



PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE





**PROCEDURA
STANDARDE
OPERATIVE**

PËRMBAJTJA

• SHKURTESA TË PËRDORURA.....	6
• HYRJE.....	8
• PROCEDURAT STANDARDE OPERATIVE (PSO) PËR PRANIMIN E VAKSINAVE	9
• PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE (PSO) PËR DISTRIBUIMIN E VAKSINAVE	11
• PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE (PSO) PËR MAGAZINIMIN DHE TRAJTIMIN E VAKSINAVE.....	15
• PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE (PSO) PËR MBAJTJEN E TEMPERATURËS NË FRIGORIFER KU RUHEN VAKSINAT.....	19
• PROCEDURAT STANDARDE OPERATIVE (PSO) PËR PËRDORIMIN E VIALEVE SHUMËDOZËSHE TË VAKSINAVE.....	26
• PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE (PSO) PËR RAPORTIMIN E REAKSIONEVETË PADËSHIRUARAPASIMUNIZIMIT.....	28
• PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE (PSO) PËR MENAXHIMIN E V AKSINAVE NË RASTE URGJENTE.....	30
• PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE (PSO) PËR ASGJËSIMIN E VAKSINAVE ME AFAT TË SKADUAROSE ME DEFEKTE.....	34
• PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE (PSO) PËR KONTROLLIN DHE EVALUIMIN E VAKSINIMIT TË OBLIGUESHËM.....	40
• PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE (PSO) PËR MËNYRËN E PAKETIMIT, SHËNIMIT DHE TRAJTIMIT TË MBETJEVE MJEKËSORE GJATË PROCESIT TË IMUNIZIMIT.....	46
• PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE PËR VAKSINIMIN NË TERREN.....	49
• INSTITUCIONET DHE PJESËMARRËSIT NË PROCESIN E IMUNIZIMIT.....	55
• PLANI PËR MENAXHIMIN ME VAKSINA NË RASTE RUTINORE DHE EMERGJENTE....	60
• UDHËZIM PËR VAKSINIM.....	71
• Aneksi 1 – KALENDARI I IMUNIZIMIT.....	111
• Aneksi 2 – KALENDARI PËR IMUNIZIMIN CATCH UP.....	113
• Aneksi 3 – Vaksinat e disponueshme në Republikën e Maqedonisë së Veriut sipas emrit gjenerik, të mbrojtur, prodhuesit dhe vendit të origjinës, në vitin 2022.....	116
• Aneksi 4 – Trajtimi mjekësor i reaksioneve të padëshiruara nga vaksinat tek fëmijët dhe adoleshentët.....	117
• Aneksi 5 – LISTË KONTROLLI E SKRININGUT PËR VAKSINIMIN E FËMIJËS.....	120
• Aneksi 6 – MËNYRAT E ADMINISTRIMIT TË VAKSINËS.....	124
• Aneksi 7 – KËSHILLAT PËR PRINDËRIT.....	128
• Aneksi 8 – LISTA E KONTROLLIT.....	131
• Aneksi 9 - Kundërindikacionet dhe kujdesi lidhur me vaksinat e përdorura shpesh....	133
• UDHËZIM PËR MIRËMBAJTJEN THEMELORE TË PAJISJEVE PËR ZINXHIRIN E FTOHTË.....	136
• Literatura.....	158

SHKURTESA TË PËRDORURA

PSO	Procedurë Standarde Operative
OBSH	Organizata Botërore e Shëndetësisë
VT	Variacioni i temperaturës
EPI	Program i zgjeruar i imunizimit
SPCs	Raport i përmbledhur për karakteristikat e ilaçit
QSHP	Qendra e Shëndetit Publik
NJO	Njësia organizative
ISHPRMV	Instituti i Shëndetit Publik i Republikës së Maqedonisë së Veriut
MALMED	Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore
NPK	Ndërmarrje Publike Komunale
IPSH	Institucion Publik Sinaktivuar
IPSH	Institucion Privat Shëndetësor
ISHSSH	Inspektorati Shtetëror Sanitar dhe Shëndetësor
RM	Republika e Maqedonisë
AD	Autodestruktiv
RMV	Republika e Maqedonisë së Veriut
RV	Republika Veriore/ e Veriut
NP	Numri personal i qytetarit
MSH	Ministria e Shëndetësisë
MMR	fruthi, shytat, rubeola (Morbil, Mumps, Rubeola)
ID	Mënyrë intradermale
SC	Mënyrë nënlëkurore/subkutane
IM	Në mënyrë intramuskulare
BCG	Tuberkulozi
OPV	Vaksina orale e poliomielitit
LAIV4	Vaksina e gjallë e atenuar (e zbutur) e gripit
Ty21a	Vaksina e gjallë e atenuar (e zbutur) kundër tifos
wP	Pertusis me qelizë të tërë
aP	Pertusis aceluar
ACWY	Vaksina e meningokokut
JEV	Virusi i encefalitit japonez
DTap	Difteria, tetanozi, pertusis (aceluar).
HepB	Hepatiti B
Hib	Haemophilus influenzae lloji B
IPV	Vaksina e inaktivuar e poliomielitit
PCV13	Vaksina e konjuguar pneumokokale
MRP	Morbili, rubeola, parotiti
HPV	Human papilloma virus

mARN	Messenger RNA (ARN lajmëtare)
RIV4	Vaksina rekombinante e gripit
HIV	Virus i mungesës së imunitetit të njeriut (Human Immunodeficiency Virus)
Td/Tdap	Vaksina e difterisë, tetanozit dhe pertusisit aceluar
TIG	Imunoglobulina e tetanozit
HBIG	Imunoglobulina e hepatiti B
IGIV	Imunoglobulina intravenoze
LAIV	Vaksina e gjallë e atenuar (e zbutur) e gripit
IG	Imunoglobulinat
i.v.	Në mënyrë intravenoze
s.k.	Subkutan (i nënlëkurës)
i.m	Në mënyrë intramuskulare
ml	Mililitër
kg	Kilogram
mg	Miligram
NJN	Njësi ndërkombëtare
SCID	Imunodeficiency e rëndë e kombinuar
MRPV	Fruthi, rubeola, parotiti, variçela
mg	Miligram
kg	Kilogram
G	Gauge (njësi matëse)
TT	Toksoid tetanozi / Vaksinë Tetanozi
HPV	Human papiloma virus
l/min	Litër/minutë
IIV	Vaksina e inaktivuar e gripit
HepA	Hepatiti A
VAR	Vaksina e variçelës
RV	Vaksina e rotavirusit
FNT	Faktori i nekrozës së tumorit
CDC	Qendra për kontrollin dhe parandalimin e sëmundjeve
cm	Centimetër
ZVL	Vaksina e gjallë e zosterit
pt	Pesha trupore
IGRA	Gama interferon
GBS	Sindroma Guillain-Barré
HBsAG	Antigjeni sipërfaqësor i hepatitit B
DDL	Digital Data Logger

HYRJE

Imunizimi është një nga arritjet më të mëdha në historinë e mjekësisë dhe përfaqëson masën parandaluese më të sigurtë, më efikase dhe më të justifikueshme ekonomikisht, e cila drejtpërdrejt kontribuon në uljen e sëmundshmërisë dhe vdekshmërisë nga sëmundjet infektive. Me vaksinimin shpëtohen 2 deri 3 milionë fëmijë çdo vit në botë (OBSH).

Falë imunizimit shumë sëmundje ngjitëse të cilat në të kaluarën paraqitnin problem të rëndësishëm të shëndetit publik sepse shkaktonin sëmundshmëri të lartë, përkatësisht vdekshmëri tek fëmijët dhe të rriturit, ose shkaktonin komplikime dhe invaliditet, sot janë çrrënjësuar ose janë vënë nën kontroll, të reduktuar në raste individuale pa raste vdekjeje dhe pasoja afatgjata.

Ky manual përmban procedura standarde të operimit që drejtojnë përmes procesit të vaksinimit dhe ai është përgatitur në atë mënyrë që të mundësojnë përdorimin e përditshëm të lehtë duke mbështetur procesin e vaksinimit. Procedurat përmbajnë informacione të rëndësishme dhe koncize që janë të dobishme për punonjësit e shëndetësisë. Është e rëndësishme të përdoret ky manual sepse punëtorët shëndetësorë janë burim relevant i informatave dhe i përgjigjeve për çdo pyetje dhe hamendësim të prindërve.

Manuali është përgatitur nga Prof. Dr. Katarina Stavriç – Qendra për mjekësi familjare, Universiteti Shën Kirili dhe Metodi, Fakulteti i Mjekësisë në Shkup, Prof. Dr. Aleksandra Grozdanova – Universiteti Shën Kirili dhe Metodi Fakulteti i Farmacisë, Shkup, Dr. spec. Kristina Stavridis – Instituti i Shëndetit Publik në Republikën e Maqedonisë së Veriut dhe Dr. Branka Veliçkovska Teneva - Ministria e Shëndetësisë teksa është miratuar nga Komisioni kombëtar për imunizim.

Përgatitja e manualit është në kuadër të bashkëpunimit ndërmjet Fakultetit të Mjekësisë, Qendrës për Mjekësi Familjare, Ministrisë së Shëndetësisë, Komisionit Kombëtar të Imunizimit, me mbështetjen e Zyrës së Organizatës Botërore të Shëndetësisë në Shkup dhe USAID-it.

PROCEDURAT STANDARDE OPERATIVE (PSO) PËR PRANIMIN E VAKSINAVE

INFORMATA TË PËRGJITHSHME

Ky udhëzim përshkruan në detaje procedurat që duhen ndjekur pas marrjes së vaksinave për imunizimin e detyrueshëm dhe vaksinat pas indikacioneve epidemiologjike dhe klinike në nivel të barnatoreve që shesin me shumicë – furnizuesit e vaksinave.

ZBATUESIT

Ministria e Shëndetësisë, Agjencia për Barna dhe Pajisje Mjekësore dhe shitësit me shumicë – furnizuesit e vaksinave.

INFORMATA TË PËRGJITHSHME PËR PRANIMIN E VAKSINAVE

Pranimin e vaksinave e bën një ekip i përbërë nga personi përgjegjës për zbatimin e Programit për imunizimin e detyrueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut nga Ministria e Shëndetësisë dhe një person i autorizuar/ inspektor nga Agjencia për barna dhe pajisje mjekësore, që kontrollon zinxhirin e ftohtë gjatë kohës së transportit me inspektimin e pajisjeve për gjurmimin e zinxhirit të ftohtë (kartela e monitorimit, temp-tale dhe fridge-tag) si dhe të gjithë dokumentacionin e nevojshëm.

PRANIMI I VAKSINAVE

- Farmacitë furnizuese me shumicë - furnizuesi i vaksinave i dorëzon Ministrisë së Shëndetësisë dhe Agjencisë së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore një kërkesë për praninë e personave përgjegjës për kontrollin e vaksinave të marra 5 ditë para realizimit të pranimi;
- Gjatë marrjes së vaksinave, shënohet temperatura momentale e dhomës ku vaksinat mbahen të papaketuara në kutitë ku janë të shpërndara nga prodhuesi;
- Hapja e kutive bëhet në prani të personit përgjegjës për zbatimin e Programit për imunizimin e detyrueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut nga Ministria e Shëndetësisë dhe personi i autorizuar / inspektori nga Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore;

-
- Bëhet kontrolli i zinxhirit të ftohtë gjatë transportit të vaksinave duke bashkangjitur pajisje gjurmuese të zinxhirit të ftohtë, dmth kartela e monitorimit, temp-tale dhe fridge-tag dhe listat e temperaturës;
 - Bëhet kontrolli i dokumentacionit të plotë të cilin furnizuesi i prokurimit e bashkangjet, përkatësisht një kopje e udhëzimit origjinal nga prodhuesi, një certifikatë e analizës së asaj serie të lëshuar nga prodhuesi dhe certifikatë nga laboratorit referent për kontrollin e cilësisë, fotografi të paketimit të jashtëm dhe të brendshëm, listat e temperaturës gjatë kohës së transportit dhe ruajtjes, fotografi si provë të temperaturës së ruajtjes në dhomën e ftohtë gjatë kontrollit, autorizimi dhe/ose marrëveshja ndërmjet bartësit të lejes së preparatit imunologjik dhe distributorit (për preparatet imunologjike që kanë leje për lëshim në qarkullim), kopje nga leja për import dhe marrëveshja për prokurimin publik (për preparate imunologjike që nuk kanë leje për lëshim në qarkullim), dokumentacioni tjetër;
 - Në situata të caktuara kërkohet dokumentacioni shtesë dhe deklarata nga prodhuesit e vaksinave;
 - Nëse gjatë transportit të vaksinave vërehen devijime në temperaturë, ato vendosen në një seksion të veçantë, të shënuar qartë “karantinë” në frigorifer ose dhomë dhe nuk guxojnë duhet të përdoren derisa të merren udhëzime nga prodhuesi për përdorim të mëtejshëm;
 - Gjendja faktike e konstatuar theksohet në procesverbalin e përgatitur nga përfaqësuesi i Ministrisë së Shëndetësisë dhe në procesverbalin e përgatitur nga përfaqësuesi i Agjencisë për Barna dhe Pajisje Mjekësore. Procesverbali përpilohet në tre kopje, një kopje për çdo person të pranishëm;
 - Procesverbali i Ministrisë së Shëndetësisë vërtetohet në arkivin e Ministrisë së Shëndetësisë;
 - Procesverbali i vërtetuar në arkivin e Ministrisë së Shëndetësisë i jepet furnizuesit të prokurimit gjatë dorëzimit të Aktvendimit për vendosjen e një serie vaksinash në treg të lëshuar nga Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore;
 - Nëse konstatohen mospërputhje gjatë pranimit të vaksinave, personi përgjegjës për zbatimin e Programit për imunizimin e detyrueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut me procesverbal do të ndalojë lëshimin e serisë në qarkullim.

PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE (PSO) PËR DISTRIBUIMIN E VAKSINAVE

INFORMATA TË PËRGJITHSHME

Ky udhëzim përshkruan në mënyrë të detajuar shpërndarjen e vaksinave në qendrat shëndetësore, spitalet e përgjithshme me aktivitet të zgjeruar dhe maternitetet në institucionet shëndetësore publike dhe private, të cilat janë blerë sipas Programit për imunizimin e detyrueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut dhe të cilat janë të ruajtura nga furnizuesit e vaksinave. Furnizuesit e vaksinave, me anë të automjetit me zinxhir të ftohtë ose frigoriferë mobil me pajisje për ndjekjen e temperaturës i shpërndajnë vaksinat tek institucionet shëndetësore.

Institucionet shëndetësore publike dhe maternitetet nga institucionet shëndetësore private dorëzojnë një porosi për sasi të nevojshme të vaksinave në periudhë tremujore në Ministrinë e Shëndetësisë jo më vonë se data 15 e muajit të fundit të tremujorit aktual për tremujorin vijues me shkrim dhe me postë elektronike në një formular të standardizuar të Ministrisë së Shëndetësisë. Krahas porosisë së rregullt të vaksinave, bëhen edhe porosi të jashtëzakonshme të vaksinave, më së shumti 10 ditë para se të mbarojnë plotësisht rezervat e vaksinës përkatëse, me parashtrim të kërkesës me shkrim dhe me postë elektronike.

ZBATUESIT

Qendrat shëndetësore, spitalet e përgjithshme me aktivitet të zgjeruar, maternitetet në institucionet shëndetësore publike dhe private dhe barnatoret furnizuese me shumicë - furnizues vaksinash.

SHPËRNDARJA E VAKSINAVE

- Shpërndarja e vaksinave bëhet jo më vonë se data 5 e muajit të parë për tremujorin aktual;
- Institucionet publike shëndetësore dhe maternitetet nga institucionet shëndetësore private përgatisin kërkesën për vakcina dhe të njëjtën ia dorëzojnë me postë dhe në mënyrë elektronike personit të autorizuar në Ministrinë e Shëndetësisë përgjegjës për zbatimin e Programit për imunizimin e detyrueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut;
- Personi i autorizuar në Ministrinë e Shëndetësisë përgjegjës për zbatimin e Programit për imunizimin e detyrueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut i përpunon porositë dorëzuara për vaksinat;
- Pas kontrollit të porosisë nga institucionet shëndetësore publike dhe maternitetet nga institucionet shëndetësore private për nevojat e vaksinave për tremujorin, përgatitet orari i shpërndarjes së vaksinave për të njëjtin tremujor dhe i njëjti i dorëzohet Ministrit për nënshkrim. Orari i nënshkruar u dërgohet me postë dhe në mënyrë elektronike furnizuesve të vaksinave;
- Shpërndarja mujore e vaksinave futet në Sistemi kombëtar për regjistrimet elektronike në shëndetësi - “Termini im”
- Barnatoret që furnizojnë me shumicë i miratojnë vaksinat sipas sasisë, numrit të serisë dhe afatit të përdorimit Sistemin kombëtar për imunizim - “Termini im”;
- Pika e vaksinimit bën pranimin e vaksinave në Sistemin Kombëtar për të dhënat elektronike në fushën e shëndetësisë” - Termini im
- Në rast kërkesë të jashtëzakonshme për vakcina, institucionet shëndetësore publike dhe maternitetet nga institucionet shëndetësore private përgatisin një kërkesë të jashtëzakonshme për vakcina dhe të njëjtën ia dorëzojnë me postë dhe në mënyrë elektronik personit të autorizuar në Ministrinë e Shëndetësisë përgjegjës për zbatimin e Programi për imunizimin e detyrueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut;
- Shpërndarja e jashtëzakonshme e vaksinave futet në Sistemi kombëtar për imunizim - “Termini im”;

- Furnizuesit e vaksinave në bazë të orarit të shpërndarjes të dorëzuar nga Ministria e Shëndetësisë, si dhe sipas shpërndarjes në Sistemin kombëtar të imunizimit – Termini im, përgatisin sasinë e miratuar dhe dorëzojnë në institucionet shëndetësore publike jo më vonë se data 5 e muajit të parë nga tremujori aktual për të cilin është bërë porosia;
- Furnizuesit e vaksinave në bazë të orarit të shpërndarjes të dorëzuar nga Ministria e Shëndetësisë, si dhe sipas shpërndarjes në Sistemin kombëtar të imunizimit – Termini im, përgatisin sasinë e miratuar dhe dorëzojnë në institucionet shëndetësore publike jo më vonë se data 5 e muajit të parë nga tremujori aktual për të cilin është bërë porosia;
- Shpërndarja në institucionet shëndetësore bëhet me prani të detyrueshme të personave të autorizuar (të caktuar nga një person drejtues) të institucionit shëndetësor dhe nga furnizuesit e vaksinave të cilët me procesverbal bëjnë dorëzimin dhe pranimin e sasive të porositura të vaksinave sipas sasisë dhe cilësisë në përputhje me rregulloret për praktikë të mirë të distribuimit;
- Procesverbali përpilohet në tre kopje, nga një kopje për çdo person të pranishëm dhe një kopje i dërgohet Ministrisë së Shëndetësisë;
- Bëhet kontrolli sipas përzgjedhjes së rastit të vaksinave.
- Nëse sasia e dorëzuar e vaksinave korrespondon në cilësi dhe sasi në bazë të porosisë dhe miratohet nga ana e Ministrisë së Shëndetësisë, institucioni publik shëndetësor merr porosinë, lëshon dokumentin e pranimit dhe e vendos në frigorifer me kushte të përshtatshme për ruajtjen e sigurt dhe të rehatshme;
- Nëse gjatë dorëzimit dhe pranimit konstatohen mungesa të caktuara sasiore, në pjesën e shënimit të procesverbalet, të cilin në mënyrë obligative e nënshkruajnë personat e pranishëm, shënohet e kjo gjë dhe njoftohet Ministria e Shëndetësisë;
- Nëse gjatë dorëzimit dhe pranimit konstatohen mangësi të caktuara cilësore, personat e pranishëm e konstatojnë gjendjen e tillë dhe në detyrimisht menjëherë me procesverbalin e bashkëngjitur e njoftojnë Ministrinë e Shëndetësisë dhe Agjencinë e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore;
- Pas dorëzimit dhe pranimit të vaksinave, bartësi i furnizimeve dorëzon një kopje nga fletëdorëzimi (dërgesa) dhe procesverbalin e nënshkruar së bashku me faturën tek personi i autorizuar për zbatimin e Programit për imunizimin e obligueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut, në Ministrinë e Shëndetësisë;

-
- Pas dorëzimit të vaksinave në nivel tremujor, bartësi i furnizimit është i detyruar të bëjë regjistrimin e gjendjes aktuale (vaksina, prodhuesi, seria dhe afati i përdorimit) dhe të njejtën t'ia dorëzojë personit përgjegjës për zbatimin e Programit për imunizimin e detyrueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut, në Ministrinë e Shëndetësisë;
 - Pas dorëzimit të vaksinave pas një kërkesë të jashtëzakonshme, bartësi i furnizimit është i detyruar të bëjë inventarizim të gjendjes aktuale (vaksina, prodhuesi, seria dhe afati i përdorimit) dhe të njejtin t'ia dorëzojë personit përgjegjës për zbatimin e Programit të imunizimit të detyrueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut në Ministrinë e Shëndetësisë;
 - Institucionet e shëndetësisë bëjnë inventarizim në periudhë 6 mujore dhe vjetore çdo dhe në Ministrinë e Shëndetësisë dorëzohet paraqitje tabelare e pranimit, lëshimit dhe gjendjes së vaksinave, materialeve ndihmëse, mjeteve mbrojtëse dhe të tjera;
 - Në fund të vitit bëhet inventarizimi i gjendjes së vaksinave tek bartësit e furnizimeve dhe në institucionet shëndetësore publike, bëhet një raport dhe i dorëzohet Ministrisë së Shëndetësisë;
 - Në qoftë se sasia e vaksinave nga bartësi i prokurimit të vaksinave nuk përputhet me sasi të që janë në evidencën e personit përgjegjës për zbatimin e Programit për imunizimin e detyrueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut në Ministrinë e Shëndeti, bëhet një kontroll tek bartësi i prokurimit;
 - Në qoftë se sasia e vaksinave në objektet shëndetësore nuk përputhet me sasi të që janë në evidencën e personit përgjegjës për zbatimin e Programit për imunizimin e detyrueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut në Ministrinë e Shëndetësisë, bëhet kontrolli në institucionet shëndetësore;
 - Personi përgjegjës për zbatimin e Programit për imunizimin e detyrueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut në Ministrinë e Shëndetësisë mund të bëjë inspektime të paparalajmëruara te furnizuesit e vaksinave dhe institucionet shëndetësore.

PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE (PSO) PËR MAGAZINIMIN DHE TRAJTIMIN E VAKSINAVE

INFORMATA TË PËRGJITHSHME

Ky udhëzues përshkruan në detaje procedurat që duhen ndjekur gjatë ruajtjes dhe trajtimit të vaksinave për imunizimin e detyrueshëm në nivel të institucionit shëndetësor.

ZBATUESIT

Shtëpitë e shëndetit, spitalet e përgjithshme me aktivitet të zgjeruar dhe maternitetet në institucionet publike dhe private shëndetësore.

INFORMATA TË PËRGJITHSHME PËR RUAJTJEN DHE TRAJTIMIN E VAKSINAVE

Për mirëmbajtjen e një zinxhiri të sigurt të ftohjes në nivelin e institucionit shëndetësor duhet ruajtje dhe trajtim të kujdesshëm të vaksinave brenda intervalit të temperaturës të rekomanduar nga prodhuesi.

RUAJTJA E VAKSINAVE

Para magazinimit të vaksinave bëni vlerësimin e vëllimit të përgjithshëm të nevojshëm për ruajtjen e vaksinave për të përcaktuar nëse kapaciteti për magazinimin është i mjaftueshëm;

Rekomandohet sigurimi i hapësirës në frigorifer për sasi të vaksinave të paktën për një muaj, përkatësisht në përputhje me distribuimin tre mujor të paktën tre muaj;

Pasi të bëhet pranimi i vaksinave në niveli të institucionit shëndetësor, të nxirren nga kutitë e transportit dhe pa vonesë vaksinat të vendosen në një frigorifer të përshtatshëm për vakcina për të ruajtur zinxhirin e ftohtë prej 2°C deri 8°C, gjegjësisht në temperaturën e rekomanduar nga prodhuesi;

Sipas mundësisë, frigoriferi i posaçëm të vendoset në një hapësirë të veçantë i distancuar nga muret për të pasur ventilim;

Magazinojini dhe ruajini vaksinat në kuti origjinale që të mbrohen nga drita;

Frigoriferi asnjëherë nuk guxon të mbushet tërësisht – gjithnjë lini mjaft hapësirë rreth vaksinave për të mundësuar që ajri të qarkullojë lirshëm dhe të lehtësoje trajtimin e vaksinave të renditura në shporta si dhe midis shportave;

Vaksinat nuk duhet të ruhen në dyert ose sirtarët e frigoriferit;

Vaksinat nuk duhet të ruhen pranë ventilatorit të frigoriferit ose hapsirës për ftohje të frigoriferit;

Vendosni vaksinat sipas radhitjes së përshtatshme, duke siguruar rotacionin e stoqeve, duke përdorur fillimisht vaksinat të cilave më shpejt u kalon afati;

Rekomandohet që të ruhen ekskluzivisht vetëm vaksinat në frigoriferët e duhur. Asnjëherë mos mbani ushqime ose pije në frigorifer për vakcina;

Nëse më tepër se një lloj vaksine ruhet në frigoriferin e njejtë, sigurohuni që të jenë të ndara dhe të shënuara në mënyrë të përshtatshme;

Nëse produkte të tjera të ndjeshme ndaj nxehtësisë, siç janë ilaçet, serumet duhet të ruhen në frigorifer, shënojini qartë dhe ruajini tërësisht ndaras nga vaksinat;

Kurrë mos mbani vakcina me afat të skaduar.

PËRDORIMI I FRIGOROFERIT

Institucioni shëndetësor duhet të disponojë me frigorifer mjekësor të posaçëm për ruajtjen e vaksinave me mundësi tërë ndjekjes së temperaturës;

Rekomandohet që frigoriferët të jenë të lidhur me gjenerator/ agregat për furnizim me energji elektrike, me qëllim që të sigurohet ruajtja e përshtatshme dhe pa pengesë e vaksinave;

Vaksinat ruhen në frigorifer në temperaturë prej 2°C deri në 8°C, përkatësisht në temperaturë të rekomanduar nga prodhuesi;

Nuk rekomandohet ruajtja e vaksinave në frigoriferë kuzhine të cilët përdoren në familje;

Mos e hapni derën ose kapakun e frigoriferit, përveç nëse ka të bëjë me një rëndësi kyçe. Hapja e shpeshtë e rritë temperaturën brenda frigoriferit;

Vendosni shenja paralajmëruese “MOS E SHKYQ” në prizat dhe në frigoriferët për të paralajmëruar stafin, portierët, elektrikistët dhe punëtorët e tjerë që të mos i shkëputin frigoriferët;

Në rast të defektit mekanik të frigoriferit ose ndërprerjes së rrymës, zhvendosni vaksinat në pajisje të tjera me zinxhir të ftohtë për të mbrojtur vaksinat;

Ndjekja e temperaturës së frigoriferit dhe mbajtja e listës së temperaturës bëhet nga personi përgjegjës - i caktuar nga një person udhëheqës. Në rast të alarmit, personi përgjegjës njofton udhëheqësin dhe furnizuesin e pajisjeve;

Leximet dhe shënimet manuale të temperaturës duhet të bëhen dy herë në ditë çdo ditë, duke përfshirë fundjavat dhe festat; Në listën e të dhënave evidentohet data dhe ora e leximit;

Kontrolloni temperaturën e frigoriferit në mëngjes dhe në fund të ditës së punës;

Lista për regjistrimin e temperaturës duhet të ngjitet në derën ose kapakun e çdo frigoriferi;

Pajisjet për ndjekjen e temperaturës në frigorifer duhet të jenë vendosen në një pozicion të arritshëm ku mund të lexohen lehtësisht dhe nuk ka gjasa të dëmtohen;

Nga frigoriferi që ka mundësi për të monitoruar temperaturën në mënyrë elektronike dhe për të nxjerrë një listë të temperaturës me USB, personi përgjegjës kontrollon temperaturën e frigoriferit një herë në javë (nxjerr listën e temperaturës);

Është e detyrueshme të mbahet evidencë me datë dhe orën e nxjerrjes së flakoneve/vialeve si dhe të numrit të tyre nga personit përgjegjës;

Kur fleta e regjistrimit të temperaturës dhe fleta e regjistrimit të numrit të flakoneve/vialeve të nxjerra kanë mbaruar zëvendësoni ato me të reja. Ruani listat e regjistrimeve për analiza të mëtejshme;

Në çdo devijim të temperaturës në frigorifer duhet të dorëzohet një raport te Koordinatori i EPI-t përgjegjës për rajonin përkatës, personi përgjegjës nga Ministria e Shëndetësisë për zbatimin e Programit për imunizimin e detyrueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut dhe Agjencisë së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore;

Vaksinat të cilat janë ekspozuar në një temperaturë jashtë zinxhirit të ftohtë të rekomanduar, shënojnë në mënyrë të qartë deri në informimin për përdorimin e radhës.

PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE (PSO) PËR MBAJTJEN E TEMPERATURËS NË FRIGORIFER KU RUHEN VAKSINAT

(në kushte të variacionit të temperaturës)

INFORMATA TË PËRGJITHSHME

Ky udhëzues përshkruan në detaje procedurat që duhen ndjekur për mirëmbajtjen e temperaturës së përshtatshme në frigorifer ku ruhen vaksinat për imunizim të detyrueshëm në niveli të institucionit shëndetësor në kushte të ndryshimit të temperaturës.

EKZEKUTIVËT

Shtëpitë e shëndetit, spitalet e përgjithshme me aktivitet të zgjeruar dhe maternitetet në institucionet publike dhe private shëndetësore.

INFORMATA TË PËRGJITHSHME PËR RUAJTJEN DHE TRAJTIMIN E VAKSINAVE

Çka është variacioni i temperaturës (VT)?

ONjë devijim i temperaturës ndodh sa herë që temperatura në frigorifer është jashtë intervalit +2°C deri +8°C ose temperatura në frigorifer është mbi -15°C dhe kur plotësohet një nga kriteret e mëposhtme:

- Temperatura e frigoriferit është nën 2°C për > 15 minuta rresht. Temperaturat nën 0°C shpejt e dëmtojnë vaksinën.
- Temperatura në frigoriferi është mbi 8°C për > 60 minuta rresht.

