytuł pisma**, wpisując np. „Zgłoszenie apteki do udziału w NPS".
6. W programie Word:
   - zaznacz całą treść wypełnionego wcześniej oświadczenia (pkt 1 instrukcji) – najlepiej użyj skrótu klawiaturowego (Ctrl + A) lub w zakładce **Narzędzia główne** w grupie **Edytowanie** wybierz opcję **Zaznacz**, a z rozwiniętej listy wybierz **Zaznacz wszystko**,
   - skopiuj zaznaczoną treść (Ctrl + C) lub **Kopiuj** w zakładce **Narzędzia główne**,
   - następnie wklej skopiowaną treść do pola **Treść pisma** na stronie usługi **Pismo ogólne do podmiotu publicznego** (Ctrl + V).
7. W sekcji **Załączniki** dodaj uprzednio wypełniony **Formularz zgłoszeniowy do udziału w Narodowym Programie Szczepień ochronnych przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 dla aptek ogólnodostępnych** w formacie xlsx, stanowiący załącznik do Ogłoszenia Dyrektora Śląskiego OW NFZ z dnia 15.06.2021 r. opublikowanego na stronie internetowej ŚOW NFZ w zakładce **Aktualności dla Świadczeniodawcy**.
8. Na zakończenie kliknij przycisk **Dalej**.

Apteki, które zostały zakwalifikowane do Narodowego Programu Szczepień, przy zamawianiu szczepionek mogą korzystać z Systemu Dystrybucji Szczepionek (SDS), aplikacji gabinet.gov.pl oraz e-Rejestracja.

Czym jest System Dystrybucji Szczepionek?

System Dystrybucji Szczepionek umożliwia:
1. zamówienie szczepionki,
2. zarejestrowanie starty,
3. dodanie osób kontaktowych.

Korzystanie z SDS jest możliwe wyłącznie przez posiadaczy profilu zaufanego. W przypadku problemów technicznych z SDS należy skontaktować się z infolinią po numerem 19 457 (dni robocze (8.00–15.00) lub mailowo: sds@cez.gov.pl.

Aby zamówić szczepionkę, należy wykonać następujące czynności
1. Kliknąć w zakładkę **Zamów szczepionkę**.
2. Z listy rozwijanej wybrać **Podmiot zamawiający** oraz **Osobę kontaktową w ramach podmiotu**.
3. Wypełnić **Dane zamówienia**, tj. specyfikację szczepionki oraz liczbę jednostek zamówienia/opakowań.
4. Po zweryfikowaniu poprawności danych nacisnąć **Złóż zamówienie**.

W celu weryfikacji złożonych zamówień należy kliknąć w zakładkę **Złożone zamówienia**, w której znajdują się informacje o zamówieniach zrealizowanych i bieżących.

Źródło: https://www.cmkp.edu.pl/wp-content/uploads/2020/12/System-Dystrybucji-Szczepionek-Instrukcja-Uzytkownika-Punktu-Szczepien-v0.1-.pdf

https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-oddzialow/system-dystrybucji-szczepionek-krok-po-kroku,455.html

W celu zarejestrowania starty należy wykonać następujące czynności:
1. Kliknąć w zakładkę **Zarejestruj stratę**.
2. Wypełnić pole **Podmiot rejestrujący stratę**, podać rodzaj utraconej szczepionki oraz liczbę utraconych dawek.
3. Obowiązkowo należy wypełnić pole **Przyczyna straty** i **Data zdarzenia**.
4. Pole **Numer serii szczepionki** jest nieobowiązkowe.
5. Do zgłoszenia należy dołączyć komentarz opisujący okoliczności zdarzenia.
6. Po zweryfikowaniu poprawności danych nacisnąć **Zarejestruj stratę**.

Źródło: https://www.cmkp.edu.pl/wp-content/uploads/2020/12/System-Dystrybucji-Szczepionek-Instrukcja-Uzytkownika-Punktu-Szczepien-v0.1-.pdf

https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-oddzialow/system-dystrybucji-szczepionek-krok-po-kroku,455.html

W razie niedostępności systemu SDS złożenia zamówienia lub zaraportowania strat należy dokonać po przywróceniu dostępności systemu.

Obsługa szczepień przeciw COVID-19 – aplikacja gabnet.gov.pl i system e-Rejestracja

Umawianie pacjenta na szczepienie w aplikacji e-Rejestracja

Aplikacja pozwala na rejestrację pacjenta na szczepienie przeciw COVID-19 i zarządzanie jego zaplanowanymi wizytami. Użytkownik po wejściu na stronę https://erejestracja.ezdrowie.gov.pl i kliknięciu **Zaloguj się** zostaje przekierowany na stronę login.gov.pl po wybraniu sposobu autoryzacji (profil zaufany, e-dowód lub mojeID).

Aplikacja e-Rejestracja pozwala na:
- tworzenie grafików szczepień wewnętrznych oraz zewnętrznych w Twoim punkcie szczepień;
- zarządzanie wizytami i terminami szczepień;
- wyszukiwanie wolnych terminów w innych punktach szczepień, przegląd zajętych wizyt oraz zmianę statusu e-skierowania.

Rejestracja pacjenta na szczepienie przeciw COVID-19:
1. Po zalogowaniu się należy wybrać właściwy punkt szczepień i otworzyć dostępny dla niego grafik.
2. Aby umówić pacjenta na szczepienie, należy kliknąć w wybrany wolny termin i kliknąć **Dodaj wizytę**.
3. Należy uzupełnić PESEL pacjenta w celu jego weryfikacji; w przypadku braku numeru PESELU należy kliknąć **Dokument tożsamości** i uzupełnić wymagane pola.
4. Niezbędne jest uzupełnienie brakujących danych kontaktowych pacjenta, tj. numeru telefonu i – jeżeli pacjent posiada – adresu e-mail.

Po zweryfikowaniu poprawności wprowadzonych danych należy kliknąć **Wybierz i potwierdź wizytę**, a następnie **Tak**. Zaplanowany termin wizyty można zmienić lub anulować.

Pacjent otrzyma szczegóły wizyty SMS-em lub e-mailem.

W razie niedostępności systemu e-Rejestracja punkt szczepień może dokonać szczepienia (nie ma obowiązku wstecznego uzupełnienia informacji o przyjęciu pacjenta po przywróceniu dostępności systemu e-Rejestracja). Należy jednak pamiętać o uzupełnieniu stosownych danych w systemie P1 – tj. zmianie statusu e-skierowania oraz wpisie do e-Karty Szczepień, w tym o kwalifikacji do szczepienia.

Kwalifikacja pacjenta do szczepienia

Kwalifikacji pacjenta do szczepienia dokonuje się za pomocą aplikacji gabinet.gov.pl.

Aplikacja gabinet.gov.pl umożliwia:

- wyszukanie lub wystawienie e-skierowania;
- wpisanie wyniku kwalifikacji pacjenta do szczepienia;
- utworzenie e-Karty Szczepień;
- zmianę statusu e-skierowania („u realizatora" po podaniu 1. dawki, „zrealizowane" po podaniu 2. dawki);
- wydrukowanie na prośbę pacjenta zaświadczenia o szczepieniu;
- skorzystanie z modułu e-Rejestracji do zarządzania grafikami punktów szczepień.

Kwalifikacja na szczepienie (wynik pozytywny lub negatywny) jest wprowadzana do systemu P1 (z poziomu aplikacji gabinet.gov.pl lub systemu gabinetowego/szpitalnego, z którego na co dzień korzysta dany podmiot, w zależności od gotowości danego dostawcy). Kwalifikacja jest przeprowadzana przed podaniem każdej dawki szczepionki i potwierdzona przez złożenie podpisu elektronicznego. Wpis o kwalifikacji do systemu P1 oznacza mniej dokumentacji medycznej – nie ma już obowiązku wystawienia odrębnego zaświadczenia o kwalifikacji.

Po zalogowaniu do aplikacji gabinet.gov.pl należy wejść w zakładkę **Szczepienia**, a następnie **Badanie kwalifikacyjne do szczepienia**. Następnie należy uzupełnić dane pacjenta, tj. wpisać PESEL, który umożliwi wyszukanie danych pacjenta. Po uzupełnieniu numeru kontaktowego i adresu e-mail pacjenta należy kliknąć **Zapisz dane pacjenta**. W dalszej kolejności należy podać datę badania kwalifikacyjnego oraz decyzję o kwalifikacji pacjenta do leczenia i kliknąć **Wystaw**.

Kwalifikację do szczepienia należy podpisać wybranym certyfikatem.

E-karta szczepienia

E-kartę wypełnia osoba, która wykonała szczepienie. Wykorzystujemy do tego aplikację gabinet.gov.pl. W zakładce **Szczepienia** znajduje się zakładka **Stwórz nowe**. Po wejściu w zakładkę należy uzupełnić pola oznaczone gwiazdką. Wypełniony formularz należy podpisać wybranym certyfikatem.

Po zakończeniu całej procedury w aplikacji e-Rejestracja należy odznaczyć wizytę i umówić pacjenta na przyjęcie drugiej dawki.

Źródło:
https://gabinet.gov.pl/pdf/instrukcja

https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/podrecznik-uzytkownika-systemu-e-rejestracji-punkt-szczepien

Procedura określająca sposób dostępu i korzystania z pomieszczenia administracyjno-szkoleniowego

Cel procedury: zagwarantowanie pacjentom bezpieczeństwa oraz poszanowania intymności i godności, a także niezakłócone wykonywanie czynności w innych pomieszczeniach apteki, w szczególności sporządzania produktów leczniczych oraz przechowywania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami dotyczącymi jakości i bezpieczeństwa.

Zasady:

1. Stanowisko przeznaczone do przeprowadzania w aptece ogólnodostępnej szczepienia ochronnego powinny być dezynfekowane po każdym szczepieniu pacjenta oraz pod koniec każdego dnia.
2. W razie potrzeby powinno zostać wydzielone miejsce dla osób oczekujących w kolejce do szczepienia z możliwością zachowania dystansu społecznego min. 1,5 metra pomiędzy oczekującymi.
3. Badanie kwalifikacyjne i szczepienie powinny być wykonywane w tym samym miejscu – na tzw. stanowisku szczepień. Na stanowisku szczepień muszą być zapewnione wymagane warunki bezpieczeństwa określone w ***Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal aptek*** (Dz. U. 2021 poz.1035 z dnia 08.06.2021) dostępnym pod linkiem: https://dziennikustaw.gov.pl/DU/2021/1035
4. Należy wydzielić miejsca pozwalające pacjentom odczekać w ramach obserwacji poszczepiennej co najmniej 15 minut po szczepieniu. Miejsca powinny zapewniać możliwość zachowania dystansu społecznego min. 1,5 metra pomiędzy zaszczepionymi.
5. Należy wydzielić przestrzeń przeznaczoną do udzielenia pierwszej pomocy (włączając pomoc w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych).
6. Przez cały czas przebywania w pomieszczeniu administracyjno-szkoleniowym i strefie zaplecza apteki pacjent musi być pod stałym nadzorem pracownika apteki.
7. Pacjent nie może przebywać w pomieszczeniach, w których wykonywane są czynności zawodu farmaceuty, sporządzane są produkty lecznicze lub przechowywane są produkty lecznicze lub wyroby medyczne.
8. W trakcie przebywania pacjenta w pomieszczeniu administracyjno-szkoleniowym i strefie zaplecza apteki należy pamiętać o ochronie danych osobowych i tajemnicy przedsiębiorstwa, w tym procedur wewnętrznych. W żadnym wypadku pacjent nie powinien mieć do dostępu ani wglądu do ww. informacji.
9. Należy dopilnować, by pacjent podczas przebywania w pomieszczeniu administracyjno-szkoleniowym i strefie zaplecza apteki nie wszedł w posiadanie żadnego ze znajdujących się tam przedmiotów lub towarów.
10. Należy dopilnować, by pacjent podczas przebywania w pomieszczeniu administracyjno-szkoleniowym i strefie zaplecza apteki nie wykonywał zdjęć ani nagrań wideo.

Przygotowanie pomieszczenia

Aby przeprowadzić szczepienie, pacjentowi należy zapewnić bezpieczne i prywatne miejsce, w którym dokonana zostanie omawiana procedura medyczna. Pomieszczenie musi być odpowiednio oświetlone (jeśli pracujesz w pomieszczeniu z oświetleniem z czujnikiem ruchu, upewnij się, że światło pozostanie włączone przez cały czas trwania konsultacji) i mieć temperaturę pokojową [2].

Upewnij się, że pomieszczenie jest wyposażone w odpowiednie miejsce do siedzenia – będzie to zależało od przestrzeni wewnątrz, ale potrzebne będą co najmniej dwa, a najlepiej trzy krzesła. Jeżeli jest miejsce tylko na dwa krzesła i osoba towarzysząca weszła do pokoju, pacjent i farmaceuta siedzą, podczas gdy osoba towarzysząca stoi. Podczas konsultacji należy znajdować się na tym samym poziomie wzroku, co pacjent, a następnie przyjąć wygodną pozycję, aby podać zastrzyk (osobiste preferencje).

Pomieszczenie musi być czyste i wolne od bałaganu, co oznacza, że powierzchnie można łatwo czyścić. Do czyszczenia powierzchni przygotowawczych należy używać 70-procentowego alkoholu (alkoholu izopropylowego lub etanolu).

W pomieszczeniu powinny się znajdować urządzenia do mycia rąk – zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), podczas normalnego podawania szczepionki higiena rąk musi być zachowana przed przygotowaniem materiału do wstrzykiwań, przed dotknięciem pacjenta / podczas wstrzykiwania i po dotknięciu pacjenta / wykonaniu wstrzknięcia. Higiena rąk odnosi się do ich mycia lub stosowania żelu do rąk na bazie alkoholu. Jeżeli ręce są wyraźnie zabrudzone lub zanieczyszczone, należy je umyć mydłem antybakteryjnym i wysuszyć przy użyciu papieru jednorazowego użytku. Jeśli ręce są widocznie czyste, zamiast tego można użyć żelu alkoholowego [1].

Więcej informacji na temat technik mycia rąk można znaleźć w wytycznych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).

Upewnij się, że pozostały personel obecny w aptece wie, że podajesz szczepionkę. W przypadku, gdybyś potrzebował pomocy, zapoznaj się z procedurą jej wzywania (np. poprzez użycie przycisków alarmowych).

Lodówka, w której przechowywane są szczepionki, powinna być specjalnie zaprojektowana do magazynowania leków/szczepionek. Należy je przechowywać w temp. od +2°C do +8°C oraz codziennie sprawdzać i dokumentować temperaturę. W lodówce należy pozostawić wystarczająco dużo miejsca wokół pakietów ze szczepionkami, aby umożliwić cyrkulację powietrza. Szczepionki powinny być trzymane z dala od ścian bocznych i tylnych lodówki, w przeciwnym razie mogą zamarznąć, przez co staną się nieaktywne i bezużyteczne [2, 5].

Lodówka powinna być wyposażona w termometr oraz w urządzenie zapewniające możliwość stałego monitorowania i automatycznej rejestracji dobowych wahań temperatury wewnątrz komory chłodniczej. Wskazane jest także założenie specjalnej książki, w której należy codziennie zapisywać dobową temperaturę (minimum – maksimum), ewentualne mechaniczne uszkodzenia sprzętu oraz wyłączenia zasilania, o ile lodówka nie jest wyposażona w system elektronicznego zapisu temperatury.