- Temperatura në frigorifer është mbi -15°C > 60 minuta rresht. Ciklet e shkrijës në një frigorifer pa akull mund të kalojnë -15°C për një periudhë të shkurtër. Informacionet për stabilitetin e vaksinës mbështesin këto lloje variacionesh.
- VT ndodhin shpesh pavarësisht nga kohëzgjatja.

Gjatë çdo ndryshimi të vërtetuar të temperaturës në frigorifer:

- Duhet t'i dorëzoni raport Koordinatorit të EPI-t përgjegjës për rajonin përkatës, personit përgjegjës nga Ministria e Shëndetësisë për zbatimin e Programit për imunizimin e detyrueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut dhe Agjencisë së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.
- Sigurohuni që t'i ndani anash dhe shënoni këto vaksina me "MOS I PËRDORNI" deri sa të merret një vendim nëse vaksinat mund të përdoren ende.

PROCEDURA gjatë ndryshimit të temperaturës në frigorifer ku ruhen vaksinat (nën $+2^{\circ}\text{C}$ ose mbi $+8^{\circ}\text{C}$)

Nëse temperatura në frigorifer është nën $+2^{\circ}\text{C}$, personi përgjegjës në institucionin shëndetësor i vepron si më poshtë:

1. Rrotulloni butonin e termostatit në atë mënyrë që shigjeta të tregojë një numër më të lartë. Kjo do ta bëjë frigoriferin më të ngrohtë.
2. Kontrolloni nëse dera e ngrirësit mbyllet siç duhet. Goma e vakumit mund të jetë e dëmtuar. Nëse është dëmtuar, duhet të thirret tekniku për ta riparuar.
3. Nëse temperatura ka rënë nën 0°C , kontrolloni nëse vaksinat e ndjeshme ndaj ngrirjes janë dëmtuar, duke përdorur testin e tundjes (* shiko Udhezimin).

Nëse temperatura në frigorifer është mbi $+8^{\circ}\text{C}$, personi përgjegjës në institucionin shëndetësor merr përsipër veprimet në vijim:

1. Sigurohuni që frigoriferi të funksionojë. Nëse nuk funksionon, kontrolloni nëse furnizimi me energji elektrike është i përshtatshëm.
2. Kontrolloni nëse dera e frigoriferit ose ndarja për ngrirje mbyllet siç duhet; nëse goma është të dëmtuar, temperatura do të ndryshojë. Thirrni teknikun për ta rregulluar.

3. Kontrolloni nëse akulli parandalon ajrin e ftohtë të hyjë brenda në frigorifer. Nëse është e nevojshme shkrijeni frigoriferin.
4. Nëse furnizimi me energji elektrike, goma e derës dhe niveli i akullit janë në gjendje të mirë, rrotullojeni butonin e termostatit në mënyrë që shigjeta të tregojë një numër më të ulët. Kjo do ta ftohë frigoriferin më tepër.
5. Nëse temperatura nuk mund të mbahet midis +2 ° C dhe +8 ° C, ruajini vaksinat në një tjetër frigorifer që mund të ruajë këtë shkallë temperature derisa të rregullohet frigoriferi.

PROCEDURA në rast të ndërprerjes së energjisë elektrike për frigoriferin +2 deri +8°C:

Nëse ka ndërprerje të energjisë elektrike, kontaktoni menjëherë EVN-në.

1. Nëse pritet që energjia elektrike të rikthehet brenda 30 minutave, mos i zhvendosni vaksinat. Mbajeni derën mbyllur dhe ndiqeni temperaturën. Ky devijim mund të jetë më pak i dëmshëm se transporti i vaksinave.
2. Nëse pritet që ndërprerja e energjisë elektrike të zgjasë më shumë se 30 minuta, ndiqni PSO-në për magazinim dhe trajtim të vaksinave në situata emergjente.

Gjatë çdo ndërprerjeje të planifikuar apo të paplanifikuar të rrymës elektrike duhet t'i paraqitet raport bashkërenduesit të EPI-t, i autorizuar për rajonin përkatës, personit përgjegjës në Ministrinë e Shëndetësisë për zbatimin e Programit për imunizimin e obligueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut dhe Agjencisë së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

PROCEDURA për ruajtjen e temperaturës së përshtatshme në kuti të ftohta dhe kontejnerë mobilë

Për ta ruajtur temperaturën e saktë në kutitë e ftohta dhe kontejnerët mobilë, vepro në mënyrën e mëposhtme:

- Vendosni numrin dhe llojin e saktë të paketave me patronë ose shishe me ujë të ftohtë në kutitë e ftohëta ose në frigoriferët mobilë;

-
- Vendosni indikatorë elektronikë për ngrirje në çdo kuti të ftohtë ose kontejner mobil.
 - Mbajini në hije.
 - Mbajeni kapakun të mbyllur fort.
 - Përdorni kapak të stiroporit për të mbajtur vialet/flakonet e hapura gjatë sesionit të imunizimit.
 - Gjatë sesionit të imunizimit, vaksinat pas hapjes duhet të ruhen në temperaturat e rekomanduara. Në veçanti, është e rëndësishme të ruhen vialet e hapura me më shumë doza të cilat nuk përmbajnë konservues në temperatura ndërmjet +2 ° C dhe +8 ° C , pa marrë parasysh se a janë të liofilizuara ose të lëngshme.
 - Në fund të sesionit të imunizimit,
 - të gjitha flakonet / vialet e hapura të vaksinave që nuk përmbajnë konservues hidhen (kjo përfshin të gjitha vaksinat e rikonstituara dhe disa vakcina shumëdozëshe të lëngshme);
 - kontrolli i pajisjes për ndjekjen e temperaturaës (kartelë monitorimi) (VVM) së të gjitha vialeve të pahapura dhe kthimin në frigorifer sa më parë që të jetë e mundur të vialeve të pahapura, VVM e të cilave e kalon pikën për hedhje;
 - kontrolli i VVM tek të gjitha ampulat e hapura që përmbajnë konservues dhe kthimin në frigorifer sa më shpejtë që të jetë e mundur e atyre, VVM e të cilave nuk e kanë kaluar pikën për hedhje;
 - përdorni së pari këto vakcina për sesionin e radhës për imunizim.

Temperatura e frigoriferit për momentin është jashtë kufijve

1. Provoni të ktheni kushtet e përshtatshmet për ruajtje:
 - Kontrolloni nëse frigoriferi është i shkyqur nga rryma.
 - Kontrolloni nëse dera e frigoriferit është e hapur dhe nëse është e mbyllur në mënyrë të përshtatshme.
 - Kontrolloni shkallën e termostatit.
 - Nëse përdorni fridg-tag, kontrolloni vendndodhjen e sondës së fridge-tag, duhet të jetë në mes të frigoriferit dhe e varur në mënyrë të drejtë në pajisjen elektronike për ndjekjen e temperaturës.
 - Kontrolloni mbështjelljet dhe hapësirat për ventilim nëse ka pluhur të tepërt.
2. Nëse është pas përfundimi të orarit të punës, ndjekini PSO për menaxhimin me vaksinat në situata urgjente.
3. Nëse temperatura në frigorifer nuk kthehet në shtrirjen e rekomanduar të temperaturës, transferoni vaksinën në një lokacion të caktuar rezervë.
4. Merrni listën e temperaturës nga pajisja për ndjekjen e temperaturës ose dokumentoni leximin e temperaturës aktuale nga lista e temperaturës të cilën e menaxhoni.
5. Shënoni sa kohë temperatura ka qenë jashtë shtrirjes.
6. Shënoni temperaturat minimale/maksimale.
7. Dërgoni raportin e temperaturës nga regjistri i temperaturës tek bashkërenduesi i EPI-t i autorizuar për rajonin përkatës, tek personi përgjegjës i Ministrisë së Shëndetësisë për zbatimin e Programit për imunizimin e obligueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut dhe tek Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.
8. Vendosni vaksinat në një pjesë të veçantë, të shënuar qartë «karantinë»; me shënimin «Mos e përdorni» derisa të merrni informata kthyesë nga koordinatori EPI-t dhe Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

Koordinatori i EPI-t duhet të përgatisë një dokument në të cilin do të theksojë se cilat veprime janë ndërmarë (sa kohë është dashur për veprim, çfarë është bërë me vaksinat, nga kush ka marrë udhëzime dhe çfarë është marrë për t'u parandaluar ndodhitë e ngjashme) dhe vendimi i fundit për vaksinat në fjalë (të kthyerë ose të dorëzuara për asgjësim).

Temperatura e frigoriferit kthehet në shtrirjen e shkallës së duhur

1. Zgjidhja e problemeve - a mund të kuptohet pse ka ndodhur devijimi në temperaturë?
2. Vendosni vaksinat në «karantinë»; me shenjën “Mos përdor»
9. Njoftoni Koordinatorin e EPI-t, përgjegjës për rajonin përkatës, personin përgjegjës të Ministrisë së Shëndetësisë për zbatimin e Programit për imunizimin e obligueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut dhe Agjencisë së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore qysh në kohën e orarit të punës
10. Merrni listën e temperaturës nga pajisja e monitorimit të temperaturës ose dokumentoni leximin e temperaturës aktuale nga lista e temperaturës të cilën e menaxhoni
3. Shënoni sa kohë temperatura ka qenë jashta shtrirjes së shkallës së duhur
4. Shënoni temperaturat maksimale dhe minimale
11. Dërgojani raportin e temperaturës nga evidenca e temperaturës Koordinatorit të EPI-t, përgjegjës për rajonin përkatës, personit përgjegjës të Ministrisë së Shëndetësisë për zbatimin e Programit për imunizimin e obligueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut dhe Agjencisë së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.
12. Mos i përdorni vaksinat derisa të merrni informata kthyesë nga Koordinatorin e EPI-t, përgjegjës për rajonin përkatës dhe nga Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore..

Përshtatja e variacionit të temperaturës pas përfundimit të orarit të punës dhe gjatë fundjavës

1. Ndiqni PSO për menaxhimin me vakcina në situatë emergjente.
2. Nëse temperatura e frigoriferit është jashtë shtrirjes së duhur të temperaturës dhe nuk mund të kthehet në temperaturën e përshtatshme, transferoni vaksinat në vendin rezervë të shënuar të theksuar në përputhje me PSO për menaxhimin me vakcina në situatë emergjente. Pajisja për ndjekjen e temperaturës duhet të jetë gjithmonë me vaksinat gjatë transportit dhe në vendndodhjen rezervë dhe të kontrollohet çdo orë.
3. Njoftoni koordinatorin e EPI-t, përgjegjës për rajonin përkatës, personin përgjegjës të Ministrisë së Shëndetësisë për zbatimin e Programit për imunizimin e obligueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut dhe Agjencinë e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

Lista e temperaturës ditore Për muajin																															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24							
ditë / orë																															
1																															
2																															
3																															
4																															
5																															
6																															
7																															
8																															
9																															
10																															
11																															
12																															
13																															
14																															
15																															
16																															
17																															
18																															
19																															
20																															
21																															
22																															
23																															
24																															
25																															
26																															
27																															
28																															
29																															
30																															
31																															

Punonjësi shëndetësor përgjegjës për ndjekjen e temperaturës -----
(nënshkrimi)

KOORDINATORI PËRGJEGJËS PËR VAKSINAT -----
(nënshkrimi)

PROCEDURAT STANDARDE OPERATIVE (PSO) PËR PËRDORIMIN E VIALEVE SHUMËDOZËSHE TË VAKSINAVE

INFORMATATË PËRGJITHSHME

Ky udhëzues është i destinuar për punonjësit shëndetësorë të cilët përgatisin dhe administrojnë vaksinën me qëllim të përdorimit të drejtë flakoneve/vialeve shumëdozëshe për të minimizuar rreziqet nga kontaminimi i viales, gabimet në administrim dhe harxhimin e panevojshëm të vaksinave.

Disa vakcina përgatiten në viale shumëdozëshe (p.sh. vakcina BCG, disa vakcina kundër gripit dhe COVID-19), me çka mundësohet që vakcina të administrohet nga e njëjta viale tek më tepër persona të ndryshëm. Këto vakcina janë shënuar qartë si viale me më shumë doza dhe ato janë dizajnuar në mënyrë që dozat nga flakonet mund të administrohen në më shumë se një person. Kohëzgjatja për të cilën mund të përdoret viali/flakoni, përshkruhet në Raportin përmbledhës për karakteristikat e produktit (Summaries of Product Characteristics - SPCs) dhe kjo duhet ndjekur

ME RËNDËSI: KURRË MOS E ADMINISTRONI SASINË E PLOTË TË VIALES SHUMËDOZËSHE VETËM TEK NJË PACIENT!

Ndiqui udhëzimet e mëposhtme të praktikave të mira:

- Gjithmonë bëni përgatitjen e injeksioneve të flakoneve shumëdozëshe në një hapësirë të veçantë dhe gjithmonë në një sipërfaqe të pastër.
- Vëzhgoni teknikën aseptike gjatë përgatitjes së vaksinës.
- Praktikoni higjienën e detyrueshme të duarve përpara përgatitjes së vaksinave (larja e duarve me sapun dhe ujë ose përdorimi i dezinfektuesit të duarve).

- Kontrolloni etiketën për të qenë të sigurtë se është vialë shumëdozëshe e vaksinës.
- Kontrolloni datën e përdorimit para administrimit. Vakcina me afat të skaduar nuk guxon të përdoret.
- Kontrolloni ngjyrën e suspensionit përpara administrimit sipas udhëzimit të prodhuesit!
- Hidhni vialen nëse suspensionimi është me ngjyrë të ndryshuar ose në qoftë se vërehen grimca të dukshme.
- Përdorni gjithmonë gjilpëra dhe shiringa sterile tërësisht të reja, për përgatitjen e secilës dozë individuale të vaksinës.
- Nëse e përdorni vialen për herë të parë, hiqeni kapakun. Dezinfektoni tapën e gomës të vialës duke e fshirë me një shtupë sterile të njomur me alkool 70% dhe sa herë që futni gjilpërën për tërheqje nga viala.
- Kontrolloni që pjesa e sipërme të jetë e thatë përpara se të fusni një gjilpërë në vialë.
- Gjilpëra nuk lihet në vialë për tërheqje të shumëfishta.
- Viala duhet të shënohet qartë me:
 - datën dhe orën e rikonstituimit (nëse është e nevojshme, në varësi të llojit të vaksinës) ose gjatë përdorimit të parë,
 - inicialet e personit i cili e ka rikonstituuar ose e ka përdorur për herë të parë vialen,
 - periudhën gjatë së cilës mund të përdoret vakcina (siç është përcaktuar në Raportin Përmbledhës për Karakteristikat e Produktit -SPCs),
 - Nëse viala është shpuar më parë, shmangni shpimin në vrimën e njëjtë të tapës së gomës.
- Ndiqni udhëzimet e prodhuesit për ruajtjen e vaksinës.
- Asnjëherë mos mblidhni sasi të mbetura të vaksinës nga më tepër vialë!
- Hidhni shiringën e përdorur në një kontejner të dedikuar sipas rregullorëve për menaxhimin e mbetjeve mjekësore.
- Në rast të derdhjes së vaksinës, sipërfaqet duhet të dezinfektohen me dezinfektues të përshtatshëm.



PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE (PSO) PËR RAPORTIMIN E REAKSIONEVE TË PADËSHIRUARA PAS IMUNIZIMIT

Një komplikim pas vaksinimit është një gjendje që tejkalon shkallën e një reaksioni normal pas vaksinimit pas imunizimit dhe që mund të shoqërohet me aplikimin e një preparati të caktuar imunobiologjik. Mjeku i cili konstaton ekzistimin e një komplikacioni pas vaksinimit, menjëherë e raporton çdo rast individual (me telefon, faks, postë elektronike) në shërbimin epidemiologjik të QSHP/NJO kompetente, përkatësisht QSHP Shkup për rajonin e qytetit të Shkupit dhe në të njëjtën kohë dorëzon raport në Formularin numër 3 të rregullores për imunizim. Institucioni shëndetësor, në të cilin është i punësuar mjeku që ka konstatuar ekzistimin e komplikacionit postvaksinal, dorëzon një raport elektronik në Qendrën e Farmakovigjilencës në MALMED.

QSHP/NJO për rajonin e vet, përkatësisht QSHP Shkup për rajonin e qytetit të Shkupit, kopjen e raportit të formularit numër 3 të rregullores për imunizim e dorëzon në shërbimin epidemiologjik të ISHPRMV.

Shërbimi Epidemiologjik i QSHP/NJO, përkatësisht QSHP Shkup në rajonin e tij, heton komplikimet e raportuara postvaksinale ose dyshimin për komplikimin postvaksinal, nëse i përket njërës prej kategorive të mëposhtme:

1. Abces në vend të aplikimit (injeksion);
2. Limfadeniti pas dhënies së vaksinës BCG;
3. Në rast tëvdekjes, për të cilin ekziston dyshim ose punonjësi shëndetësor konsideron se ka ndodhur si pasojë e imunizimit;

4. Çrregullimi i gjendjes shëndetësore, për të cilën ka dyshime ose punonjësi shëndetësor e konsideron se ka ndodhur në lidhje me imunizimin;
5. Komplikimi kërcënues për shëndetin ose i papritur pas vaksinimit, i cili nga punonjësi shëndetësor konsiderohet se ka ndodhur në lidhje me imunizimin;

Të gjitha ndërlikimet pas vaksinimit duhet të kontrollohen menjëherë dhe jo më vonë se 48 orë pas aplikimit. Dokumentacioni për hetimin epidemiologjik të një komplikimi pas vaksinimit dorëzohet nga shërbimi epidemiologjik kompetent i QSHP/NJO për rajonin tij, përkatësisht QSHP Shkup për rajonin e qytetit të Shkupit, në shërbimin epidemiologjik të ISHPRMV-së dhe Ekipit të ekspertëve nga neni 10 i kësaj rregulloreje. Ekipi i ekspertëve sjell vendim për një komplikim të rëndë të vërtetuar postvaksinal pas imunizimit të individëve me aplikimin e një vaksine të caktuar (në tekstin e mëtejme: konkluzë) në Formularin nr. 4, nga rregullorja e imunizimit. Konkluzat e Ekipit profesional i dorëzohet mjekut kompetent i cili e ka raportuar komplikimin postvaksinal pas imunizimit, QSHP/NJO kompetente, përkatësisht QSHP Shkup, ISHPRMV, Inspektoratit Shtetëror Sanitar dhe Shëndetësor dhe Ministrisë së Shëndetësisë. Ekipi i ekspertëve përgatit një raport për hetimin e kryer në rast të ndërlikimit postvaksinal nga një vaksinë, përkatësisht nga një preparat imunobiologjik, në Formularin numër 5, nga rregullorja e imunizimit. Ekipi i ekspertëve ia dorëzon këtë raport Ministrisë së Shëndetësisë, Qendrës për Farmakovigilencë në MALMED dhe ISHPRMV-së.

PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE (PSO) PËR MENAXHIMIN E VAKSINAVE NË RASTE URGJENTE (ndërprerje në furnizimin me energji elektrike)

INFORMATA TË PËRGJITHSHME

Rastet urgjente siç janë defektet e pajisjeve, ndërprerjet e energjisë elektrike, kushte të këqija të motit ose fatkeqësitë natyrore zakonisht ndodhin pa paralajmërim dhe mund të rrezikojnë kushtet e ruajtjes së vaksinave.

ZBATUESIT

Shtëpitë e shëndetit, spitalet e përgjithshme me aktivitet të zgjeruar dhe maternitetet pranë institucioneve shëndetësore publike dhe private.

Gjatë çdo rasti urgjent duhet t'i dorëzohet raport Koordinatorit të EPI-t përgjegjës për rajonin përkatës, personit përgjegjës nga Ministria e Shëndetësisë për zbatimin e Programit për imunizimin e detyrueshëm të popullatës së Republikës së Maqedonisë së Veriut dhe Agjencisë së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

OPSIONE REZERVË TË PAJISJEVE PËR RASTE URGJENTE

Kapaciteti alternativ për magazinim

Në një moment të caktuar, pajisjet do të dështojnë për shkak të ndërprerjes së energjisë, prishjes ose konsumit normal. **Bëni marrëveshje pune me të paktën një lokacion alternativ për magazinim madje edhe nëse keni një gjenerator si pajisje rezervë.** Sigurohuni që të keni qasje 24-orëshe në këtë objekt. Spit-alet, farmacitë që shesin me shumicë dhe institucione të tjera shëndetësore që kanë kushte adekuate për mbajtjen e zinxhirit të ftohtë me disa prej institucioneve të cilat mund t'ju ndihmojnë. Objekti juaj mund të zgjedhë gjithash-tu të ketë një frigorifer rezervë për magazinim, kështu që vaksinat mund të mos kenë nevojë të paketohen dhe/ose të zhvendosen në depon alternative.

Gjeneratorë dhe bateritë rezervë si burime të energjisë

Posedimi i gjeneratorit(ëve) në të njejtin vend parandalon nevojën për transport të vaksinave në depo alternative gjatë ndërprerjes së rrymës elektrike.

- Ruani gati karburant të mjaftueshëm që të siguroni punën e gjeneratori t të paktën 72 orë.
- Gjeneratori duhet të testohet në çdo tre muaj dhe të servisohet një herë në vit.
- Një burim rezervë i energjisë nga bateritë mund të përdoret në vend të një gjeneratori. Burimet rezervë të energjisë nga baterisë duhet të testohen në periudhë tremujore dhe të servisohen çdo vit. Kontrolloni manualin e prodhuesit për procedurat e testimit dhe orarin e mirëmbajtjes.

Qasje tek ndërtesa juaj pas orarit të punës

Situatat emergjente mund të ndodhin jashta orarit të punës, prandaj mbani kontakte me menaxherin e ndërtesës dhe/ose stafin për sigurinë në objektin tuaj. Siguroni të gjithë pjesëtarët e stafit të njihen me PSO-të për raste urgjente, duke përfshirë rolet dhe përgjegjësitë pas orarit të punës. PSO-të për magazinim dhe trajtim me vaksina në objektin tuaj duhet të përfshijnë udhëzime për qasje tek njësitë për magazinimin e vaksinave kur ndërtesa është e mbyllur, me hartën/diagramin e ndërtimit dhe vendndodhjet e: baterive rezervë, fenerëve, çelësat, bravat, ndërprerësat dhe pajisjet si dhe materiale për transport urgjent.

Ruani informatat për qasje tek ndërtesa dhe procedurat e sigurisë pas orarit të punës me PSO-në dhe stafin për menaxhim dhe siguri të ndërtesave, nëse është e përshtatshme, ndërsa po ashtu kujdesuni që stafi relevant të ketë kopje të këtyre informatave në dispozicion në shtëpi.

PROCEDURA PËR RUAJTJEN DHE TRAJTIMIN E VAKSINAVE NË SITUATA EMERGJENTE

- Jini gjithmonë të përgatitur PARA situatës emergjente;
- Gjithmonë keni një plan rezervë dhe vendndodhje të caktuar për magazinim alternativ në rast të ndërprerjes së energjisë elektrike;
- Ky lokacion NUK MUND të jetë shtëpi private;
- Në rast të ndërprerjes së energjisë, është ideale të lini vaksinën në frigorifer me derën e mbyllur;
- Vendosni një tabelë në derën e frigoriferit ku shkruan “Mbajeni derën e frigoriferit të mbyllur dhe mos përdorni vaksinat deri në një njoftim tjetër”;
- Mbyllni frigoriferin nëse është e mundur;
- Vëzhgoni me kujdes temperaturën e frigoriferit duke përdorur një termometër me bateri. Në mënyrë ideale, kjo duhet të bëhet me ndihmën e termometrit të pavarur minimal/maksimal me ekran të jashtëm për të kufizuar nevojën e hapjes së derës;
- Kur të rikthehet energjia, kontrolloni temperaturën e frigoriferit dhe raportoni ndërprerjen e zinxhirit të ftohtë, nëse është e nevojshme. Vëzhgoni me kujdes frigoriferin (p.sh. çdo orë) për t’u siguruar që temperatura është vazhdimisht e qëndrueshme, ndërkaq më pas kthehuni vëzhgimit të temperaturës dy herë në ditë;
- Shënoni temperaturat minimale dhe maksimale të frigoriferit dhe temperaturën e dhomës;
- Nëse përdorni pajisje elektronike për ndjekjen e temperaturës (fridge-tag), dokumentojeni kohëzgjatjen e shkëputjes nga rryma dhe temperaturat minimale dhe maksimale gjatë asaj periudhe.
- Nëse temperaturat në pajisje janë jashtë kufijve/shtrirjes së rekomanduara, ndiqni procedurat tuaja për variacionet e temperaturës. Edhe nëse ka ndodhur një variacion, zhvendosni vaksinat tuaja në një njësi alternative të magazinimit ose vendndodhje ku mund të mbahen në temperaturën e duhur, nëse është e mundur.
- Nëse temperatura rritet në +8°C, zhvendosini vaksinat në një frigorifer të përgatitur, në kuti të ftohtë ose në frigorifer të lëvizshëm për vakcina.

- Sigurohuni që të gjitha vaksinat të jenë të paketuara me një pajisje për ndjekjen e temperaturës.
- Frigoriferët që përdoren në amvisëri nuk janë disenjuar dhe nuk duhet të përdoren për ruajtjen e vaksinave;
- Paketoni vaksinat në kuti të ftohta ose në kontejnerë për transportin e vaksinave nga stiropori me shishe uji të ngrirë, të përgatitura paraprakisht në mënyrë adekuate për përdorim, si dhe më tepër shtresa të materialit izolues. Medoemos vendosni pajisje për ndjekjen e temperaturës;
- Sigurohuni që t'i ndani dhe shënoni këto vakcina me "MOS PËRDORNI" derisa të merret një vendim nëse vaksinat ende mund të përdoren.
- KURRË mos i zhvendosni vaksinat pa lejen e personit përgjegjës për monitorimin e Programit për imunizimin e obligueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut;
- Nëse institucioni juaj nuk disponon me frigoriferë për magazinim alternativ të vaksinave, mund të përdorni kuti të ftohta ose frigoriferë të lëvizshëm, domosdoshmërisht me pajisje për ndjekjen e temperaturës;
- Nëse magazinimi alternativ ndodhet në një objekt tjetër në largësi të arsyeshme, kontaktoni objektin alternativ përpara se të paketoni vaksinat për të konfirmuar se mund t'i pranojë vaksinat tuaja për magazinim;
- Institucioni juaj duhet të ketë frigoferë me gjenerator me furnizim elektrik rezervë si vend alternativ për ruajtjen e vaksinave në rast të ndërprerjes së energjisë elektrike;
- Institucioni juaj duhet të kujdeset që të ketë frigoferë të mjaftueshëm për raste emergjente.
- Gjatë çdo rasti urgjent duhet t'i dorëzohet raport Koordinatorit të EPI-t përgjegjës për rajonin përkatës, personit përgjegjës të Ministrisë së Shëndetësisë për zbatimin e Programit për imunizimin e obligueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut dhe Agjencisë së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE (PSO) PËR ASGJËSIMIN E VAKSINAVE ME AFAT TË SKADUAR OSE ME DEFEKTE

INFORMATATA TË PËRGJITHSHMEN

Asgjësimi i barnave të skaduara (përfshirë vaksinat dhe imunoglobulinat) është rregulluar me Rregulloren për kushtet më të afërta për mënyrën e largimit të mbeturinave me barna (Gazeta Zyrtare e RM Nr.153/08) që është në juridiksion të Agjencisë së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore - MALMED.

ZBATUESIT

Institucionet shëndetësore të përfshira në sistemin e imunizimit: shtëpitë e shëndetit dhe maternitetet, spitalet e përgjithshme me aktivitet të zgjeruar, spitalet e përgjithshme dhe klinikat, qendrat e shëndetit publik, klinikat universitare në rrjetin e institucioneve shëndetësore dhe jashtë rrjetit të institucioneve shëndetësore në Republikën e Maqedonisë së Veriut, Ministria e Shëndetësisë dhe farmacitë që shesin me shumicë - furnizuesit.

ASGJËSIMI I VAKSINAVE

- Institucionet shëndetësore të përfshira në sistemin e imunizimit janë të obliguara që në fund të vitit kalendarik të bëjnë inventarizimin e gjendjes me sasitë e disponueshme të vaksinave, deri më 31 dhjetor, për vitin e kaluar.

- Të dhënat nga inventarizimi i zbatuar i dorëzohen Ministrisë së Shëndetësisë, personit përgjegjës për Programin e imunizimit të obligueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut në një Formular nr.1, të standardizuar, pjesë përbërëse e kësaj procedure.
- Formulari dorëzohet më së voni deri më 15 janar të vitit në vijim për vitin e mëparshëm, nënshkruar nga anëtarët e komisionit të inventarizimit dhe drejtori i institucionit shëndetësor, i vërtetuar me vulën e institucionit shëndetësor dhe numin arkivor.
- Institucioni shëndetësor pas dorëzimit të Formularit nr. 1 nga inventarizimi i realizuar tek Ministria e Shëndetësisë, e fillon procedurën e asgjësimit të sasive të konstatuara të vaksinave/ imunoglobulinave që janë me afat të skaduar ose të dëmtuara (me defekte) me paraqitjen e një kërkesë tek Agjencia për Barna dhe Pajisje Mjekësore - MALMED. Në bashkëngjitje të kërkesës dorëzohet :
 - specifikimi për barnat (vaksinat/imunoglobulinat) që duhet të asgjësohen (emri i ilaçit, sasia, fuqia, numri serik, data e skadencës, emri i prodhuesit);
 - emri dhe mbiemri i personit përgjegjës të ngarkuar me procedurën e asgjësimit të barnave (vaksina/imunoglobulina);
 - informacione shtesë (me kërkesë të Agjencisë së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore – MALMED, certifikatat, leje për import, njoftime për donacione, etj).
- Në bazë të dokumentacionit të paraqitur, Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore - MALMED jep miratimin për asgjësim, e cila përmban të dhënat e theksuara në kërkesë dhe në dokumentacionin e bashkëngjitur.
- Pas marrjes së miratimit për asgjësimin e vaksinave nga MALMED, vaksinat e shënuara në mënyrë të rregullt dhe të paketuara mbajini jashtë frigoriferit.
- Kërkuesi kryen asgjësimin e barnave në ndërmarrjet publike ose private, të cilat janë të autorizuara nga institucione përkatëse për realizimin e asgjësimit të barnave (NPK Drisla ose një ndërmarrje tjetër private) dhe vepron në përputhje me rregulloret dhe ligjin për asgjësimin e mbetjeve biologjike.
- Kërkuesi për asgjësimin (institucioni shëndetësor) e ka për detyrë t'i paraqesë një kopje të Procesverbalit për asgjësimin e kryer Agjencisë për Barna dhe Pajisje Mjekësore – MALMED dhe Ministrisë së Shëndetësisë, personit përgjegjës për Programin e imunizimit të detyrueshëm të Popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut.