W czasie awarii lub naprawy lodówki konieczne jest przeniesienie składowanych w niej szczepionek do innej lodówki lub do izolowanego termicznie pojemnika gwarantującego utrzymanie właściwej temperatury.

Po wyjęciu z lodówki szczepionki mogą być przenoszone do punktu/gabinetu szczepień bez specjalistycznych, termoizolacyjnych opakowań, wyłącznie jeśli temperatura powietrza nie przekracza 25°C przez okres do 60 minut.

Przygotowanie preparatu

Przygotowanie szczepionki do podania, sposób i miejsce jej aplikacji oraz grupy wiekowe pacjentów, dla których dany preparat jest przeznaczony, są określane przez producenta w charakterystyce produktu leczniczego.

Upewnij się, że posiadasz odpowiedni produkt i dawkę. Sprawdź datę ważności i oddaj do utylizacji produkt, jeżeli minęła [5].

Łańcuch chłodniczy

Utrzymanie łańcucha chłodniczego gwarantuje, że szczepionki są transportowane i przechowywane zgodnie z zalecanym przez producenta zakresem temperatur od +2°C do +8°C aż do momentu podania. Przerwy w łańcuchu chłodniczym mogą prowadzić do utraty siły działania szczepionki, a nawet do jej nieskuteczności. Szczepionki należy przechowywać zgodnie z podsumowaniem charakterystyki produktu sporządzonym przez producenta [2, 5].

Sprawdzenie pod kątem uszkodzeń

Jeżeli fiolka lub strzykawka zawierająca szczepionkę lub rozcieńczalnik jest uszkodzona bądź naruszona, nie należy stosować szczepionki. Należy ją niezwłocznie wycofać z użytku, oznaczyć jako uszkodzoną i zutylizować zgodnie z lokalną polityką lub zgłosić wadę produktu [5].

Wygląd

Przed użyciem należy sprawdzić wygląd (np. kolor i przejrzystość) szczepionki, aby upewnić się, że jest zgodny z opisem zawartym w charakterystyce produktu leczniczego. Wszelkie szczepionki, które zawierają podejrzane drobinki lub których kolor różni się od określonego w charakterystyce produktu leczniczego, należy odrzucić [5].

Pęcherzyk powietrza

Wstępnie napełnione strzykawki mają pęcherzyk powietrza, którego NIE należy usuwać przed podaniem szczepionki – z dwóch powodów. Po pierwsze, próba usunięcia pęcherzyka grozi przypadkowym usunięciem części szczepionki, w związku z czym pacjent nie otrzymuje pełnej dawki.
Po drugie, pęcherzyk powietrza wstrzykiwany do mięśnia tworzy śluzę powietrzną zapobiegającą przedostaniu się leku wzdłuż przewodu igłowego do tkanki podskórnej. Niewielka ilość wstrzykiwanego powietrza po podaniu leku oczyszcza igłę i zapobiega miejscowej reakcji po szczepieniu [9].

Przygotowanie sprzętu

Należy upewnić się, że dostępne są następujące elementy:

Dokumentacja

➲ Upewnij się, że posiadasz całą wymaganą dokumentację. Może to obejmować listę kontrolną przed szczepieniami/kwestionariusz oceny ryzyka. Zapoznaj się z protokołem przekazywania danych dotyczących szczepień innym pracownikom podstawowej opieki zdrowotnej (w razie potrzeby). Dokumentacja szczepień powinna zapewniać udokumentowanie następujących informacji: nazwa szczepionki, dawka, miejsce, numer partii i data ważności [2].

Szczepionka

➲ Sprawdź, czy posiadasz odpowiedni lek o odpowiedniej dawce.

Gaziki

➲ Są stosowane w miejscu wstrzyknięcia z dwóch powodów:

- Aby zapobiec wyciekom szczepionki/krwawieniu.
- Aby sprawdzić, czy w danym miejscu nie występują natychmiastowe reakcje miejscowe (potencjalnie anafilaksja). Używany gazik stanowi potencjalne zagrożenie infekcyjne. Należy zmniejszyć to ryzyko poprzez zwrócenie się do pacjenta, aby utrzymał gazik w miejscu, a następnie wrzucił do odpowiedniego kosza na śmieci [2].

Pojemnik na ostre narzędzia

➲ Ostre narzędzia należy wyrzucić natychmiast po użyciu do odpornego na przebicie pojemnika na ostre narzędzia (zatwierdzonego przez ONZ, BS 7320). Należy przestrzegać lokalnych wytycznych dotyczących utylizacji ostrych narzędzi. Po osiągnięciu linii maksymalnego napełnienia, pojemnik powinien zostać zamknięty i wymieniony. Upewnij się, że pojemniki na ostre narzędzia są przechowywane w bezpiecznym miejscu (dalsze wskazówki dotyczące bezpiecznego usuwania ostrych narzędzi znajdują się w rozdziale „Minimalizacja ryzyka zranienia igłą") [2, 3, 4].

Rękawice

➲ Powinny być dostępne jednorazowe, niesterylne, dobrze dopasowane rękawice. Nie trzeba jednak nosić rękawic, chyba że zasady polityki stanowią inaczej lub istnieje prawdopodobieństwo kontaktu z krwią lub płynami ustrojowymi pacjentów.

Jeżeli skóra nie jest nienaruszona, np. jest pęknięta lub z egzemą, uszkodzenia skóry muszą być zakryte [4].

Taca

➲ Aby cały sprzęt był zorganizowany i łatwo dostępny.

Sprzęt ratunkowy

➲ Protokół postępowania w przypadku anafilaksji i pakiet anafilaktyczny muszą być zawsze dostępne. Pakiet anafilaktyczny zazwyczaj zawiera 2 dawki adrenaliny (odpowiednio do wieku pacjenta) w autoiniektorze lub ampułkach, a także maskę kieszonkową [5].

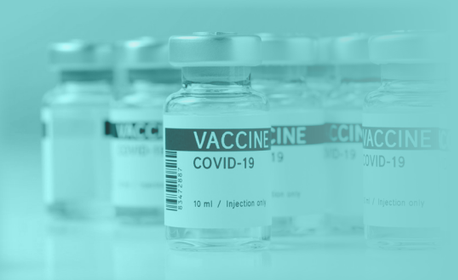
Plastry

➲ Zaproponuj je pacjentowi po szczepieniu. Powinny być hipoalergiczne.

Alkoholowy żel do rąk

➲ Patrz punkt powyżej dot. mycia rąk. Więcej informacji na temat technik mycia rąk można znaleźć w wytycznych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) [1].

Rodzaje szczepionek przeciwko COVID-19



SZCZEPIONKA COMIRNATY FIRM PFIZER I BIONTECH

➲ **Wskazanie**

Produkt leczniczy Comirnaty jest wskazany do czynnego uodparniania osób w wieku od 16 lat w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2. Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

➲ **Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

➲ **Mechanizm działania**

Informacyjny RNA ze zmodyfikowanymi nukleozydami zawarty w szczepionce Comirnaty jest zamknięty w nanocząsteczkach lipidowych, co pozwala na przenikanie niereplikującego się RNA do komórek gospodarza w celu umożliwienia przejściowej ekspresji antygenu S wirusa SARS-CoV-2. mRNA koduje zakotwiczone w błonie pełnej długości białko S z dwupunktowymi mutacjami w centralnej spirali. Mutacja tych dwóch aminokwasów do proliny powoduje zablokowanie białka S w antygenowo preferowanej konformacji prefuzyjnej. Szczepionka wywołuje zarówno odpowiedź immunologiczną polegającą na wytworzeniu przeciwciał neutralizujących, jak i odpowiedź komórkową na antygen białka szczytowego (S), co może przyczyniać się do ochrony przed chorobą COVID-19.

➲ **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od −90°C do −60°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Podczas przechowywania należy zminimalizować ekspozycję na światło w pomieszczeniu oraz unikać ekspozycji na bezpośrednie działanie światła słonecznego i promieniowania ultrafioletowego.

Przygotowywanie rozmrożonych fiolek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

➲ **Działania niepożądane**

Możliwe działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i przejściowe. Mogą obejmować ból w miejscu iniekcji, gorączkę, dreszcze, zmęczenie, bóle mięśniowe, bóle stawowe, ból głowy.

SZCZEPIONKA MRNA-1273 FIRMY MODERNA

➲ **Wskazanie**

COVID-19 Vaccine Moderna jest wskazana do czynnego uodparniania osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirus SARS-CoV-2.

➲ **Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

➲ **Mechanizm działania**

COVID-19 Vaccine Moderna zawiera mRNA zawarty w nanocząsteczkach lipidowych. mRNA koduje białko kolca wirusa SARS-CoV-2 na całej długości zmodyfikowane za pomocą 2 substytucji proliny w domenie powtórzenia heptadowego 1 (S-2P) w celu uzyskania stabilizacji białka kolca w konformacji przedfuzyjnej. Po wstrzyknięciu domięśniowym komórki w miejscu wstrzyknięcia wchłaniają nanocząsteczki lipidowe, co skutkuje dostarczeniem sekwencji mRNA do komórek w celu translacji i biosyntezy białka. Dostarczone mRNA nie dostaje się do jądra komórkowego ani nie oddziałuje z genomem, jest niezdolne do replikacji, a jego ekspresja jest przejściowa. Ulegające ekspresji związane z błoną białko kolca wirusa SARS-CoV-2 jest następnie rozpoznawane przez komórki odpornościowe jako obcy antygen. Wywołuje to odpowiedzi ze strony zarówno limfocytów T, jak i limfocytów B, prowadząc do wytworzenia przeciwciał neutralizujących, które mogą przyczyniać się do ochrony przed COVID-19.

➲ **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w stanie zamrożonym w zamrażarce w temperaturze od −25°C do −15°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w suchym lodzie ani w temperaturze poniżej −40°C.

Nieotwartą szczepionkę można przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, zabezpieczoną przed światłem, przez okres maksymalnie 30 dni. Po rozmrożeniu szczepionki nie należy zamrażać jej ponownie.

Nieotwartą szczepionkę można przechowywać w temperaturze od 8°C do 25°C przez maksymalnie 12 godzin po wyjęciu z warunków chłodniczych.

Fiolka po przekłuciu igłą: stabilność chemiczna i fizyczna podczas używania została wykazana przez 6 godzin w temperaturze od 2° do 25°C po wyjściowym przekłuciu igłą. Ze względów mikrobiologicznych, po wyjściowym przekłuciu igłą produkt należy natychmiast wykorzystać. Jeżeli szczepionka nie zostanie wykorzystana natychmiast, za czas przechowywania i warunki podczas użycia odpowiedzialny jest użytkownik.

➲ **Działania niepożądane**

Możliwe działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i przejściowe. Mogą obejmować ból, obrzęk i zaczerwienienie w miejscu iniekcji, ból głowy, zmęczenie, bóle i sztywność mięśniową, dreszcze, gorączkę, nudności i/lub wymioty czy powiększenie węzłów chłonnych.

SZCZEPIONKA COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA

➲ **Wskazanie**

Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca jest wskazana do czynnego uodparniania osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2. Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

➲ **Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

➲ **Mechanizm działania**

Produkt leczniczy COVID-19 Vaccine AstraZeneca jest monowalentną szczepionką składającą się z pojedynczego, rekombinowanego, pozbawionego możliwości replikacji szympansiego wektora adenowirusowego (ChAdOx1) kodującego glikoproteinę S wirusa SARS-CoV-2. Powstające w wyniku szczepienia immunogenne białko S wirusa SARS-CoV-2 jest trimerem w konformacji sprzed fuzji; sekwencja kodująca nie została zmodyfikowana w celu stabilizacji powstającego białka S w konformacji sprzed fuzji. Po podaniu dochodzi do miejscowej syntezy glikoproteiny S wirusa SARSCoV-2, wytwarzania przeciwciał neutralizujących i stymulacji komórkowej odpowiedzi immunologicznej, co może przyczyniać się do ochrony przed chorobą COVID-19.

➲ **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2–8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Otwarta fiolka: wykazano chemiczną i fizyczną stabilność od momentu otwarcia fiolki (pierwsze nakłucie igłą) do podania przez nie dłużej niż 48 godzin podczas przechowywania w lodówce (2–8°C). W tym czasie produkt leczniczy może być jednorazowo przechowywany i używany w temperaturze do 30°C przez maksymalnie 6 godzin. Po tym czasie produkt leczniczy należy wyrzucić. Nie należy ponownie umieszczać produktu leczniczego w lodówce.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia szczepionkę należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu. Jeśli szczepionka nie zostanie zużyta natychmiast, za czas i warunki jej przechowywania odpowiada użytkownik.

➲ **Działania niepożądane**

Bardzo często mogą wystąpić: nudności, ból głowy, mięśni, stawów, tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, ucieplenie w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia, siniaki w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, złe samopoczucie, uczucie gorączki, dreszcze.

COVID-19 VACCINE JANSSEN

➲ **Wskazanie**

Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen jest wskazana do czynnego uodparniania osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych, w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

➲ **Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

➲ **Mechanizm działania**

COVID-19 Vaccine Janssen jest monowalentną szczepionką składającą

się z rekombinowanego, pozbawionego możliwości replikacji ludzkiego wektora adenowirusowego typ 26, kodującego pełnej długości glikoproteinę kolca (S) wirusa SARS-CoV-2 w ustabilizowanej konformacji. Po podaniu glikoproteina S wirusa SARS-CoV-2 ulega przejściowej ekspresji, stymulując zarówno neutralizujące, jak i funkcjonalne przeciwciała przeciw S, a także inne komórkowe odpowiedzi immunologiczne skierowane przeciwko antygenowi S, co może przyczyniać się do ochrony przed COVID-19.

➲ Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i przewozić w stanie zamrożonym, w temperaturze od –25°C do –15°C.

Gdy szczepionka jest przechowywana w stanie zamrożonym w temperaturze od –25°C do –15°C, można ją rozmrozić w temperaturze od 2°C do 8°C lub w temperaturze pokojowej:

- w temperaturze od 2°C do 8°C: rozmrożenie opakowania z 10 lub 20 fiolkami trwa około 13 godzin, a rozmrożenie pojedynczej fiolki trwa około 2 godzin.
- w temperaturze pokojowej (maksymalnie 25°C): rozmrożenie opakowania z 10 lub 20 fiolkami trwa około 4 godzin, a rozmrożenie pojedynczej fiolki trwa około 1 godziny.

Szczepionkę można również przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C jednorazowo przez okres do 3 miesięcy, nie przekraczając pierwotnej daty ważności. Po przeniesieniu produktu do miejsca przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C na zewnętrznym opakowaniu należy zapisać uaktualnioną datę ważności, a szczepionkę należy zużyć lub wyrzucić przed upływem uaktualnionej daty ważności. Pierwotna data ważności powinna być skreślona tak, aby była nieczytelna. Szczepionka może być również przewożona w temperaturze 2–8°C z uwzględnieniem odpowiednich warunków przechowywania (temperatura, czas).

Po rozmrożeniu szczepionki ponownie nie zamrażać.

Fiolki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nieotwarta szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen jest stabilna przez łącznie 12 godzin w temperaturze od 9°C do 25°C. Nie jest to zalecany warunek przechowywania lub przewożenia, ale może być wskazówką przy podejmowaniu decyzji dotyczących stosowania w przypadku tymczasowych zmian temperatury podczas 3-miesięcznego przechowywania w temperaturze 2–8°C.

Otwarta fiolka (po pierwszym przekłuciu fiolki): wykazano chemiczną i fizyczną stabilność szczepionki przez 6 godzin w temperaturze od 2°C do 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt powinien być zużyty natychmiast po pierwszym przekłuciu fiolki; jednak produkt może być przechowywany w temperaturze 2–8°C przez maksymalnie 6 godzin lub pozostawać w temperaturze pokojowej (maksymalnie 25°C) do 3 godzin po pierwszym przekłuciu fiolki. Po upływie tych czasów za przechowywanie produktu podczas użytkowania odpowiada użytkownik.

➲ Działania niepożądane

Najczęstsze działania niepożądane (bardzo często (≥ 1/10)) to ból głowy, nudności, ból mięśni, zmęczenie oraz ból w miejscu wstrzyknięcia.

Przechowywanie szczepionek

Szczepionka	Przechowywanie nieotwartej fiolki	Otwarta (nakłuta) fiolka	Po sporządzeniu/ pobraniu dawki
SpikeVax (Moderna)	od –25°C do –15°C – 7 miesięcy 2–8°C – 30 dni 8–25°C – 24 h	2–25°C – 19 h	zużyć bezpośrednio po pobraniu dawki z fiolki
Vaxzevria (AstraZeneca)	2–8°C – 6 miesięcy do 30°C – 12 h	2–8°C – 48 h do 30°C – 6 h	do 6 h od pierwszego nakłucia fiolki w temp. do 30°C
Comirnaty (Pfizer)	od –90°C do –60°C – 6 miesięcy 2–8°C – 30 dni 8–30°C – 2 h	do 6 h od rozcieńczenia w temp. do 30°C	do 6h od rozcieńczenia w temp. do 30°C
COVID-19 Vaccine Janssen	od –25°C do –15°C – zgodnie z datą ważności na opakowaniu 2–8°C do 3 miesięcy 9–25°C – 12 h	2–8°C do 6 h 9–25°C do 3 h	9–25°C do 3h

Szczepionki należy przechowywać zgodnie z wytycznymi producentów. Należy ściśle przestrzegać warunków przechowywania, w szczególności zakresów temperatur. Należy zwrócić szczególną uwagę na czas przechowywania szczepionek w określonych zakresach temperatur. Urządzenie chłodnicze, w którym przechowywane są szczepionki, powinno być wyposażone w ciągły monitoring temperatury.

Powyższa tabela przedstawia warunki przechowywania szczepionek przeciwko SARS-CoV-2 opracowane na podstawie Karty Charakterystyki Produktu Leczniczego (dostęp 18.07.2021).

W przypadku przechowywania szczepionek w stanie zamrożonym należy przed użyciem je rozmrozić zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Karcie Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Szczegółowe wytyczne dotyczące przyjmowania dostaw i przechowywania szczepionek przeciw COVID-19 można znaleźć w dokumencie „Wytyczne w sprawie przyjmowania i przechowywania szczepionek przeciw COVID-19" przygotowanym przez Ministerstwo Zdrowia i dostępnym pod adresem https://www.gov.pl/web/szczepimysie/materialy-informacyjne-dla-szpitali-i-pacjentow-dotyczace-szczepien-przeciw-covid-19

Zgodnie z tym dokumentem:

➲ Sposób postępowania podczas przyjęcia dostawy szczepionek:

1. Dostawy szczepionek są realizowane na podstawie zamówień składanych za pomocą SDS.
2. W skład kompletnej dokumentacji dostawy wchodzą:
   a. dokument WZ,
   b. list przewozowy (wraz z wydrukiem temperatury podczas transportu) w 3 egzemplarzach (oryginał dla odbiorcy, 2 kopie do pokwitowania dla przewoźnika i dla nadawcy).
3. Podczas dostawy należy sprawdzić:
   a. zgodność dokumentów dostawy, zgodność przyjmowanej dostawy z listem przewozowym i dokumentem WZ (nazwa, ilość, numer serii, data ważności, termin przydatności do użycia – jeśli dotyczy),
   b. warunki transportu (wydruk z monitoringu temperatury),
   c. temperaturę podczas przyjęcia dostawy,
   d. stan przesyłki pod kątem ew. uszkodzeń mechanicznych.

UWAGA! Podczas przyjmowania dostawy opakowanie szczepionek należy jak najszybciej umieścić w warunkach właściwej temperatury przechowywania!

4. Po stwierdzeniu zgodności dokumentacji dostawy z zamówieniem i ustaleniu, że warunki transportu były prawidłowe, dostawa zostaje przyjęta i pokwitowana (na WZ i liście przewozowym) poprzez złożenie podpisu, wpisanie daty i godziny dostawy oraz temperatury przekazywanej przesyłki.
5. W przypadku stwierdzenia zaistnienia nieprawidłowości w warunkach przechowywania podczas transportu, które w znaczący sposób mogły wpłynąć na jakość szczepionek, osoba odpowiedzialna po konsultacji z dostawcą oraz osobą kierującą punktem szczepień przeciwko COVID-19 może odmówić przyjęcia szczepionki; na powyższą okoliczność sporządza notatkę służbową

zatwierdzaną przez osobę kierującą komórką dokonującą szczepień przeciwko COVID-19, której kopia przekazywana jest do RARS oraz hurtowni realizującej dostawę.

6. Szczepionki przechowuje się w warunkach określonych przez producenta.
7. Prowadzony jest monitoring temperatury przechowywania szczepionek (24 h/7 dni).
8. W przypadku niezgodności ilościowej w dostawie informacje zamieszcza się w SDS.

➲ Zalecania dotyczące przechowywania szczepionek w lodówce stacjonarnej:

1. Urządzenia chłodnicze do przechowywania szczepionek powinny być usytuowane w warunkach zapewniających właściwe ich funkcjonowanie, np. z dala od bezpośredniego działania promieniowania słonecznego.
2. W czasie przechowywania szczepionki w lodówce należy utrzymywać właściwą cyrkulację powietrza, zapewniając tym samym równomierny rozkład temperatury na poszczególnych półkach. W tym celu należy układać opakowania szczepionek:
   - z zachowaniem odstępu około 5–10 cm od ścian wewnętrznych lodówki,
   - z zachowaniem minimum 2 cm odległości pomiędzy opakowaniami,
   - z porównywalnym rozkładem opakowań na wszystkich półkach,
   - z dala od agregatu chłodzącego i zamrażalnika.
3. Szczepionek nie należy umieszczać na drzwiach lodówki, ponieważ są tam narażone na największe wahania temperatury, ani też w bezpośrednim sąsiedztwie agregatu.
4. Szczepionek rozmrożonych nie wolno ponownie zamrażać!
5. W lodówce powinien znajdować się wzorcowany termometr (sonda mierząca temperaturę). Zaleca się wykorzystywanie rejestratora temperatury, a w przypadku jego braku temperatura powinna być sprawdzana przez wyznaczoną osobę z określoną częstotliwością (zapewniającą bezpieczeństwo produktu), a odczytana wartość odnotowywana w „zeszycie kontroli temperatury", potwierdzona podpisem sprawdzającego.
6. Ewidencja pomiaru temperatury musi zawierać co najmniej następujące dane:
   - numer urządzenia, jeśli w punkcie szczepień używanych jest kilka urządzeń chłodniczych,
   - wskazanie temperatury,
   - data odczytu,
   - godzina odczytu,
   - ewentualne uwagi,
   - podpis sprawdzającego.
7. Nie należy przechowywać w tej samej chłodziarce szczepionek z żywnością i napojami.
8. Po przygotowaniu można użyć szczepionki do 6 godzin po otwarciu.

Nr urządzenia	Data odczytu	Godzina	Temperatura	Uwagi	Podpis

Przygotowanie pacjenta

Należy ocenić, czy pacjent kwalifikuje się do szczepienia – rzetelne wypełnianie dokumentacji będzie stanowić podstawę do oceny predyspozycji pacjenta i potwierdzenia, czy istnieją jakiekolwiek przeciwwskazania do szczepienia. Rozpocznij od potwierdzenia tożsamości pacjenta.

Zbierz wywiad, np. opierając się na uproszczonym kwestionariuszu przesiewowym obejmującym m.in. pytania o przebieg dotychczas zrealizowanych szczepień (ewentualne reakcje anafilaktyczne, alergie, omdlenia), aktualny stan zdrowia (choroby przewlekłe, temperatura, samopoczucie).

Przed podaniem szczepionki należy także dokonać oceny aktualnego staniu zdrowia pacjenta oraz dokonać oceny ewentualnych przeciwwskazań lub środków ostrożności przy podawaniu szczepionki, obejmującej zebranie wywiadu na temat nagłych lub anafilaktycznych reakcji na poprzednią dawkę szczepionki lub któregokolwiek z jej składników, a także oceny reakcji na wcześniej wykonywane szczepienia.

Osoba towarzysząca pacjentowi

Najlepszą praktyką jest oferowanie wszystkim pacjentom obecności osoby towarzyszącej do każdego badania lub zabiegu, zgodnie z wolą pacjenta i polityką apteki.

Zgoda pacjenta na przyjęcie szczepionki przeciwko COVID-19

Przed podaniem szczepionki należy uzyskać świadomą zgodę. Osoba musi zostać poinformowana o procesie, korzyściach i ryzyku związanym ze szczepieniem oraz musi być w stanie przekazać swoją decyzję. W celu uzyskania świadomej zgody, pracownicy ochrony zdrowia powinni zapewnić, aby osoba (lub osoby wyrażające zgodę w jej imieniu) w pełni rozumiała procedurę szczepień, w tym:

- które szczepienia mają zostać podane;
- chorobę, przed którą będzie chroniła szczepionka;
- ryzyko zaniechania szczepienia;
- odczyny poszczepienne, które mogą wystąpić, i sposób, w jaki należy im zaradzić;
- wszelkie niezbędne działania następcze.

Pacjent powinien wyrazić zgodę dobrowolnie i należy ją uzyskać **przed** podaniem jakiejkolwiek szczepionki.

Musisz upewnić się, że uzyskałeś/uzyskałaś świadomą zgodę.

Zdolności umysłowe pacjenta [7, 12]

Aby zgoda była ważna, musi zostać udzielona przez osobę, która ma zdolność do wyrażenia zgody na interwencję. Prawo cywilne stanowi, że nie posiada jej np. osoba ubezwłasnowolniona, która wskutek choroby psychicznej, niedorozwoju umysłowego albo innego rodzaju zaburzeń psychicznych, w szczególności pijaństwa lub narkomanii, nie jest w stanie kierować swym postępowaniem. Zdolność umysłowa danej osoby może zostać tymczasowo lub na stałe ograniczona. Tymczasowe ograniczenie może być spowodowane przez leki uspokajające lub poważną dezorientację, natomiast długotrwałe ograniczenie może być wynikiem demencji, uszkodzenia mózgu lub trudności w uczeniu się.

Pacjent musi być w stanie podjąć świadomą decyzję i w związku z tym być w stanie wykonać następujące czynności:

1. Zrozumieć informacje istotne dla tej decyzji, w tym zrozumieć prawdopodobne konsekwencje podjęcia lub niepodjęcia decyzji.
2. Zapamiętać te informacje.
3. Wykorzystać lub rozważyć te informacje w ramach procesu decyzyjnego.
4. Przekazać informacje o swojej decyzji.

Osoby, które są w stanie wyrazić zgodę w imieniu innej osoby, to osoby z odpowiedzialnością rodzicielską (w przypadku pacjenta poniżej 18. r.ż.), osoby upoważnione na podstawie stałego pełnomocnictwa lub osoby upoważnione do podejmowania decyzji dotyczących ich leczenia jako zastępcy wyznaczeni przez sąd.

Wykonanie szczepienia ochronnego zalicza się do zabiegów prostych (małoinwazyjnych, nieniosących poważniejszego ryzyka dla pacjenta), w przypadku których dopuszcza zgodę ustną, a nawet konkludentną, tj. wyrażoną poprzez takie zachowanie pacjenta, które w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na wolę poddania się proponowanym czynnościom medycznym. W przypadku więc szczepienia w obecności rodziców, wystarczająca jest zgoda konkludentna, ustalona na podstawie samego faktu zakupienia szczepionki i zgłoszenia się z dzieckiem na szczepienie w celu poddania go temu świadczeniu zdrowotnemu.

Każdorazowo przed szczepieniem należy ocenić, czy odbiorca szczepionki lub jego opiekun jest zdolny do wyrażenia zgodny (nawet domniemanej) na wykonanie szczepienia.

Kwalifikacja pacjenta

Wytyczne dla pacjentów i personelu medycznego w zakresie szczepienia przeciwko COVID-19 u chorych na nowotwory

I. Chorzy, którzy zakończyli radioterapię, immunoterapię, leczenie celowane oraz chemioterapię po 31 grudnia 2019 r.

1. Zaleca się, aby chorzy, którzy zakończyli leczenie systemowe z użyciem chemioterapii, zgłaszali się na szczepienie nie wcześniej niż 4 tygodnie po zakończeniu terapii.
2. Chorzy, którzy zakończyli cały proces leczenia celowanego lub immunoterapię, mogą być zaszczepieni bezpośrednio po zakończeniu terapii, o ile nie wystąpią istotne działania niepożądane.
3. Chorzy, którzy ukończyli radioterapię, mogą być zaszczepieni bezpośrednio po zakończeniu leczenia.

II. Chorzy w trakcie czynnego leczenia onkologicznego z udziałem chemioterapii, radioterapii, immunoterapii i leczenia celowanego.

1. Chorzy poddani radioterapii mogą być zaszczepieni w trakcie prowadzonego leczenia pod warunkiem wykluczenia u nich mielosupresji.
2. Chorzy w trakcie leczenia systemowego z udziałem chemioterapii powinni być zaszczepieni między 3. a 7. dniem od podania cyklu chemioterapii.
3. Chorzy w trakcie leczenia systemowego z udziałem chemioterapii i immunoterapii powinni być zaszczepieni między 3. a 7. dniem od podania cyklu chemioterapii.
4. Chorzy poddani leczeniu celowanemu lub immunoterapii mogą być zaszczepieni w trakcie prowadzonej terapii niezależnie od fazy cyklu leczenia. W przypadku prowadzenia leczenia w określonych interwałach czasowych, ze względu na możliwość wystąpienia odczynów poszczepiennych. zaleca się, aby szczepienie nie było wykonywane bezpośrednio przed podaniem kolejnego cyklu leczenia.

Ze względu na konieczność wyznaczenia daty szczepienia w zależności od prowadzonej terapii u chorych na nowotwory zaleca się, aby chorzy w trakcie czynnego leczenia onkologicznego z udziałem chemioterapii, immunoterapii oraz radioterapii byli szczepieni w ośrodkach onkologicznych prowadzących leczenie. Pozostali chorzy powinni się zgłaszać do punktów szczepień populacyjnych.

Wszyscy chorzy na nowotwory spełniający kryteria kwalifikacji do szczepienia przeciwko COVID-19 będą mieli automatycznie wygenerowane skierowania przez CeZ.