-
- Komisioni për inventarizimin i formuar pranë Ministrisë së Shëndetësisë për kryerjen e inventarizimit vjetor të vaksinave dhe imunoglobulinave zbaton inventarizimin në të gjitha barnatoret e shitjes me shumicë/furnizues ku ruhen vaksinat.
 - Mbi bazë të inventarizimit të zbatuar Sektori për mbrojtjen dhe parandalimin primar shëndetësor në Ministrinë e Shëndetësisë vepron në përputhje me procedurat për asgjësimin e vaksinave të përshkruar më lart.

ISHP / IPSH _____
 personi për kontakt: _____
 kontakt telefoni: _____
 e-mail: _____

**SHFAQJE TABELARE E PRANIMIT, LËSHIMIT DHE GJENDJES SË VAKSINAVE,
 IMUNOGLOBULINAVE - MATERIALE DHE MJETE TË PRANUARA PËRMES
 MINISTRISË SË SHËNDETËSISË (FARMACI ME SHUMICË)**

Numri rendor	Emri i vaksinës/ Imunoglobulinave	Farmaci furnizuese me shumicë	Lëvizja e rezervave gjatë vitit 20____ (gjendja momentale)										Gjendja 31.12.20____ Pok на употреба на 31.12.20____
			01.01.20____ stoku fillëstar në numrin e dozave	Numri i dozave të pranura në 20____	Numri i dozave të marra nga një sub- jekt tjetër juridik (shtëpi shëndeti, QSHP)	Gjithsej	Numri i dozave të vaksinuar/ konsu- muara	Numri i dozave të lëna një subjekti tjetër juridik (shtëpi shëndeti, QSHP)	Numri i dozave të shlyera/dëmtuara	Gjithsej	11=8+9+10	12=7-11	
1	2	3	4	5	6	7=4+5+6	8	9	10	11=8+9+10	12=7-11	13	
1			0	0	0	0	0	0	0	0	0		
2			0	0	0	0	0	0	0	0	0		
3			0	0	0	0	0	0	0	0	0		
4			0	0	0	0	0	0	0	0	0		
5			0	0	0	0	0	0	0	0	0		
6			0	0	0	0	0	0	0	0	0		
7			0	0	0	0	0	0	0	0	0		
8			0	0	0	0	0	0	0	0	0		
9			0	0	0	0	0	0	0	0	0		
10			0	0	0	0	0	0	0	0	0		
11			0	0	0	0	0	0	0	0	0		
12			0	0	0	0	0	0	0	0	0		
13			0	0	0	0	0	0	0	0	0		

Person përgjegjës në institucion,
 Drejtori

Komisioni i inventarit:
 1. _____
 2. _____
 3. _____
 (vendi dhe data)

Sqarim i shfaqjes tabelare:

Vendosen të dhëna për ato pajisje mbrojtëse, vakcina/ilaçe/materiale ndihmëse, etj. që janë pranuar përmes Ministrisë së Shëndetësisë

Numri rendor 2: Vendosen të dhëna për llojin e vaksinës përkatëse/ ilaçe/material ndihmës, pajisje mbrojtëse dhe të tjera, në varësi të asaj që është pranuar

Numri rendor 3: Vendosen të dhëna për barnatoren e shitjess me shumicë (furnizues).

Numri rendor 4: Vendosen të dhënat për gjendjet/stoqet fillestare më 01.01.viti 20__

Numri rendor 5: Vendosen të dhënat për vaksinën/ilaçin/ndihmat materiale, pajisjet mbrojtëse etj. të marra gjatë vitit 20__

Numri rendor 6: Vendosen të dhënat për vaksinën/ilaçin/materialin ndihmës, pajisjet mbrojtëse dhe të tjera, në varësi të asaj që është marrë përsipër nga një person tjetër juridik (Qendra e Shëndetit Publik, Shtëpi e shëndetit, Spitali)

Numri rendor 7: Paraqet shumën e të dhënave të shprehura nën numrin rendor 4 + 5 + 6

Numri rendor 8: Vendosen të dhënat për sasi të përdorura (vaksinuar/shpenzuara)

Numri rendor 9: Vendosen të dhëna për sasi të lëna një subjekti tjetër juridik (Qendra e Shëndetit Publik, Shtëpi e shëndetit, Spitali, etj.)

Numri rendor 10: Vendosen të dhëna për shpenzimet e bëra si mbetje e numrit të dozave nga flakoni 10-dozësh, të thyera gjatë transportit ose manipulimit, por nuk vendosen sasi të me afat të skaduar

Numri rendor 11: Vendosen të dhëna për sasi të përgjithshme të harxhuara që paraqet shumën e sasive të theksuara nën numrin rendor 8+9+10

Numri rendor 12: Paraqet gjendjen e sasive më 31.12 viti 20____ dhe është dallim ndërmjet sasive të shënuara nën numrin rendor 7-11

Numri rendor 13: Vendosen të dhëna për afatin e përdorimit të vaksinës/ilaçit/ material ndihmës, pajisje mbrojtëse dhe të tjera, më 31/12 viti 20____

PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE (PSO) PËR KONTROLLIN DHE EVALUIMIN E VAKSINIMIT TË OBLIGUESHËM

INFORMATA TË PËRGJITHSHME

Imunizimi i obligueshëm i vazhdueshëm në Republikën e Maqedonisë së Veriut zbatohet në përputhje me ligjin në fuqi (Ligji për mbrojtjen e popullatës nga sëmundjet infektive) dhe aktet nënligjore (Rregullorja për imunoprofilaksinë, kimioprofilaksinë, personat që u nënshtrohen këtyre masave, mënyra e kryerjes dhe mbajtjes së evidencës dhe dokumentacionit) si dhe në bazë të Programit për imunizimin e obligueshëm të popullatës dhe Programit vjetor kombëtar për shëndet publik në Republikën e Maqedonisë së Veriut. Sipas detyrave të tyre programore, parashikohen vizita në terren dhe inspektime në pikat e vaksinimit në Republikë me qëllim për të mbikëqyrur dhe kontrolluar zbatimin e imunizimit.

Me qëllim të përcjelljes dhe ndjekjes së vazhdueshme të zbatimit të imunizimit në Republikën e Maqedonisë së Veriut, Ministri i Shëndetësisë emëron koordinatorët rajonalë për imunizimin. Për dhjetë Qendrat e Shëndetit Publik në Republikë janë emëruar 10 koordinatorë rajonalë të cilët ndjekin gjendjen e territorit që mbulon Qendra e Shëndetit Publik të cilës i përkasin.

QËLLIMI

Qëllimi i kësaj PSO-je është të sigurojë metodë dhe procedurë për zbatimin e inspektimit në terren të qendrave të vaksinimit në Shtëpitë e shëndetit dhe Spitalet me aktivitet të zgjeruar dhe maternitetet në institucionet publike dhe private shëndetësore në të cilat realizohet imunizimi i obligueshëm.

VËLLIMI I AKTIVITETEVE

Kjo PSO i përfshinë aktivitetet e parashikuara gjatë inspektimeve në terren në pikat e vaksinimit që i referohen mënyrës së kryerjes së vaksinimit, kontrollit të mbulimit me vaksinim të detyrueshëm të fëmijëve që gravitojnë/takojnë në atë pikë të vaksinimit, kërkimit të personave të pavaksinuar dhe organizimit të aktiviteteve për vaksinimin e tyre, kontrolli i zinxhirit të ftohtë, ndjekja e evidentimit të vaksinimit, ndjekja e raporteve të reaksioneve të padëshiruara pas vaksinimit, përgatitja e raporteve të rregullta për vaksinimin e kryer në përputhje me Programin e Imunizimit.

ZBATUESIT

Koordinatorët rajonalë të imunizimit nga Qendrat e Shëndetit Publik janë përgjegjës për zbatimin e kësaj procedure. Inspektimet në terren kryhen rregullisht në çdo tre muaj ose sipas nevojës. Në rast të mungesës së arsyeshme të koordinatorit rajonal, inspektimin mund ta kryejë epidemiolog ose mjek tjetër nga shërbimi epidemiologjik i Qendrës kompetente për Shëndet Publik.

PROCEDURA

- Planifikimi i inspektimit në terren

Para se të kryeni inspektimin në terren, përgatitni një plan për vizitën në terren, cila qendër vaksinimi do të vizitohet dhe kur do të bëhet vizita. Planifikohet qëllimi i inspektimit dhe aktivitetet që do të kryhen.

Njoftoni vizitën në terren të paktën një ditë përpara personit përgjegjës në pikën e vaksinimit.
- Inspektimin në terren bëjeni në prani të personit përgjegjës në pikën e vaksinimit dhe personelit (mjeku/ët dhe infermierët) në turn.
- Bëni aktivitetet e mëposhtme gjatë inspektimit:
 - Kontroll të hapësirës, pajisjeve dhe stafit për zbatimin e vaksinimit
 - Hapësirë e përshtatshme
 - Frigoriferë të posaçëm
 - Staf i mjaftueshëm (motra medicinale dhe mjekë)

-
- Kontroll të mirëmbajtjes së zinxhirit të ftohtë për ruajtjen e vaksinave
 - Lista të temperaturës dhe ndjekje të temperaturës në frigoriferët
 - Përdorimi i pajisjeve për ndjekje të temperaturës (VVM, Fridge-Tag, termometër)
 - Radhitja e duhur e vaksinave në frigorifer
 - Evidencë e ndërprerjes së zinxhirit të ftohtë

Ndekja e mbulimit të vaksinimit sipas çdo vaccine

- Numri i fëmijëve që janë subjekt i vaksinimit në pikën e vaksinimit
- Numri i fëmijëve të vaksinuar sipas çdo vaccine

Kërkimi i fëmijëve të pavaksinuar

- Evidentimi i fëmijëve të pavaksinuar
- Të kontaktuar ose ftesa të dërguara për vaksinim
- Raportime për refuzim të vaksinimit në ISHSSH

Evidencë për vaksinimin

- Mbajtja e dokumentacionit për vaksinimin e zbatuar (në letër dhe elektronike): ditar regjistër, kartela për vaksinim, lista për evidencën ditore dhe mujore

Kontrolli i raportimeve për reaksion të padëshiruar pas vaksinimit

- Numri i raportimeve
- Mënyra e raportimit
- Për zbatimin e inspektimit përdorni listën e kontrollit të bashkëngjitur me këtë PSO (Shtojca nr. 1)
- Përgatitni informacion për inspektimin e zbatuar në terren. Informatën përcjelleni tek personi përgjegjës në pikën e vaksinimit, drejtorit të Shtëpisë së shëndetit ose Spitalit me aktivitete të zgjeruar, në kuadër të së cilit ndodhet pika e vaksinimit, Maternitetet e institucioneve shëndetësore publike dhe private, Instituti i Shëndetit Publik, Ministria e Shëndetësisë - personi përgjegjës për zbatimin e Programi për të detyrueshme imunizimi dhe Inspektorati Shtetëror Sanitare dhe Shëndetësor.

REFERENCAT

1. Ligji për Mbrojtjen e Popullsisë nga Sëmundjet Infektive (Gazeta Zyrtare nr. 66/2004, 146/2014, 139/08, 99/09, 149/14, 150/15, 37/16 dhe 257/20)
2. Rregullorja për imunoprofilaksinë, kemoprofilaksinë, personat që u nënshtrohen këtyre masave, mënyra e kryerjes dhe mbajtjes së shënimeve dhe dokumentacionit (Gazeta Zyrtare nr.177/2015),
3. Programi për imunizimin e detyrueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut për vitin 2022 (Gazeta Zyrtare nr. 7/2022) dhe
4. Programi vjetor kombëtar për shëndetin publik në Republikën e Maqedonisë së Veriut për vitin 2022 (Gazeta Zyrtare nr. 33/2022).
5. [https:// www.who.int/publications/i/item/immunization-in-practice-a-practical-guide-for-health-staff](https://www.who.int/publications/i/item/immunization-in-practice-a-practical-guide-for-health-staff)
6. [https:// www.who.int/publications/i/item/module-5-monitoring-the-immunization-system](https://www.who.int/publications/i/item/module-5-monitoring-the-immunization-system)

Shtojca nr. 1

LISTA E KONTROLLIT PËR INSPEKTIM NË TERREN TË PIKËS SË VAKSINIMIT

Pyetje	Po /Jo	Problem i vërejtur dhe/ ose komente	Këshilla e dhënë në vend	Rekomandime për veprim afatgjatë
A i plotëson hapësira në mënyrë infrastrukturore kushtet për dhënien e shërbimeve?				
A i plotësojnë pajisjet kushtet për dhënien e shërbimeve? (mobilje mjekësore, frigoriferë të posaçëm, kompjuterë...)				
A ka mjaftueshëm staf të trajnuar në pikën e vaksinimit? (mjek/ë dhe infermiere)				
A ndiqet temperatura e listave të temperaturës në frigoriferë?				
A përdoren pajisje për ndjekjen e temperaturës? (VVM, Fridge-Tag, termometër)				
A janë radhitur në mënyrë të drejtë vaksinat në frigoriferë?				
A është evidentuar ndërprerje në zinxhin e ftohtë?				
A është i njohur numri i fëmijëve, subjekti i vaksinimit?				
A mbahet evidencë për fëmijët që nuk janë vaksinuar?				
A thirren në mënyrë të rregulltë fëmijët që nuk janë vaksinuar?				

A paraqiten në mënyrë të rregullt në ISHSSH prindërit të cilët refuzojnë vaksinimin?				
A mbahet evidencë në letër për të vaksinuarit?				
A shënohet vaksinimi në kartelën vaksinale të çdo fëmije?				
A shënohet vaksinimi i çdo fëmije në ditar, regjistër të vaksinimit?				
A mbahet evidencë elektronike e të vaksinuarve?				
A është evidentuar raportim për ndonjë reaksion të padëshiruar pas vaksinimit?				

PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE (PSO) PËR MËNYRËN E PAKETIMIT, SHËNIMIT DHE TRAJTIMIT TË MBETJEVE MJEKËSORE GJATË PROCESIT TË IMUNIZIMIT

INFORMATA E PËRGJITHSHME

Mënyra e trajtimit të mbetjeve mjekësore, si dhe mënyra e paketimit dhe shënimit të mbetjeve mjekësore rregullohet me Rregulloren për mënyrën e trajtimit të mbeturinave mjekësore, si dhe mënyrën e paketimit dhe shënimit të mbetjeve mjekësore (Gazeta Zyrtare e RM nr. 153/08), e cila është nën kompetencën e Ministrisë së Mjedisit dhe Planifikimit Hapësinor.

ZBATUESIT

Institucionet shëndetësore të përfshira në sistemin e imunizimit: shtëpitë e shëndetit dhe maternitetet, spitalet e përgjithshme me aktivitet të zgjeruar, spitalet e përgjithshme dhe klinike, qendrat e shëndetit publik, klinikat universitare në rrjetin e institucioneve shëndetësore dhe jashtë rrjetit të institucioneve shëndetësore në Republikën e Maqedonisë së Veriut.

TRAJTIMI I MBETJEVE MJEKËSORE

- Mbetjet nga sendet e mprehta konsiderohen si një nëngrup i mbetjeve infektive.
- Enët ose kontejnerët në të cilët grumbullohen mbetjet nga sende të mprehta duhet të jenë prej plastike ose metali me densitet të lartë dhe të pajisura me kapak.
- Të gjitha sendet e mprehta duhet të vendosen në enë rezistente ndaj shpimit përpara se të futen në thasë.
- Enët ose kontejnerët e mbyllur për sende të mprehta duhet të vendosen në thasë me ngjyrë të verdhë mbetjesh të shënuara.
- Paketimet e shënuara dhe të mbyllura transferohen në një pikë lokale grumbullimi një herë në ditë, mundësisht një herë gjatë turnit nga një person përgjegjës.
- Pikat lokale të grumbullimit duhet të jenë hapësira të ajrosura mirë pranë repartit.
- Transporti nga pika lokale e grumbullimit në pikën qendrore të grumbullimit bëhet një herë në ditë.
- Pika qendrore e grumbullimit të mbetjeve mjekësore duhet të jetë një hapësirë e veçantë, e shënuar, e rrethuar, e mbuluar dhe e mbyllur, e parashikuar vetëm për këtë qëllim.
- Bëhet me anë të kontejnerëve me rrota ose karroca përgjatë shtegut më të shpejtë të mundshëm.
- Personat që trajtojnë mbetjet duhet të jenë të trajnuar për trajtimin e mbetjeve mjekësore dhe të jenë të pajisur me rroba pune dhe doreza mbrojtëse në përputhje me rregulloret për mbrojtjen në punë.
- Pika qendrore e grumbullimit duhet të jetë e mbyllur dhe e mbrojtur nga kafshët, zogjtë dhe insektet.
- Nga pika qendrore e grumbullimit, mbetjet mjekësore hidhen në instalimet e djegies së mbetjeve, ose me procedurat e trajtimit (thërmim, bluarje, dezinfektim, sterilizim) nga ana e landfilleve të licencuara për asgjësimin e mbetjeve mjekësore.

INFORMATA TË RËNDËSISHME

Kutitë e sigurisë duhet të mbyllen kur janë të mbushura $\frac{3}{4}$. Zakonisht kutitë 5 litërshe mund të zënë 100 shiringa dhe gjilpëra. Kutia e sigurisë nuk duhet të ripërdoret pasi të jetë mbushur – zbraza e sendeve të mprehta për ripërdorim rritë rrezikun e lëndimeve aksidentale dhe infeksioneve me gjilpërë. Institucioni shëndetësor duhet të ketë kuti sigurie rezervë. Kur të jetë mbushur $\frac{3}{4}$, të mbyllet kapaku dhe të lihet në mënyrë të sigurt.

Rekomandohet vaksinimi me vaksinën e hepatitit B për personat që trajtojnë mbetjet mjekësore.

LITERATURA:

Rregullorja për mënyrën e trajtimit të mbetjeve mjekësore, si dhe mënyrën e paketimit dhe shënimit të mbetjeve mjekësore ("Gazeta Zyrtare e RM" nr. 146/07)

PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE PËR VAKSINIMIN NË TERREN

Çdo shtëpi e shëndetit duhet të ketë një plan dhe të jetë në gjendje të kryejë vaksinimin në terren jashtë institucionit shëndetësor ku aktualisht bëhet vaksinimi. Nevoja për vaksinim në terren mund të jetë për shkak të zbulimit aktiv të fëmijëve të pavaksinuar ose jo të vaksinuar plotësisht, për shkak të një situatë epidemiologjike ose për të zgjeruar shtrirjen dhe disponueshmërinë e vaksinimit. Vaksinimi në terren mund të planifikohet gjithashtu para dhe/ose pas shirave dhe borës sezonale ose faktorëve të tjerë që vështirësojnë aksesin në periudha të caktuara të vitit.

Kur vaksinimi bëhet në terren/objekte jashtë institucioneve shëndetësore, duhet të ruhen parimet e “zinxhirit të ftohte” për transportin dhe ruajtjen e vaksinave dhe largimin e përshtatshëm të mbetjeve mjekësore, si dhe sigurimin e terapisë anti-shok (ampula adrenalinë, preparat kortizon me veprim të shpejtë dhe preparat antihistaminik).

1.1 Plan për vaksinimin në terren

Për organizimin e imunizimit në terren është e nevojshme të ketë staf, pajisje dhe bashkëpunim të mirë me komunitetin lokal. Çdo shtëpi shëndeti duhet të bëjë një orar për vaksinimin në terren, ku do të tregohet data dhe vendi i çdo vaksinimi, mjetet e transportit dhe personi përgjegjës për zbatimin e tij dhe të përfshijë një person për kontakt, i cili do t'i komunikojë datat e vaksinimit dhe të mbajë të njoftuar komunitetin e gjerë. Vaksinimet në terren janë planifikuar për komunitetet rurale që janë 5-15 kilometra larg qendrës shëndetësore, ndërsa për popullsinë urbane përdoren vende të përshtatshme si shkolla, institucione shëndetësore, salla sportive, etj. Komunitetet që jetojnë më shumë se

10 km larg qendrës shëndetësore mund të shërbehen nga shërbimet mobile të vaksinimit të organizuara në nivel të një rajoni. Aktivitete të tjera shëndetësore si skringu, edukimi shëndetësor dhe aktivitetet e shëndetit të nënës dhe fëmijës mund të integrohen së bashku me vaksinimin në terren sipas udhëzimeve kombëtare, duke përfshirë personel shtesë, logjistikë dhe mjete financiare sipas nevojës. Radhitja përfundimtare e hapësirës së imunizimit do të varet nga ajo se a mbahet në një institucion shëndetësor stacionar ose në lokacion në terren, në automjete ambulatorë të terrenit nga ajo se a nëse sigurohen shërbime të tjera

1.2 Përgatitja e hapësirës dhe vendit të punës për vaksinimin në terren

Pika ideale për vaksinimin:

- duhet të jetë lehtësisht i aksesueshëm dhe lehtësisht i identifikueshëm me një tabelë ku shkruhet “Departamenti i vaksinimit”, “Reparti i vaksinimit”, “Pika e vaksinimit” dhe të tjera;
- ndodhet në të njëjtin vend, përkatësisht nuk ndryshon vendndodhje (veçanërisht e rëndësishme për vaksinimin në terren);
- ndodhet në një zonë të pastër, të mbrojtur nga dielli, shiu dhe pluhuri;
- pranë një vendi të mbrojtur/me hije ku mund të presin njerëzit që duhet të imunizohen;
- mjaftueshëm i madh për të siguruar hapësirë për evidentim dhe ekzaminimin e fëmijës, imunizim dhe evidentim si dhe skringu/edukim për problem të tjera shëndetësore; dhe
- mjaftueshëm qetë në mënyrë që punonjësit shëndetësorë të mund të shpjegojnë se çfarë po bëjnë në momentin e vaksinimit dhe të japin këshilla të nevojshme.

Në praktikë, pika e vaksinimit shpesh nuk është ideale. Numri i madh i personave të pranishëm në pikën e vaksinimit mund të shkaktojë probleme sigurie, si dhe konfuzion dhe stres, jo vetëm për punonjësit shëndetësorë, por për të gjithë personat e pranishëm në pikën e vaksinimit. Përgatitja e kujdesshme për punë e profesionistëve shëndetësorë, si dhe një mirëseardhje e ngrohtë ndihmojnë në sigurimin e imunizimit të suksesshëm.

1.3 Përgatitja e materialeve dhe pajisjeve shtesë

Lista e materialeve të nevojshme duhet të kontrollohet para fillimit të punës në pikën e vaksinimit. Lista bazë e artikujve shtesë përfshin:

- kutia me pajisje në rast të shfaqjes së reaksioneve të padëshiruara pas imunizimit (AEFI)
- enë me ujë, lavaman, sapun, peshqir për tharjen e duarve
- një pajisje metalike për hapjen e ampulave, nëse është e nevojshme
- regjistri i imunizimit
- kartela të reja vaksinimi
- listat e inventarit për imunizim
- pambuk
- enë për mbeturina që nuk vendosen në shprtë sigurie
- letër, lapsa dhe stilolapsa
- tavolinë(a)
- karrige(t)

1.4 Paketimi i vaksinave të nevojshme dhe stoqë të mjaftueshme të vaksinave

Gjatë vaksinimit në një institucion shëndetësor, vaksinat e nevojshme duhet paraprakisht të hiqen nga frigoriferi për të zvogëluar numrin e hapjeve të frigoriferit. Në vaksinimin në terren, duhet të sigurohen mjaftueshëm vakcina për të plotësuar kërkesën (nuk ka frigoriferë për t'u ruajtur). Një sasi shtesë vaksinash duhet të shtohet për të përmbushur kërkesën e lartë të papritur. Për shembull, një 10% shtesë mund t'i shtohet nevojave të vlerësuara. Në mënyrë ideale, sasia e çdo lloji të vaksinës duhet të llogaritet në bazë të listës së femijëve që duhet të vaksinohen ose janë vonuar të vaksinohen. Nëse lista të tilla nuk janë të disponueshme, sasia mund të vlerësohet në bazë të kërkesës së secancës së mëparshme, veçanërisht nëse është një numër i qëndrueshëm gjatë disa termineve të kaluara.

! Vërtetoni se vaksinat janë të sigurta për përdorim

Përpara hapjes së frigoriferit, vlerësoni numrin e çdo lloji të ndryshëm vaksine të nevojshme për këtë proces, siç tregohet më sipër në tekst. Kur hapni frigoriferin, fillimisht kontrolloni temperaturën dhe treguesin e ngrirjes. Nëse vaksinat e ndjeshme ndaj ngrirjes janë të ekspozuara ndaj ngrirjes, kryeni Testin e tundjes.

Për të kryer procesin e vaksinimit, zgjidhni vakcina nga frigoriferi sipas radhitjes të dhënë më poshtë në tekst.

1. Vialet e hapura të cilan ruhen në kutinë “PËRDORENI SË PARI” (nëse është në përputhje me politikën kombëtare të vialeve shumëdozëshe).
2. Vialet e pahapura që janë kthyer nga vaksinimi në terren ose vialet që janë ruajtur jashtë frigoriferit dhe më pas janë kthyer në frigorifer (zakonisht vendosen poashtu në kutinë PËRDORENI SË PARI).
3. Vialet e vaksinave të ashtuquajtur monitorues special (angl. vaccine vial monitors-VVM) që kanë filluar të marrin ngjyrë më të errët por nuk e kanë kapërcyer pikën që tregon se vakcina nuk duhet përdorur.

Në përgjithësi, në frigorifer, vaksinat duhet të organizohen sipas datës së skadencës, me ç’rast ato me afat më të shkurtër përdorimi jetëgjatësi më të shkurtër të vendosen më përpara dhe së pari të përdoren ato. Kur zgjidhni flakonet nga frigoriferi, kontrolloni çdo shishe vaksine dhe tretës/dhe mbani mend: Në përgjithësi, vaksinat duhet të organizohen në frigorifer sipas datës së skadencës, me ato që kanë jetëgjatësinë më të shkurtër ruhet paraprakisht dhe përdoret së pari. Gjatë selektimit të vialeve nga frigoriferi, kontrolloni çdo vaksinë dhe viale me tretës dhe mbani mend:

- përdorni vetëm viale/ampula në gjendje të mirë; largoni vialet/ampulat e dëmtuara dhe/ose ato që nuk kanë shenjë
- hiqni vislet/ampulat me afat të skaduar
- hiqni flakonet/ampulat me VVM që janë më të errëta nga pika nga e cila duhet të largohen
- mos përdorni viale/ampula me lëng që ka ndryshuar ngjyrën ose që përmban grimca: kërkoni këshillë nga eprori juaj në qoftë se gjeni viale/ampula të tilla.

! Përfshini një numër të përshtatshëm shiringash sigurie (auto-disable syringes-AD) dhe shporta sigurie

Merrni nga një shiringë sigurie për çdo dozë që do të injektohet dhe shtoni stokun për 10%. Mos harroni se nevojiten përlllogari të veçanta për dy llojet e shiringave, AD dhe BCG AD në të shumtën e programeve. Merrni një shiringë dhe gjilpërë për rikonstituim për çdo vialë që duhet të përdoret. Merrni një kuti mbrojtëse për çdo 100 shiringa AD.

! Siguroni përdorimin e drejtë të paketimeve me lëngun për ftohje dhe transportuesit për vaksina

Mos përdorni paketime me akulli për vialë që do të jenë jashtë zinxhirit të ftohtë për një periudhë të kufizuar kohore deri sa zgjatë imunizimi në pikat stacionare ose e terrenore të vaksinimit, sepse rreziku nga ngrirja është më i madh se rreziku i dëmtimit të vaksinës nga nxehtësia, nëse vialët janë ruajtur në një transportues vaksinash më pak se një ditë. Rekomandohet përdorimi i të ashtuquajturit conditioned ice packs për të shmangur ngrirjen e vaksinave.

Gjatë imunizimit, mbani ampulat e hapura të ngulitura në shkumën e bazës të transportuesit të vaksinave. Mos ruani vialë të hapura në akull. Sa herë që të jetë e mundur, vendi ku bëhet imunizimi duhet të ndahet nga aktivitetet e tjera në pikën e vaksinimit (për shembull, zona e vlerësimit të të por-salindurve ose dhoma e pritjes), në mënyrë që fëmijët që qajnë të mos shkaktojnë shqetësim tek ata që presin në radhë. Në mënyrë ideale, e gjithë gama e aktiviteteve në pikën e vaksinimit duhet të ketë një hyrje dhe dalje të veçantë dhe të jetë e shënuar mirë me mjete vizuale dhe shenja, të cilat mund t'i drejtojnë njerëzit gjatë imunizimit.

Përcaktimi i prioritetit të shtëpive të shëndetit me përdorim të të dhënave për vaksinimi në nivelin e rajonit:

- Përdorni të gjitha informatat e disponueshme për analizimin e të dhënave për vaksinimin, dhe kërkoni ndihmë nga komuniteti me qëllim që të mblidhen të gjitha në informatat e disponueshme.
- Radhitni shtëpitë e shëndetit sipas numrit të fëmijëve të pavaksinuar duke i ranguar në vendin e parë(1) ato me numër më të madh të fëmijëve të pavaksinuar. Shtëpia e shëndetit e radhitur me numrin 1 ka prioritet më të lartë.
- Prioritet kanë shtëpitë e shëndetit që kanë të dhëna të pasakta dhe ato

me problem të njohura me vaksinimin ose menaxhimin Lloji i vaksinimit - stacionar (në shtëpinë e shëndetit) ose në terren (në një vend të caktuar në komunitet) - për komunitetet rurale, varet nga distanca e komunitetit nga shtëpia e shëndetit ose koha e duhur për udhëtim. Lloji i vaksinimit i nevojshëm për komunitetet urbane mund të varet nga faktorët social ose përshtatshmëria për grupet.