Wytyczne dla pacjentów i personelu medycznego w zakresie szczepienia przeciwko COVID-19 u chorych po transplantacji narządów lub szpiku/komórek krwiotwórczych

1. Zaleca się, aby pacjenci po przeszczepieniu szpiku/komórek krwiotwórczych zostali zaszczepieni przeciwko COVID-19 po upływie nie mniej niż 3 miesięcy od transplantacji.
2. Leczenie immunosupresyjne u tych chorych nie stanowi przeciwwskazania do szczepienia.
3. Nie jest wymagane – od pacjenta po transplantacji narządu – zaświadczenie od lekarza transplantologa o braku przeciwwskazań do szczepienia przeciw SARS-CoV-2.
4. Każdy pacjent po transplantacji narządu (nerka, wątroba, serce, płuco, trzustka) powinien otrzymać szczepionkę przeciwko SARS-CoV-2. Szczepionki na bazie mRNA (BioNTech/Pfizer, Moderna) lub na bazie niereplikującego wektora adenowirusa (Astra Zeneca) są bezpieczne u biorców narządów.
5. Przewlekłe leczenie immunosupresyjne, skojarzenie 2 lub 3 leków (glikokortykosteroidy + takrolimus / cyklosporyna A + mykofenolan sodu / mykofenolan mofetylu lub + ewerolimus / syrolimus) nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia.
6. Zaleca się szczepienia anty-SARS-CoV-2 co najmniej jeden miesiąc po zabiegu transplantacji. W przypadku indukcji lekami powodującymi deplecję limfocytów T lub B (surowica antylimfocytarna ATG, rytuksymab) szczepienie należy wykonać 3–6 miesięcy po transplantacji.
7. W sytuacji leczenia procesu odrzucania szczepienie należy odroczyć o jeden miesiąc.

KANCELARIA PREZESA RADY MINISTRÓW

Ministerstwo Zdrowia

Imię i nazwisko pacjenta: .....

PESEL lub seria i nr paszportu: .....

Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19

Kwestionariusz należy wypełnić przed wizytą u lekarza. Odpowiedź na poniższe pytania pozwoli lekarzowi zdecydować, czy można u Pani/Pana wykonać w dniu dzisiejszym szczepienie przeciw COVID-19. Odpowiedzi będą wykorzystane przez lekarza w czasie kwalifikacji do szczepienia. Lekarz może zadać dodatkowe pytania. W przypadku niejasności, należy poprosić o wyjaśnienie pracownika medycznego realizującego szczepienie.

Lp.	Pytania wstępne	Tak	Nie
1.	Czy w ciągu ostatnich 4 tygodni miała Pani/miał Pan dodatni wynik testu genetycznego lub antygenowego w kierunku wirusa SARS-CoV-2?		
2.	Czy w ciągu ostatnich 14 dni miała Pani/miał Pan bliski kontakt lub mieszka z osobą, która uzyskała dodatni wynik testu genetycznego lub antygenowego w kierunku wirusa SARS-CoV-2 lub mieszka z osobą, która miała w tym okresie objawy COVID-19 (wymienione w pyt. 3–5)?		
3.	Czy w ciągu ostatnich 14 dni miała Pani/miał Pan podwyższoną temperaturę ciała lub gorączkę?		
4.	Czy w ciągu ostatnich 14 dni występował u Pani/Pana nowy, utrzymujący się kaszel lub nasilenie kaszlu przewlekłego z powodu rozpoznanej choroby przewlekłej?		
5.	Czy w ciągu ostatnich 14 dni wystąpiła u Pani/Pana utrata węchu lub odczucia smaku?		
6.	Czy w ciągu ostatnich 14 dni wróciła Pani/wrócił Pan z zagranicy (strefa czerwona)?		
7.	Czy otrzymała Pani/otrzymał Pan jakąkolwiek szczepionkę w ciągu ostatnich 14 dni?		
8.	Czy Pani/Pan czuje dzisiaj przeziębienie lub ma biegunkę, lub wymioty)?		

Jeśli odpowiedź na którekolwiek z powyższych pytań jest pozytywna, szczepienie przeciw COVID-19 powinno zostać odroczone. Na szczepienie należy zgłosić się wtedy, gdy wszystkie odpowiedzi na ww. pytania będą negatywne. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem realizującym szczepienia.

Lp.	Pytania dotyczące stanu zdrowia	Tak[a]	Nie	Nie wiem[a]
1.	Czy dziś czuje się Pani/Pan chora/chory, czy występuje pogorszenie (zaostrzenie) choroby przewlekłej?			
2.	Czy w przeszłości lekarz rozpoznał u Pani/Pana ciężką, uogólnioną reakcję alergiczną (wstrząs anafilaktyczny) po podaniu jakiegoś leku lub pokarmu, albo po ukąszeniu owada?			
3.	Czy wystąpiła u Pani/Pana kiedykolwiek ciężka niepożądana reakcja po szczepieniu?			
4.	Czy lekarz rozpoznał kiedyś u Pani/Pana uczulenie na glikol polietylenowy (PEG) lub inne substancje[1]?			
5.	Czy choruje Pani/Pan na chorobę znacznie obniżającą odporność (nowotwór złośliwy, białaczkę, AIDS lub inne choroby układu immunologicznego)?			
6.	Czy otrzymuje Pani/Pan leki osłabiające odporność (immunosupresyjne), np. kortyzon, prednizon lub inny kortykosteroid (deksametazon, Encortolon, Encorton, hydrokortyzon, Medrol, Metypred itp.), leki przeciw nowotworom złośliwym (cytostatyczne), leki zażywane po przeszczepieniu narządu, radioterapię (napromienianie) lub leczenie z powodu zapalenia stawów, nieswoistego zapalenia jelita (np. choroby Crohna) lub łuszczycy?			
7.	Czy choruje Pani/Pan na hemofilię lub inne poważne zaburzenia krzepnięcia? Czy otrzymuje Pani/Pan leki przeciwkrzepliwe?			
8.	(*tylko dla Pań*) Czy jest Pani w ciąży?			
9.	(*tylko dla Pań*) Czy karmi Pani dziecko piersią?			
10.	Czy ma Pani/Pan wątpliwości do zadanych pytań? Czy którekolwiek z pytań było niejasne?			

[a]Odpowiedź TAK lub NIE WIEM, na którekolwiek pytanie wymaga dodatkowego wyjaśnienia przez lekarza.

Formularz wypełniony przez: ..... Data: .....

Formularz sprawdzony przez: ..... Data: .....

Oświadczenie

Oświadczam, że dobrowolnie wyrażam zgodę na wykonanie szczepienia przeciw COVID-19

Potwierdzam, że zostały mi przekazane informacje dotyczące tego szczepienia i je zrozumiałam/zrozumiałem. Zostały mi udzielone również odpowiedzi na wszystkie zadane przeze mnie pytania i zrozumiałam/zrozumiałem udzielone mi odpowiedzi.

.....

Data i podpis

[1] Więcej informacji na temat składu szczepionki można znaleźć w Ulotce dla pacjenta, dostępnej na stronie urpl.gov.pl. Ulotkę udostępnia personel realizujący szczepienia.

8. Zaleca się szczepienie miesiąc po ustąpieniu objawów COVID-19 (optymalny czas szczepienia po przechorowaniu nie jest jeszcze określony), można je odroczyć do 90 dni.
9. Jeśli pacjent otrzymał pierwszą dawkę szczepionki i miał wykonany zabieg transplantacji, drugą dawkę należy podać najwcześniej jeden miesiąc po transplantacji.
10. Inne szczepienia (np. przeciwko grypie) należy wykonać w odstępie 2 tygodni od szczepienia anty-SARS-CoV-2.

Należy rozważyć opóźnienie szczepienia przeciw SARS-CoV-2 w następujących sytuacjach:

- ciężka niekontrolowana ostra GvHD stopnia III–IV;
- stosowanie przeciwciała anty-CD20 w ciągu ostatnich 6 miesięcy;
- terapia CAR-T w ciągu ostatnich 6 miesięcy;
- leczenie ATG lub alemtuzumabem w ostatnim czasie.

Źródło:

Wspólne wytyczne dla pacjentów z grupy 1B i personelu medycznego w zakresie szczepienia przeciwko COVID-19: https://www.gov.pl/web/zdrowie/wspolne-wytyczne-dla-pacjentow-z-grupy-1b-i-personelu-medycznego-w-zakresie-szczepienia-przeciwko-covid-19?fbclid=IwAR2hCfZgi1xFmipVsNAv_zVxGHPap8qL5TG-1tUA-EOfjp7uILzUJN-oKMnk

Wytyczne dla określonych grup pacjentów

Kobiety w ciąży

American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), Brytyjski Komitet ds. Szczepień oraz Centers for Disease Control and Prevention są zgodni, że ciąża nie stanowi przeciwwskazania do szczepienia COVID-19. W badaniach przeprowadzonych w USA pokazano, że u zaszczepionych 90 000 ciężarnych kobiet nie stwierdzono działań niepożądanych.

Kobiety karmiące piersią

Karmienie piersią nie jest przeciwwskazaniem do wykonania szczepienia na COVID-19. Na czas szczepienia ani bezpośrednio po nim nie należy przerywać podawania pokarmu dziecku (zob. Stanowisko Fundacji Bank Mleka Kobiecego, Centrum Nauki o Laktacji i Polskiego Towarzystwa Wakcynologii w sprawie szczepień przeciwko COVID-19 u kobiet w okresie laktacji; Stanowisko Polskiego Towarzystwa Neonatologicznego ws. szczepień przeciwko COVID-19).

Choroba Hashimoto i inne choroby tarczycy

Zgodnie ze stanowiskiem American Thyroid Association osoby z chorobami tarczycy, w tym autoimmunologiczną chorobą tarczycy i rakiem tarczycy, powinny otrzymać szczepionkę COVID-19, jeśli są stabilne medycznie i nie mają wdrożonego leczenia immunologicznego. W innych przypadkach o kwalifikacji decyduje lekarz.

WZW typu B i C

Pacjent z przewlekłym WZW B lub WZW C w stabilnym stanie zdrowia może zostać zaszczepiony przeciw COVID-19 każdą dostępną na rynku szczepionką! Nie zaleca się wykonania żadnych dodatkowych badań diagnostycznych lub serologicznych. Podstawowym warunkiem kwalifikacji do szczepienia przeciw COVID-19 jest dobry lub stabilny stan ogólny pacjenta – tzn. brak objawów ostrej choroby (z gorączką lub bez) oraz brak zaostrzenia choroby przewlekłej.

Źródło:

https://watrobanieboli.pzh.gov.pl/czy-przeciw-covid-19-mozna-zaszczepic-osobe-z-przewleklym-wzw-b-zakazona-hbv-lub-wzw-c-zakazona-hcv/

Pacjenci ze stwardnieniem rozsianym (SM)

Pacjenci ze zdiagnozowanym SM niestosujący leczenia modyfikującego przebieg choroby mogą być szczepieni przeciw COVID-19. U pacjentów leczonych interferonami beta, octanem glatirameru, teryflunomidem, fumaranem dimetylu oraz natalizumabem podanie szczepionki można rozważać na każdym etapie leczenia (nie jest konieczna zmiana harmonogramu terapii). W przypadku innego leczenia pacjent powinien być kwalifikowany przez lekarza (zob. Stanowisko Sekcji SM i Neuroimmunologii PTN ws. szczepień przeciwko wirusowi

SARS-CoV-2 chorych z SM. Monika Nojszewska, Alicja Kalinowska, Monika Adamczyk-Sowa, Alina Kułakowska, Halina Bartosik-Psujek – Sekcja Stwardnienia Rozsianego i Neuroimmunologii Polskiego Towarzystwa Neurologicznego. 5 stycznia 2021).

Inne szczepienia

Zgodnie z opinią Amerykańskiej Akademii Pediatrii oraz Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorób (Center for Disease Control and Prevention) nie trzeba zachowywać odstępu pomiędzy różnego rodzajami szczepień. Stanowisko to uległo zmianie, ponieważ na samym początku zalecano 14-dniowy odstęp.

Choroba alergiczna

Zgodnie z rekomendacją Polskiego Towarzystwa Alergologicznego dotyczącą kwalifikacji osób z alergią i anafilaksją do szczepienia przeciw COVID-19, przeciwwskazaniem do wykonania szczepienia przeciwko COVID-19 nie są:

- dobrze kontrolowana choroba alergiczna, tj. astma alergiczna, alergiczny nieżyt nosa i spojówek, atopowe zapalenie skóry, IgE – zależna alergia pokarmowa, alergia na jady owadów, alergiczny wyprysk kontaktowy,
- pokrzywka i skórne odczyny polekowe w wywiadzie (zob. Alergologia Polska – Polish Journal of Allergology 2021; 8, 1: 1–8).

Odczyn po szczepieniu

Podanie szczepionki wywołuje w organizmie reakcje układu odpornościowego. Produkowane są przeciwciała i komórki odpornościowe. U niektórych szczepionych osób reakcje te możemy obserwować pod postacią tzw. odczynów poszczepiennych. Odczyn po szczepieniu jest zatem zazwyczaj spodziewaną reakcją osoby, której podano szczepionkę, wynikającą z zainicjowanych po jej podaniu reakcji układu odpornościowego. Zależy od rodzaju podanej szczepionki, jej składu oraz indywidualnej reakcji osoby szczepionej.

Możliwe reakcje organizmu po szczepieniu

Najczęściej występują łagodne odczyny w miejscu wkłucia. Są to m.in. ból, obrzęk i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia.

Reakcje ogólnoustrojowe, w tym gorączka, złe samopoczucie, utrata apetytu, ból mięśni. Czas trwania reakcji ogólnoustrojowych będzie różny w zależności od otrzymanego szczepienia. Zazwyczaj objawy ustępują w ciągu 1–2 dni bez konieczności podjęcia leczenia.

Rzadkie reakcje obejmują anafilaksję (patrz dodatkowe uwagi na temat anafilaksji).

Radzenie sobie z odczynem po szczepieniu

Lokalne reakcje w miejscu podania są zwykle samoograniczające i nie wymagają leczenia, jednak jeżeli powodują dyskomfort, można podać paracetamol lub ibuprofen.

W momencie szczepienia należy udzielić porady na temat odpowiedniej dawki paracetamolu/ibuprofenu na gorączkę. Nie zaleca się rutynowego podawania paracetamolu/ibuprofenu po szczepieniu w celu zapobiegania gorączce (chyba że zostało to wyraźnie określone, np. w przypadku niektórych szczepionek na meningokoki), ponieważ istnieją dowody na to, że profilaktyczne podawanie leków przeciwzapalnych w czasie szczepienia może osłabić reakcję przeciwciał na niektóre szczepionki [5].

Należy dostarczyć pacjentowi egzemplarz ulotki informacyjnej dla pacjenta lub karty porad.

Alergie u pacjenta

Należy sprawdzić stan alergii pacjenta.

Szczepionek nie należy podawać osobom, które miały:

potwierdzoną reakcję anafilaktyczną na wcześniejszą dawkę szczepionki lub potwierdzoną reakcję anafilaktyczną na dowolny składnik szczepionki [5].

Informacje na temat składników szczepionki znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego.

Obecny stan zdrowia pacjenta

Jeżeli pacjent cierpi na ostrą, ciężką chorobę gorączkową, szczepienie należy odroczyć. Jeżeli pacjent cierpi na łagodną chorobę bez gorączki lub zaburzeń systemowych, nie ma potrzeby odkładania szczepienia. Jeżeli osoba jest poważnie chora, szczepienie może zostać odroczone do czasu pełnego wyzdrowienia. Ma to na celu uniknięcie niewłaściwego przypisywania szczepionce jakichkolwiek nowych objawów lub progresji objawów.

Oczyszczanie skóry

Do dezynfekcji skóry w miejscu podania szczepionki należy stosować preparat antyseptyczny w aerozolu lub gotowe saszetki: z gazikiem jałowym nasączonym 70-procentowym alkoholem izopropylowym. W momencie podania szczepionki miejsce wkłucia powinno być suche.

Pacjenci niespokojni [2]

Należy zwrócić uwagę na osoby, które mogą być niespokojne, i pomóc im zachować jak największy spokój poprzez:

- przyjęcie spokojnego podejścia;
- zastosowanie techniki rozpraszania uwagi, np. zaangażowanie osoby w rozmowę niezwiązaną ze szczepieniem;
- wyjaśnienie procedury, aby upewnić się, że pacjent wie, czego się spodziewać, i zapewnienie, że jest to szybki i prosty proces;
- przygotowanie szczepionki i podanie jej poza zasięgiem wzroku pacjenta, jeżeli to możliwe.

Wcześniejsze reakcje pacjenta na szczepionki

Należy sprawdzić, czy nie wystąpiły wcześniejsze reakcje/problemy ze szczepionkami. Jeżeli pacjent ma skłonność do omdleń, przed szczepieniem należy zalecić ułożenie się w pozycji leżącej.

Pozycja pacjenta

Ramię powinno być w pełni odsłonięte, aby można było zidentyfikować mięsień naramienny. Należy zachęcić pacjenta do luźnego ułożenia ramienia przy boku lub z dłonią spoczywającą na biodrze. Należy zdjąć ciasną koszulę. W przeciwnym razie, szczepionka może zostać podana zbyt nisko i jako SC, a nie IM, z późniejszymi reakcjami lokalnymi i suboptymalną reakcją immunologiczną. Ciasny rękaw koszuli może również działać jako opaska uciskowa i powodować krwawienie w miejscu wstrzyknięcia [2]. Należy ocenić stan ramienia. Miejsca wstrzyknięć powinny być wolne od infekcji, obrzęków, strupów, stanów zapalnych lub zmian skórnych [6].

Obawy/ pytania pacjentów [8]

Odpowiedz na wszystkie pytania pacjenta. Należy mieć świadomość wszelkich aktualnych kontrowersji i błędnych wyobrażeń dotyczących szczepień, ale korzystać z wiarygodnych i oficjalnych źródeł, aby być na bieżąco (np. szczepienia.pzh.gov.pl, ptwakc.org.pl).

Monitorowanie pacjenta

Ewentualna anafilaksja lub omdlenie nastąpi prawdopodobnie w ciągu 10 minut po szczepieniu, a większość reakcji niepożądanych wystąpi w ciągu dwóch minut [2]. Należy stosować się do zaleceń dotyczących długości czasu potrzebnego na obserwację pacjenta po szczepieniu.

Technika iniekcji

Lokalizacja

Wstrzyknięcie domięśniowe (IM) to podanie leku w głąb tkanki mięśniowej pod warstwę podskórną. Preferowanym miejscem podania szczepionki (u osób powyżej 1. roku życia) jest mięsień naramienny – mały trójkątny mięsień w ramieniu [5, 18]. Mięsień naramienny ma tę zaletę, że jest łatwo dostępny i pozwala uniknąć dużych nerwów i naczyń krwionośnych. Maksymalna objętość, która może być podawana w tym miejscu, to 1 ml, ponieważ mięsień naramienny ma małą masę mięśniową [5, 6].

Aby zidentyfikować właściwe miejsce w mięśniu naramiennym, należy znaleźć kościste uwypuklenie, gdzie kość ramienna łączy się ze stawem barkowym. Wstrzyknięcie należy wykonać 2,5 cm poniżej tego miejsca [6].

Miejsce wstrzyknięcia (2,5 cm poniżej) Zawsze należy się upewnić, że miejsce wstrzyknięcia zostało prawidłowo zlokalizowane.

UWAGA! Jeżeli konieczne jest jednoczesne podanie dwóch lub więcej wstrzyknięć, należy je podawać w oddzielnych miejscach, najlepiej w drugie ramię. Jeżeli w to samo ramię ma być podany więcej niż jeden zastrzyk, należy podawać go w odstępie co najmniej 2,5 cm. Miejsce, w które podaje się każdy zastrzyk, powinno być odnotowane w dokumentacji danej osoby [5].

Wstrzyknięcia domięśniowe (IM)

Przytrzymaj strzykawkę między kciukiem a palcem wskazującym tak, jakbyś trzymał/trzymała pióro lub rzutkę. Naciągnij skórę od góry ręką, która nie jest dominująca, aby przesunąć warstwę podskórną i zmniejszyć wrażliwość zakończeń nerwowych. Wprowadź igłę szybko, w kontrolowany sposób w skórę pod kątem 90°. Naciśnij tłok z prędkością około 1 sekundy na każde 0,1 ml, a następnie w kontrolowany sposób wyjmij igłę. Szybkie wstrzyknięcie szczepionki wiąże się z mniejszym natężeniem bólu.

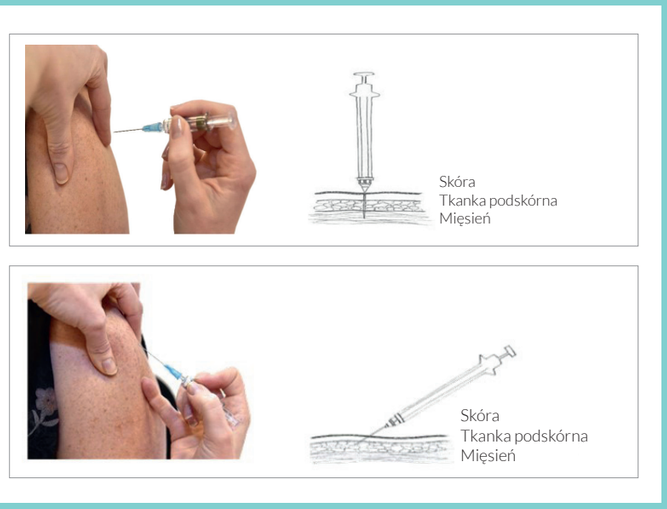
Po wyjęciu igły należy natychmiast wyrzucić ją do pojemnika na ostre narzędzia. Należy poprosić pacjenta o delikatne uciśnięcie miejsca po zabiegu gazikiem [5, 6].

Wstrzyknięcia podskórne (SC)

Wstrzyknięcia podskórne (SC) są podawane pod naskórek do warstwy tłuszczu (tkanki tłuszczowej) i tkanki łącznej [6]. W przypadku osób cierpiących na zaburzenia krwawienia, szczepionki normalnie podawane drogą IM powinny być podawane w postaci głębokich wstrzyknięć podskórnych w celu zmniejszenia ryzyka krwawienia – warstwa podskórna nie jest bogato wyposażona w naczynia krwionośne [6].

Wytyczne dotyczące szczepionek przeciwko grypie wskazują, że większość pacjentów stosujących stabilną terapię przeciwzakrzepową może otrzymać szczepionkę przeciwko grypie poprzez wstrzyknięcie domięśniowe. Są to na przykład osoby stosujące warfarynę, które są na bieżąco ze swoimi zaplanowanymi badaniami INR i których ostatnie wyniki INR znajdowały się w zakresie terapeutycznym [16].

W przypadku wstrzyknięcia podskórnego skórę należy złapać między kciukiem i palcem wskazującym w celu podniesienia tkanki tłuszczowej od leżących pod nią mięśni. Przytrzymując strzykawkę między kciukiem a palcem wskazującym, należy wprowadzić igłę pod kątem 45° i powoli wstrzyknąć szczepionkę. Po wyjęciu igły należy natychmiast wyrzucić ją do pojemnika dedykowanego na ostre narzędzia. Należy poprosić pacjenta o delikatne uciśnięcie miejsca po zabiegu gazikiem [5, 6].



Opieka po szczepieniu

Po szczepieniu:

- Należy upewnić się, że ostre narzędzia zostały natychmiast usunięte [4].
- Po wstrzyknięciu IM lub SC nie należy pocierać ani masować miejsca wstrzyknięcia, ponieważ może to spowodować uraz miejsca podania leku [2].
- Należy sprawdzić miejsce wstrzyknięcia pod kątem ewentualnych reakcji lokalnych i w celu upewnienia się, że krwawienie ustało. Należy zaproponować pacjentowi plaster [2]. Cały zużyty sprzęt (strzykawkę wraz z igłą, ampułko-strzykawkę względnie opróżniony aplikator po zakończonym szczepieniu, podobnie jak rękawiczki i materiały wykorzystane do dezynfekcji skóry pacjenta) należy zabezpieczyć w specjalnych opakowaniach jako zakaźne odpady medyczne i przekazać do utylizacji.
- Należy obserwować pacjenta około 30 minut w aptece pod kątem natychmiastowych, niepożądanych reakcji i zapoznać się z lokalną polityką w celu uzyskania informacji, jak długo ma trwać obserwacja.

Uzupełnij dokumentację. Należy zapisać następujące informacje [5]:

- nazwa szczepionki, nazwa produktu, numer partii i data ważności;
- podana dawka;
- miejsce podania;
- data podania szczepionki;
- nazwisko i podpis osoby przeprowadzającej szczepienie.

Należy pamiętać o przekazaniu pacjentowi kopii dokumentacji, a w szczególności ulotki informacyjnej dla pacjenta (patrz polityka lokalna).

Igły

Prawidłowa długość i średnica igły mają kluczowe znaczenie dla zapewnienia, że szczepionka zostanie dostarczona w odpowiednie miejsce tak bezboleśnie, jak to możliwe i z maksymalną immunogennością [2].

Niektóre szczepionki są dostarczane w fabrycznie napełnionym urządzeniu ze zintegrowaną igłą, dlatego nie ma możliwości zmiany długości igły. W przypadku stosowania szczepionek z dołączoną igłą może się okazać, że długość igły nie jest wystarczająca, aby w prawidłowy sposób ją zaaplikować. W takiej sytuacji należy poszukać alternatywy [2].

Wiele szczepionek jest dostarczanych z igłami, które nie są umocowane na stałe, lub w ampułkach, co pozwala na indywidualny wybór długości igły.

W przypadku wstrzyknięć IM, igła musi być wystarczająco długa, aby zapewnić wstrzyknięcie szczepionki domięśniowo. Badania wykazały, że igła powinna mieć co najmniej 25 mm długości, aby zapewnić dotarcie do mięśni (u wszystkich, ale nie u najmniejszych dzieci) i zmniejszyć ryzyko lokalnych reakcji na szczepionkę [2, 5].

Należy również wziąć pod uwagę szerokość igły (rozmiar). Kolor na igle odnosi się raczej do rozmiaru (szerokość) niż do długości igły – różne rozmiary są dostępne w różnych długościach (patrz ramka poniżej). Im wyższy numer rozmiaru, tym węższe światło igły [2].

Igła 23G 25 mm (niebieska) lub 25G 25 mm (pomarańczowa) jest zalecana dla starszych niemowląt, dzieci i dorosłych do domięśniowego wstrzykiwania większości szczepionek [5].

Dłuższa igła (38 mm) może być stosowana w przypadku wstrzyknięć IM u osób dorosłych o większych gabarytach. Igła 16 mm jest używana tylko w przypadku wcześniaków lub bardzo małych niemowląt [5].

Jeżeli szczepionka ma być podana drogą SC, krótsza igła może być odpowiednia, ale musi być wystarczająca do podania szczepionki w głąb warstwy podskórnej [5]. Panuje powszechnie błędne przekonanie, że im dłuższa jest igła, tym bardziej bolesne będzie wstrzyknięcie. Nie jest tak, ponieważ włókna mięśniowe mają mniej receptorów bólowych niż tkanka podskórna.

Zaleca się zawsze sprawdzanie ulotki dołączonej do opakowania szczepionki w celu uzyskania szczegółowych wskazówek dotyczących jej podania.

Rozmiary i długości igieł w Polsce

Kolor	Długość	Rozmiar
Pomarańczowy	16 mm lub 25 mm	25G
Niebieski	25 mm	23G
Zielony	38 mm	21G

Błędy w przygotowywaniu i podawaniu szczepionki

Wskazówki dotyczące incydentów związanych ze szczepionkami, w tym błędów w przechowywaniu, przygotowywaniu lub podawaniu szczepionek, znajdują się np. w dokumencie angielskiej Agencji Ochrony Zdrowia (Public Health England) zatytułowanym *Vaccine incident guidance – Responding to errors in vaccine storage, handling and administration* [17].

Co należy zrobić, jeśli nie zostanie podana cała dawka szczepionki?

W przypadku gdy szczepionki są podawane w dawce mniejszej niż zalecana, szczepienie będzie musiało zostać powtórzone, ponieważ dawka mniejsza niż pełna może nie być wystarczająca, aby wywołać pełną odpowiedź immunologiczną.

Minimalizacja ryzyka zranienia igłą

Kilka wskazówek, które pomogą zminimalizować ryzyko zranienia igłą:

- Należy zdjąć nasadkę tuż przed podaniem szczepionki.
- Nigdy nie należy ponownie nakładać nasadki.
- Należy umieścić pojemnik na ostre narzędzia w odległości nie większej niż długość jednego ramienia od pacjenta i upewnić się, że jest on otwarty i gotowy do użycia.
- Należy umieścić igłę i strzykawkę bezpośrednio w koszu na ostre narzędzia przed umieszczeniem gazika na ramieniu pacjenta.
- Niektóre nasadki są ciasno zamontowane, należy więc skierować igłę i strzykawkę w dół i z dala od siebie, aby delikatnie zwolnić nasadkę.

Jeżeli już dojdzie do zranienia igłą, co jest mało prawdopodobne, należy postępować według poniższych wytycznych.

1. Spowodować delikatne krwawienie z rany.
2. Umyć ranę bieżącą wodą i dużą ilością mydła.
3. Nie szorować rany podczas jej mycia.
4. Nie ssać rany.
5. Wysuszyć ranę i przykryć ją wodoodpornym opatrunkiem lub plastrem.
6. Należy zwrócić się o pilną pomoc medyczną, gdyż dostępne jest leczenie profilaktyczne, oraz sprawdzić, czy trzeba zgłosić się na pogotowie, czy na oddział specjalistyczny.

Anafilaksja [5, 20]

Czym jest anafilaksja?

Anafilaksja jest ciężką, zagrażającą życiu, uogólnioną lub ogólnoustrojową reakcją spowodowaną nadwrażliwością.

Przyczyny anafilaksji

Anafilaksja wywołana szczepionkami jest niezwykle rzadka – około 1 na 1 000 000 podanych dawek szczepionki. Na przykład w przypadku szczepienia na grypę w amerykańskiej bazie danych Vaccine Safety DataLink zidentyfikowano 33 przypadki anafilaksji na 25 173 965 dawek szczepionek przeciw grypie. W raporcie PGEU z kwietnia 2018 r. wskazywano, że w Europie dotąd nie zarejestrowano ani jednego przypadku reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki przez farmaceutę [22].

Inne czynniki wywołujące anafilaksję obejmują:

- użądlenia;
- żywność, taką jak orzechy, mleko, owoce, ryby;
- leki, w tym środki znieczulające, antybiotyki i NLPZ;
- lateks.