Ekipet e terrenit duhet të jenë të sigurtë se disponojnë me furnizime të mjaftueshme për të përfunduar çdo vaksinim të planifikuar në terren. Sasia e stokut llogaritet sipas numrit të fëmijëve që pritet të vaksinohen. Numri i fëmijëve që pritet të vaksinohen bazohet në numrin e përgjithshëm të popullatës dhe frkuencën e vaksinimit. Në mënyrë ideale, shtëpitë e shëndetit duhet të llogarisin furnizimet e nevojshme për çdo vaksinim nga lista e fëmijëve duke rishikuar regjistrin e imunizimit, duke ndjekur fëmijët që kanë humbur terminin e vaksinimit dhe listën e të porsalindurve. Çdo shtëpi e shëndetit duhet të llogarisë sasinë e furnizimit në bazë të planit kombëtar të imunizimit dhe të gjitha variacionet e njohura, siç është rritja e numrit të fëmijëve për vaksinim. Normat e anulimit të vaksinimit në një shtëpi të shëndetit po ashtu duhet të merren parasysh edhe për numrin e vialëve dhe shiringave. Sasinë mund të rumbullaksohen në bazë të paketimit dhe/ose shpërndarjes nga farmacia ose magazina.

INSTITUCIONET DHE PJESËMARRËSIT NË PROCESIN E IMUNIZIMIT

INSTITUCIONET SHËNDETËSORE

Institucionet shëndetësore të përfshira në sistemin e plotë të imunizimit janë shtëpitë e shëndetit dhe maternitetet, qendrat e shëndetit publik, Instituti i Shëndetit Publik, spitalet e përgjithshme dhe klinike, spitalet e përgjithshme me aktivitet të zgjeruar, klinikat universitare në rrjetin e institucioneve shëndetësore dhe jashtë rrjetit të institucioneve shëndetësore në Republikën e Maqedonisë së Veriut, Ministria e Shëndetësisë, MALMED-i që marrin pjesë në miratimin e vaksinave dhe farmactë që shesin me shumicë që paraqiten si furnizues të vaksinave.

- Imunizimin dhe kimioprofilaksinë kundër sëmundjeve infektive e organizojnë dhe zbatojnë institucionet e autorizuara shëndetësore dhe punonjësit shëndetësorë sipas planit të përcaktuar për imunizim dhe sipas udhëzimit ekspert-metodologjik, në përputhje me ligjin.
- Shërbimet për kujdesin parandalues shëndetësor në institucionet publike shëndetësore bëjnë imunizimin e fëmijëve të moshës parashkollore dhe shkollore, sipas programit vjetor për imunizimin e detyrueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë.
- Imunizimi kundër tuberkulozit, dhe dhënia e dozës së parë të vaksinës kundër hepatitit akut viral B, tek të porsalindurit e lindur në maternitet, si dhe tek të porsalindurit e nënave HBsAg pozitive dhe dhënia e HBIG, bëhet nga maternitetet e autorizuara. Imunizimi kundër tuberkulozit dhe dhënia e dozës së parë të vaksinës së hepatitit B tek të porsalindurit e lindur jashtë maternitetit bëhet nga shërbimet e kujdesit shëndetësor parandalues në institucionet shëndetësore publike.
- Imunoprofilaksia kundër tetanozit te personat e lënduar kryhet në departamentet e sëmundjeve infektive ose në ndihmën mjekësore urgjente në territoret ku nuk ka departamente të sëmundjeve infektive.

- Qendrat e shëndetit publik në qytetet e RMV zbatojnë imunizimin sipas indikacioneve epidemiologjike dhe japin agjentë kemoprofilaktikë sipas Programit vjetor për imunizim të obligueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut. Vaksinimin sipas indikacioneve klinike në bazë të rekomandimit nga mjeku i klinikës e bën QSHP/NJO kompetente, si dhe Klinika e autorizuar. Vaksinimin, kimioprofilaksinë dhe këshillimin për udhëtarët në trafikun ndërkombëtar e bëjnë QSHP/NJO, përkatësisht QSHP Shkup, në përputhje me Rregulloren Ndërkombëtare Shëndetësore për çka japin edhe dokument adekuat (certifikatë ndërkombëtare për vaksinim).
- Mbrojtja kundër tërbimit kryhet në repartet infektive në spitale dhe në Klinikën për sëmundje infektive dhe gjendje febrile në Shkup.

Institucionet shëndetësore që bëjnë imunizimin dhe kimioprofilaksinë kundër sëmundjeve të caktuara infektive duhet të kenë hapësirë dhe pajisje që plotësojnë kushtet e përcaktuara sanitare dhe teknike të parashikuara me këtë rregullore, si dhe me rregullore të tjera.

Miratimi i secilës seri vaksinash të përdorura në RMV është nën përgjegjësinë e Agjencisë së Barnave - MALMED, ku i njehti bëhet sipas kërkesave të përcaktuara me ligj dhe plotësimit të kërkesave kombëtare për nxjerrjen e një ilaçi në treg në kushte të veçanta dhe paraqitjen e të ashtuquajturës certifikatë OCBR për çdo seri të importuar.

Sipas rregulloreve të përcaktuara me ligj në Republikën e Maqedonisë së Veriut, vaksinimi bëhet në pajtim me kushtet në vijim:

1. Vaksinimi kryhet nga mjeku në institucionon shëndetësor për vaksinim të autorizuar nga Ministria e Shëndetësisë. Mjeku është i detyruar të kryejë një ekzaminim paraprak të çdo personi që duhet të vaksinohet, gjatë të cilit përcaktohet kundërindikacion për vaksinim, nëse ekziston.
2. Vaksinimin mund ta bëjnë edhe punonjësit shëndetësorë me arsim të lartë ose të mesëm mjekësor, por vetëm në prani dhe nën mbikëqyrjen e mjekut.
3. Imunoprofilaksina, kemoprofilaksina, personat që u nënshtrohen këtyre masave, mënyra e zbatimit, mbajtja e evidencës dhe dokumentacionit përcaktohen nga ministri i Shëndetësisë, kurse për personelin ushtarak i përcakton ministri që drejton ministrinë gjegjëse për punën e mbrojtjes.
4. Imunoprofilaksia dhe kimioprofilaksia zbatohet në pajtim me Programin vjetor të Qeverisë së Republikës së Maqedonisë së Veriut, që miratohet në pajtim me rregulloret për kujdesin shëndetësor.

Koordinatori për vaksinim

Caktoni një koordinator vaksinimi. Ky person do të jetë përgjegjës për magazinimin dhe trajtimin e duhur të të gjitha vaksinave dhe duhet të jetë ekspert për zbatimin e PSO-ve për magazinimin dhe trajtimin e vaksinave në institucionin tuaj.

Përgjegjësitë e koordinatorit duhet të përfshijnë:

- Porositë tremujore dhe të jashtëzakonshme të vaksinave
- Mbikëqyrja e pranimin dhe magazinimit të duhur të vaksinave të shpërndara
- Dokumentimi i informacionit për inventarin e vaksinave
- Organizimi i vaksinave në frigoriferë
- Instalimi i pajisjeve të monitorimit të temperaturës në frigorifer
- Kontrollimi dhe regjistrimi i temperaturave minimale/maksimale në mëngjes dhe në fund të orarit të punës
- Kontroll dhe analizë të të dhënave të temperaturës, të paktën një herë në javë për çdo ndryshim në trendet e temperaturës
- Të bëhet rotacioni i stokut të vaksinave të paktën një herë në javë në mënyrë që së pari të shfrytëzohen vaksinat me afat më të shkurtër përdorimi
- Largimi i vaksinave të skaduara nga frigoriferët
- Trajtimi dhe reagimi ndaj ekskursioneve të temperaturës (temperaturat jashtë kufijve të rekomanduara)
- Mbajtja e të gjithë dokumentacionit siç janë inventari dhe regjistrat e temperaturës
- Organizimi i trajnimit për vaksinat dhe sigurimi që stafi të përfundojë trajnimin
- Monitorimi i funksionimit të pajisjeve dhe sistemeve për magazinimin e vaksinave
- Mbikëqyrja e transportit të duhur të vaksinave (kur është e nevojshme) sipas PSO
- Mbikëqyrja e përgatitjeve për raste urgjente sipas PSO:
 - Monitorimi i kushteve të pafavorshme të motit
 - Sigurimi i trajtimit adekuat të vaksinave gjatë një katastrofe ose ndërprerje të energjisë elektrike

Përgjegjësitë e koordinatorit mund të kryhen nga koordinatori ose t'i delegohen personelit përkatës. Sigurohuni që koordinatori të ketë trajnuar stafin për detyrën/at specifike e cila i është dhënë.

Departamenti për Mbikëqyrjen e Imunizimit në Institutin e Shëndetit Publik të RMV

Aktivitetet e departamentit zhvillohen përmes:

- monitorimit dhe studimit të sëmundjeve të parandalueshme me vaksina në Maqedoninë e Veriut duke mbledhur, analizuar dhe përpunuar raporte individuale për sëmundjet infektive, raporte grupore (shtatëditore) për gripin, si dhe informacione të shumta, njoftime dhe njohuri të tjera për lëvizjen e sëmundjeve infektive në Maqedoninë e Veriut, të cilat i merr nga Qendrat rajonale të Shëndetit Publik dhe njësitë e tyre rajonale si dhe organizata të tjera shëndetësore;
- pjesëmarrjes së drejtpërdrejtë në kërkimet epidemiologjike në terren në vend dhe ofrimit të ndihmës eksperte-metodologjike;
- monitorimit dhe kontrollit të zbatimit të imunizimit të detyrueshëm në vend (sipas Kalendarit të vaksinimit), përmes raporteve të rregullta dhe kontrolleve në terren të përfshirjes, me ofrimin e asistencës eksperte metodologjike (duke vënë në dukje lëshimet dhe propozimin e masave për heqjen e tyre);
- përgatitjes së informacioneve periodike dhe raporteve vjetore për zbatimin e imunizimit të detyrueshëm;
- përgatit dhe i propozon Ministrisë së Shëndetësisë një program vjetor;
- përgatit raporte vjetore për realizimin e Programeve, si dhe raporte vjetore për punën e vet të plotë.

Koordinatorët e EPI-t

Në kuadër të kompetencave dhe obligimeve të përcaktuara nga Ministria e Shëndetësisë me vendim janë emëruar 10 koordinatorë rajonalë të EPI-t nga shërbimet epidemiologjike të Qendrave të Shëndetit Publik. Koordinatori i EPI-t është përgjegjës për territorin që mbulon Qendra e Shëndetit Publik ku ai bën pjesë. Detyrat dhe funksioni i koordinatorëve të EPI-t janë:

- Të monitorojnë vazhdimisht situatën e imunizimit në rajonin e tyre;
- Të monitorojnë situatën me vaksinat e disponueshme në institucionet shëndetësore në rajonin e tyre;
- Të kujdesen për arritjen e mbulimit optimal të vaksinimit me të gjitha vaksinat për imunizimin e detyrueshëm mbi 95% në rajonin e tyre;
- Të ofrojnë ekspertizë dhe konsultë për ekipet e imunizimit për çështjet në fushën e imunizimit;
- Të kontaktojnë dhe të informojnë rregullisht Koordinatorin kombëtar të imunizimit të Republikës së Maqedonisë së Veriut për situatën e imunizimit në rajonin e tyre.

ISHSSH – Inspektorati Shtetëror Sanitar dhe Shëndetësor

Inspektorati Shtetëror Sanitar dhe Shëndetësor, në përputhje me kompetencat që dalin nga Ligji për Mbrojtjen e Popullatës nga Sëmundjet Infektive, kryen mbikëqyrjen inspektoriale mbi zbatimin e këtij ligji dhe akteve nënligjore të tij dhe në lidhje me imunizimin, përkatësisht:

- A është objekti shëndetësor i autorizuar, gjegjësisht a mund të bëjë imunizimin sipas ligjit?
- Kontrolli i hapësirës dhe pajisjeve në të cilat kryhet imunizimi nga pikëpamja sanitare dhe higjienike, si dhe në lidhje me sigurimin e pajisjeve adekuate ftohëse për ruajtje të lidhura me agregat, si dhe pajisje transporti, të gjitha të pajisura me tregues të duhur për matje;
- Hedhja e duhur e shiringave, gjilpërave dhe të pambukut të përdorur si mbetje mjekësore;
- Sigurimi i terapisë antishok;
- Punonjësit shëndetësorë që bëjnë imunizimin;
- Mbajtja e evidences për zbatimin e imunizimit; raportet për vaksinimin e kryer dhe evidenca të tjera në pajtim me ligjin.
- Zbatimi i procedurës së kundërvajtjes për prindërit/kujdestarët që pengojnë imunizimin e detyrueshëm për fëmijët e tyre. Për këtë qëllim, është e nevojshme të dorëzohen në njësinë rajonale kompetente të Inspektoratit Shtetëror Sanitar Shëndetësor të dhënat e tyre personale dhe NP, adresa e banimit, si dhe të dhënat për fëmijën dhe se cila vaksinë nuk është marrë nga Kalendari i imunizimit.

Komisioni kombëtar për imunizim

- Në përputhje me Ligjin për kujdesin shëndetësor, me qëllim të realizimit të imunizimit të popullatës është formuar Komisioni Kombëtar për Imunizim, me të cilin udhëheq koordinatori kombëtar për imunizim.
- Komisioni Kombëtar për imunizim i kryen punët në vijim:
- i propozon Ministrisë së Shëndetësisë masa dhe aktivitete për zbulimin, pengimin dhe çrrënjosjen e sëmundjeve infektive të cilat realizohen nëpërmjet programit të Qeverisë për realizimin e tyre
- propozon planin dhe e koordinon punën e të gjitha subjekteve të përfshira në shpërndarjen e vaksinave dhe zbatimin e imunizimit,
- e ndjek gjendjen e përgjithshme të imunizimit, mbulimin e saj, cilësinë e vaksinave dhe reaksionet e padëshiruara nga vaksinat,
- njohton punonjësit shëndetësorë dhe publikun për nevojën dhe përparësitë e imunizimit dhe
- ndjek standardet dhe rregulloret në fushën e imunizimit dhe zbatimit të tyre, si dhe këshillat e Organizatës Botërore të Shëndetësisë.

PLANI PËR MENAXHIMIN ME VAKSINA NË RASTE RUTINORE DHE EMERGJENTE

MBANI PLANIN TUAJ PRANË NJËSIVE TË RUAJTJES/MAGAZINIMIT SË VAKSINAVE

Kjo është ekzemplar që përmban informacione të tilla si udhëzime, protokolle, kontakte, trajnime të stafit në institucionin tuaj shëndetësor që zbaton vaksinimin. Asnjë nga këto informacione nuk duhet të përjashtohet në planin tuaj.

Rishikoni dhe përditësoni planin tuaj të paktën një herë në vit, kur ndryshon Programi për imunizimin e obligueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut dhe kur ndryshon personeli përgjegjës për menaxhimin e vaksinave. Personi përgjegjës duhet ta nënshkruajë dhe ta rinovojë atë një herë në vit ose sa herë që rishikohet plani.

Koordinatori i EPI-t mund të kërkojë inspektimin e planeve tuaja gjatë vizitave rutinë dhe emergjente në institucionin tuaj shëndetësor.

PËRGJEGJËSITË E PUNONJËSVE DHE INFORMATA PËR KONTAKTIN

Emri i ambulancës: _____

Adresa: _____

Telefoni: _____

Roli/ përgjegjësia	Emri	Telefoni	E-mail adresa
Përgjegjës nga Ministria e shëndetësisë			
Drejtori/ Menaxheri			
Koordinatori përgjegjës për vaksinat			
Zëvendës koordinatori për vaksinat			
Personi përgjegjës për pranimin dhe ruajtjen e vaksinave			
Personi përgjegjës për punën e frigoriferit dhe ndjekjen e temperaturës			
Koordinator i EPI-t			

Stafi duhet të nënshkruajë dhe të vendos datën në Planin për të konfirmuar se i ka kuptuar dhe pajtohet me detyrat që i janë caktuar.

DITARI PËR TRAJNIMIN E DUHUR TË DETYRUAR

Ju lutemi, specifikoni stafin e caktuar për menaxhimin e vaksinave, që të konfirmojnë dhe nënshkruajnë se e kanë përfunduar trajnimin e duhur vjetor të organizuar nga Ministria e Shëndetësisë.

Në këto trajnime rekomandohet pjesëmarrja e obliguar dhe nënshkrimi edhe i stafit tjetër shëndetësor që punon në ambulancën tuaj.

Emri dhe titulli	Nënshkrimi	Data e trajnimit të përfunduar			
		Trajnim për menaxherët	Trajnimi Imunizimi për praktikë	MSH, trajnimet	Trajnimet shtesë
Udhëheqës/ drejtor/					
Koordinator për vakcina					
Zv.koordinator për vakcina					
Nënshkrues i emëruar për marrëveshjen					
Personi përgjegjës për pranimin dhe magazinimin e vaksinave					
Personi përgjegjës për punën e frigoriferit dhe ndjekjen e temperaturës					

DETYRAT KYÇE TË STAFIT TË EMËRUAR PËR MENAXHIMIN E VAKSINAVE

I gjithë stafi që punon me vakcina në ambulancë duhet të jetë i njohtuar me udhëzimet dhe procedurat e menaxhimit të vaksinave. Më poshtë janë theksuar detyrat kryesore të stafit të caktuar për menaxhimin e vaksinave.

Nënshkruesi i marrëveshjes/drejtori:

- Në dakordësi me të gjitha kërkesat kombëtare për menaxhimin e vaksinave përfshirë fushat kryesore të theksuara në këtë plan.

- E mbikëqyr stafin e emëruar për menaxhimin e vaksinave për t'u siguruar se janë përmbushur të gjitha kërkesat e Programit për imunizimin e detyrueshëm
- Përfundoni trajnimi i rekomanduar vjetor i parashkuar nga Ministria e Shëndetësisë
- Emëron një punonjës si zëvendës nënshkrues të kontratës
- Emëron një punonjës si koordinator të parë për imunizimin. Emëroni një punonjës si zëvendës koordinator për imunizimin
- Autorizon dhe raporton për ndryshimin e koordinatorit të imunizimit dhe zëvendësin e tij, zëvendës nënshkruesin e emëruar të kontratës brenda një afati prej 10 ditë pune nga ndryshimet e bëra
- Siguron trajnimin vjetor për stafin e punonjësve
- Siguron që stafi shëndetësor për menaxhimin e vaksinave të jetë i kualifikuar dhe me njohuri për magazinimin dhe për pasjisjet e monitorimit të temperaturës
- Siguron menaxhimin e inventarit të ambulancës që duhet të jenë në përputhje me kërkesat e Programit të imunizimit
- Siguron plotësimin e kërkesave të Programit për imunizimin e detyruar, të frigoriferëve për magazinim dhe pajisjeve për ndjekjen e temperaturës
- Bën përditësimin dhe rishikimin e planeve për menaxhimin e vaksinave të paktën një herë në vit, ose sipas nevojës
- I shikon kërkesat për Programin e detyrueshëm të imunizimit dhe planet për menaxhimin e stafit, të paktën një herë në vit ose sipas nevojës

Koordinatori për imunizimin:

- Përfundon trajnimi i rekomanduar vjetor i paraparë nga Ministria e Shëndetësisë
- Përmbush të gjitha detyrimet e Koordinatorit të imunizimit (shiko PSO për pjesëmarrësit në vaksinim)

Zëvendës koordinatori për imunizimin:

- Përfundon trajnimin vjetor të rekomanduar të paraparë nga Ministria e Shëndetësisë

-
- Përbush të gjitha detyrimet e koordinatorit të imunizimit kur koordinatori kryesor nuk është në dispozicion

Zëvendës nënshkruesi (drejtori) i kontratës

- Përfundon trajnimi i rekomanduar vjetor i paraparë nga Ministria e Shëndetësisë:
- I plotëson të gjitha përgjegjësitë për nënshkrues të kontratës kur nënshkruesi i kontratës/drejtori nuk është në dispozicion.

Koordinatori primar për imunizimin duhet t'i shikojë dhe konfirmojë kërkesat e mëposhtme duke klikuar në fushën afër secilit artikull:

PAJISJET PËR MAGAZINIMIN E VAKSINËS

Pajisjet:

- Kjo ambulancë përdor frigorifer dhe friz të destinuar posaçërisht për magazinimin e vaksinave
- Njësitë për magazinimin e vaksinave i mbajnë kufijt e rekomanduar të temperaturës:
 - Frigoriferi: midis +2 -8 Co
 - Frizi: nën -15 Co
- Frigoriferët kanë kapacitet adekuat për të ruajtur rezervat e vaksinave në çdo kohë, përfshirë edhe kohën e rritjes së gamës së vaksinimit (në fillim të vitit shkollor dhe sezonit të gripit)
- Frigoriferët pastrohen në mënyrë rutinore brenda, ruhen pa pluhur jashtë dhe kanë goma adekuate në dyer
- Institucioni shëndetësor mban evidencën për mirëmbajtjen dhe riparimin e frigoriferëve dhe mundëson qasjen për kontroll tek to me kërkesë të koordinatorit të EPI-t

Furnizimi me energji elektrike me aktuale:

- Çdo frigorifer për magazinimin e vaksinave kyçet drejtpërdrejt në prizën e murit
- Vetëm një frigorifer është i lidhur në një prizë
- Çdo frigorifer për magazinimin e vaksinave nuk kontrollon me ndërprerës të dritës, kabllot elektrikë ose mbrojtës me ndërprerës. Kabllot zgjatuese kurrë nuk përdoren për të lidhur njësitë e magazinimit me prizën.

- Çelësat e sigurisë ose kapaku i prizave përdoren për të parandaluar ndërprerjen e energjisë
- Shenjat “MOS SHKYQNI” vendosen në çdo prizë dhe në ndërprerësat /çelësat.

Vendosja:

- Frigoriferi për magazinimin e vaksinave vendoset sipas rekomandimeve
- Frigoriferi lidhet me agregat për furnizim me energji elektrike (nëse ka)
- Frigoriferi për magazinimin e vaksinave ndodhet më larg dritës direkte të diellit dhe nga muret për të mundësuar qarkullimin e ajrit
- Vaksinat nasnjëherë nuk ruhen në dyer, sirtarë ose shporta të frigoriferit
- Shportat dhe sirtarët hiqen nga frigoriferi për magazinimin e vaksinave
- Vaksinat mbahen 5 cm larg mureve të frigoriferit, hapësirat e ajrit dhe dyshemeja e frigoriferit për magazinim që të mundësohet qarkullimi i ajrit
- Për të stabilizuar temperaturat, paketimet e ftohta të ngrira ruhen në friz , ndërsa shishet me ujë ruhen në raftin e sipërm, në derë dhe në fund të frigoriferit
- Vaksinat për imunizim të rregullt ndahen qartë dhe shënohen sipas llojit të vaksinës
- Çdo frigorifer për magazinimin e vaksinave ka një pajisje për monitorimin e temperaturës
- Vaksinat ruhen në paketimin e tyre origjinal derisa të administrohen
- Ushqimi, pijet dhe mostrat laboratorike nuk ruhen në frigorifer për magazinimin e vaksinave
- Kur ilaçet dhe pajisje biologjike mbahen në të njëjtin frigorifer me vaksinat, ato vendosen në rafte poshtë vaksinave

PAJISJET PËR NDJEKJEN E TEMPERATURËS

Çdo njësi e magazinimit ka një pajisje për monitorimin e vazhdueshëm të temperaturës me karakteristikat e mëposhtme

Pajisja elektronike për monitorimin e temperaturës (fridge-tag):

- Të dhënat mund të merren në mënyrë rutinore
- Një monitor aktiv është montuar në pjesën e jashtme të derës dhe mundëson leximin e temperaturës pa hapur derën e pajisjes
- Ka një sondë që hiqet, e cila ndihmon për ta afruar temperaturën e vaksinës në vend të temperaturës së ajrit. Alarmi për temperaturën jashtë diapazonit.
- Monitori ka një tregues për bateri të dobët me një saktësi prej ± 0.5 °C
- Ka memorie për magazinim prej të paktën 4 000 lexime
- Intervali i evidencës mund të programohet nga përdoruesi
- Secila pajisje ka certifikatë valide për kalibrimin
- Secila pajisje ka një monitor për temperaturën aktuale, minimale dhe maksimale
- Shfaq temperaturën në shkallën Celsius (°C)
- Alarmi i pajisjes është kurdisur kur:
 - Temperatura në frigoriferi është sipër 8°C ose nën 2°C
 - Temperatura në ngrirësin është sipër -15°C
- Sondat vendosen në qendër të njësisë dhe asnjëherë në dyert, afër mureve ose në to, nën hapësirat për ajrin ose në fundin e pasijes
- Bateritë nuk ndrohen
- Ekziston të paktën një pajisje rezervë që është lehtësisht e arritshme në vend për të siguruar se vlerësimi i temperaturës dhe i regjistrimit mund të kryhet dy herë në ditë
- Të gjitha pajisjet janë të kalibruara nga prodhuesi me datë të kohëzgjatjes
- Objekti shëndetësor mban certifikatën e kalibrimit
- Institucini shëndetësor e ruan certifikatën për kalibrimin
- Pas skadimit të datës së vlefshmërisë ose gjatë defektit informohet Ministria e Shëndetësisë dhe asgjësohet brenda institucionit shëndetësor

Mbrojtja e vaksinave, trajtimi, njoftimi për variacionet e temperaturës:

- Kur temperatura përcaktohet jashtë diapazonit të parashikuar, merren masa urgjente në përputhje me PSO
- Variacionit e temperaturës (VT) raportohen menjëherë tek koordinatori i EPI-t, përgjegjës për rajonin e duhur, personi përgjegjës i Ministrisë së Shëndetësisë dhe MALMED-i
- Vaksinat e përfshira në VT shënohen si “Mos i përdorni deri në njoftimn e radhës”
- Institucioni shëndetësor ka plan për menaxhimin e vaksinave në raste urgjente që duhet të ndiqet në rast të ndërprerjes së rrymës, defektit të aparatit, kushteve të këqija të motit ose gabimit njerëzor që mund të ndikojë në qëndrueshmërinë e vaksinës.
- Kur nevojitet të transportohet vakcina në një frigorifer tjetër për magazinim ose tek një vend i përcaktuar më parë, institucioni gjithmonë i ndjek procedurat për transport në raste urgjente

Monitorimi i temperaturës dhe dokumentimi:

- Temperaturat në frigorifer për magazinimin e vaksinave lexohen dy herë në ditë - kur ambulanca hapet dhe para se të mbyllet
- Temperaturat minimale dhe maksimale lexohen dhe regjistrohen çdo ditë
- Temperaturat e mëngjesit lexohen dhe regjistrohen para se të hapet frigoriferi për magazinimin e vaksinave
- Temperaturat e mbrëmjes lexohen dhe regjistrohen në fund të çdo dite, që mundëson kohën për aktivitete korigjuese në rast se temperaturat e frigoriferit janë jashtë kufijve
- Temperatura lexohet të paktën një herë gjatë fundjavave dhe festave dhe ato regjistrohen
- Lista e evidencës varet në derën e frigoriferit për magazinim ose në afërsi
- Listat e evidencës plotësohen çdo ditë, ndërsa raportet për pajisjet elektronike për ndjekjen e temperaturës ruhen dhe janë të disponueshme për kontrollë nga koordinatori i EPI-t

MENAXHIMI ME VAKSINAT

Mirëmbajtja e furnizimeve të vaksinave:

- Sasia e vaksinave përputhet të paktën një herë në çdo 30 ditë dhe para se të porositen vaksinat.
- Mjaft vaksina ruhen për për të përmbushur nevojat e personave të cilët i plotësojnë kushtet për imunizim
- Evidenca e saktë e kërkesave dhe pranimit të vaksinave ruhen dhe janë të disponueshme me kërkesë të koordinatorit të EPI-t ose personit përgjegjës në MSH
- Vaksinat të cilat nuk përdoren asgjësohen sipas PSO dhe nuk ruhen në frigorifer!
- Tretësit paktohen së bashku me vaksinat
- Institucioni shëndetësor i shënon qartë tretësit që nuk janë të paketuara me vaksinën e tij që të mund të identifikohen lehtësisht
- Tretësit nuk magazinohen në friz

Rotacioni i stokut, kthimi dhe transferimi

- Stoket e vaksinave ndërrohen një herë në muaj në mënyrë që të përdoren fillimisht vaksinat me afat më të shkurtër
- Nëse vaksinës i skadon afati ose prishet, atëherë:
 - I raportohet koordinatorit të EPI-t, MSH-së dhe MALMED-it
 - Gjatë defektit të frigoriferit, njoftohet rishtazi ISHSSH
 - Vaksina asgjësohet sipas PSO
- Nëse vaksinës i skadon afati për tre muaj dhe nuk do të përdoret, atëherë:
 - Njoftoni koordinatorin e EPI-t, MSH dhe MALMED
 - Identifikoni ofruesin e vaksinës në rajon që ta kontaktoni dhe të pyetni se a do të mund ta përdorin vaksinën
 - Kërkoni miratim për transfer nga koordinatori i EPI-t, MSH dhe MALMED
- Nëse institucioni shëndetësor duhet të bartë ose të transportojë vaksina, ndiqen PSO për transportin e vaksinave
- Ampulat/shiringat e papërdorura kthehen në frigorifer nëse janë të paha-pura dhe në paketimin e tyre origjinal.
- Institucioni shëndetësor nuk i kthen produktet e mëposhtme: shiringa të përdorura me ose pa gjilpëra, shiringa me vaksina të përgatitura dhe të papërdorura, ampula të thyera ose të dëmtuara me vaksinë dhe vialë shumëdozëshe të cilat janë përdorur pjesërisht

Porosia e vaksinave:

- Kërkesa për vakcina i dorëzohet personit të autorizuar në Ministrinë e Shëndetësisë përgjegjës për zbatimin e Programit për imunizimin e detyrueshëm të popullatës në Republikën e Maqedonisë së Veriut dhe miratohen në bazë të të dhënave për përshtatshmërinë, frekuencën e ndarë të porosive, përdorimin e vaksinave dhe rezervave aktuale.
- Institucioni bën porosi me stoqe të mjaftueshme që të mundësojë kohë për dorëzimin e porosisë
- Institucioni shëndetësor i konfirmon orarët e punës para paraqitjes së kërkesës
- Institucioni shëndetësor për çfarëdo lloj ndryshimesh në orarin e punës për të shmangur marrjen e një dërgese vaksinash kur institucioni është i mbyllur ose stafi nuk është i disponueshëm

Marrja dhe kontrolli i dërgesave të vaksinave:

- Stafi përgjegjës njihet me PSO-në për shpërndarjen e vaksinave dhe vepron në përputhje me të
- Vaksinat vendosen menjëherë në frigorifer me kushte të përshtatshme për ruajtjen e sigurt të tyre

INFORMATA PËR FRIGORIFERËT KU MAGAZINOHEN VAKSINAT

Lloji i frigoriferit/ frizit	Lokacioni	Modeli	Numri serik
Frigoriferi 1			
Frigoriferi 2			
Frigoriferi 3			
Frizi 1			

Ku ndodhen raportet tuaja për të dhënat digjitale dhe ditarët për temperaturën?