Czas wystąpienia reakcji anafilaktycznej zależy od drogi jej wyzwalania. Czynnik wyzwalający w postaci

Drogi oddechowe	Obrzęk dróg oddechowych, np. obrzęk gardła i języka (obrzęk gardła/krtani). Pacjent ma trudności z oddychaniem oraz połykaniem i czuje, że jego gardło się zamyka. Ochrypły głos. Świst krtaniowy (stridor) – wysoki dźwięk przy wdechu spowodowany blokadą górnych dróg oddechowych.
Oddychanie	Krótki oddech – zwiększona częstość oddechu. Świszczący oddech. Pacjent staje się zmęczony. Dezorientacja spowodowana obniżonym poziomem tlenu (hipoksja). Sinica (w kolorze niebieskim) – jest to zazwyczaj objaw późny. Zatrzymanie oddechu.
Krążenie	Oznaki szoku – bladość, wilgotna skóra. Przyspieszony rytm bicia serca (tachykardia). Niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie) – uczucie omdlenia (zawroty głowy), upadek. Obniżony poziom świadomości lub utrata świadomości. Zatrzymanie akcji serca.
Niesprawność	Nieświadomość lub obniżenie poziomu świadomości. Pacjent jest zdezorientowany, agresywny. Należy ocenić poziom świadomości pacjenta przy użyciu metody AVPU: – czujność (*Alert*), – reakcja na bodźce głosowe (*Vocal stimuli*), – reakcja na bodźce bolesne (*Painful stimuli*), – brak reakcji na wszystkie bodźce (*Unresponsive*).
Narażenie	Zmiany skórne i śluzówkowe – są często pierwszą cechą i występują w ponad 80% reakcji anafilaktycznych. Mogą być delikatne lub gwałtowne. Może to być tylko skóra, tylko błona śluzowa lub jednocześnie zmiany skórne i śluzówkowe. Może wystąpić rumień – niejednolita lub ogólna czerwona wysypka. Może występować pokrzywka (*urticaria*), która może pojawić się w dowolnym miejscu ciała. Zmiany skórne mogą być blade, różowe lub czerwone i mogą wyglądać jak poparzenie pokrzywą. Mogą one mieć różne kształty i rozmiary, a często są otoczone zaczerwienieniem. Zazwyczaj swędzą.

dożylnej spowoduje szybszą reakcję niż czynniki wprowadzone drogą doustną.

Bardziej narażone na reakcję anafilaktyczną są dzieci i młodzież, osoby cierpiące na astmę i kobiety w ciąży.

Anafilaksja po podaniu szczepionki zdarza się bardzo rzadko. Na przykład w przypadku szczepienia na grypę najpoważniejszym działaniem niepożądanym szczepionki przeciw grypie jest reakcja anafilaktyczna, będąca bezpośrednim zagrożeniem dla życia.

W dostępnej literaturze nie zidentyfikowano informacji o wystąpieniu reakcji alifatycznej po podaniu szczepionki przeciw grypie przez farmaceutę.

Fizjologia

Podstawową substancją chemiczną odpowiedzialną za powstanie reakcji anafilaktycznej jest histamina wydzielana przez komórki tuczne i bazofile. Histamina powoduje następujące skutki:

- wazodylatację – która obniża ciśnienie krwi i zwiększa przepuszczalność naczyń krwionośnych;
- skurcz mięśni gładkich – prowadzący do zwężenia dróg oddechowych i objawów żołądkowo-jelitowych (skurcze brzuszne, biegunka, wymioty).

Diagnozowanie anafilaksji

Polska Rada Resuscytacji informuje, że anafilaksja jest prawdopodobna, gdy spełnione zostaną wszystkie trzy kryteria.

1. Nagłe pojawienie się i szybki rozwój objawów.
2. Zagrażające życiu problemy z drogami oddechowymi i/lub problemy z oddychaniem i/lub krążeniem.
3. Zmiany skórne lub śluzówkowe (choć nieobecne w 20% przypadków anafilaksji).

Rozpoznawanie anafilaksji

Kluczowym elementem jest postępowanie zgodnie z następującym schematem: wykonanie wstępnej oceny, regularna ponowna ocena pacjenta oraz identyfikacja i leczenie powstałych problemów zdrowotnych zagrażających życiu pacjenta.

W aptece ogólnodostępnej, w której przeprowadzane są szczepienia ochronne przeciwko COVID-19, podstawowe wyposażenie izby szczepień lub pomieszczenia, które pełni taką funkcję, stanowią roztwór do wstrzykiwań Adrenalinum 1 mg/ml lub 300 µg/0,3 ml, lub 150 µg/0,3 ml, lub 1 mg/10 ml – w celu zastosowania u pacjenta poddawanego szczepieniu w przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego, na podstawie art. 31 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97).

Wstrząs anafilaktyczny oraz inne ostre reakcje alergiczne – domięśniowo lub podskórnie 0,3 –0,5 mg. W ciężkich przypadkach nawet 1 mg w dawce jednorazowej. We wstrząsie anafilaktycznym preferowana jest domięśniowa droga podania. W razie potrzeby dawki mogą być powtarzane co 10–15 minut, a w uzasadnionych przypadkach nawet co 5 minut. Należy podawać dawkę powoli dożylnie 0,3 –1 mg po rozcieńczeniu (10-krotnym lub większym). Podanie dożylne jest zarezerwowane wyłącznie dla pacjentów w ciężkim, zagrażającym życiu wstrząsie lub w sytuacjach szczególnych, np. w trakcie znieczulenia ogólnego.

Leczenie

1. Zadzwoń pod numer 999 lub 112.
2. Podaj adrenalinę IM – może być podawana przez automatyczne wstrzykiwacze lub pobierana z ampułki.
3. Ułóż pacjenta zgodnie z jego objawami.

➲ Adrenalina

Adrenalina powoduje zwężenie naczyń i rozszerzenie oskrzeli, lecząc tym samym zagrażające życiu aspekty reakcji. Zwiększa również siłę skurczu mięśnia sercowego.

➲ Dawki

Adrenalinę należy podawać wszystkim pacjentom z objawami zagrożenia życia. Najlepiej działa, gdy jest podawana wcześnie po wystąpieniu reakcji.

Zazwyczaj podaje się:
EpiPen: dorosły i dziecko >30 kg – 300 mcg, dziecko 15–30 kg – 150 mcg
Adrenalina WZF w ampułko-strzykawce: dorosły i dziecko >30 kg 300 mcg [26]

W przypadku braku poprawy lub dalszego pogarszania się stanu pacjenta można podawać kolejne dawki w odstępach 5-minutowych.

Preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest środkowa część uda, mięśnie w przednio-bocznej części. Każda osoba, która miała reakcję anafilaktyczną, musi zostać zabrana do szpitala na leczenie i monitorowanie drugiego rzutu.

➲ Automatyczne wstrzykiwacze adrenaliny

Dostępne są dwa automatyczne wstrzykiwacze. Upewnij się, że znasz te, których będziesz używać podczas sesji szczepień. Zostały one zaprojektowane w taki sposób, aby w razie potrzeby móc podać adrenalinę przez ubranie w celu zapewnienia szybkości podania.

• EPIPEN

Zalecana dawka epinefryny dla pacjentów w każdym wieku wynosi 0,01 mg/kg, ale maksymalnie 0,5 mg na dawkę.

Pacjenci > 30 kg = 0,3 mg za pomocą automatycznego wstrzykiwacza (EpiPen) lub 0,3 ml roztworu 1 mg/ml.

W razie potrzeby dawkowanie można powtarzać w odstępach od 5 do 15 minut, łącznie można podać nie więcej niż 3 dawki.

Nawet jeśli podajesz epinefrynę, koniecznie zadzwoń na pogotowie (112).

Wstrzyknięcie domięśniowe jest preferowaną drogą we wszystkich grupach wiekowych.

Preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest przednio-boczna strona uda. Jeśli nie można zdjąć ubrania, adrenalinę można podać przez ubranie.

Trzymaj kciuk z dala, trzymaj EpiPen jak sztylet (nóż):

1. Zdejmij niebieską nasadkę zabezpieczającą.
2. Przytrzymaj urządzenie około 10 cm od zewnętrznej części uda, z pomarańczową końcówką skierowaną w stronę uda.
3. Obróć i dociśnij urządzenie do uda, aż usłyszysz kliknięcie.
4. Przytrzymaj w miejscu przez 10 sekund, aby upewnić się, że podana została cała dawka.
5. Następnie rozmasuj miejsce podania, aby pobudzić dopływ krwi.

• ADRENALINA WZF

1. Przed użyciem wyjąć ampułko-strzykawkę z blistra.
2. Zdjąć nasadkę z igły. Nie dotykać igły. Nie zdejmować blokady umieszczonej na tłoku ampułko-strzykawki. Nie naciskać tłoka (np. w celu usunięcia pęcherzyka powietrza).
3. Zdecydowanym ruchem wbić całą igłę pod kątem prostym (90°) w mięsień znajdujący się w przednio-bocznej części uda. W razie potrzeby wstrzyknięcie można wykonać przez lekką odzież. Nacisnąć tłok do oporu.
4. Wyjąć igłę i założyć na nią nasadkę.
5. Miejsce wstrzyknięcia należy lekko masować przez 10 sekund.
6. Wyrzucić wykorzystaną ampułko-strzykawkę w bezpieczny sposób.

• AMPUŁKI Z ADRENALINĄ [2, 19]

Alternatywnie można użyć ampułek z adrenaliną w celu pobrania wymaganej dawki. Standardowe igły nie są przeznaczone do przechodzenia przez odzież, więc udo musi być odsłonięte w celu podania adrenaliny.

Należy użyć odpowiedniej wielkości igły, aby pobrać wymaganą dawkę z ampułki i podać adrenalinę.

- Niebieska igła (25 mm) jest odpowiednia dla wszystkich grup wiekowych.
- Zielona igła (38 mm) powinna być używana dla bardzo dużych osób dorosłych.

Anafilaksja czy omdlenie?

➔Omdlenie [5, 19]

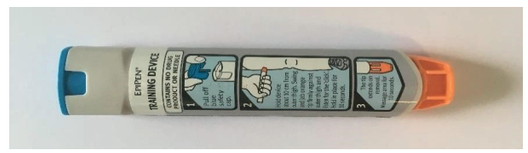
Omdlenie jest stosunkowo częste w przypadku szczepienia dorosłych i nastolatków, ale rzadkie u niemowląt i dzieci. Nagła utrata przytomności u małych dzieci powinna być uważana za reakcję anafilaktyczną, szczególnie jeżeli brak jest silnego pulsu centralnego [5].

Omdlenie to przejściowa utrata przytomności spowodowana zmniejszeniem perfuzji mózgu (przerwanie przepływu mózgowego na 6–8 sekund lub zmniejszenie ilości tlenu dostarczanego do mózgu o 20%). Omdlenie ma gwałtowny początek, ustępuje zwykle samoistnie i szybko (< 20 sekund). Najczęstszym rodzajem omdleń u młodych, zdrowych osób są omdlenia odruchowe (wazowagalne). Mogą być one wywoływane nagłym, niespodziewanym lub nieprzyjemnym bodźcem takim jak widok, ból, zapach czy dźwięk. Ma to istotne znaczenie w przypadku wykonywania szczepień. Należy jednak zachować czujność, gdyż nie zawsze można wykluczyć inne, poważniejsze stany chorobowe – schorzenia kardiologiczne (np. zaburzenia rytmu serca), neurologiczne (np. padaczka) czy zaburzenia metaboliczne (np. hipoglikemia).

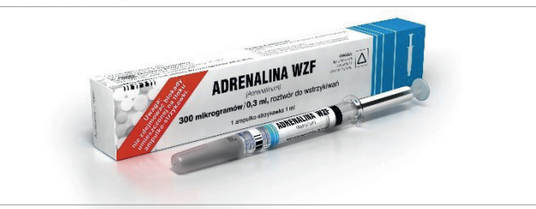
➔Anafilaksja

Anafilaksja to ciężka, potencjalnie zagrażająca życiu, uogólniona lub ogólnoustrojowa reakcja nadwrażliwości (alergicznej lub nieralergicznej). Nadwrażliwość to powtarzalne objawy podmiotowe i przedmiotowe wywołane przez ekspozycję na określony bodziec w dawce tolerowanej przez osoby zdrowe. Wstrząs anafilaktyczny to ciężka, szybko rozwijająca się reakcja anafilaktyczna (anafilaksja), w której występuje obniżenie ciśnienia tętnicze- go zagrażające życiu. Wśród głównych czynników wywołujących anafilaksję wymienia się leki, szczególnie te podawane

EpiPen



Adrenalina WZF



pozajelitowo. Reakcje anafilaktyczne po szczepieniu zdarzają się bardzo rzadko (z częstością szacowaną na około 1 przypadek na 1 milion podanych dawek szczepionki). Objawy anafilaksji pojawiają się najczęściej w ciągu kilku sekund do kilku minut po narażeniu na czynnik wywołujący (ale niekiedy później – nawet do kilku godzin). Gwałtowne narastanie objawów wskazuje na większe ryzyko anafilaksji ciężkiej i zagrażającej życiu. Ryzyko wystąpienia anafilaksji jest wyższe u osób po przebytym epizodzie anafilaksji (szczególnie przy ponownym narażeniu na czynnik, który ją wywołał), u dorosłych, u kobiet, u osób, u których stwierdza się atopię i inne choroby przewlekłe, w tym alergiczne. Należy więc zawsze przed wykonaniem szczepienia starannie zebrać wywiad w oparciu o kwestionariusz przesiewowy. Warto jednak pamiętać, że w reakcji anafilaktycznej nie biorą udziału mechanizmy immunologiczne, wstrząs może wystąpić już przy pierwszej ekspozycji na dany czynnik, a w około 30% przypadków, mimo szczegółowej diagnostyki, nie udaje się ustalić przyczyny anafilaksji.

Objawy anafilaksji:

- skóra i tkanka podskórna – pokrzywka lub obrzęk naczynioruchowy, zaczerwienienie skóry;
- układ oddechowy – obrzęk górnych dróg oddechowych, chrypka, stridor, kaszel, świsty, duszność, nieżyt nosa;
- przewód pokarmowy – nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka;
- reakcja ogólnoustrojowa – hipotensja i inne objawy wstrząsu – w 30% przypadków; mogą wystąpić równocześnie z innymi objawami anafilaksji albo (zwykle) niedługo po nich;
- rzadsze – zawroty lub ból głowy, skurcze macicy, uczucie zagrożenia.

Objawy wstrząsu anafilaktycznego: chłodna, blada i spocona skóra, zapadnięte żyły podskórne, hipotensja, tachykardia, skąpomocz lub bezmocz, bezwiedne oddanie stolca i utrata przytomności. Może wystąpić zatrzymanie krążenia.

Poniższa tabela pozwala odróżnić omdlenie i anafilaksję.

Oznaki lub objawy	Anafilaksja	Omdlenie
Czas wystąpienia	Gwałtowne, nagłe pojawienie się i postępujący stan zagrażający życiu. ZAGRAŻAJĄCE ŻYCIU	Zazwyczaj stopniowe, ale może być nagłe. NIEZAGRAŻAJĄCE ŻYCIU
Drogi oddechowe	Obrzęk warg, języka, gardła, gardła i świst krtaniowy (stridor)	Normalne
Oddychanie	Krótki, świszczący oddech	Normalne
Krążenie	Bladość, wilgotność skóry, niskie ciśnienie krwi, szybki puls	Bladość, wilgotność skóry, niskie ciśnienie krwi, zwolniony puls
Niesprawność	Pacjent zdezorientowany, wzburzony, poczucie zbliżającej się katastrofy, utrata przytomności	Zawroty głowy, nudności, tymczasowa utrata przytomności i szybkie odzyskanie przytomności
Narażenie	Opuchlizna, ogólna czerwona wysypka, podwyższona wysypka swędząca	Normalne, ale prawdopodobnie bladość i wilgotność skóry
Sposób postępowania	Wzywamy zespół ratownictwa medycznego (112 lub 999).	Należy umieścić pacjenta w odpowiedniej pozycji, uspokajać go i monitorować.
Leczenie	Należy podać adrenalinę, zgodnie z lokalną polityką, i powtórzyć po 5 minutach, jeżeli nie ma poprawy.	Należy położyć pacjenta na plecach z podniesionymi nogami. Monitorować odzyskiwanie przytomności i pozwolić mu usiąść w swoim czasie.

Szczegółowe postępowanie w wypadku omdlenia:

- Na początku głośno zawołaj, np. „Jak się Pan/Pani czuje?" i delikatnie potrząśnij, żeby sprawdzić reakcję na bodźce.
- Udrożnij drogi oddechowe i sprawdź, czy pacjent oddycha.
- Jeśli pacjent nie reaguje i nie oddycha prawidłowo – wezwij zespół ratownictwa medycznego (ZRM – tel. 999 lub 112) oraz rozpocznij resuscytację według obowiązujących wytycznych BLS (Basic Life Support).
- Jeśli chory nie doznał nagłego zatrzymania krążenia (NZK), urazu i nie ma drgawek, unieś jego nogi – jest to pomocne w hipotensji, choć może pogorszyć wentylację.
- Jeśli utrata przytomności się przedłuża, a pacjent nie doznał urazu i oddycha samodzielnie, ułóż go w pozycji bezpiecznej i wezwij ZRM.

Szczegółowe postępowanie w razie wystąpienia objawów mogących wskazywać na reakcję anafilaktyczną:

1. Połóż poszkodowanego.
2. Oceń stan chorego (A – *airways* – drogi oddechowe, B – *breathing* – oddychanie, C – *circulation* – krążenie, D – *disability* – ocena zaburzeń świadomości).
3. W razie nagłego zatrzymania krążenia (NZK) podejmij resuscytację krążeniowo-oddechową według obowiązujących wytycznych BLS (Basic Life Support).
4. Wezwij zespół ratownictwa medycznego (ZRM) i zapewnij transport do szpitala.
5. Wstrzyknij w przednio-boczną powierzchnię uda adrenalinę z ampułko-strzykawki (Adrenalina WZF, EpiPen, EpiPen Jr. – zgodnie z ChPL). Podawaj także w razie wątpliwości, czy jest to wstrząs anafilaktyczny, ponieważ jej skuteczność jest największa, jeśli podanie nastąpi natychmiast po wystąpieniu objawów, nie ma przeciwwskazań do podania adrenaliny w takiej sytuacji. Jeśli nie ma poprawy, dawkę możesz powtarzać co ~5–15 min.
6. Unieś kończyny dolne poszkodowanego nieco wyżej względem reszty ciała (nie dotyczy osób z zaburzeniami oddychania, wymiotujących i kobiet w zaawansowanej ciąży – ułożenie na lewym boku).
7. Podawaj tlen przez maskę twarzową (zwykle 6–8 l/min).

Na bieżąco monitoruj stan pacjenta aż do przyjazdu ZRM.

Ataki paniki [5, 9]

Niektóre osoby mają ataki paniki przed szczepieniem z powodu skrajnego niepokoju. Objawy obejmują hiperwentylację, która może prowadzić do drętwienia i mrowienia w ramionach oraz nogach (parestezje), skurcze w dłoniach i stopach oraz uczucie napięcia w klatce piersiowej.

Schemat ABCDE (ang. *airway, breathing, circulation, disability, exposure)*

Ocena pacjenta według tego schematu umożliwia szybkie rozpoznanie stanu zagrożenia zatrzymaniem krążenia. W przypadku ataku paniki ocena wygląda następująco:

A – drogi oddechowe niezakłócone, drożne

B – szybki, głęboki oddech; pacjent będzie czuł, że nie może oddychać; brak świszczącego oddechu

C – szybki puls, brak niedociśnienia

D – może zmniejszyć świadomość, jeśli utrzymuje się przez dłuższy czas

E – potencjalnie zaczerwieniona skóra, brak sinicy, skurcze rąk

Postępowanie [19]

• Zachowaj spokój, bądź stanowczy, ale uspokajający.

• Mów pacjentowi, jak ma oddychać, aby zachęcić go do spowolnienia oddechu.

• Zasięgnij porady lekarza, jeśli atak jest długotrwały lub masz wątpliwości.

NIE NALEŻY prosić pacjenta o oddychanie do papierowej torby – jeżeli hiperwentylacja jest spowodowana poważniejszą podstawową przyczyną, może to spowodować pogorszenie.

Podstawowe czynności resuscytacyjne u dorosłych [11]

Nie odpowiada i nie oddycha normalnie
Zadzwoń pod numer 999 i poproś o karetkę

- ➲ 30 ucisków klatki piersiowej
- ➲ 2 wdechy
- ➲ Kontynuuj resuscytację 30:2
- ➲ Gdy tylko dotrze zestaw pierwszej pomocy, włącz go i postępuj zgodnie z instrukcjami

SEKWENCJA	OPIS TECHNICZNY
Bezpieczeństwo	Upewnij się, że ty, poszkodowany i wszelkie osoby postronne są bezpieczne.
Reakcja	Sprawdź, czy poszkodowany odpowiada. • Delikatnie potrząśnij ramieniem i zapytaj głośno: „Wszystko w porządku?" • Jeżeli odpowiada, zostaw pacjenta w pozycji, w której go znalazłeś, pod warunkiem, że nie ma dalszego niebezpieczeństwa poprzez ustalenie, co jest z nim nie tak i uzyskanie pomocy. Należy regularnie oceniać jego stan.
Drogi oddechowe	• Otwórz drogi oddechowe. • Obróć poszkodowanego na plecy. • Połóż rękę na czole i delikatnie przechyl głowę do tyłu; unieś podbródek poszkodowanego palcami, aby otworzyć drogi oddechowe.
Oddychanie	• Patrz, słuchaj i wyczuj normalne oddychanie przez nie więcej niż 10 sekund. • W pierwszych kilku minutach po zatrzymaniu krążenia poszkodowany może ledwo oddychać lub brać rzadkie, powolne i głośne oddechy. Nie należy mylić tego z normalnym oddychaniem. Jeżeli masz jakiekolwiek wątpliwości, czy oddychanie jest normalne, zachowuj się tak, jakby nie oddychał normalnie i przygotuj się do rozpoczęcia resuscytacji krążeniowo-oddechowej.
Kontakt z 999 lub 112	Zadzwoń po karetkę (999 lub 112). • Jeżeli to możliwe, poproś pomocnika, aby zadzwonił, lub zrób to sam. • Zostań z poszkodowanym podczas wykonywania połączenia, jeżeli to możliwe. • Włącz funkcję głośnika w telefonie, aby wspomóc komunikację z pogotowiem ratunkowym.
Wysłanie osoby po zestaw AED	Wyślij kogoś, aby zdobył AED. Jeżeli jesteś sam, nie zostawiaj poszkodowanego, rozpocznij resuscytację krążeniowo-oddechową.
Krążenie	Rozpocznij uciskanie klatki piersiowej: • Uklęknij obok poszkodowanego. • Umieść dolną część dłoni jednej ręki na środku klatki piersiowej poszkodowanego (która jest dolną połową mostka poszkodowanego). • Umieść dolną część drugiej dłoni na górze pierwszej dłoni. • Zablokuj palce i upewnij się, że nacisk nie jest wywierany na żebra ofiary. • Trzymaj ręce prosto. • Nie należy wywierać żadnego nacisku na górną część brzucha ani dolny koniec mostka kostnego (mostek piersiowy). • Umieść ramiona pionowo nad klatką piersiową ofiary i naciśnij na mostek na głębokość 5–6 cm. • Po każdym ucisku zwolnij cały nacisk na klatkę piersiową, nie tracąc kontaktu między rękami a mostkiem. • Powtórz z prędkością 100–120/min.
Wykonanie wdechu	Po 30 uciskach otwórz ponownie drogi oddechowe za pomocą podnoszenia głowy i podbródka i wykonaj 2 oddechy ratunkowe: • Uszczypnij miękką część nosa zamkniętego, używając palca wskazującego i kciuka dłoni na czole. • Pozwól, aby usta się otworzyły, ale podtrzymuj podnoszenie podbródka. • Weź normalny oddech i umieść usta wokół ust poszkodowanego, upewniając się, że masz dobrą izolację. • Dmuchaj równomiernie w usta, obserwując wznoszenie się klatki piersiowej, trwające około 1 sekundy jak przy normalnym oddychaniu; jest to skuteczny oddech ratunkowy. • Utrzymując pochylenie głowy i podniesienie podbródka, odsuń usta od poszkodowanego i obserwuj, jak klatka piersiowa opada, gdy wydostaje się powietrze. • Weź kolejny normalny oddech i jeszcze raz dmuchnij w usta ofiary, aby uzyskać łącznie dwa skuteczne oddechy ratunkowe. Nie przerywaj ucisku na więcej niż 10 sekund, aby wykonać dwa oddechy. Następnie należy bezzwłocznie przywrócić prawidłową pozycję na mostku i wykonać kolejne 30 uciśnięć klatki piersiowej. • Można również użyć maski kieszonkowej, jeżeli jest dostępna. • Kontynuuj uciskanie klatki piersiowej i oddechy ratunkowe w proporcji 30:2. • Jeżeli nie masz przeszkolenia lub nie potrafisz wykonać oddechu ratunkowego, przeprowadzaj tylko resuscytację krążeniowo-oddechową (tzn. ciągłe uciskanie z szybkością co najmniej 100–120/min).
Dotarcie zestawu AED	Uruchom AED • Zamocuj elektrody na gołej klatce piersiowej poszkodowanego. • W przypadku obecności więcej niż 1 ratownika, resuscytacja krążeniowo-oddechowa powinna być kontynuowana, gdy elektrody są mocowane do klatki piersiowej. • Postępuj zgodnie z instrukcjami mówionymi/wizualnymi. Upewnij się, że nikt nie dotyka poszkodowanego, gdy AED analizuje rytm.

Podstawowe czynności resuscytacyjne w ciąży

Lewa pozycja boczna w czasie ciąży powyżej 20. tygodnia zmniejsza uciskanie żyły głównej dolnej. Jednakże, zgodnie z aktualnymi wytycznymi Polskiej Rady Resuscytacji, lewa pozycja boczna jest skuteczna pod warunkiem, że osoba znajduje się na stabilnej powierzchni (np. uchylny stół lub płyta kręgowa) przechylonej o 15–30° od głowy do palców stóp. Ciało pacjentki musi być podparte na stabilnej powierzchni, aby umożliwić skuteczne uciskanie klatki piersiowej.

Pozycja bezpieczna

POZYCJA BEZPIECZNA	**Jeżeli masz pewność, że poszkodowany oddycha normalnie, ale nadal nie reaguje, umieść go w pozycji bezpiecznej.**
	• Zdejmij okulary poszkodowanego, jeżeli je nosi.
	• Uklęknij obok poszkodowanego i upewnij się, że obie jego nogi są wyprostowane.
	• Jeżeli masz pewność, że poszkodowany oddycha normalnie, ale nadal nie reaguje, umieść go w pozycji bezpiecznej.
	• Przełóż dalszą rękę przez klatkę piersiową i przytrzymaj rękę na policzku ofiary, najbliższym Tobie.
	• Drugą ręką chwyć dalszą nogę tuż nad kolanem i wyciągnij ją w górę, trzymając stopę na ziemi.
	• Trzymając rękę przy policzku, ciągnij za dalszą nogę, aby obrócić poszkodowanego ku Tobie na bok.
	• Ustaw górną nogę w taki sposób, aby biodro i kolano były zgięte pod kątami ostrymi.
	• Przechyl głowę do tyłu, aby upewnić się, że drogi oddechowe pozostają otwarte.
	• Jeżeli to konieczne, wyreguluj rękę pod policzkiem, aby głowa była przechylona i skierowana w dół, aby umożliwić odpływ płynnego materiału z ust.
	• Regularnie sprawdzaj oddech.
	• Należy być przygotowanym na natychmiastowe wznowienie resuscytacji krążeniowo-oddechowej, jeżeli stan poszkodowanego ulegnie pogorszeniu lub przestanie on normalnie oddychać.

Zgłaszanie reakcji niepożądanych [13]

Program raportowania działań niepożądanych pomaga URPL (Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) monitorować bezpieczeństwo wszystkich produktów zdrowotnych w Polsce, aby zapewnić, że są one akceptowalnie bezpieczne dla pacjentów i osób, które ich używają. Raporty mogą być sporządzane dla wszystkich leków, w tym szczepionek, czynników krwi i immunoglobulin, leków ziołowych i leków homeopatycznych oraz wszystkich wyrobów medycznych dostępnych na rynku polskim. Urząd gromadzi informacje na temat podejrzewanych problemów lub incydentów związanych z następującymi kwestiami:

1. Efekty uboczne (znane również jako niepożądane działania leków lub ADR – ang. Adverse Drug Reaction).
2. Zdarzenia niepożądane związane z wyrobami medycznymi.
3. Leki wadliwe (o niedopuszczalnej jakości).
4. Podrobione lub sfałszowane leki lub wyroby medyczne.

Nie jest to odpowiednie miejsce do zgłaszania błędów proceduralnych, takich jak podanie niewłaściwej szczepionki lub niewłaściwej dawki. Należy to zgłosić za pomocą lokalnych wewnętrznych procedur zgłaszania.

Zawsze należy zapoznać się z lokalną polityką dotyczącą zgłaszania wszelkich incydentów.

Postępowanie z odpadami medycznymi

Apteka wykonująca szczepienia ma obowiązek utylizacji odpadów medycznych poszczepiennych zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach. Chodzi o Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi (Dz. U. 2017 poz. 1975).

Odpady dzieli się na poszczególne kategorie, znakuje w odpowiedni sposób oraz utylizuje zgodnie z wymaganiami dla danego rodzaju odpadów.

Zgodnie z Ustawą o odpadach, odpady medyczne to odpady powstające w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. W aptece podczas realizowania szczepień przeciwko COVID-19 wytwarzane są m.in. odpady medyczne.

Podczas szczepień wytwarzane są trzy kategorie odpadów:

- Odpady medyczne – leki inne niż cytotoksyczne i cytostatyczne (kod odpadu 18 01 09). W tej kategorii znajdą się niewykorzystane fiolki szczepionek, napoczęte i puste fiolki po szczepionkach.
- Odpady medyczne zakaźne (kod odpadu 18 01 03*) – mające kontakt z krwią – igły użyte do szczepień, kompresy (gaziki) wykorzystane do tamowania ewentualnego upływu krwi po wykonaniu szczepienia.
- Odpady komunalne – np. opakowania kartonowe po szczepionkach, opakowania kompresów, strzykawek itd.

UWAGA! symbolem gwiazdki * oznacza się odpady niebezpieczne, wymagające szczególnego postępowania. Odpady zakaźne o kodzie 18 01 03* należą do kategorii odpadów niebezpiecznych.