Nëse keni friz me sistem manual për shkrirje, përshkruani planin tuaj për shkrirjen e rregullt? *:

*** Plani duhet të përfshijë: ku do t'i transferoni vaksinat, çfarë pajisjesh do të përdoren për transferimin e vaksinave, kur/sa shpesh do ta shkrini frigoriferin.**

Koordinatori i EPI-t dhe MSH duhet të njoftohen para se të bëhet transporti i vaksinave dhe të gjitha variacionet e temperaturës që ndodhin gjatë transportit duhet të raportohen.

INFORMATË PËR PAJISJEN PËR NDJEKJEN E TEMPERATURËS (FRIDGE-TAG) DHE KALIBRIMI

(duhet të ketë për çdo frigorifer për magazinim në listën e mëparshme):

Marka, modeli	Numri serik	Data e kalibrimit	Data e kohëzgjatjes

PAJISJE rezervë PËR NDJEKJEN E TEMPERATURËS (fridge-tag)-(duhet të ketë të paktën një të gatshëm në ambulantë):

Marka, modeli	Numri serik	Data e kalibrimit	Data e kohëzgjatjes

NUMRA TË DOBISHËM PËR EMERGJENCAT

Shërbimet	Emri	numri i tel. kryesor	Numri alternativ	Adresa e e-mailit
Drejtori				
Koordinator për vaksina				
Person përgjegjës për pranimin dhe magazinimin e vaksinave				
Person përgjegjës për trajtimin e frigoriferit dhe ndjekjen e temperaturës				
Mirëmbajtja në ndërtesë				
Kompania për alarm të ndërtesës				
Kompania për alarm të frigoriferit/frizit				
Kompania për riparimin e frigoriferit/frizit				
Kontakt personi për transportin e vaksinave				
Koordinator i EPI-t				
Personi përgjegjës në MSH				
Personi përgjegjës i MALMED				

Plani për menaxhimin e vaksinave në raste urgjente

Në këtë pjesë janë theksuar informatat për aktivitet e domosdoshme që duhen të ndërmerren në raste urgjente siç është defekti i njësisë për magazinim, defekti mekanik, ndërprerja e energjisë elektrike, katastrofa natyrore ose gabimi njerëzor.

Në rast urgjent, kontaktoni personat e mëposhtëm sipas rendit të listuar:

ROLI/ PËRGJEGJËSIA	EMRI DHE MBIEMRI	NUMRI I TELEFONIT	ADRESA e e-mailit

A ka institucioni agregat për furnizimin me energji elektrike? Nëse po, ku ndodhet?

Nëse institucioni juaj nuk ka agregat për furnizim me energji elektrike, ndoshta do të jetë e nevojshme të transportoni vaksinat në një lokacion alternativ. Ju lutemi identifikoni dy lokacione rezervë:

Lokacioni i magazinimit alternative të vaksinave	ADRESA DHE QYTETI	EMRI I PERSONIT PËR KONTAKT	TELEFONI DHE ADRESA E E-MAILIT

* Lokacionet alternative për magazinim duhet të kenë frigoriferë të veçantë për ruajtjen e vaksinave dhe pajisje për monitorimin e vazhdueshëm të temperaturës..

Konfirmoj që personi i kontaktit për lokacionet alternative për magazinim do t'i pranojë vaksinat gjatë një situatë emergjente.

Nënshkrimi:

Data:

INFORMATË PËR AGREGATIN PËR FURNIZIM ME ENERGJI ELEKTRIKE

Nëse keni agregat për furnizim me energji elektrike dhe nuk keni lokacione rezervë, agregati duhet të testohet çdo tre muaj dhe të servisohet një herë në vit. Në pjesën e mëposhtme, shënoni datën e fundit kur është testuar dhe servisuar agregati dhe vini nënshkrimin tuaj dhe shkruani datën gjithmonë kur kjo do të ndodh gjatë vitit.

Ky dokument nuk duhet përsëri të dorëzohet përsëri sa herë që agregati të testohet ose servisohet, por do të kontrollohet gjatë vizitave rutinë të institucionit:

Testet tremujore

Tremujor	Nënshkrimi	Data
Q1		
Q2		
Q3		
Q4		

Servisimi vjetor (data) _____

Nënshkrimi:

Data:

IFORMATA TË TJERA TË DOBISHME PËR RASTE URGJENTE

Plotësoni informacionin e mëposhtëm për frigoferët për magazinimin e vaksinave në raste urgjente që do t'i përdor institucioni juaj në raste urgjente për çka nuk nevojitet lokacion alternativ.*

Тип на единица	Локација на единица	Бренд	Број на модел	Сериски број
Ладилник (1)				
Ладилник (2)				
Замрзнувач (1)				
Замрзнувач (2)				

Përdorni udhëzimin e mëposhtëm për mbrojtjen e vaksinave në rast të ndërprerjeve të planifikuara ose të paplanifikuara të energjisë (ndërprerje të energjisë elektrike, kushte të këqija të motit, meremetim i ndërtesës, etj.):

Para një rasti urgjent:

- Vendosni shishe me ujë në raftin e sipërm, në derën dhe fundin e frigoferit për vakcina për të stabilizuar temperaturën. Vendosni paketime të ftohta të ngrira në frizet për qëllim të ngjashëm
- Identifikoni lokacionin alternativ për magazinimin e vaksinave (p.sh. spital lokal, reparti lokal shëndetësor ose një ofrues tjetër vaksinash) Kujdesuni që lokacioni të ketë hapësirë të përshtatshme për vendosjen e vaksinave dhe që pajisjet e tyre të monitorimit të temperaturës t'i plotësojnë kërkesat e programit të imunizimit.
- Mbani në dispozicion të gjitha materialet e nevojshme për paketimin dhe transportin e vaksinave, kopje të PSO-ve, planet e institucioneve dhe informata të tjera që ndërlidhen.
- Përditësoni informacionin e nevojshëm për kontakt me lokacionet alternative për magazinimin e vaksinave, duke përfshirë emrin e objektit, adresën, personin e kontaktit dhe numrin e telefonit.

Gjatë një rasti urgjent:

- Bëni vlerësimin e situatës. Mos e hapni frigoriferin për magazinimin e vaksinave.
- Përcaktoni shkakun e ndërprerjes së energjisë elektrike dhe vlerësoni kohën që nevojitet për të rivendosur rrymën.
- Njoftoni stafin kryesor për menaxhimin e vaksinave në rast urgjence.
- Nëse ndërprerja e energjisë pritet të jetë afatshkurtër, (zakonisht rikthehet brenda 30 minutave):
 - Regjistroni kohën e fillimit të ndërprerjes, temperaturat (aktuale, minimale dhe maksimale) dhe temperaturën e dhomës
 - Vendosni shenjën “MOS E HAP” në njësinë e magazinimit për të ruajtur ajrin e ftohtë. Monitoroni temperaturën derisa të rikthehet rryma
- Nëse ndërprerja e energjisë elektrike pritet të jetë afatgjatë (më e gjatë se 30 minuta), ndërmerrni masa për zhvendosjen e vaksinave në një frigorifer ose institucion alternativ. Shihni informatat më poshtë, nën Transferimi i vaksinave.
- Bëni paketimin dhe transportin e vaksinave për raste urgjente sipas PSO-së.

SHËNIM: Temperaturat në frigoriferët për magazinimin e vaksinave kanë prirje të rriten më shpejt gjatë kohës së ndërprerjes së energjisë elektrike. Si rezultat, institucionet do të duhet të monitorojnë temperaturën më shpesh dhe të transportojnë më shpejt vaksinat në lokacionin alternativ.

Zhvendosja e vaksinave:

- Nëse ndërprerja e energjisë elektrike pritet të jetë afatgjatë ose frogoroferi për magazinimin e vaksinave nuk funksionon siç duhet, përgatituni t'i zhvendosni vaksinat në një vend alternative për magazinim. Nëse vaksinat transportohen, pajisja e monitorimit të temperaturës duhet të qëndrojë dhe të ndjek vaksinën gjatë gjithë kohës.
- Para transportimit të vaksinave:
 - Kontrolloni PSO për paketiminin dhe transportin e vaksinave në raste urgjente
 - Kontaktoni institucionin alternativ për magazinimin që të konfirmojë se mund të pranojnë vaksinat.

- Nëse transporti ose zhvendosja nuk është e realizueshme (lokacioni alternativ nuk është i qasshëm ose kushtet e udhëtimit nuk janë të sigurta) mbajeni frigoriferin të mbyllur dhe dokumentoni temperaturat aktuale, minimale dhe maksimale për çdo ditë.
- Njoftoni Koordinatorin e EPI-t, MSH-në dhe MALMED-in.
- Paketimi dhe transporti i vaksinave:
 - Plotësoni ditarin për transport të vaksinave për frigoriferin ose frizin.
 - Lidhni pajisjen e ndjekes së temperaturës në frigorifer.
 - Përgatitni frigoriferin për transport sipas PSO-së për raste urgjente.
 - Përdorni pako të ftohta të ngrira për transport të vaksinave të ngrira. Asnjëherë mos përdorni akull të thatë.
 - Përdorni pako kushtimisht të ngrira (pak të shkrira). Vendosja e vaksinës në frigorifer në mënyrë të drejtpërdrejtë mbi paketimet e ngrira dhe paketimet pa izolim të mjaftueshëm mund të çojë në ngrirjen dhe dëmtimin e vaksinës. Nëse institucioni nuk ka kohë për t'i kondicionuar paketat e ngrira, mund të përdoren pako të ftohta ose shishe me ujë të ftohtë.
- Paketimi dhe përgatitja e tretësve:
 - Tretësit për MMR, variçela, mund të ruhen në temperaturën e dhomës ose në frigorifer.
 - Tretësit e ruajtur në frigorifer duhet të transportohen me vaksinat në frigorifer.
 - Tretësit e ruajtur në temperaturën e dhomës duhet të transportohen në temperaturën e dhomës
 - Tretësit e paketuar me vaksinën e tyre duhet të transportohen me vaksinën e tyre
 - Pas arritjes në lokacionin alternativ të ruajtjes së vaksinave, dokumentoni kohën e përgjithshme të transportit të vaksinës, temperaturat aktuale, minimale dhe maksimale në frigoriferin transportues dhe temperaturën aktuale, minimale dhe maksimale në njësitë alternative të magazinimit.

Pasi të kthehet energjia elektrike:

- Sigurohuni që frigoriferi për magazinim funksionon siç duhet dhe që temperaturat të jenë brenda intervalit të rekomanduar përpara se të përpiqeni të zhvendosni cilën do vaksinë.
- Ndiqni procedurat e njëjta për transportimin dhe transferimin e vaksinave në frigoriferin e tyre origjinal.
- Vaksinat e ruajtura në temperaturën e duhur gjatë kohës së ndërprerjes së energjisë elektrike, pavarësisht a është e transportuar apo jo, mund të përdoren.
- Vaksinat që nuk janë ruajtur në temperaturën e duhur:
 - Ndajini në frigorifer për magazinim
 - Shënojini ato “MOS I PËRDORNI DERI NË NJOFTIMIN E RADHËS”
- Njoftoni Koordinatorin e EPI-t, Ministrinë e Shëndetësisë dhe Agjencinë e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore për të raportuar VT-në.

Listë për vërtetim dhe nënshkrim

Ju lutemi nënshkruani dhe vendosni datën e vërtetimit kur t'i përditësoni informatat specifike për punën çdo vit gjatë kohës së evidentimit të sërishëm vjetor.

Me nënshkrimin e kësaj liste, stafi institucionit konfirmon se e ka kontrolluar, kuptuar dhe është pajtuar me detyrat kyçe që i janë caktuar si staf për menaxhimin me vaksinat.

Përditësimet dhe komentet për ndryshimet e bëra në Planet për rastet rutinë dhe urgjente:

Drejtore/Menaxheri i kontratës:

Emri dhe mbiemri: _____

Nënshkrimi: _____

Data: _____

Koordinatori:

Emri dhe mbiemri: _____

Nënshkrimi: _____

Data: _____

Zëvendës koordinator:

Emri dhe mbiemri: _____

Nënshkrimi: _____

Data: _____

Zëvendës drejtore/menaxheri i kontratës:

Emri dhe mbiemri: _____

Nënshkrimi: _____

Data: _____



**UDHËZIM
PËR VAKSINIM**

UDHËZIM PËR VAKSINIM

Vaksinimi është një nga arritjet më të mëdha të shëndetit publik në historinë e njerëzimit, paraqet komponentin themelor të drejtës së njeriut për shëndet dhe është përgjegjësi e individit, e komunitetit dhe e shtetit. Falë vaksinave të suksesshme dhe të sigurta, në botë janë zhdukur disa sëmundje si variola vera dhe poliomieliti. Besimi i opinionit publik për sigurinë e vaksinave është kritik për suksesin e programeve të imunizimit. Nëpërmjet vaksinimit parandalohen infeksionet, parandalohen komplikimet e rënda, parandalohet përhapja e sëmundjes dhe parandalohet vdekja.

“Me përjashtim të ujit të sigurt, nuk ka asnjë ndërhyrje tjetër mjekësore, madje as zbulimi i antibiotikëve, që ka pasur ndikim aq të madh në uljen e vdekshmërisë dhe sëmundshmërisë si dhe në rritjen e popullsisë sa kanë pasur vaksinat,” tha Plotkin S në 2008.

Vaksinimi paraqet imunizim aktiv në të cilin sistemi imunitar përgatitet për patogjenë të caktuar duke dhënë agjentë biologjikisht aktivë (të gjallë, të vrarë, nën-njësi ose toksoide) përmes mënyrave të ndryshme të aplikimit (orale, i.d., sc ose i.m.)

LLOJET E VAKSINAVE

Ekzistojnë më tepër lloje vaksinash të kategorizuara sipas antigjenit të përdorur në përgatitjen e tyre, gjë që ndikon më tej në mënyrën e përdorimit, ruajtjes dhe mënyrën e administrimit të tyre.

Vaksinat mund të ndahen në dy kategori të përgjithshme: të gjalla dhe jo të gjalla.

Vaksinat e gjalla dhe të atenuara prodhohen nga viruse ose baktere që janë dobësuar në kushte laboratorike. Ato zhvillohen në organizëm, por për shkak se janë të dobësuar, nuk shkaktojnë sëmundje ose mund të zhvillohet një formë shumë e lehtë e sëmundjes. Në raste të rralla mund të shkaktojnë sëmundje, si p.sh. poliomielit paralitik pas administrimit oral të vaksinës të poliomielitit (OPV) (2-4 raste për 1 000 000 persona të vaksinuar), limfadenit lokal pas vaksinimit me BCG.

Disa vaksina të përshkruara si “ të gjalla të atenuara” (p.sh., vaksina Jynneos kundër lisë/Lisë së majmunit) nuk riprodhohen në organizëm dhe për qëllimet e rekomandimeve për kohën dhe distancën sillen si vaksina jo të gjalla.

Vaksinat jo të gjalla dhe të çaktivizuara prodhohen nga kulturat e baktereve ose viruseve që çaktivizohen me nxehtësi ose mjete kimike. Meqenëse nuk janë gjallë, nuk mund të riprodhohen dhe të shkaktojnë sëmundje. Ato nuk janë aq efektive sa vaksinat e gjalla, prandaj nevojiten më shumë doza për të krijuar një përgjigje imune cilësore, ndryshe nga vaksinat e gjalla ku një dozë është e mjaftueshme, me përjashtim të vaksinës orale të poliomielitit. Ato mund të prodhohen nga një qelizë e tërë - qelizë e plotë ose nga një pjesë e një qelize (fraksionale, joqelizore). Fraksionet përmbajnë ose proteinën ose pjesën polisakaride të qelizës ose antigjene nga një mikroorganizëm i caktuar. Për të qenë efektive tek fëmijët deri në dy vjeç, vaksinat polisakaride lidhen me pjesë proteinike, gjegjësisht janë të konjuguara.

Vaksinat rekombinante prodhohen duke futur material gjenetik nga një mikroorganizëm (virus ose bakter) në qelizat që kanë aftësinë për të riprodhuar proteinat nga mikroorganizmi. Proteinat pastrohen më tej dhe përdoren si vaksinë.

Vektori viral që nuk riprodhohet, siç janë vaksinat Covid-19 (AstraZeneca)

Vaksinat toksoide përmbajnë toksoidë ose anatoksina dmth. toksina të detoksifikuara të agjentit shkaktar të tetanozit dhe difterisë, të cilat kërkojnë doza të shumta për të ruajtur koncentrimin e antitropave.

Vaksinat polisakaride jo të konjuguara nuk nxisin qelizat T të memories ndërsa doza shtesë (megjithëse nxjerrin të njëjtin koncentrim ose më të ulët të antitropave) mund të rrisin kohëzgjatjen e mbrojtjes. Konjugimi me një bartës proteine e përmirëson efikasitetin e vaksinave polisakaride duke nxitur funksionin imunitar të varur nga limfocitet T. Shumë vakcina që stimulojnë imunitetin e ndërmjetësuar - qelizor dhe antitropat neutralizues (p.sh., vaksinat e gjalla të virusit të atenuar) zakonisht mund të nxisin imunitet të zgjatur, edhe nëse titrat e antitropave bien me kalimin e kohës. Ekspozimi i mëvonshëm ndaj viruseve të tilla zakonisht rezulton në një përgjigje të shpejtë të antitropave pa zhvillimin e viremisë. Përafërsisht 90%-95% e marrësve të një doze të vetme të disa vaksinave të gjalla të administruara tek moshë e rekomanduar (d.m.th., vaksinat e fruthit, rubeolës dhe etheve të verdha) zhvillojnë antitropa mbrojtës, përgjithësisht brenda një afati prej 14 ditëve nga marrja e vaksinës. Për vaksinat kundër variçelës dhe shytave, mbrojtja arrihet tek 80%-85% pas një doze të vetme. Megjithatë, për shkak se një pjesë e kufizuar (5%-20%) e vaksinave të fruthit, rubeolës dhe shytave (MRP) ose variçelës nuk arrijnë të prodhojnë antitropa mbrojtës në dozën e parë, rekomandohet një dozë e dytë për të siguruar edhe një mundësi për zhvillimin e imunitetit. Nga ata që nuk reagojnë ndaj dozës së parë të MRP ose vaksinës kundër variçelës, 97%- 99% reagojnë në dozën e dytë.

Tabela: Llojet e vaksinave

Llojet e antigjeneve	Vaksina
1. Zhiva e atenuar (bakteriale ose virale)	Tuberkulozi – BCG Polio-orale – OPV Lia ngjitëse, shytat, rubeolës (MRP) Rotavirus Variçela Zoster Ethet e verdha LAIV4 – Vaksina e gjallë e atenuar për gripin (sprej për hundë) Vaksinë orale për tifo (Ty21a) Denga Ebola Vaksinë orale për Kolerë Antraksi
2. Qelizë e tërë e çaktivizuar	Pertusis me qelizë të tërë (wP) i inaktivuar virale - poliomielitit (IPV) Hepatiti A Gripi
3. Thyësore e çaktivizuar - (pjesë të qelizës) Toksoidet Polisakaridet	Pertusis aqelizore (aP) Haemophilus influenzae tip B (HIB) – i konjuguar Pneumokoku (PCV -7, PCV - 10, PCV - 13) Meningokoku (C ; ACWY Gripi (IIV4, cclIV4) Tërbimi Antraksi acelular Tifo i inaktivuar (Typhim Vi) Encefaliti japonez (JEV) Difteria, tetanozi Pneumokoku (23 valentë); Meningokoku serotip B
4. Rekombinante	Hepatiti B Human Papilloma Virus (HPV) Zoster Meningokoku Gripi (RIV4) COVID 19 (mRNA)

Sa i përket numrit të antigjeneve të pranishëm në vaksinë, përdoren vaksinat monovalente që përmbajnë një antigen ose vaksinat polivalente të ashtuquajtura vaksinat të kombinuara që përmbajnë më tepër antigjene.

Aneksi 1. Kalendarit për imunizimin e rregullt

Aneksi 2. Kalendarit për imunizimin Catch-up

Aneksi 3. Vaksinat për imunizimin e rregullt të disponueshme në Maqedoninë e Veriut sipas emrit gjenerik dhe prodhuesit

Në tabelën në vijim janë dhënë vlerat e moshës minimale për marrjen e vaksinës dhe intervalet minimale për dozën tjetër të vaksinës.

Tabela: Intervalet minimale të rekomanduara ndërmjet dozave të vaksinave për fëmijë

Vaksina	Moshë miniale për dozën e parë	Distanca MINIMALE ndërmjet dozave			
		Doza 1 dhe doza 2	Doza 2 dhe doza 3	Doza 3 dhe doza 4	Doza 4 dhe doza 5
BCG	Lindja				
DTaP	6 javë	4 javë	4 javë	6 muaj	6 muaj
HepB	Lindja	4 javë	8 javë dhe të paktën 16 javë nga doza e parë	/	/
Hib	6 javë	4 javë Nëse dozën e parë e ka marrë pas 1 viti ka nevojë edhe për një dozë në distancë prej 8 javësh	4 javë	8 javë (fëmijë në moshën 1-5 vjet që ka marrë tre doza në vitin e parë)	/
IPV	6 javë	4 javë	4 javë	8 javë	6 muaj
Rota	6 javë - maksimum 14 javë dhe 6 ditë	4 javë	4 javë Maksimumi 8 muaj	/	/
PCV13	6 javë	4 javë nëse doza e parë është dhënë para 12 muajsh 8 javë nëse doza e parë është dhënë pas 12 muajsh	8 javë	/	/
MRP	6 muaj	4 javë	/	/	/
HPV	9 vjet	6 muaj	6 muaj	/	/

REAKSIONE TË PADËSHIRUARA PAS VAKSINIMIT

Një reaksion i padëshiruar është çdo reaksion që lidhet me vaksinimin dhe paraqitet pas marrjes së vaksinës. Reaksioni i padëshiruar mund të shkaktohet nga vetë vakcina ose procesi i imunizimit, ose mund të jetë një rastësi që nuk rezulton si shkak i vetë vaksinës ose procesit të imunizimit, por përkon me procesin e imunizimit. Për një reaksion të padëshiruar pas vaksinimit, flasim kur pas imunizimit ndodh çfarëdo reaksioni mjekësor i padëshiruar që domosdoshmërisht nuk ka të bëjë me një lidhje shkak-pasojë me marrjen e një vakcine.

Sipas Organizatës Botërore të Shëndetësisë në reaksione të padëshiruara përfshihen:

- Reaksion ndaj vaksinës
- Gabim programor - ngjarje e shkaktuar nga gabimi (kontaminim, mënyrë e papërshtatshme e aplikimit, problemet me zinxhirin e ftohtë, gabim në dozim, gabim në tretje)
- Ngjarje e rastit - ngjarje që ndodh pas imunizimit, por që ndërlidhet me një gjendje tjetër,
- Reaksion i aplikimit të injeksionit - një ngjarje e shkaktuar nga shqetësimi pas vaksinimit (p.sh. dhimbje gjatë shpuarjes).
- E panjohur - kur nuk mund të përcaktohet shkak.

Reaksionet ndaj vaksinës

Vetëm një pjesë e vogël e reaksioneve të padëshiruara shkaktohen nga vaksinat dhe këto janë reaksione lokale të lehta dhe vetëkufizuese që kalojnë spontanisht. Reaksioni anafilaktik është jashtëzakonisht i rrallë dhe situatë e vetme që kërkon veprim të menjëhershëm nga ana e punonjësve shëndetësorë.

Sipas lokalizimit, ato mund të jenë lokale dhe sistematike.

Reaksionet lokale:

- Janë të shpeshta, ndodhin brenda 24-48 orëve të para pas aplikimit dhe zgjasin 1-2 ditë.
- Skuqje, ënjtje, dhimbje, kruajtje, ngrohtësi në vendin e aplikimit të vaksinës
- Trajtimi: imobilizim, kompresa të ftohta, analgjetik.

Reaksionet sistematike:

- Temperatura e ngritur, skuqje me kruajtje, ankth, dhimbje koke, këputje, dobësi, të përziera, të vjella, humbje oreksi, të cilat shfaqen në 24-48 orët e para dhe zgjasin 1-2 ditë.
- Terapia simptomatike: antipiretik, antihistaminik.
- Pas marrjes së MRP mund të shfaqet temperaturë, skuqje, konjuktivit, ënjtje e gjëndrave të pështymës, dhimbje kyçesh dhe ënjtje të nyjeve limfatike. Ndodhin 7-14 ditë pas marrjes së dozës së parë të vaksinës MRP. Nuk ndodhin pas marrjes së dozës së dytë të vaksinës MRP.
- Nuk rekomandohet dhënia profilaktike e analgjetikut ose antipiretikut para vaksinimit sepse mund të reduktojë përgjigjen imunologjike ndaj vaksinës. Dhënia e antipiretikut nuk parandalon konvulsionet febrile.

Tabela: Llojet e reaksioneve dhe frekuenca e tyre tek vaksinat e ndryshme

Vaksina	Reaksioni lokal (dhimbje, ënjtje, skuqje)	Temperaturë (më e lartë se 38°C)	Irritim, dobësi dhe simptoma jo specifike
BCG	Zakonisht 90-95%	nuk ka	nuk ka
HIB	5%–15%	2%–10%	nuk ka
Хепатитис В	Te të rriturit deri 15% Fëmijët deri 5%	1%–6%	-
MRP	Deri në 10%	5%–15%	Deri në 5% (skuqje)
OPV	-	Помалку од 1%	Помалку од 1% ^a
Te/DT/Td	Deri në 10% ^b	Deri në 10%	Deri në 25%
Пертусис (DTwPer) ^c	Deri në 50%	Deri në 50%	Deri në 60%
Vaksina e konjuguar e pneumokokut (PCV)	20%	20%	20

^a diarrea, dhimbje koke dhe / ose dhimbje në muskuj.
^b Shkalla e reaksioneve lokale mund të rritet me doza përforsuese, prej 50 deri në 85%.
^c Me vaksinën e pertusisit me qeliza të plota. Shkallët tek acelularja janë më të ulëta.

Sipas rëndësisë, ndahen në të lehta, mesatarisht të rënda dhe serioze, të rrezikshme për jetën.

Reaksionet serioze të padëshiruara:

- Janë të rralla
- Paralizë, artrit, reaksion alergjik, trombocitopeni, konvulsione, encefalit, narcolepsi
- Nuk sjellin probleme afatgjata. Për disa prej tyre mendohet se nuk shkaktohen në mënyrë të drejtpërdrejtë nga vaksina, por koincidojnë me marrjen e vaksinës.
- Reaksion anafilaktik

Tabela: reaksionet serioze të padëshiruara dhe frekuenca e tyre (5)

Вакцина	Реакција	Период на појава	Честота на примени дози
BCG	Absces	2-6 muaj	1 në 10 000
	Limfadenit		
	Limfadenit supurativ	1-12 muaj	1 në 3000 deri në 100 miliona
	Osteiti BCG		
	Infeksioni i përhapur BCG	1-12 muaj	1 në milion
MRP	Konvulsione febrile	6-12 ditë	Një në 3 000
	Trombocitopeni	15-35 ditë	Një në 30 0000
	Reagimi anafilaktik	1 orë	Një në 100 000
OPV	Poliomieliti paralitik i shkaktuar nga vaksina	4-30 ditë	2-4/1 milion

Aneksi 4. Menaxhimi mjekësor i reaksioneve pas vaksinimit Gabime programore

Këto reaksione të padëshiruara ndodhin në rast të gabimit në trajtimin, përgatitjen dhe administrimin e vaksinës (p.sh. ngrirja e vaksinës gjatë transportit

që mund të shkaktojë rritjen e shpeshtësisë së reaksioneve lokale). Infeksioni në vendin e aplikimit të vaksinës ndodh më shpesh si rezultat i aplikimit jo steril të vaksinës – reaksion lokal me qelbëzim, absces ose sepsë, sindromi i shokut toksik; transmetimi i infeksioneve virale (HIV, hepatiti B ose C).

Për shembull, gjatë dhënies së vaksinës BCG, shfaqja e abscesit nënlëkuror (subkutan) në vendin e aplikimit mund të ndodhë për shkak të aplikimit joadekuat. Absceset sterile janë ndërlikime të rralla dhe shfaqen për shkak të reaksionit lokal ndaj kripës së aluminit të vaksinës, veçanërisht gjatë aplikimit të DTaP. Tundja e pamjaftueshme e vaksinës para aplikimit, injektimi sipërfaqësor, përdorimi i vaksinës së ngrirë, vaksina e ngrohur jo mjaftueshëm rrit rrezikun e absceseve sterile dhe reaksioneve lokale. Mund të ndodhin edhe kur injorohen kundërrindikacionet (reaksione të rënda alergjike).

Si të shmangen:

Vaksinat duhet të treten me tretësin e dorëzuar me vaksinën.

Mos ruani barna ose substanca të tjera në frigoriferin ku ruhen vaksinat.

Trajnimi i rregullt i stafit shëndetësor dhe kontrolli për t'u siguruar që procedurat zbatohet në mënyrë të duhur.

Vlerësim i kujdesëshëm epidemiologjik i secilit reaksion të padëshiruar të raportuar.

Gabim programor	Reagimi i padëshiruar i pritshëm
<p>Aplikim jo steril</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ripërdorimi i një shiringe ose gjilpëre për një përdorim • Shiringë ose gjilpërë e kontaminuar • Tretës i kontaminuar i vaksinës • Përdorimi i vaksinave të liofilizuara më gjatë se koha e caktuar e përdorimit 	<ul style="list-style-type: none"> • Absces lokal • Sepsis, sindroma e shokut toksik • Infeksionet e transmetueshme nga gjaku (hepatiti, HIV) • Vdekja
<p>Rikonstituimi joadekuat i vaksinës</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tundje joadekuate e vaksinës. • Rikonstituimi me tretësin e gabuar. • Ilaçi i zëvendësuar me vaksinë ose tretës 	<ul style="list-style-type: none"> • Absces lokal. • Vaksina është joefikase. • Efekt negativ i ilaçit, p.sh. insulinë, oksitocinë, relaksant muskujve. • Sindromi i shokut toksik • Vdekja

Injektimi në vend të gabuar <ul style="list-style-type: none"> • Aplikimi subkutan i BCG • BCG i dhënë në mënyrë intramuskulare • Aplikimi sipërfaqësor i DTaP • Aplikimi në gluteus 	<ul style="list-style-type: none"> • Reaksion lokal ose absces lokal • Limfadeniti purulent • Lëndim i nervit shiatik
Transport joadekuat / magazinim i vaksinës <ul style="list-style-type: none"> • Ngrirja e vaksinës gjatë transportit • Mosmirëmbajtje e zinxhirit të ftohtë gjatë transportit • Ndryshimi i ngjyrës së sistemit të monitorit • Clumping te vaksinat e adsorbuar. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reaksion lokal nga vakcina e ngrirë • Vakcina është joefikase
Mosrespektimi i kundërindikacioneve	Reaksione serioze të padëshiruara

Ngjarje të rastësishme

Këto reaksione të padëshiruara, duke përfshirë edhe raste të vdekjes, nuk janë të lidhura me imunizimin, por ndodhin gjatë periudhës së vaksinimit. Vaksinat jepen në foshnjërinë e hershme kur infeksionet janë të shpeshta, ekspozimi ndaj një medikamenti ose toksine tjetër menjëherë përpara imunizimit, sëmundje të tjera duke përfshirë gjendjet kongjenitale dhe neurologjike që njihen dhe zbulohen gjatë asaj periudhe. Mund edhe të mos ketë asnjë faktor rreziku të njohur për shfaqjen e një ngjarjeje të rastësishme.

Reaksioni i aplikimit të injeksionit

Këto reaksione kanë të bëjnë me vetë procesin e dhënies së vaksinës. Shfaqen më shpesh tek fëmijët më të mëdhenj dhe manifestohen me frikë, hiperventilim për shkak të ankthit, marramendjes, të vjella dhe në raste të rralla me konvulsione.

Mund të shmangen nëse procesi i vaksinimit shpjegohet qartë, me qëllim që të fitohet besimi mes punonjësit shëndetësor dhe fëmijës dhe stafit arsimor, me çka do t'i ulet ankthi fëmijës. Për të shmangur reaksionin nga aplikimi, vaksinimi duhet të bëhet në një hapësirë të qetë dhe të ajrosur mirë.

Frika psikologjike dhe sinkopia

Frika nga injektimi – vakcina duhet të jepet kur pacienti është i ulur ose i shtrirë

Në rast të zbehjes, djersitjes, gjymtyrëve të ftohta, nauzesë, marramendjes, vertigos, dobësisë ose çrregullimeve të shikimit, pacienti duhet të shtrihet ose të përkulë kokën përpara midis gjunjëve për disa minuta; të hiqen rrobat e

ngushta dhe mbani një rrugë të hapur për ajër; vendosni kompresa të ftohta të lagura në fytyrë dhe qafë.

Sëmundjet dhe komplikimet shëndetësore që mund të parandalohen me vaksinat janë shumë më të mëdha se çdo lloj rreziku që lidhet me vaksinat.

Tabela: Rreziqe serioze shëndetësore nga infeksioni kundrejt vaksinimit

	Fruthi- infeksioni (a)	Vaksina kundër fruthit (b)
Vdekje	0,1-1/1000 (deri në 5-15%)	0
Encefalomyeliti postinfektiv	0,5/1000	1/100 000 - 1 milion
Panencefaliti sklerozues subakut	1/100 000	0
Pneumoni	1-6 %	0
Inflamacion i veshit të mesëm	7-9%	0
Diarrea	6%	0
Anafilaksia	0	1/100 000 - 1 milion
Trombocitopeni	Nuk është përlogaritur (c)	1/30 000 (d)

a. Rreziqet pas kalimit të infeksionit të lisë janë llogaritur në raport të ngjarjeve nga numri i rasteve.

b. Rreziqet pas vaksinimit janë llogaritur në raport të ngjarjeve me numrin e dozave.

c. Ndonëse ka pasur disa raporte për trombocitopeni pas lisë së dheneve, duke përfshirë edhe gjakderdhje, rreziku nuk është përlogaritur.

d. Ky rrezik është raportuar pas vaksinimit kundër fruthit-shytave-rubeolës (MRP) dhe nuk mund t'i atribuohet vetëm komponentit të fruthit.

ADMINISTRIMI I VAKSINËS

Gjatë administrimit të vaksinës duhet të merren parasysh procedurat e mëposhtme:

1. Kontrolli i infeksionit dhe teknika aseptike e aplikimit

Personat që bëjnë vaksinimin duhet të ndjekin masat adekuate për kontrollin dhe parandalimin e infeksionit. Duart duhet të pastrohen me antiseptik me bazë alkooli ose me ujë dhe sapun para se të fillojë vaksinimi dhe ndërjmet çdo kontakti me pacientin e radhës.

Nuk rekomandimet mbajtja e dorezave gjatë aplikimit të vaksinës, përveç nëse personat të cilët japin vaksinën kanë plagë të hapura në duar ose në qëoftë se ka rrezik të vihet në kontakt me lëngjet trupore të pacientit. Nëse mbahen, dorezhat duhet të ndërrohen ndërmjet çdo pacientit.

2. Skriningu para vaksinimit

Para administrimit të vaksinës, vaksinuesi duhet të përcaktojë nëse fëmija ka një gjendje ose rrethana që mund të ndikojë në atë se a do t'i jepet vakcina, do të anulohet apo kundërrindkohet. Aneksi 5 më poshtë ofron një listë kontrolli të kushteve ose rrethanave që duhen rishikuar, së bashku me veprimin e duhur që duhet të ndërmerret si dhe arsyetimin.

Vaksinuesi do të duhet gjithashtu të përcaktojë se cilat vakcina duhet të hapen, të vlerësohet statusi i përgjithshëm aktual i vaksinimit të fëmijës dhe t'i përgjigjet çdo pyetjeje ose dileme që mund të kenë prindërit.

Në të njëjtën kohë, këshillohet që prindi/kujdestari duhet të qëndrojë për vëzhgim në dhomën e pritjes për 20 minuta pas vaksinimit.

Aneksi 5. Lista e kontrollit për imunizimin

3. Administrimi i vaksinës: Përgatitja dhe heqja në kohë e materialit

Vaksinat duhet të përgatiten në një zonë të caktuar të pastër për ilaçe që nuk është në afërsi direkte me pjesët ku vendosen sende potencialisht të kontaminuara. Kjo bëhet për të parandaluar kontaminimin e paqëllimshëm të viales përmes kontaktit të drejtpërdrejtë ose të tërthortë me sipërfaqet ose pajisjet

potencialisht të kontaminuara që më pas mund të çojnë në infeksione të pacientit.

Vaksinat e ndryshme të kombinuara me një përbërës nuk duhet të përzihen kurrë në të njëjtën shiringë, përveç rasteve kur licencohen në mënyrë specifike për një përdorim të tillë. Vialet /flakonet me një dozë të vetme dhe shiringat e mbushura nga prodhuesi janë disenjuar për administrim me një dozë të vetme dhe duhet të hidhen nëse vaksina është tërhequr ose rikonstituohet dhe rrjedhimisht nuk përdoret brenda afatit kohor të specifikuar nga prodhuesi. Shiringat që janë mbushur më parë nga prodhuesi dhe të aktivizuara, por nuk janë përdorur duhet të hidhen në fund të orarit ditor të punës në pikën e vaksinimit. Për vaksinat jo të gjalla, prodhuesit zakonisht rekomandojnë përdorimin në të njëjtën ditë kur vaksina tërhiqet ose rikonstituohet.

Për vaksinat e gjalla që kërkojnë rionstituim, prodhuesit zakonisht rekomandojnë që vaksina të përdoret sa më shpejt që të jetë e mundur pas rikonstituimit dhe të hidhet nëse nuk përdoret brenda 30 minutave nga rikonstituimi. Për shembull, vaksina kundër variçelës duhet të hidhet nëse nuk përdoret brenda 30 minutave nga rikonstituimi, ndërsa vaksina MRP, pasi të jetë rikonstituuar, duhet të ruhet në vend të errët në 2°C deri në 8°C dhe duhet të hidhet brenda 8 orëve nëse nuk përdoret.

Dozat duhet të administrohen sa më shpejt që të jetë e mundur pas mbushjes, nga i njëjti person që ka mbushur shiringat.

Vaksina nga dy ose më shumë ampula nuk duhet të kombinohet (mblidhet) kurrë për të fituar një ose më shumë doza.

Përdorimi i sigurt i gjilpërave dhe shiringave

Gjilpërat dhe shiringat e përdorura për injektimin e vaksinave duhet të jenë sterile dhe për një përdorim të vetëm. Ndërrimi i gjilpërave ndërmjet tërheqjes së vaksinës nga viala dhe injektimit tek marrësi nuk është i nevojshëm përveç nëse gjilpëra është dëmtuar ose kontaminuar.

Sëmundjet që transmetohen përmes gjakut (p.sh. hepatiti B, hepatiti C, virusi i mungesës së imunitetit të njeriut [HIV]) janë rreziqe profesionale për mjekët dhe ofruesit e tjerë të shërbimit shëndetësor.

Pas përdorimit edhe gjilpërat edhe shiringat duhet të hidhen menjëherë në kutitë e sigurisë të vendosura në të njëjtën hapësirë afër vendit ku administrohet vaksina.

4. Mënyra e administrimit (shiko Aneksin 6)

Prurja e injektimit

Mënyrat e administrimit rekomandohen nga prodhuesi për secilën vaksinë. Me përjashtim të vaksinës së bacilit Calmette-Guérin (BCG), e cila jepet në mënyrë intradermale, vaksinat tjera jepen në mënyrë intramuskulare ose nënlëkurore/subkutane.

Devijimi nga mënyra e rekomanduar e administrimit mund të zvogëlojë efikasitetin e vaksinës ose të rrisë rrezikun e reaksioneve anësore lokale.

Mënyra e administrimit të vaksinave përcaktohet nga prania e adjuvantëve në vakcina. Adjuvant është një komponent në vaksinë që rrit përgjigjen imune ndaj antigjenit, por gjithashtu mund të rrisë rrezikun e reaksioneve të padëshiruara. Për të ulur rrezikun e efekteve të padëshiruara lokale, vaksinat jo të gjalla që përmbajnë adjuvant duhet të administrohen në mënyrë intramuskulare. Nëse vakcina që përmban adjuvant jepet në mënyrë subkutane ose intradermale, ajo mund të shkaktojë pezmatim lokal, ngurtësim, ndryshim të ngjyrës së lëkurës, inflamacion dhe formim granulomash.

Injeksioni intramuskulor

Preparatet imunobiologjike për injektim duhet të administrohen në një vend ku gjatat janë të vogla për një lëndim lokal, nervor, vaskular ose të indeve.

Përdorimi i gjilpërave më të gjata mundëson injektimin në masë më të thellë muskulore që ndërlidhet me më pak skuqje ose ënjtje sesa ndodh kur përdoren gjilpëra më të shkurtra.

Gjatësia e duhur e gjilpërës varet nga mosha e pacientit dhe pesha trupore. Teknika e injektimit është thelbësore për të siguruar dhënien efektive të vaksinës intramuskulare. Për të gjitha injeksionet intramuskulare, gjilpëra duhet të jetë aq e gjatë sa të arrijë muskulin, për të parandaluar dhënien e vaksinës në mënyrë nënlëkurore, por jo dhe aq e thellë sa të dëmtojë nervat, enët e gjakut ose kockat.

Vaksinuesit duhet të jenë të njohur me anatominë e zonës në të cilën e injektojnë vaksinën.

Injeksioni intramuskular bëhet në një kënd prej 90°, mundësisht në pjesën e jashtme të kofshës ose në muskulin deltoid të pjesës së sipërme të krahut në varësi të moshës. Trashësia e gjilpërës duhet të jetë 22-25 gauge.

Gjatësia e gjilpërës, individualisht, do të duhej të përcaktohej. Aspirimi pas futes së gjilpërës përpara dhënies së vaksinës nuk është i nevojshëm sepse nuk ka enë të mëdha gjaku të pranishme në zonën e rekomanduar, ndërkaq procesi i aspirimit mund të jetë i dhimbshëm për foshnjën.

Injeksioni nënlëkuror jepet në një kënd prej 45° në pjesën e sipërme të jashtme të kofshës tek foshnjat dhe në pjesën e sipërme të tricepsit tek fëmijët.

Rruga e administrimit oral përdoret për të dhënë vaksinën e rotavirusit me aplikim të drejtpërdrejtë në gojë. Vaksina orale duhet të jepet përpara se të injektohen vaksinat e tjera. Aplikojeni lëngun ngadalë në pjesën e brendshme të faqes drejt pjesës së pasme të gojës së foshnjës. Kujdes mos aktivizoni refleksin e faringut!

Aneksi 6.

Vaksinat shumëtipëshe

Nëse administrohen më tepër vakcina gjatë një vizite, administrimi secilën vaksinë në një vend të ndryshëm anatomik. Vendi i të gjitha injektimeve me vaksinën adekuate të injektuar duhet të dokumentohet në kartelën mjekësore të çdo pacienti. Punonjësit shëndetësorë duhet të përdorin një orar standard të vaksinimit gjatë dhënies së vaksinave të shumëtipëshe.

Për foshnjat dhe fëmijët më të vegjël, nëse injektohen më shumë se 2 vakcina në një gjymtyrë, kofsha është vendi i preferuar për shkak të masës muskulore më të madhe; injeksionet duhet të jenë mjaft të ndara (vende të ndara anatomike me një minimum prej 2,5 cm nëse është e mundur) nëse jepen në të njëjtën gjymtyrë.

Nëse vakcina dhe preparati imunoglobulin administrohen njëkohësisht (p.sh. Td/Tdap dhe imunoglobulina e tetanozit [TIG]; hepatiti B dhe imunoglobulina e hepatitit B [HBIG]), duhet të përdoren gjymtyrë të ndryshme për çdo injeksion.

Metodat e përballimit të shqetësimit dhe dhimbjes që lidhet me vaksinimin (shih Aneksin 7 për këshilla për prindin, fëmija i të cilit është duke u vaksinuar)

Përdorimi i masave për rehatinë e fëmijës (shpërqëndrimi me muzikë, lodra), ftohja e vendit të aplikimit, aplikimi lokal i emulsionit analgjezik, dhënia e lëngjeve të ëmbla, ushqyerja me gji, ndërrim i pelenës dhe lëkundja e ngadalë anash mund t'i ndihmojnë foshnjat ose fëmijët të përballen me shqetësimin që lidhet me vaksinim. Mund të përdoret anestezi sipërfaqësore me emulsion lokal 5% të lidokainë-prilokainë 30-60 minuta para aplikimit të vaksinës për

të zvogëluar dhimbjen nga vaksinimi. Provat tregojnë se ky krem nuk ndikon në përgjigjen imune ndaj MRP ose vaksinave të tjera. Emulsioni lokal i lidokainë-prilokainës nuk duhet të përdoret tek foshnjat nën 12 muajsh që marrin trajtim me barna të cilat shkaktojnë methemoglobinë (p.sh. acetaminophen, amylnitrat, nitroprusid, dapson) për shkak të zhvillimit të mundshëm të methemoglobinemisë. Përdorimi i një mjeti lokal për ftohje (avullim) spraji menjëherë pas vaksinimit mund të zvogëlojë dhimbjen afatshkurtër të ndërlidhur me injeksionet dhe mund të jetë po aq efektiv sa kremi me lidokainë-prilokainë. Dëshmitë nuk mbështesin përdorimin profilaktik të antipiretikëve para ose gjatë vaksinimit; megjithatë, ato mund të përdoren për të trajtuar ethet dhe shqetësimet lokale që mund të shfaqen pas vaksinimit. Studimet tek fëmijët me konvulsione febrile të mëparshme nuk kanë treguar që administrimi parandalues i antipiretikëve është efektiv në parandalimin e konvulsioneve febrile.

Aneksi 7. Këshilla për prindërit

Të dhënat në imunizimi

Në fund të përfundimit të imunizimit, vaksina regjistrohët në dokumentacionin mjekësor elektronik dhe në letër dhe në kartën e vaksinimit të prindit.

Në kartelën që i jepet prindit shënohet edhe data e ardhshme e vaksinimit.

DHËNIA E MË SHUMË VAKSINAVE NË TË NJËJTËN KOHË

Nuk ka kundërindikacion për administrimin e njëkohshëm të 2 ose më shumë vaksinave në të njëjtën ditë. Është i sigurt dhe efektiv, duke pasur parasysh që prindi nuk duhet të vijë shumë herë në ordinancën e mjekut. Në këtë rast, vaksinat nuk duhet të përzihen kurrë në të njëjtën shiringë dhe duhet të jepen gjithmonë në vende të ndryshme. Nëse ato do të jepen në të njëjtën gjymtyrë, duhet të ketë një distancë prej 2-5 cm midis vendeve të aplikimit për të zbuluar reaksionet lokale nëse ato ndodhin. Vendi i aplikimit të secilës vaksinë shënohet në dokumentacion.

Nuk ka asnjë interval minimal ndërmjet administrimit të vaksinave të inaktivuara ose toksoide, dhe midis vaksinave të inaktivuara dhe të gjalla. Vetëm në rast të dhënies së dy vaksinave të gjalla, ato mund të jepen në të njëjtën kohë, ose në një distancë kohore minimale prej 4 javësh.

Vaksina	Минимален интервал помеѓу 2 вакцини
Dy vakcina të gjalla nëse nuk jepen njëkohësisht	4 javë
Vaksinë e gjallë dhe inaktive	Nuk ka
Dy vaksna inaktive	Nuk ka

Ekzistojnë dy përjashtime nga dhënia e njëkohshme e vaksinave. Tek pacientët me aspleni (anatomike ose funksionale) dhe infeksion HIV, nuk jepen njëkohësisht vakcina të konjuguara meningokokale tetraivalente dhe vakcina pneumokokale (Prevenar 13).

Vaksinat jo të gjalla mund të jepen njëkohësisht ose në çdo kohë, pavarësisht nga vaksinat e tjera jo të gjalla ose të gjalla.

Vaksina e Rotavirusit mund të jepet pavarësisht nga një vaksinë tjetër e gjallë ose e vdekur ose ndonjë preparat që përmban imunoglobulina, hiperimmunoglobulina.

Produktet e gjakut (p.sh. gjaku i plotë, elementët e gjakut dhe plazma) dhe produktet e tjera të gjakut që përmbajnë antitropa (p.sh., imunoglobulina, globulina hiperimune dhe IGIV) mund të pengojnë përgjigjen imune ndaj vaksinave të gjalla kundër fruthit dhe rubeolës për ≥ 3 muaj. Efekti i preparateve të gjakut dhe imunoglobulinës në përgjigjen ndaj vaksinave të shytave dhe

variçelës është i panjohur; megjithatë, preparatet komerciale të imunoglobulinave përmbajnë antitropa të këtyre viruseve. Prandaj, pas marrjes së gjakut dhe derivateve të gjakut, rekomandohet shtyrja e vaksinës MRP për të paktën 3 muaj.

Administrimi i vaksinave jo të gjalla njëkohësisht me ose në cilin do qoftë interval para ose pas marrjes së gjakut dhe produkteve të gjakut që përmbajnë antitropa nuk duhet të dëmtojë ndjeshëm zhvillimin e një përgjigjeje mbrojtëse të antitropave. Vakcina ose preparati për toksoidin dhe dhënia e antitropave duhet të administrohen në vende të ndryshme.

IMUNIZIMI DHE PRANIMI I DERIVATEVE TË GJAKUT

Pranimi i produkteve të gjakut nuk është kundërindikacion për imunizimin me vakcina jo të gjalla, por edhe për disa vakcina të gjalla siç është BCG, vakcina e rotavirusit.

Vakcina të tjera të gjalla (MRP, variçela) mund të jepen në të njëjtën kohë ose në çdo kohë përpara se të merren eritrocitet e lara.

Në rast të marrjes së imunoglobulinave humane (IG), produkteve të tjera të gjakut, vaksinat e gjalla duhet të jepen 3-11 muaj pas marrjes së tyre. Kjo nuk vlen për vaksinën e zosterit. Vaksinat jo të gjalla mund të jepen në të njëjtën kohë ose në çdo kohë para dhe pas administrimit të imunoglobulinave humane intravenoze. Imunoglobulinat mund të ndërhyjnë në përgjigjen imune ndaj vaksinave të virusit të gjallë (MRP, variçela), por jo dhe gjatë administrimit të BCG, LAIV,

Nuk ekziston ndërveprim ndërmjet imunoglobulinave (IG) dhe derivateve të gjakut dhe vaksinave të inaktivuara, vaksinave të gjalla orale, vaksinave të gjalla intranazale (gripit), BCG.

MRP ose vakcina e variçelës nuk duhet të jepet 2 javë përpara dhe 3-6 muaj pas marrjes së imunoglobulinave specifike sepse mundet ndërhyjnë me imun përgjigje.

Distanca midis vaksinave të gjalla dhe IG

- Midis vaksinës së gjallë dhe antitropave - 2 javë para dhënies së IG
- Midis imunoglobulinave dhe vaksinës së gjallë 3 muaj pas marrjes së IG
- Midis imunoglobulinave dhe vaksinës së inaktivuar – 6 javë pas marrjes së IG

Tabela: Intervali për marrjen e vaksinave të gjalla të atenuara pas pranimit të derivateve të gjakut dhe imunoglobulinave

Preparati	Mënyra e dhënies	Doza	Intervali i pranimit të vaksinave të gjalla (muaj)
DERIVATET E GJAKUT			
Eritrocitet e lara	i.v.	10 ml/kg	0
Gjaku i plotë	i.v.	10 ml/kg	6
plazma, masa e trombociteve	i.v.	10 ml/kg	7
IMUNOGLOBULINAT			
Gjendjet imunodeficitare	i.v./s.c.	400 mg/kg/muaj	8
ITP	i.v.	400 mg/kg/ditë	8-10
Sëmundja Kawasaki	i.v.		11
Fruthi	S.k./i.m.	0.6 ml/kg	5
IMUNOGLOBULINAT SPECIFIKE			
Citomegalovirus	i.m.	3 ml/kg	6
Hepatiti B	i.m.	100-500 NJN	3
Tërbimi	i.m.	20 NJN/kg	4
Tetanozi	i.m.	250-500 NJN	3
Variçela	i.m.	15-25 NJN/kg	5

KUNDËRINDIKACIONE DHE KUJDES

Kundërindikacionet janë gjendje të rralla që rrisin mundësinë e reaksioneve të padëshiruara. Pjesa dërrmuese e kundërindikacioneve janë të përkohshme dhe vakcina mund të administrohet më vonë.

Për ekzistimin e kundërindikacioneve për përdorimin e një vaksine të caktuar, vendimin e merret vetëm jë mjek - profesionalisht, me ndërgjegje dhe përgjegjësi!

Kundërindikacionet për aplikimin e vaksinave mund të jenë të përgjithshme dhe të veçanta, kurse sipas kohëzgjatjes të përkohshme dhe të përhershme.

Kundërindikacionet e përgjithshme

Për të gjitha vaksinat:

- ndjeshmëri - anafilaksia ndaj përbërësve të vaksinës ose ndaj tretësit të vaksinës;
- reaksione të rënda anësore (anafilaksi) ndaj një doze të mëparshme të vaksinës.
- individë me imunodeficiencë primare ose të fituar
- i porsalinduri nga nëna që ka marrë terapi immunosupresive ose biologjike gjatë shtatzënisë

Për vaksinat e gjalla të atenuara:

- rezistencë e dobësuar (kushtet e mungesës së imunitetit - sëmundje malinje, terapi me antimetabolitë, terapi biologjike, kortikosteroide në doza më të mëdha, komponime alkilike ose rrezatim-radiacion);
- gjendjet primare të mungesës së imunitetit;
- shtatzënia;
- gjendja pas marrjes së transfuzionit të plazmës së gjakut ose imunoglobulinave.

Kundërindikacionet e veçanta

Kundërindikacionet e veçanta shfaqen në udhëzimin për përdorim nga prodhuesi i secilës vaksinë. Për shembull, një fëmijë tek cili zhvillohet encefalopati brenda 7 ditëve nga marrja e vaksinës me qelizë të plotë për kollën e mirë, dhe nuk mund të shpjegohet asnjë arsye tjetër për atë gjendje, nuk duhet të marrë më tej vaksinë me qelizë të plotë të kollës së mirë. Immunodeficienca e kombinuar e rëndë (SCID) si dhe anamneza e intussusceptimit është një kundërindikacion për marrjen e vaksinës rotavirus.

Kundërindikacionet e përkohshme

Ato përcaktohen nga mjeku që kryen vaksinimin, gjegjësisht nën mbikëqyrjen e të cilit kryhet, me ekzaminim të detyrueshëm dhe këqyrje të dokumentacionit shëndetësor të personit që do të vaksinohet.

Mjeku regjistron në dokumentacion kundërindikacionin e përkohshëm dhe cakton menjëherë terminin e radhës për vaksinim.

Masa të kujdesit

Masa paralajëruese është gjendje e pranuesit që mund të rrisë rrezikun e reaktionit të padëshiruar serioz, mund të shkaktojë konfuzion diagnostik ose mund të komprometojë aftësinë e vaksinës për të krijuar imunitet (p.sh., duke i dhënë vaksinën e fruthit një personi me imunitet pasiv ndaj fruthit nga transfuzioni i gjakut administruar deri në 7 muaj më parë) **POR NUK ËSHTË KUNDËRINDIKACION**. Në situata të tilla, mund të rekomandohet anulimi i vaksinës. Megjithatë, vaksinimi mund të shfaqet edhe në prani të kujdesit nëse përfitimi nga mbrojtja prej vaksinës tejkalon rrezikun e reaktionit të padëshirueshëm. Prania e sëmundjes akute të moderuar ose të rëndë me ose pa temperaturë është masë paraprake për dhënien e të gjitha vaksinave. Vendimi për të bërë ose shtyrë vaksinimin për shkak të një sëmundjeje akute aktuale ose të kohëve të fundit varet nga serioziteti i simptomave dhe etiologjia e gjendjes. Ka dëshmi të sigurisë dhe efikasitetit të vaksinimit të personave të cilët kanë simptoma të lehta të sëmundjes. Vaksinimi duhet të anulohet për personat me sëmundje akute të moderuar ose të rëndë. Kjo masë paralajmëruese shmang shkaktimin e konfuzionit diagnostik midis manifestimeve të sëmundjes themelore dhe efekteve anësore të mundshme nga vaksinimi ose theksimit të efekteve negative të vaksinës ndaj sëmundjes themelore. Personat me sëmundje akute të moderuar ose të rëndë duhet të vaksinohen sapo të përmirësohet sëmundja akute. Në mesin e personave, pajtueshmëria e të cilëve me kujdesin mjekësor nuk mund të sigurohet, është shumë i rëndësishëm shfrytëzimi i çdo mundësie për të administruar vaksinat e duhura.

Studimet nuk ofrojnë prova përfundimtare se anestezia ose operacioni i fundit ndikon ndjeshëm në përgjigjen ndaj vaksinave. Anestezia/operacioni/hospitalizimi aktual, i kohëve të fundit ose i afërt nuk është një kundërintikacion për vaksinimin, por disa faktorë mund ta shtyjnë ofruesin të marrë në konsideratë anestezinë/operacionin/ hospitalizimin aktual, të fundit ose të afërt si një masë paraprake. Një histori personale ose familjare e konvulsioneve është një masë paraprake kundër vaksinimit MRPV; Kjo është për shkak se një studim i fundit tregoi një rrezik në rritje për sulmet febrile tek fëmijët e moshës 12-23 muajsh që marrin MRPV krahasuar vetëm me vaksinën MRP dhe variçelës.

Kundërintikacionet e përhershme

Kundërintikacionet e përhershme për aplikimin e një vaksine të caktuar te personat individualë i përcakton ekipi i ekspertëve për përcaktimin e kundërintikacioneve të përhershme në përputhje me Rregulloren për imunoprofilaksinë, kimioprofilaksinë, personat që u nënshtrohen këtyre masave, mënyrën e kryerjes dhe mbajtjes së evidencës dhe dokumentacionit (Gazeta Zyrtare nr.177/2015). Ekipi i ekspertëve mbliidhet me kërkesë të mjekut që bën imunizimin në bazë të kërkesës së paraqitur për të përcaktuar kundërintikacionet e përhershme ose me kërkesë të shërbimit epidemiologjik të Qendrës së Shëndetit Publik. Kundërintikacioni i përhershëm i përcaktuar regjistrohet në dokumentacionin mjekësor të pacientit. Kur merret vendimin për të përjashtuar përgjithmonë një fëmijë nga vaksinimi, gjithmonë duhet pasur kujdes që të mos bëhet më shumë dëm sesa dobi.

Epidemi e një sëmundjeje infektive kundër së cilës kryhet vaksinimi nuk është kundërintikacion për vaksinimin kundër asaj sëmundjeje.

Kundërintikacioni i përkohshëm ndaj vaksinimit kundër një sëmundjeje mund të jetë epidemi e një sëmundjeje tjetër infektive. Vendimin për kundërintikacion të përkohshëm e merr Ministria e Shëndetësisë pas marrjes së mendimit të ekspertizëve nga Instituti i Shëndetit Publik të Republikës së Maqedonisë së Veriut. Vaksinimi nuk do të bëhet nëkohën e periudhës më të gjatë të inkubacionit të sëmundjes që është shfaqur në formë epidemike, dhe atë duke llogaritur kohën që nga shfaqja e rastit të fundit.

Kundërintikacionet e rreme

Kundërintikacionet e rreme janë arsye e shpeshtë për mundësinë të humbur për vaksinim.

Kushtet e mëposhtme nuk përbëjnë kundërintikacion për asnjë vaksinë nga

skema kombëtare e imunizimit dhe nuk duhet të jenë arsye për shtyrjen e vaksinimit:

- Ftohje e moderuar pa ngritje temperature
- Histori familjare e një reaksioni të padëshiruar të vaksinës
- Histori familjare të alergjive nga medikamentet (p.sh. penicilina), ushqimi
- Konvulsione febrile të mëparshme
- Trajtimi aktual me antibiotikë
- Trajtimi me kortikosteroide lokale (preparate për inhalacion ose me dozë të ulët për përdorim lokal)
- Astma, ekzema, atopia, alergji nutritive
- Lia, rubeola ose shytat e kaluara më parë për vaksinimin me MRP
- Fëmija i lindur para kohe (vaksinimi nuk duhet të shtyhet)
- Verdhëza neonatale – fiziologjike
- Pesha e ulët trupore tek një fëmijë i shëndetshëm
- Paraliza cerebrale ose sindroma Daun
- Sëmundje neurologjike të qëndrueshme (epilepsi e kontrolluar, zhvillim i ngadaltë i fëmijës)
- Anemia, kequshqyerja
- Kontakti me një sëmundje infektive
- Ndërhyrje kirurgjikale e mëparshme ose e planifikuar
- Dokumentacioni i pamjaftueshëm për vaksinimin e mëparshëm

Aneksi 9. Lista e kundërindikacioneve dhe situatave për paralajmërimin e kujdesit për vaksina të caktuara

RAPORTIMI I REAKSIONEVE TË PADËSHIRUARA NGA VAKSINAT

- Pyetni për alergji ndaj barnave antimikrobike, vezëve ose përbërësve të vaksinës
- Shihni kundërindikacionet
- Shpjegojini prindit reaksionet e padëshiruara dhe si t'i trajtojë ato
- Këshilloni prindin që në rast të simptomave të rënda të konsultohet me mjekun
- Evidentoni saktë reaksionin e padëshiruar sipas Rregullores
- Raportoni reaksionin e padëshiruar

Çfarë duhet të raportohet si reaksion i padëshiruar pas vaksinimit? Punonjësit/vaksinuesit shëndetësorë duhet të raportojnë:

Të gjitha reaksionet serioze të dyshuara, të padëshiruara pas vaksinimit dhe reaksione tjera të interesit klinik ndaj vaksinave, të tilla si ato të përshkruara në Tabelën më poshtë. Reaksionet e padëshiruara pas vaksinimit duhet të raportohen pavarësisht nëse gjendja është shkaktuar nga vaksinimi, pavarësisht nëse është i pritur reaksioni i padëshiruar.