Wybrane zasady postępowania z odpadami medycznymi z uwzględnieniem charakterystyki szczepień:

- Odpady medyczne gromadzi się w pojemnikach lub workach w miejscu ich powstawania oraz wstępnie magazynuje, uwzględniając ich właściwości, sposób ich unieszkodliwiania lub odzysku. W praktyce oznacza to, że odpady medyczne tej samej kategorii należy zbierać do pojemników lub worków w sposób selektywny i przechowywać do czasu przekazania ich firmie utylizującej odpady.
- Wstępne przechowywanie odpadów medycznych, które nie są zakwalifikowane jako odpady niebezpieczne, może trwać tak długo, jak pozwalają na to ich właściwości, jednak nie dłużej niż 30 dni.
- Odpady zakaźne, tj. odpady, które zawierają żywe drobnoustroje chorobotwórcze lub ich toksyny oraz inne formy zdolne do przeniesienia materiału genetycznego, o których wiadomo lub co do których istnieją wiarygodne podstawy do sądzenia, że wywołują choroby u ludzi i zwierząt (np. zainfekowane pieluchomajtki, podpaski, podkłady) – należy zakwalifikować do kategorii odpadów niebezpiecznych o kodzie 18 01 03*.
- Odpady tej kategorii należy wstępnie magazynować w temperaturze do 18°C przez maksymalnie 72 h lub w temperaturze do 10°C przez maksymalnie 30 dni. W takim przypadku do przechowywania tej kategorii odpadów należy posiadać dedykowane urządzenie chłodnicze. W praktyce aptecznej – w ten sposób należy postępować z użytymi do szczepień igłami, strzykawkami i kompresami.
- Odpady medyczne o ostrych końcach i krawędziach zbiera się w miejscu ich powstawania do pojemników jednorazowego użycia, sztywnych, odpornych na działanie wilgoci, mechanicznie odpornych na przekłucie lub przecięcie. W ten sposób zbiera się więc igły wykorzystane do szczepienia pacjentów, ewentualnie uszkodzone (rozbite) fiolki po szczepionkach. Ze względu na konieczność profilaktyki zakłuć personelu medycznego po wykonaniu szczepienia nie powinno się nasadzać zatyczki na użytą igłę, nie należy również rozłączać igły od strzykawki. W konsekwencji do pojemnika na odpady o ostrych końcach lub krawędziach powinny trafić całe strzykawki i igły użyte do wykonania szczepienia.

Sposób wstępnego przechowywania odpadów medycznych poszczepiennych

Rodzaj odpadu	Przykład	Rodzaj pojemnika	Warunki i czas przechowywania
Odpady medyczne o kodzie 18 01 09 – leki inne niż wymienione w 18 01 08	nieuszkodzone przeterminowane fiolki ze szczepionkami, częściowo napoczęte fiolki ze szczepionkami, puste fiolki po szczepionkach	pojemniki lub worki jednorazowego użycia z folii polietylenowej albo pojemniki wielokrotnego użycia, w kolorze innym niż czerwony albo żółty, wytrzymałe, odporne na działanie wilgoci i środków chemicznych	nie dłużej niż 30 dni
Odpady medyczne zakaźne – o kodzie 18 01 03*	igły i strzykawki użyte do zaszczepienia pacjentów, kompresy, gaziki, które miały kontakt z krwią	pojemnik jednorazowego użycia, sztywny, odporny na działanie wilgoci, mechanicznie odporny na przekłucie lub przecięcie, kolor czerwony	w temp. do 18°C – maksymalnie 72 h w temp. do 10°C – maksymalnie 30 dni

Wymagania dla urządzenia chłodniczego służącego do wstępnego magazynowania odpadów:

1. posiada wnętrze wykonane z materiałów gładkich, łatwo zmywalnych i umożliwiających dezynfekcję;
2. jest zabezpieczone przed dostępem owadów, gryzoni oraz innych zwierząt;
3. jest zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych;
4. jest wyposażone w termometr do pomiaru temperatury wewnątrz urządzenia.

Szczególne zasady postępowania z odpadami medycznymi:

- Pojemniki lub worki na odpady medyczne wymienia się tak często, jak pozwalają na to warunki przechowywania oraz właściwości odpadów medycznych w nich gromadzonych, nie rzadziej niż co 72 h (z wyjątkiem odpadów wysoce zakaźnych, które mogą być przechowywane przez max. 24 h).
- Worki jednorazowego użycia umieszcza się na stelażach lub w sztywnych pojemnikach jednorazowego lub wielokrotnego użycia w sposób pozwalający na uniknięcie zakażenia osób mających kontakt z workiem lub pojemnikiem.
- Pojemniki lub worki na odpady medyczne zapełnia się co najwyżej do 2/3 ich objętości w sposób umożliwiający ich bezpieczne zamknięcie.
- Niedopuszczalne jest otwieranie raz zamkniętych pojemników lub worków jednorazowego użycia.
- W przypadku uszkodzenia pojemnika lub worka z odpadami umieszcza się go w całości w innym większym nieuszkodzonym pojemniku lub worku spełniającym te same wymagania.

Oznakowanie odpadów medycznych:

Pojemnik z odpadami musi być odpowiednio oznakowany. Na jego zewnętrznej części musi znajdować się widoczne oznakowanie identyfikujące, które zawiera:

1. kod odpadów medycznych w nim przechowywanych;
2. nazwę wytwórcy odpadów medycznych;
3. numer REGON wytwórcy odpadów medycznych;
4. numer księgi rejestrowej wytwórcy odpadów medycznych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą (nie dotyczy aptek);
5. datę i godzinę otwarcia (rozpoczęcia użytkowania);
6. datę i godzinę zamknięcia.

Przekazanie odpadów do utylizacji:

Wytworzone odpady medyczne należy przekazać firmie uprawnionej do odbioru i niszczenia odpadów medycznych. Ze względu na kwestie odpowiedzialności za właściwe postępowanie z odpadami zalecane jest podpisanie pisemnej umowy z firmą utylizującą odpady. Każdorazowe przekazanie odpadów do utylizacji musi być ponadto potwierdzone stosownym dokumentem (elektroniczna karta przekazania odpadów – KPO w systemie BDO). Apteka musi posiadać swoje konto w rejestrze BDO.

Przykładowa etykieta dla odpadów medycznych:

Odpady medyczne

Kod odpadów: 18 01 03*
Wytwórca odpadu: Apteka ogólnodostępna, ul. Ogólna 1, 00-000 Miasto
REGON 123456789
Data i godzina otwarcia pojemnika: .....
Data i godzina zamknięcia pojemnika: .....

Zasoby

Wszyscy pracownicy ochrony zdrowia zajmujący się szczepieniami powinni mieć dostęp do odpowiednich wytycznych oraz aktualnych informacji dotyczących szczepień, np.

szczepienia.pzh.gov.pl

www.mp.pl/szczepienia/

gov.pl/web/zdrowie/szczepienia

ptwakc.org.pl

Bibliografia

1. World Health Organisation (2009) WHO guidelines on Hand Hygiene in Healthcare; a summary (online). http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70126/1/WHO_IER_PSP_2009.07_eng.pdf (dostęp: 13.07.2021).
2. The Vaccine Administration Taskforce (2001). UK guidance on best practice in vaccine administration. London: Shire Hall Communications (online). http://www.wales.nhs.uk/sitesplus/documents/861/UK%20best%20practice%20guidance%20vacc%20 admin%202001.pdf (dostęp: 12.07.2021).
3. Health and Safety Executive (2013). Health and safety (Sharps regulations in Healthcare) Regulations (online). http://www.hse.gov.uk/pUbns/hsis7.pdf (dostęp: 13.07.2021).
4. World Health Organisation (2010). WHO best practices for injection and related procedures toolkit (online). http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44298/1/9789241599252_eng.pdf (dostęp: 13.07.2021).
5. Public Health England (2013). The Green Book (Immunisation against Infectious Diseases (online). https://www.gov.uk/government/collections/immunisation-against-infectious-disease-the-green-book (dostęp: 13.07.2021).
6. Dougherty L., Lister S. (eds.) (2015). The Royal Marsden Hospital Manual of Clinical Nursing Procedures (9th Ed). Wiley Blackwell: Chichester.
7. Department of Health (2010). Reference Guide to consent for examination and treatment (online) https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/138296/dh_103653__1_.pdf (dostęp: 13.07.2021).
8. Public Health England and Royal College of Nursing (2015). Immunisation Knowledge and Skills competence assessment tool (online). https://www2.rcn.org.uk/__data/assets/pdf_file/0011/641918/RCN_PHE_immunisation_TOOL_2015_WEB.pdf (dostęp: 13.07.2021).
9. Public Health England (2014). Vaccine update. Issue 222 (online). https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/383514/VU_222_Nov_DEC_2014_09_Accessible.pdf (dostęp: 13.07.2021).
10. Medical Protection Society (2016) (online). https://www.medicalprotection.org/uk/resources/factsheets/england/england-factsheets/uk-chaperones (dostęp: 13.07.2021).
11. Resuscitation Council UK (2015). Adult Basic Life support and automated external defibrillation guidelines (online).https://www.resus.org.uk (dostęp: 13.07.2021).
12. Dz.U.2019.0.1145 – Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny.
13. Medication & Healthcare Products Regulatory Agency (2016) (online).https://yellowcard.mhra.gov.uk/the-yellow-card-scheme/ (dostęp: 13.07.2021).
14. Public Health England (2016). The National Childhood Flu Immunisation Programme 2016/17: Information for healthcare practitioners (online). https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/551676/Childhood_flu_ programme_information_for_healthcare_practitioners.pdf (dostęp: 13.07.2021).
15. EMC (2016). SPC – Fluenz Tetra nasal spray suspension Influenza vaccine (live attenuated, nasal) (online). https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/29112 (dostęp: 13.07.2021).
16. Public Health England (2016). Seasonal Influenza Vaccination with the inactivated influenza vaccine – Information for Health Care Practitioner 2016/17 (online). https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/567675/InactivatedfluvaccineInfoforHCW.pdf (dostęp: 13.07.2021).
17. Health Protection Agency (2012). Vaccine incident guideline (online). https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/326417/Vaccine_Incide nt_Guidance.pdf (dostęp: 13.07.2021).
18. Ogston Tuck (2014). Intramuscular injection technique: an evidence-based approach. Nursing Standard. 29, 4.
19. Pilbery R., Lethbridge K. (2016). Ambulance Care Practice. Class Professional Publishing: Bridgewater.
20. The Resuscitation Council (2015). Emergency treatment of anaphylactic reactions: Guidelines for healthcare providers (online). https://www.resus.org.uk/anaphylaxis/emergency-treatment-of-anaphylactic-reactions/ (dostęp: 13.07.2021).
21. Youtube videos covering core topics on Vaccination course. https://www.youtube.com/playlist?list=PLQMgtoxU-XDV8OoHf425lXMcK_zzABzWb4 (dostęp: 13.07.2021).
22. Ogólnopolski Program Zwalczania Grypy. Szczepienia przeciw grypie w aptekach. Raport opieka farmaceutyczna.
23. Charakterystyka produktu leczniczego Influvac Tetra.
24. Synoweć J., Nadolny K., Ślęzak D., Żuratyński P. Wstrząs anafilaktyczny. https://www.researchgate.net/publication/325907864_Wstrzas_anafilaktyczny (dostęp: 13.07.2021).

Notatki

ePGF
UNIWERSYTET

Wspieramy merytorycznie pracę i rozwój Farmaceutów

Wystandaryzowane rozwiązania edukacyjne.

Inwestuj w siebie i rozwijaj się razem z Uniwersytetem e-PGF!

WEBINARIA

Opieka farmacetyczna, nowoczesna receptura, szczepienia w aptekach i wiele innych tematów

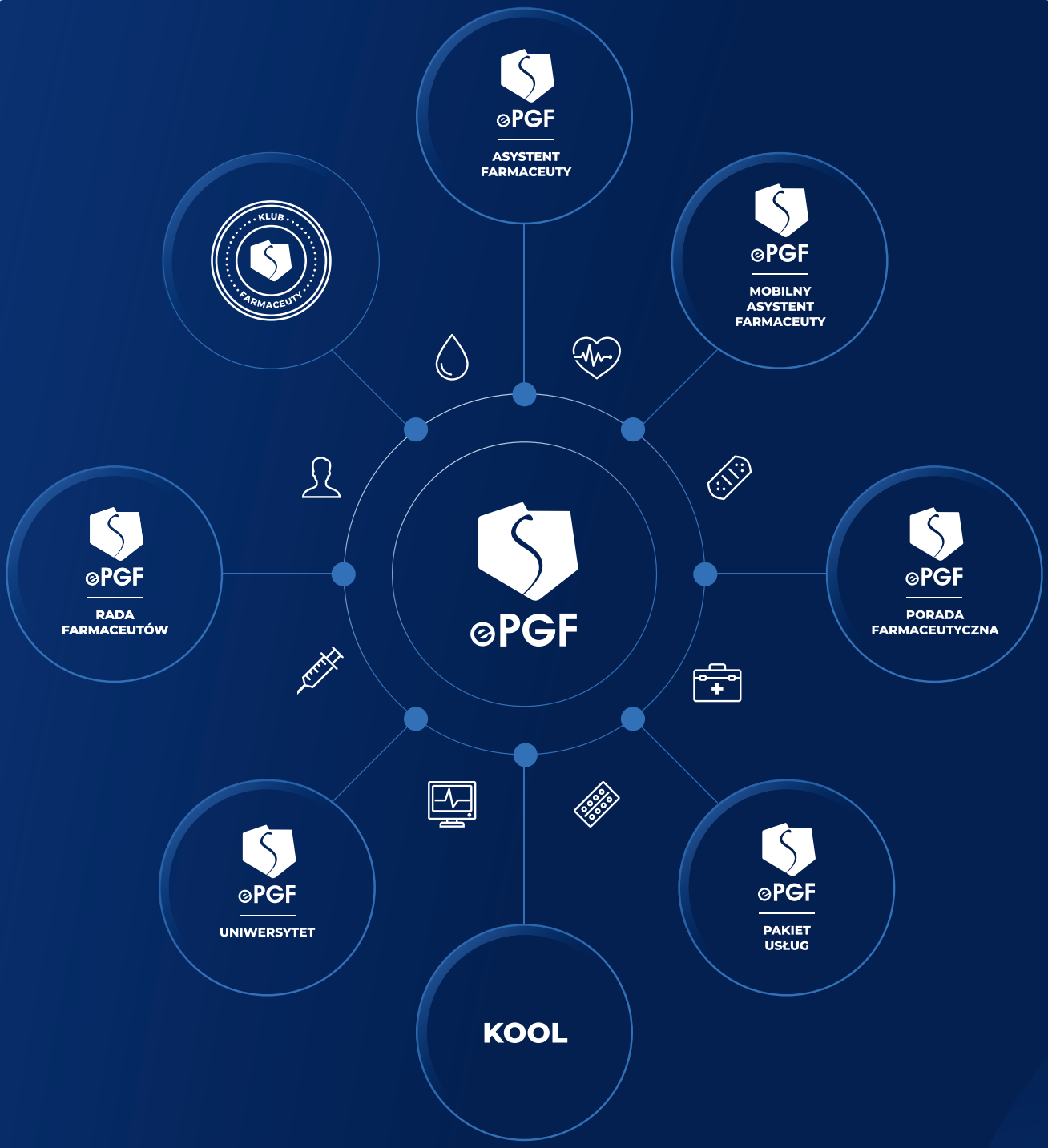
PODCASTY

Farmaceutyczne wieści z kraju i ze świata, język angielski dla farmaceutów

E-LEARNINGI

Specjalistyczne kursy i szkolenia

www.uniwersytet.e-pgf.com.pl



Zmieniamy się dla Farmaceuty

Poznaj nowe usługi, narzędzia i możliwości, które przynosi polskim Farmaceutom e-PGF.

ZOBACZ FILM

YOUTUBE