Të gjitha reaksionet e padëshiruara të dyshuara (përfshirë edhe reaksionet më të vogla) ndaj vaksinave sapo të vëna në përdorim. Individët ose prindërit/kujdestarët duhet të inkurajohen që të njoftojnë vaksinuesit/mjekët familjarë për çdo reagim të padëshiruar që ata besojnë se mund të jetë shkaktuar nga vaksinimi. Përndryshe, individët ose prindërit/kujdestarët mund të raportojnë vetë në faqen e internetit të MALMED-it (<https://malmed.gov.mk/prijavi-za-lekovi-imed-sredstva/>).

Serioziteti i reaksionit vlerësohet në bazë të kritereve të mëposhtme: nevoja për shtrimin në spital, gjendje kërcënuese për jetën, paaftësi e zgjatur e pacientit, anomali kongjenitale ose vdekja e pacientit.

Më shumë informata rreth reaksioneve të padëshiruara për secilën vaksinë veçmas mund të gjeni në udhëzimet në <https://malmed.gov.mk>

Shembull i reaksioneve të padëshiruara pas imunizimit që duhet të raportohet domosdoshmërisht:

KOHA E PARAQITJES	NDODHI E PADËSHIRUAR
Në 24 orët e para pas marrjes së vaksinës	<ul style="list-style-type: none"> • Reaksion anafilaktik (reaksion hipersensitiv akut) • Anafilaksi • Të qara të vazhdueshme të paqetësueshme (më shumë se 3 orë) • Temperaturë e lartë >40 °C
Në 5 ditët e para pas marrjes së vaksinës	<ul style="list-style-type: none"> • Reaksion i rëndë lokal • Sepsa • Absces në vend të aplikimit të vaksinës
Brenda 12 ditëve nga marrja e vaksinës	<ul style="list-style-type: none"> • Konvulsione (përfshirë edhe konvulsione febrile) • Encefalopati
Brenda 3 muajve nga marrja e vaksinës	<ul style="list-style-type: none"> • Paralizë akute e dobët, duke përfshirë Sindromin Guillian- Barre, neuriti brakial (2-28 ditë nga marrja e vaksinës e cila përmban tetanoz) • Trombocitopeni (15-35 ditë pas MRP)
Në periudhën prej 1 muaj deri në 12 muaj pas vaksinimit BCG	<ul style="list-style-type: none"> • Limfadeniti • BCG infeksion i përhapur • Osteiti/osteomielit
Pavarësisht nga koha e marrjes së vaksinës	<ul style="list-style-type: none"> • Intussusception pas vaksinës për rotavirus • Shtrimi në spital, reaksion i rëndë, ose vdekje për të cilën punonjësi shëndetësor dyshon se ka lidhje me vaksinën

NDODHI E PADËSHIRUAR PAS VAKSINËS	KOHA E PARAQITJES
Neuriti brakial pas marrjes së një vaksine që përmban toksoid tetanozi	2-26 ditë
Encefalopati pas marrjes së MRP vaksinës	6-12 ditë
Abscesi bakterial ose steril në vendin e aplikimit të vaksinës	Në 14 ditët e para
Intussusception pas vaksinës për rotavirus	Në 21 ditët e para pas marrjes. Rrezik i lartë pas 7 ditëve të para dhe pas marrjes së dozës së parë
Trombocitopeni pas MRP vaksinës	12-25 ditë, por mund dhe në periudhë nga 1-83 ditë
Sindromi i shokut toksik pas marrjes të cilës do vaksinë	6-12 ditë
Sindromi i shokut toksik pas marrjes të cilës do vaksinë	Në 3 ditët e para

IMUNIZIMI NË RASTE TË VEÇANTA

Imunizimi te pacientët me immunosupresion / kancer

Gjendjet e mungesës së imunitetit (imunodeficienca) ndahen në primare dhe sekondare. Primaret janë të lindura me mungesë të imunitetit qelizor dhe/ose humoral. Imunodeficienca sekondare ndodh për shkak të një sëmundjeje ose terapie që çon në immunosupresion (HIV, sëmundje malinje hematologjike, aspleni, hipospleni, trajtim me terapi immunosupresive).

Për marrjen e një vendimi për imunizim nevojitet konsultim me një subspecialist përkatës (imunolog, hematolog, reumatolog). Nevojitet një qasje individuale, duke marrë parasysh sëmundjen, barnat që i merr pacienti, mundësinë e replikimit të llojit vaksinal, rrezikun nga infeksioni, disponueshmërinë e terapisë së duhur. Në përgjithësi, këtyre pacientëve nuk u jepen vaksina të gjalla.

Parimet e përgjithshme për vaksinimin tek personat me imunitet të kompromentuar:

- Pacientët me imunitet të kompromentuar janë në rrezik të shtuar ndaj sëmundjeve që mund të parandalohen me vaksina dhe duhet të vaksinohen.
- Shkalla e imunitetit të kompromentuar varion nga e lehtë në të rëndë.
- Vaksina të gjalla nuk u jepen pacientëve me imunitet të kompromentuar.
- Vaksinat e vdekura janë të sigurta, por në varësi të shkallës së imunitetit të kompromentuar, marrësi mund të mos zhvillojë imunitet adekuat mbrojtës.

Aplikimi i kortikoterapisë

Nuk janë të përcaktuara as doza dhe as kohëzgjatja e kortikosteroideve sistematike që shkaktojnë immunosupresion, as kohëzgjatja e imunitetit të ndryshuar pas ndërprerjes së terapisë. Dozat e mëposhtme të prednizolonit (ose një dozë ekuivalente e glukokortikoideve të tjera) ka të ngjarë të çojnë në immunosupresion:

- Të rriturit dhe fëmijët ≥ 10 kg: ≥ 40 mg/ditë për më shumë se 1 javë, ose ≥ 20 mg/ditë për 2 javë ose më gjatë
- Fëmijët < 10 kg: 2mg/kg/ditë për 2 javë ose më gjatë

Në përgjithësi është pranuar se vaksinat virale të gjalla mund të jepen pas 3 muajsh nga ndërprerja e terapisë me dozë të lartë steroide, me ç'rast disa ekspertë rekomandojnë administrimin e tyre pas 1 muaji nga ndërprerja e terapisë me kortikosteroide.

Rekomandime për vaksinim në kushte të kortikoterapisë

Sa herë që është e mundur, të bëhet imunizimi i plotë sipas kalendarit përpara fillimit të terapisë me dozë të lartë kortikosteroide.

Vaksinat e vdekura mund t'u jepen në mënyrë të sigurtë pacientëve që marrin steroide, por mund të mos prodhohen antitropa të mjaftueshëm mbrojtës. Nëse ka shqetësime, rekomandohet riimunizimi 1 deri në 3 muaj pas terapisë post-steroide.

Vaksina të gjalla nuk duhet t'u jepen pacientëve që marrin terapi immunosupresive me steroide.

Vaksinat e gjalla duhet të shtyhen për të paktën 1 muaj, ose mundësisht 3 muaj, pas ndërprerjes së terapisë me dozë të lartë steroide.

Vaksina BCG shtyhet për minimum 3 muaj dhe në mënyrë ideale ≥ 6 muaj pas ndërprerjes së terapisë me dozë të lartë kortikosteroide.

Vaksina BCG neonatale shtyhet për 3 muaj tek foshnjat e lindura nga nëna që kanë marrë terapi me dozë të lartë steroide për dy javë ose më shumë gjatë tremujorit të dytë ose të tretë.

Nuk ka kundërrindikacione për përdorimin e vaksinave të gjalla nëse trajtimi me kortikosteroide është:

- afatshkurtër (<7 ditë) pavarësisht nga doza
- afatgjatë (≥ 2 javë) <20 mg/ditë prednizolon ose ekuivalent (<2 mg/kg/ditë tek fëmijët < 10 kg)
- afatgjatë, trajtim me ditë alternative me preparate me veprim të shkurtër
- doza fiziologjike për mirëmbajtje (terapi zëvendësuese)
- terapi lokale (nëpërmjet lëkurës ose syve, ose me inhalim)
- injeksion intra-artikular, bursal ose në tetivë
- fludrokortizon <300 mikrogramë/ditë

Individët imunokompetent që jetojnë me personat me imunitet të kompromentuar

- Vaksinat fakultative të cilat rekomandohen për anëtarët e familjes në të cilat jeton një person me imunitet të kompromentuar janë: vaksinat e gripit, MRP, pertusis, rotavirusit dhe variçelës (vetëm personat seronegativë).

- Familjet dhe ofruesit e kujdesit shëndetësor të pacientëve me kancer duhet të inkurajohen që të marrin një vaksinë të inaktivizuar të gripit, mundësisht përpara fillimit të trajtimit.
- Kur kontaktet në amvisëritë e personave me imunitet të kompromentuar marrin vaksinën e rotavirusit, ata duhet të këshillohen të lajnë duart me kujdes për të minimizuar rrezikun e transmetimit të virusit të vaksinës. Kjo përfshin ndihmën e fëmijës për në tualet, ndërrimin e pelenës, para përgatitjes së ushqimit dhe përpara kontaktit të drejtpërdrejtë me një person me imunitet të kompromentuar.

Foshnjat e nënave të cilat marrin barna imunosupresive

- Disa barna imunosupresive të dhëna gjatë shtatzënisë mund të kalojnë placentën dhe të zbulohen tek i porsalinduri, veçanërisht nëse jepen gjatë tremujorit të tretë. Në këtë kuptim, administrimi i vaksinës BCG në gjashtë muajt e parë të jetës është e kundërindikuar.
- Ka pak të dhëna për përdorimin e vaksinave rotavirus te foshnjat nga nënat të cilat kanë marrë terapi imunosupresive gjatë shtatzënisë. Në përgjithësi, duke pasur parasysh prevalencën aktuale të infeksionit të rotavirusit, rreziqet që lidhen me infeksionin e tipit të egër tejkalojnë rreziqet e mundshme të lidhura me vaksinën. Foshnjat e nënave të trajtuara me kortikosteroide në shtatzëni ose kortikosteroide dhe metotreksat me doza të ulëta mund të marrin vaksinë kundër rotavirusit.

Vaksinimi me MRP te personat me histori të alergjisë ndaj vezëve

Reaksione serioze alergjike ndaj vaksinës MRP ndodhin në 1 rast në 1 milion MRP vaksina të marra. Duke e parë në këtë mënyrë, një reaksion alergjik serioz ndaj një vaksine është jashtëzakonisht i rrallë.

Viruset e fruthit dhe të shytave infektive nga vaksina janë rritur në qelizat fibroblaste të embrionit të pulës, kështu që vaksina nuk ka ose përmban alergjenë të të bardhës së vezës në përqendrime të pamatshme (nanogramë deri në pikogramë) që nuk mund të shkaktojnë reaksion alergjik tek një fëmijë që është alergjik ndaj vezës. Studimet kanë treguar se tek fëmijët që kanë pasur një reaksion alergjik ndaj vaksinës, ai është shkaktuar nga përbërës të tjerë të vaksinës si neomicina dhe xhelatina. Studimet gjithashtu kanë treguar se reaksionet alergjike ndaj vaksinës MRP ndodhën tek fëmijët që nuk janë alergjikë ndaj vezëve!

Është e sigurt për fëmijët me alergji ndaj vezëve që të marrin vaksinën MRP pa ekzaminime dhe testime të lëkurës për mbindjeshmërinë ndaj vaksinës. Testet e lëkurës për mbindjeshmërinë ndaj vaksinës nuk mund të parashikojnë reaksionin alergjik ndaj MRP dhe për këtë arsye nuk rekomandohen.

Nëse fëmija ka pasur një reaksion anafilaktik ndaj vezës, rekomandohet që të pranohet vaksinë nën kujdesin e ekipit të vaksinimit, përkatësisht pas marrjes së vaksinës të vëzhgohet për një periudhë prej 30 minutash. Alergjia ndaj vezës nuk duhet të shtyjë vaksinimin MRP sipas kalendarit të vaksinimit.

Veçanërisht, fëmija që ka pasur shok anafilaktik ndaj vezës duhet të ndiqet nga alergologu dhe të vaksinohet në kushte spitalore.

Vetëm fëmija që ka pasur një reaksion alergjik kërcënues për jetën ndaj vaksinës MRP nuk duhet të marrë një dozë të dytë të MRP.

Vaksinat dhe personat me histori të alergjisë ndaj substancave tjera, përveç vezëve

Njerëzit që kanë pasur reaksion anafilaktik ndaj xhelatinës ose produkteve që përmbajnë xhelatinë duhet të konsultohen me një alergolog përpara se të marrin vakcina që përmbajnë xhelatinë. Vakcina të caktuara përmbajnë gjurmë nga agjentë antimikrobik ose konservant të tjerë (për shembull, neomicinë ose thimerosal), megjithëse alergjitë ndaj këtyre substancave janë të rralla. Asnje vaksinë e licencuar nuk përmban derivate të penicilinës.

Më së shpeshti, alergjia ndaj neomicinës manifestohet si dermatit i kontaktit i tipit të përgjigjes imune të vonuar. Historia e tipit të vonuar të reaksioneve ndaj neomicinës nuk është kundërindikacion për dhënien e vaksinave që përmbajnë neomicin. Personat që kanë pasur reaksione anafilaktike ndaj neomicinës duhet të konsultohen me alergologun para se të marrin vaksinat që përmbajnë neomicin.

Lateksi përmban proteina natyrore të bimëve që mund të jenë përgjegjëse për reaksione alergjike të tipit të menjëhershëm. Lateksi natyral i gomës ose goma e thatë, natyrore e cila përdoret në paketimin e vaksinave zakonisht shënohet në udhëzimet e prodhuesit. Reaksionet alergjike të tipit të menjëhershëm për shkak të alergjisë ndaj lateksit janë përshkruar pas vaksinimit, por reaksionet e këtilla janë të rralla.

Nëse një person raporton një alergji të rëndë anafilaktike ndaj lateksit, nëse është e mundur duhet të shmangen vaksinat e furnizuara në ampula ose shiringa që përmbajnë lateks prej gome natyrore. Lloji më i zakonshëm i mbindjeshmërisë ndaj lateksit është dermatiti alergjik i kontaktit i tipit të vonuar të hipersensit vitetit. Për pacientët me një histori të alergjisë të kontaktit ndaj lateksit, mund

të administrohen vaksina të furnizuara në ampula ose shiringa që përmbajnë gomë të thatë natyrale ose lateks prej gome natyrale.

Imunizimi i personave me koagulopati

Personat që kanë çrregullime të koagulimit ose marrin terapi antikoagulante mund të zhvillojnë hematoma pas aplikimit të një injeksioni intramuskular. Disa vaksina që aplikohen në mënyrë i.m. mund të jepen në mënyrë subkutane (p.sh. MRP, e gripit, ethet e verdha). Ata që kanë çrregullim të trashëguar duhet të marrin faktorin para se të marrin vaksinë i.m.. Rekomandohet që të përdoret gjilpërë me madhësi 23 G ose më e madhe për të ulur presionin dhe për të shkaktuar më pak traumë të indeve. Nëse përdoret gjilpërë 25 G, vaksina duhet të aplikohet për një periudhë prej 5 sekondash. Pas vaksinimit, vendi i aplikimit duhet të shtypet lehtë për 2 minuta. Nuk fërkohet e as masazhohet vendi i aplikimit.

Vaksinimi pas anestezisë ose ndërhyrjes kirurgjike

Nuk ka asnjë provë që vaksinimi mund të ndikojë në rezultatin e anestezisë ose ndërhyrjes kirurgjike. Shtyrja e imunizimit rrit rrezikun e kontraktimit të infeksioneve që mund të parandalohen me anë të imunizimit. Nëse është e mundur, rekomandohet të shtyhet operacioni për 48 orë pas vaksinimit me vaksinë jo të gjallë për të shmangur konfuzionin diagnostik në rast të paraqitjes së febrilitetit. Ndërhyrjet kirurgjikale urgjente asnjëherë nuk duhet të shtyhen për shkak të vaksinimit të realizuar. Vaksina mund të bëhet menjëherë pas ndërhyrjes kirurgjike dhe anestezisë, nuk ka nevojë të shtyhet.

Imunizimi i fëmijëve të lindur para kohe (prematurë)

Fëmijët e lindur para kohe janë më të ndjeshëm ndaj infeksioneve, veçanërisht pertusis dhe rotavirus, dhe janë të prirur ndaj komplikimeve. Prandaj, imunizimi rutinë duhet të fillojë nga mosha kronologjike 2 muajshe, pavarësisht nga mosha gestacionale. Foshnjat e vaksinuara me vaksinën rotavirus në spital nuk duhet të izolojnë nga foshnjat e tjera. Duhet të zbatohen procedura standarde të kontrollit të infeksionit.

Nëse të porsalindurit jashtëzakonisht të parakohshëm (<28 javë shtatzënie) janë ende të pranishëm në maternitet, vaksinat e para duhet të bëhen nën monitorimin kardio-respirator, pasi ekziston rreziku i shtuar i bradikardisë dhe/ose episodeve apneike. Këto episode nuk përsëriten kur këto foshnja dalin nga spitali.

Nëse foshnja ka pasur apnea, bradikardi ose desaturim pas dozës së parë të vaksinës, doza e dytë e vaksinës duhet të jepet në një mjedis spitalor me monitorim të frymëmarrjes për 48-72 orë (6).

Foshnjat e lindura para kohe janë në gjendje t'i përgjigjen imunologjikisht vaksinimit, si dhe foshnjat e lindura në terminin e paraparë. Vakcina HepB mund të mos shkaktojë përgjigje të kënaqshme imune tek një foshnjë që peshon më pak se 2 kg, derisa të arrijë moshën 1 muajshe ose më shumë. Por, nëse nëna është HBsAg pozitive, i porsalinduri i saj duhet të marrë vaksinën HepB në lindje dhe 3 doza shtesë në moshën 1, 2 dhe 12 muajshe.

Një i porsalindur i parakohshëm i lindur në javën ≥ 34 gestacionale mund të marrë BCG menjëherë pas lindjes. Një foshnjë e parakohshme nën 34 javë shtatzënie duhet të marrë BCG kur të arrijë moshën e javës së 34-të gestacionale.

Prania e hemorragjisë intraventrikulare nuk është kundërindikacion për vaksinim.

Foshnjat e lindura nga nëna që ka marrë steroide gjatë shtatzënisë për maturimin e mushkërive të fetusit duhet të imunizohen sipas kalendarit të rekomanduar të vaksinave.

ANEKSET

Aneks 1

KALENDARI I IMUNIZIMIT

Moshë e arritur / klasa / klasa (viti)	Në lindje	Muaj						Klasa në shkollën fillore /vjet				Klasa (viti) në shkollë të mesme/vjet.	
		0	2	4	6	12	18	I (6 vjeç)	II (7 vjeç)	VII (12 vjeç)	IX (14 vjeç)		
Vaksina	0						18						IV (18 vjeç)
BCG (Tuberkulozi)	BCG ¹												
HepB (Hepatiti B)	HepB ²		HepB ³		HepB ³								
Hib (Hemophilus influenzae infeksione tipi B)		Hib ³	Hib ⁴	Hib ³	Hib ³		Hib ⁴						
Rota (Infeksione Rotavirusi)		Rota ⁵	Rota ⁵	Rota ⁵	Rota ⁵								
PCV (Infeksione pneumokoke)		PCV ⁶	PCV ⁶	PCV ⁶			PCV ⁶						
DTaP (Difteria, tetanozi, pertusis)		DTaP ³	DTaP ⁴	DTaP ³	DTaP ³		DTaP ⁴			DTaP ³			
dT (Difteria dhe tetanoz)												dT ⁹	
IPV (Poliomyelitis)		IPV ³	IPV ⁴	IPV ³	IPV ³		IPV ⁴			IPV ⁸		IPV ⁹	
MRP (Fruthi, rubeola dhe shytat)								MRP ⁷		MRP ⁷			
HPV (Infeksioni Human papilloma virus)											HPV ¹¹		
TT (Tetanoz)													TT ¹⁰

Shpjegim për Kalendarin e imunizimit:

¹ Vaksina BCG jepet gjatë lëshimit (para daljes) nga materniteti. Deri në fund të vitit të parë, fëmija vaksinohet me vaksinën BCG pa testim paraprak për tuberkulinën.

² HepB vakcina jepet në 24 orët e para nga lindja si vaksinë individuale.

³ Fëmija vaksinohet (doza I dhe III) me një vaksinë gjashtëvalentëshe që përmban (DTaP, Hib, HepB dhe IPV).

⁴ Fëmija vaksinohet (doza II) dhe rivaksinohet (rivaksinimi i parë) me një vaksinë pesëvalentëshe që përmban (DTaP, Hib dhe IPV).

⁵ Fëmija vaksinohet me tre doza të vaksinës rotavirus pesëvalentëshe (RV5). Vaksinimi fillon më së voni deri në moshën 12 javore. Intervali midis dozave është 4-10 javë. Doza e tretë duhet të jepet jo më vonë se 32 javë të mbushura të jetës.

⁶ Vaksinimi me vaksinë pneumokokale bëhet më së voni deri në 5 vjet. Numri i dozave varet nga mosha e fëmijës në momentin e fillimit të vaksinimit.

Tek fëmijët e moshës 2 deri në 11 muaj jepen dy doza vaksine dhe një dozë rivaksinimi (përforcues).

Tek fëmijët e moshës 12 deri në 23 muaj jepen dy doza në një distancë jo më të shkurtër se 2 muaj, pa dozë përforcuese. Tek fëmijët e moshës 2 deri në 5 vjeç jepet një dozë vaksine, nuk ka dozë përforcuese.

⁷ Doza e parë e vaksinës së kombinuar MRP u jepet fëmijëve 12 muajsh dhe doza e dytë (rivaksinimi) jepet në fillim të arsimit fillor.

⁸ Rivaksinimi i dytë kundër difterisë, tetanozit dhe pertussis bëhet tek fëmijët nën 7 vjeç ose mbi 7 vjeç duke dhënë një dozë të vaksinës katërvalente DTaP-IPV.

⁹ Rivaksinimi i tretë kundër difterisë dhe tetanozit bëhet tek fëmijët në klasën e fundit të arsimit fillor duke dhënë një dozë të vaksinës trivalente Td-IPV.

¹⁰ Rivaksinimi i katërt kundër tetanozit bëhet duke dhënë një dozë të vaksinës TT në moshën 18 vjeçare, pra në vitin e fundit të arsimit të mesëm.

¹¹ Me vaksinën HPV vaksinohen vetëm vajzat mbi 12 vjeç, duke u dhënë dy doza të vaksinës, me 6 muaj diferencë.


Aneksi 2

KALENDARI PËR IMUNIZIMIN CATCH UP

(për fëmijët e moshës 5-18 vjeçare që e kanë humbur vaksinimin e rregulltë)

Moshë e arritur/ klasa/ klasa(viti)	Klasa në shkollën fillore / vjet					Klasa (viti) në shkollë të mesme /vjet
	5 vjeç	I 6 vjeç	II 7 vjeç	VII 12 vjeç	IX 14 vjeç	
Vaksina						
¹ BCG (Tuberkulozi)						
² HepB (Hepatiti B)						
³ *DTaP (Difteria, tetanozi, pertusis)			DTaP			
⁴ dT (Difteria dhe tetanozi)					dT	
⁵ IPV (Poliomieliti)			IPV		IPV	
⁶ MRP (Fruthi, rubeola dhe shytat)		MRP				
⁷ HPV (Infeksionet Human papi- loma virus)				HPV		

Shpjegim i Kalendarit për Imunizimin **Catch-up** për fëmijët nga **5** deri në **18** vjeç, të cilët nuk janë vaksinuar fare më parë ose që kanë humbur dozat e vaksinës nga Kalendarit i rregullt i imunizimit:

Vaksinimi i rregullt 

Vaksinimi **Catch – up** 

¹ Fëmijët që nuk janë vaksinuar ende kundër tuberkulozit i nënshtrohen vaksinimit BCG të detyrueshëm derisa të mbushin moshën 14 vjeç, pas një testi të mëparshëm tuberkulinik.

² Fëmijët që nuk janë të vaksinuar ose që nuk janë vaksinuar plotësisht me vaksinën HepB, vaksinohen/marrin dozat e vaksinës që mungojnë, më së voni në fillim të arsimit fillor (sipas skemës 0, 1 dhe 6 muaj).

³ Vaksinimi kundër difterisë, tetanozit dhe pertusis (kollës së mire) te fëmijët nga moshë 5 deri në moshën 14 vjeç, nëse deri atëherë nuk janë vaksinuar kundër këtyre sëmundjeve ose nëse nuk ka dëshmi se janë vaksinuar, bëhet duke u dhënë tre doza të vaksinës katërvalente (DTaP-IPV) dhe atë: doza e parë e vaksinës jepet menjëherë, doza e dytë jepet në një distancë jo më të shkurtër se 1 muaj nga doza e parë e dhënë më parë dhe doza e tretë në një distancë jo më të shkurtër se 1 muaj nga doza e dytë dhe rekomandohet jo më shumë se 6 muaj nga doza e parë e dhënë. Nëse fëmija më parë ka marrë vetëm një dozë vaksine, ai merr dozat që mungojnë, deri në tre doza gjithsej, dozën e dytë menjëherë, dozën e tretë në një distancë jo më pak se një muaj nga doza e dytë. Nëse më parë ka marrë dy doza vaksine, merr menjëherë dozën e tretë që i mungon.

Rivaksinimi kundër difterisë, tetanozit dhe pertusis (kollës së mirë) bëhet një vit pas përfundimit të vaksinimit (me tre doza) duke dhënë një dozë të vaksinës katërvalente DTaP-IPV. Rivaksinimi do të bëhet në varësi të moshës së fëmijës dhe dozave të marra më parë, më së voni deri në moshën 14 vjeçare.

^{3*} Për shkak të ndryshimit të Kalendarit të imunizimit, me të cilin që nga data 01.01.2017 është anuluar rivaksinimi me DTwP në moshën 4 vjeçare, fëmijët e klasës së dytë (të moshës 7 vjeç) që kanë marrë DTwP si rivaksinim të dytë në moshën 4 vjeçe do të rivaksinohen me vaksinën dT-IPV, ndërsa fëmijët që nuk kanë marrë DTwP si rivaksinim të dytë në moshën 4 vjeçe do të rivaksinohen me DTaP-IPV.

⁴ Rivaksinimi kundër difterisë dhe tetanozit bëhet tek fëmijët mbi 14 vjeç që kanë humbur vaksinimin e rregullt duke dhënë një dozë të vaksinës trivalente dT-IPV, jo më vonë se 18 vjeç.

⁵ Vaksinimi kundër poliomielitit bëhet duke dhënë tre doza të një vaksine që përmban një komponent IPV (DTaP-IPV ose dT-IPV në varësi të moshës dhe dozave që mungojnë), jo më vonë se 14 vjeç. Intervali ndërmjet dy dozave të vaksinës nuk duhet të jetë më i shkurtër se 4 javë.

Rivaksinimi kundër poliomielitit kryhet një vit pas përfundimit të vaksinimit parësor (me tre doza) duke dhënë një dozë të vetme të vaksinës DTaP-IPV ose dT-IPV në varësi të moshës dhe dozave që i mungojnë personit në momentin e vaksinimit. Rivaksinimi do të bëhet në varësi të moshës së

personit dhe dozave të marra më parë, më së voni deri në moshën 14 vjeçare.

⁶ Nëse për ndonjë arsye fëmija nuk është i vaksinuar sipas Kalendarit, do të vaksinohet dhe rivaksinohet me vaksinën MRP në një distancë prej të paktën 4 javë ndërmjet dy dozave, më së voni deri në moshën 14 vjeçare.

⁷ Vakcina kundër HPV jepet, si rregull, jo më vonë se moshë 14 vjeçare sipas kalendarit. Vaksinimi i vajzave mbi 15 vjeçare bëhet me dhënien e tre dozave të vaksinës në një periudhë 6 mujore. Intervali ndërmjet dozës së parë dhe të dytë të vaksinës HPV nuk duhet të jetë më i shkurtër se 1 muaj. Doza e tretë jepet në një distancë jo më të shkurtër se 1 muaj nga doza e dytë dhe në një distancë prej 6 muajsh nga doza e parë.

Aneksi 3

Vaksinat e disponueshme në Republikën e Maqedonisë së Veriut sipas emrit gjenerik, të mbrojtur, prodhuesit dhe vendit të origjinës, në vitin 2022

VAKSINA	PRODUKTI	PRODHUESI	SHTETI
DTaP-IPV-Hib	Pentaxim	Sanofi Pasteur	Franca
DTaP-IPV-Hib-HepB	Hexaxim	Sanofi Pasteur	Franca
DTaP- IPV	Tetraxim	Sanofi Pasteur	Franca
dT - IPV	Revaxis	Sanofi Pasteur	Franca
MMR	MMR Vaxpro	MERCK SHARP&DOHME	Holanda
Tetanus vaccine	Tetatox	BB-NCIPD Ltd	Bullgaria
HPV	Gardasil	MERCK SHARP&DOHME	Holanda
BCG	BCG	BB-NCIPD Ltd	Bullgaria
Hepatitis B	Engerix B	GlaxoSmith Kline	Belgjika
Pneumococcus vaccine	Prevenar 13	Pfizer	Belgjika
Rota virus vaccine	Rotateq	MERCK SHARP&DOHME	Holanda

Aneksi 4

Trajtimi mjekësor i reaksioneve të padëshiruara nga vaksinat tek fëmijët dhe adoleshentët

Administrimi i çdo medikamenti, duke përfshirë vaksinat, mund të shkaktojë një reaksion të padëshiruar. Për të minimizuar mundësinë e një ngjarjeje të padëshiruar, është e nevojshme të merret anamnezë për gjendjet që theksohen si kundërindikacione dhe që kërkojnë masa paraprake para vaksinimit.

REAKSIONI	SHENJAT DHE SIMPTOMAT	TRAJTIMI
Lokal	Dhimbje, skuqje, kruarje ose ënjtje në vendin e injektimit të vaksinës	Aplikoni kompresë të ftohtë në vend Mendoni të jepni analgjetik
	Pak gjakderdhje	Shtypni dhe bëni kompresion me pambuk dhe fashë ngjitëse
Sinkopa	Frikë para aplikimit të vaksinës	Pacienti të ulët ose të shtrihet dhe ashtu të marrë vaksinën
	Zbehje, djersitje, ftohtësi në duar, nauze, marramendje, vertigo, dobësi, çrregullime vizuale, bradikardi	Pacienti të shtrihet drejt, lirojani rrobat dhe mbajani hapur rrugët e frymëmarrjes Aplikoni një leckë të ftohtë të lagur në fytyrë dhe qafë pacientit Vëzhgojeni atë deri në rikuperim të plotë
	Rrëzima pa humbje të vetëdijes	Ekzaminoni pacientin të përcaktoni se a ka lëndim nga rënia, vendoseni në shpinë me këmbët e ngritura
	Humbje e vetëdijes	Ekzaminoni pacientin të përcaktoni se a ka lëndim nga rënia, vendoseni në shpinë me këmbët e ngritura. Thirrni 194 nëse nuk rikuperohet menjëherë.

Anafilaksia	<p>Simptomat nga lëkura: paraqitje e iritimit, kruarje ose skuqje, ënjtje në buzë, fytyrë, sy dhe fyt. 10-20% e fëmijëve nuk kanë shenja në lëkurë.</p> <p>Simptomat e frymëmarrjes: kongjestion i hundës, ndryshim zëri, ndjesi laringospazme, stridor, gulçim, frymëmarrje e vështirësuar ose kollë.</p> <p>Simptomat gastrointestinale: nauze, të vjella, diarre, ngërçe dhe dhimbje stomaku.</p> <p>Simptomat kardiovaskulare: kolaps, marramendje, takikardi, hipotensioni.</p> <p>Humbje e vetëdijes</p>	Shiko udhëzimin më poshtë
-------------	--	---------------------------

Në rast të anafilaksisë:

- Nëse toleron, vendoseni në pozitë të shtrirë dhe ngrijani këmbët
- Thirrni 194, ndihmën e shpejtë mjekësore
- Filloni trajtimin

Barna

- Epinefrinë 1mg/mg e tretur 1:1000 në mënyrë intramuskulare (0.01mg/kg/dozë deri në maksimum 0.5mg/dozë (te fëmijët >50 kg) në kofshën anterolaterale. Mund të përsëritet çdo 5-15 minuta ose më shpesh.
- Oksigjen 8-10l/min përmes maskës
- Vendosni një linjë intravenoze – jepni tretësirë fiziologjike 20ml/kg infuzion i shpejtë
- Për bronkospazmën rezistente ndaj epinefrinës i.m. jepni Albuterol 0.15 mg/kg në 3 ml tretësirë fiziologjike nëpërmjet nebulizatorit. Sipas nevojës, mund të përsëritet.
- Antihistamine H1
 - o Diphenhydramine 1mg/kg i.v. brenda 5 minutave. Çdo 4-6 orë doza maksimale prej 50 mg (fëmijët < 12 vjeç) dhe 100 mg te fëmijët > 12 vjet.
 - o Cetirizina 2.5 mg (6m-5 vjeç) ose 5-10 mg (fëmijë 6-11 vjeç) i.v. gjatë 2 minutave

- o Hydroxyzine 0.5-1 mg/kg/dozë per os deri në maksimum 50-100 mg tek fëmijët dhe adoleshentët.
- o Kloropiramin klorid (Synopen) ¼-1 ampulës ngadalë 0.2 mg/kg, Pheniramine (Avil)

- Kortikosteroide Methylprednisolone 1mg/kg (maksimumi 125mg) i.v.
- Monitoroni funksionet vitale (pulsi, frymëmarrja dhe tensioni i gjakut) çdo 5 minuta dhe sipas nevojës reanimacion kardiopulmonar CPR. Nëse tensioni i gjakut është i ulët, ngrijani këmbët.
- Mbani evidencë mjekësore për simptomat, shenjat vitale dhe medikamentet e dhëna

Burimi: Campbell RL, Kelso JM. Anaphylaxis: Emergency treatment. In: UpToDate, Post TW (Ed), UpToDate, Waltham, MA. (Accessed on December 9, 2021)

Aneksi 5

LISTË KONTROLLI E SKRININGUT PËR VAKSINIMIN E FËMIJËS

1. A është i sëmurë fëmija juaj sot?

Nuk ka asnjë provë që sëmundja akute zvogëlon efikasitetin e vaksinës ose rrit efektet anësore të vaksinës. Megjithatë, si masë paralajmëruese tek sëmundjet akute të moderuara ose të rënda, të gjitha vaksinimet duhet të shtyhen derisa sëmundja të përmirësohet. Sëmundjet e lehta (inflamacioni i veshit të mesëm, infeksionet e rrugëve të sipërme të frymëmarrjes, ftohjet, diarreja) NUK JANË KUNDËRINDIKACIONE për vaksinimin. Mos e shtyni vaksinimin nëse një person merr antibiotik!

2. A ka fëmija juaj alergji ndaj barnave, ushqimit, komponentëve nga vaksinat ose lateksi?

Reaksioni anafilaktik ndaj lateksit është kundërindikacion për vaksinat që përmbajnë lateks si një përbërës ose si pjesë e paketimit (tapa e vialëve, shiringa të mbushura paraprakisht). Nëse një person ka anafilaksi pasi ka ngrënë xhelatinë, mos jepni një vaksinë që përmban xhelatinë. Reagimi lokal ndaj një doze të mëparshme të vaksinës ose përbërësi vaksine, duke përfshirë lateksin, nuk është kundërindikacion për dozën e radhës ose vaksinën që përmban atë përbërës. Për përbërjen e vaksinave, shihni faqen e internetit të MALMED. <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview>

Njerëzit me alergji ndaj vezëve të çfarëdo serioziteti mund të marrin vaksinat MRP dhe vaksinat gripi që nuk përmbajnë antigjen të qelizës vezë. Personat me anamnezë të reaksionit të rëndë alergjik ndaj vezës që përfshin një simptomë tjetër përveç urtikari-së (p.sh., Angioedemë, shqetësim respirator) ose që kërkojnë epinefrinë ose ndërhyrje të tjera urgjente mjekësore, vaksinat duhet të administrohet në një mjedis spitalor, administrimi i vaksinës duhet të mbikëqyret nga një ofrues i kujdesit shëndetësor, i cili mund të njohë dhe trajtojë gjendjet e rënda alergjike.

3. A ka pasur fëmija reaksion serioz ndaj vaksinës në të kaluarën? [për të gjitha vaksinat]

Anamneza e reaksionit anafilaktik ndaj një doze të mëparshme vaksine ose përbërësi të vaksinës është kundërindikacion për doza të mëpastajme. Anam-

neza për encefalopatinë në afat prej 7 ditëve nga DTP/DTaP është kundërindikacion për doza të mëtejshme të vaksinës që përmban pertusis. Ka edhe reaksione të tjera anësore që mund të ndodhin pas vaksinimit, të cilat paraqesin kundërindikacione ose masa parajmëruese për dozat e ardhshme. Në rrethana normale, vaksinimet shtyhen kur ekziston një masë parajmëruese. Megjithatë, mund të paraqiten situata kur përfitimi tejkalon rrezikun (për shembull, gjatë një shpërthimi të kollës së mirë në komunitet).

4. A ka fëmija juaj sëmundje kronike të mushkërive, zemrës, veshkave ose metabolike (p.sh. Diabeti), astma, çrregullime të gjakut, heqje e shpretkës, mungesë komplementi, implant koklear ose rrjedhje të lëngjeve kurrizore? A është ai në terapi afatgjatë me aspirinë? Nëse fëmija juaj është 2 deri në 4 vjeç, a ju ka thënë mjeku që fëmija juaj ka pasur gulçim ose astmë në 12 muajt e fundit?

Anamneza e trombocitopenisë ose purpurë trombocitopenike është masë parajmëruese për vaksinat MRP dhe MMRV.

Fëmijëve me aspleni funksionale ose anatomike, mungesë komplementi, implant koklear ose rrjedhje të lëngut cerebrospinal, fëmijëve me terapi afatgjatë me aspirinë nuk duhet t'u jepet LAIV; në vend të tyre duhet t'u jepet IIV. Përdorimi i aspirinës është një masë kujdesi kundër vaksinës së variçelës.

5. Nëse fëmija juaj është bebe, a ka pasur intususceptim (invaginacion)?

Foshnjat që kanë një anamnezë intususceptimi (d.m.th. tërheqje e një pjese të zorrëve në një tjetër) nuk duhet të marrin vaksinën e rotavirusit.

6. A ka pasur fëmija juaj, vëllai ose prindi juaj sulme/konvulsione (ngërçe); a ka pasur fëmija probleme me trurin apo probleme të tjera të sistemit nervor?

DTaP dhe Tdap janë kundërindikuar tek fëmijët që kanë anamnezë të encefalopatisë në afat prej 7 ditëve nga DTP/DTaP. Problemi neurologjik progresiv i paqëndrueshëm është parajmërim në përdorimin e DTaP dhe Tdap. Vaksinoni si zakonisht fëmijët me çrregullime të qëndrueshme neurologjike (përfshirë sulmet) që nuk lidhen me vaksinimin ose për fëmijët me një anamnezë familjare të sulmeve.

7. A ka pasur fëmija juaj kancer, leuçemi, HIV/AIDS apo ndonjë problem tjetër të sistemit imunologjik?

Vaksinat me viruse të gjalla (p.sh. MRP, MMRV, VAR, RV, LAIV) zakonisht kanë teguar kundërindikacione te fëmijët me imunitet të kompromentuar. Megjithatë, ka përjashtime. Për shembull, MMR rekomandohet për fëmijët asimptomatikë të infektuar me HIV, të cilët nuk kanë dëshmi për imunosupresion të rëndë. Gjithashtu, VAR duhet të merret parasysh për fëmijët e infektuar me HIV të moshës nga 12 muaj deri në 8 vjeç me një përqindje limfocite-T CD4+ specifike për moshën prej 15% ose më shumë, ose për fëmijët e moshës 9 vjeç e lart me limfocite T CD4+ më të mëdha ose të barabartë me 200 qeliza/ μ L. VAR duhet të administrohet (nëse tregohet) tek individët me imunodeficiency humorale të izoluar. Fëmijët me imunosupresion nuk duhet të marrin LAIV. Foshnjave të diagnostikuara me imunodeficiency të rëndë të kombinuar (SCID) nuk duhet t'u jepet vakcina e virusit të gjallë, përfshirë RV. Forma të tjera të imunosupresionit janë masa e kujdesit, por jo kundërindikacioni për RV.

8. A ka fëmija juaj prind, vëlla apo motër me ndonjë problem të sistemit imunitar?

Vaksinat me virus të gjallë (MRP, VAR dhe MMRV) nuk duhet t'i jepen një fëmije ose adoleshenti me një histori familjare të mungesës së imunitetit të lindur ose të trashëguar të më të afërmit (dmth., prindërit, vëllezërit e motrat), përveç nëse kompetenca imunologjike e pranuesit potencial të vaksinës është konfirmuar klinikisht dhe me anë të laboratorit.

9. A ka marrë fëmija juaj në 3 muajt e fundit barna që ndikojnë në sistemin imunitar si prednizon, kortikosteroide të tjera, ilaçe kundër kancerit, ilaçe për trajtimin e artritit reumatoid, sëmundjes Crohn ose psoriazës, apo terapi me rrezatim?

Vaksinat me viruse të gjalla (p.sh. LAIV, MRP, MMRV, VAR) duhet të shtyhen derisa të përfundojë kimioterapia ose terapia afatgjatë me dozë të lartë steroide. Disa barna për ndërmjetësues imunologjik dhe modulatorë imunologjik (veçanërisht agjentët anti-TNF - adalimum-ab, infliximab dhe etanercept) mund të jenë imunosupresiv. Lista gjithëpërfshirëse e modulatorëve imunosupresivë është në dispozicion në CDC Health Information for International Travel ("Libri i verdhë") i disponueshëm në www.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travelers-with-additional-considerations/immunocompromised-travelers. Përdorimi i vaksinave të gjalla duhet të shmanget tek njerëzit që marrin këto barna. Ekzistojnë orare specifike të vaksinimit për pacientët me transplantim

të qelizave staminale qelizat (transplantimi të palcës kockore). Konsultohuni me specialistin.

10. A ka marrë fëmija juaj transfuzion gjaku, produkte gjaku, gamaglobulina ose ilaçe antivirale vitin e kaluar?

I Disa vaksina me viruse të gjalla (p.sh. MRP, MMRV, LAIV, VAR) mund të kenë nevojë të shtyhen. Konsultohuni me Udhëzimet për intervalet ndërmjet barnave antivirale, imunoglobulinave ose administrimit të produkteve të gjakut dhe vaksinave me viruse të gjalla.

11. A është fëmija/adoleshentja shtatzënë ose ka shanse të mbetet shtatzënë gjatë muajit të ardhshëm

Vaksinat me virus të gjallë (p.sh. MRP, MMRV, VAR, LAIV) janë kundërrindikuar një muaj para dhe gjatë shtatzënisë për shkak të rrezikut teorik të transmetimit të virusit tek fetusit. Gratë e reja seksualisht aktive që marrin vaksinën me virus të gjallë duhet të udhëzohen të praktikojnë kontracepsion të kujdesshëm për një muaj pas marrjes së vaksinës. Vakcina HPV nuk rekomandohet gjatë shtatzënisë.

IIV dhe Tdap rekomandohen gjatë kohës së shtatzënisë.

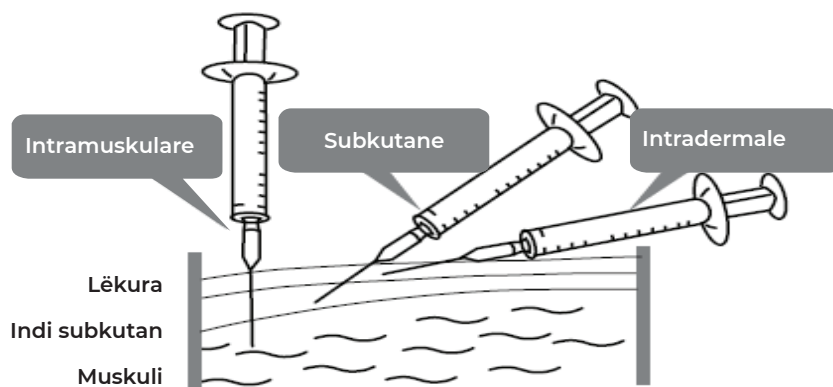
12. A ka pranuar fëmija juaj vaksinë në 4 javët e shkuara?

Fëmijëve të cilëve u është dhënë LAIV ose një vaksinë e injektueshme kundër virusit të gjallë (p.sh. MMR, MMRV, VAR, ethe e verdha) duhet të presin 28 ditë përpara se të marrin një vaksinë tjetër të gjallë të këtij lloji (30 ditë për vaksinën kundër etheve të verdha). Vaksinat e inaktivuara mund të jepen në të njëjtën kohë ose në çdo interval.

SHKURTESA TË PËRDORURA LAIV=vaksina e gjallë e atenuar për gripin HPV = human papilloma virus IIV=vaksina e influencës e inaktivuar IPV=vaksina e poliomielitit e inaktivuar MRP=fruthi, rubeola, parotiti /shytat VAR=vaksina e variçelës RIV=vaksina rekombinante e influencës RV=vaksina rotavirus Td/Tdap=vaksina e tetanozit, difterisë, (pertusisit acelular)

Aneksi 6

MËNYRAT E ADMINISTRIMIT TË VAKSINËS



Administrimi sipas mënyrës intradermal

Vaksina BCG aplikohet sipas mënyrës intradermale

Vendi për aplikim

Në pjesën e muskulit deltoid të shpatullës së majtë

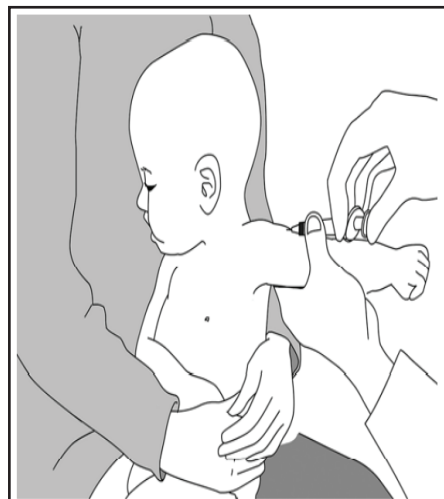
Vendosja e gjilpërës

Mbajeni shiringën me gishtat dhe gishtin e madh me vrimën e gjilpërës nga lart.

Vendoseni shiringën dhe gjilpërën pothuajse rrafsh me lëkurën e foshnjës.

Fusni majën e gjilpërës në sipërfaqen e lëkurës nëpër pjerrësi.

Mbajeni gjilpërën afër lëkurës në të njëjtin kënd siç e keni futur.



Vendosni gishtin tjetër të madh në fundin e poshtëm

të shiringës pranë gjilpërës për ta mbajtur gjilpërën në pozitën e vendosur, por mos e prekni gjilpërën. Mbajeni fundin e pistonit të shiringës midis gishtit tregues dhe të mesit. Shtypni pistonin ngadalë me gishtin e madh. Nëse nuk ndjeni rezistencë ndaj pistonit, nuk jeni në vendin e duhur dhe duhet të ripozicionoheni. Kur një injeksion intradermal jepet në mënyrë korrekte, është e vështirë të shtyhet pistonit i shiringës. (Shikoni më poshtë)

Në lëkurë duhet të shfaqet një ënjtje e zbehtë me majë të sheshtë me gropëza të vogla si lëvozhga e portokallit.

Hiqeni gjilpërën pa pengesë nën këndin e njejtë siç hyri.

Nëse pistoni futet shumë lehtë, injeksioni mund të jetë shumë i thellë. Ndaloni menjëherë injektimin, korigjoni pozicionin e gjilpërës dhe jepni pjesën tjetër të dozës, por jo më shumë. Nëse e gjithë doza është administruar tashmë, konsideroni se foshnja ka marrë një dozë vaksine, edhe pse ajo është dhënë në mënyrë subkutane në vend të intradermalit. Mos e përsëritni dozën.

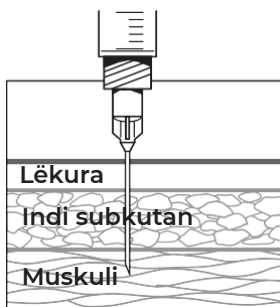
Rreziku i efekteve anësore, siç janë abscesi apo zmadhimi i gjëndrave, është më i madh nëse vaksina jepet gabimisht, ndaj teknika e aplikimit është shumë e rëndësishme. Është më mirë të kërkoni ndihmë nga një mbikëqyrës ose një koleg tjetër sesa të vazhdoni të jepni vaksinën BCG gabimisht.

Administrimi sipas mënyrës intramuskulare (IM)

Këto vaksina jepni sipas mënyrës IM

- Difteria-tetanoz-pertusis (DTaP,Tdap)
- Difteria-tetanozi (DT,Td)
- Haemophilus influenza type b (Hib)
- Hepatitis A (HepA)
- Hepatitis B (HepB)
- Human papilloma virus (HPV)
- Influenza e inaktivuar (IIV)
- Vaksina e konjuguar pneumokokale (PCV13)
- Polio e inaktivuar (IPV)
- Fruthi, rubeola, shytat

MOSHA	VENDI I INJEKTIMIT	MADHËSIA E GJILPËRËS
i porsalindur (0-28 ditë)	Muskuli anterolateral i kofshës	5/8"*(22-25 gauge)
foshnja (1-12 muaj)	Muskuli anterolateral i kofshës	1"(22-25 gauge)
Fëmijë (1-2 vjeç)	Muskuli anterolateral i kofshës Vendi alternativ: Muskuli deltoid i krahut	1-1¼"(22-25 gauge) 5/8*-1"(22-25 gauge)
Fëmijë (3-10 vjeç)	Muskul deltoid (krahu) Vendi alternativ: muskuli anterolateral i kofshës	5/8*-1"(22-25 gauge) 1-1¼"(22-25 gauge)
Fëmijë ≥11 vjeç dhe të rriturit	Muskul deltoid (krahu) Vendi alternativ: muskuli anterolateral i kofshës	5/8†-1"(22-25 gauge) 1-1½"(22-25 gauge)



Vendosja e gjilpërës

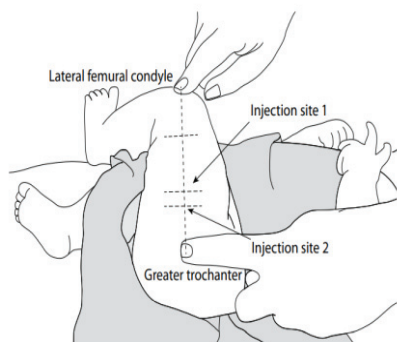
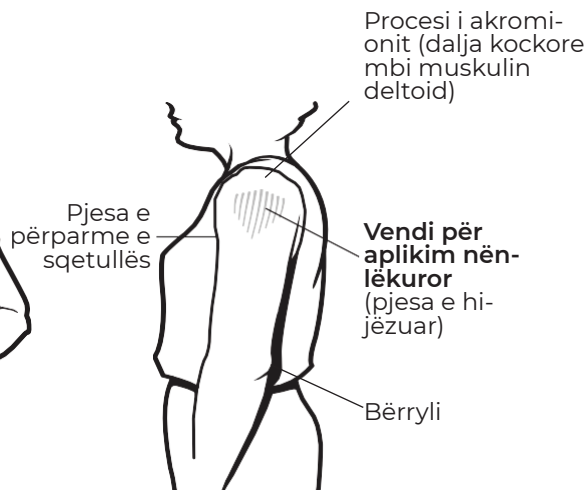
Përdorni gjilpërë mjaftueshëm të gjatë për të prekur thellë në muskuj. Shpuni me gjilpërë në kënd prej 90° në raport me lëkurën me presion të shpejtë.

(Para se të jepet vaksina, nuk është e nevojshme aspirimi i tyre. Të tërhiqet pistoni i shiringës pas futjes së gjilpërës*) Injeksionet e shumëfishta të dhëna në të njëjtën gjymtyrë duhet të jenë të ndara të paktën 2.5 cm.

Vendi i aplikimit Injeksion intramuskular (IM) tek foshnja dhe fëmija i vogël



Vendi i injektimit nën- lëkuror tek fëmijët mbi 1 vjeç dhe të rriturit



Shpuni në kënd 90° në muskulin anterolateral të kofshës.

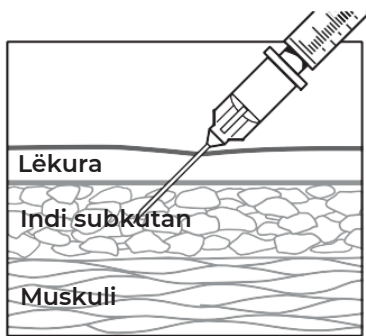
Jepni injeksion në pjesën qendrore dhe më të trashë të muskulit deltoid - mbi nivelin e sqetullës afërsisht 2-3 gishta (5 cm) nën procesin e akromionit. Për të shmangur shkaktimin e lëndimit, mos injektioni shumë lart (afër procesit të akromionit) ose shumë poshtë.

Administrimi sipas mënyrës subkutane (SC)

- Fruthi, rubeola, shytat (MRP) mund ose në mënyrë IM ose nënlëkurore.
- Varicela
- Zoster, merkur (ZVL)

Poliomieliti i inaktivuar (IPV) mund ose në mënyrë IM ose nënlëkurore.

MOSHA	VENDI I INJEKTIMIT	MADHËSIA E GJILPËRËS
Nga lindja deri në 12 muaj	Indi dhjamor që e mbulon muskulin anterolateral në kofshë	5/8" (23–25 gauge)
12 muaj dhe më të vjetër	Indi dhjamor që e mbulon muskulin anterolateral në kofshë ose indi yndyror mbi tricepsin	5/8" (23–25 gauge)



Vendosja e gjilpërës

Shtërngoni indin nënlëkuror për të parandaluar injektimin në muskul. Injektoni gjilpërën në një kënd 45° përmes lëkurës.

((Përpara se të jepet vakcina, nuk është e nevojshme të aspirohet, d.m.th. të tërhiqet pistoni i shiringës pas futjes së gjilpërës*) Injeksionet e shumëfish-ta të dhëna në të njëjtën gjymtyrë duhet të jenë të ndara të paktën 2.5 cm.

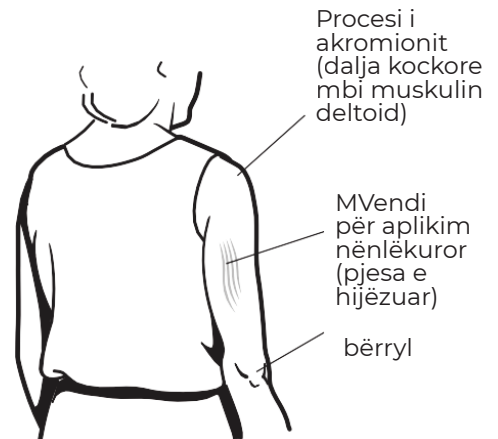
Vendi i injektimit nënlëkuror tek një foshnjë



Vendi i aplikimit subkutan (pjesa e hijëzuar)

Injektoni gjilpërën në kënd 45° në indin dhjamor të pjesës antero-laterale të kofshës. Sigurohuni që të shtërngoni indin nënlëkuror për të parandaluar injektimin në muskul.

Vendi i injektimit nënlëkuror tek fëmijët mbi 1 vjeç dhe të rriturit



Injektoni gjilpërën në një kënd 45° në indin yndyror që e mbulon tricepsin. Sigurohuni që të shtërngoni indin nënlëkuror për të parandaluar injektimin në muskul.

* Aspirimi pas futjes së gjilpërës përpara administrimit të vaksinës nuk është i nevojshëm sepse nuk ka enë të mëdha gjaku në zonën e rekomanduar, ndërsa procesi i aspirimit mund të jetë i dhimbshëm për foshnjën.

Aneksi 7

KËSHILLA PËR PRINDËRIT

Pas marrjes së vaksinës...

Fëmija juaj mund të ketë nevojë për kujdes shtesë pas marrjes së vaksinës. Disa vaksina që mbrojnë fëmijët nga sëmundje të rënda mund të shkaktojnë gjithashtu parehati për një kohë.

Këtu janë përgjigjet e pyetjeve që kanë shumë prindër pasi fëmijët e tyre janë vaksinuar. Nëse kjo listë nuk u përgjigjet pyetjeve tuaja, konsultohuni me mjekun e familjes së fëmijës suaj.

Vaksinat mund të dhembin pak, por sëmundja mund të dhemb shumë!

Paraqituni menjëherë tek mjeku juaj i familjes nëse i përgjigjeni "PO" njëërës prej pyetjeve të mëposhtme:

- A ka fëmija juaj temperaturë për të cilën mjeku juaj i familjes ju ka thënë se është shqetësuese?
- A është fëmija juaj i zbehtë dhe i plogësht?
- A qan fëmija juaj për më shumë se 3 orë dhe nuk ka të ndalë?
- A ka fëmija juaj temperaturë, ngërçje, dridhje apo konvulsione?
- A është fëmija juaj më pak aktiv ose reagon më dobët?

Çfarë duhet të bëni nëse fëmija juaj ndihet në siklet

Mendoj se fëmija im ka temperaturë. Çfarë të bëj?

Kontrolloni temperaturën e fëmijës tuaj për t'u siguruar nëse i është ngritur temperatura. Mënyra e lehtë për ta bërë këtë është matja e temperaturës me një termometër nën sqetull. Nëse fëmija juaj ka temperaturë që mjeku juaj i familjes e ka treguar si serioze, ose nëse keni pyetje shtesë, kontaktoni atë.

Ja disa gjëra që mund të bëni për t'ia ulur temperaturën fëmijës tuaj:

Jepini fëmijës tuaj shumë lëngje për të pirë.

Vishni fëmijën tuaj lehtë. Mos e mbuloni ose mbështillni fort.

Jepini fëmijës tuaj ilaçe për t'ia ulur temperaturën ose dhimbjen si paracetamol ose ibuprofen. Doza që i jepni fëmijës tuaj duhet të përcaktohet sipas peshës së fëmijës dhe udhëzimeve të mjekut të familjes. MOS jepni aspirinë! Kontrolloni përsëri temperaturën e fëmijës suaj pas 1 ore. Paraqituni mjekut tuaj të familjes nëse keni ndonjë pyetje shtesë.

Fëmija im është nervoz prej se ka pranuar vaksinë. Çfarë duhet bërë?

Pas marrjes së vaksinës, fëmijët mund të jenë nervozë për shkak të dhimbjes ose temperatures së ngritur. Për të reduktuar ankthin, ndoshta do të donit t'i jepni ilaç siç është paracetamoli ose ibuprofeni. MOS jepni aspirinë.

Nëse fëmija juaj është në ankth për më shumë se 24 orë, paraqituni tek mjeku i familjes.

Këmba ose krahu i fëmijës tim është e enjtur, e nxehtë dhe e skuqur. Çfarë duhet bërë?

- Aplikoni një leckë të pastër, të ftohtë dhe të lagur në sipërfaqen e dhimbshme.
- Për dhimbjet jepni ilaçe si paracetamol ose ibuprofen. MOS jepni aspirinë.
- Nëse skuqja ose ndjeshmëria rritet pas 24 orësh, paraqitjuni mjekut tuaj të familjes.

Fëmija im duket vërtet i sëmurë. A duhet të paraqitem te mjeku i familjes?

Nëse jeni i shqetësuar për atë se si duket fëmija Juaj, paraqitjuni mjekut të familjes.

Barna dhe dozat për zvogëlimin e dhimbjes dhe temperaturës së ngritur

Zgjidhni ilaçin e duhur dhe matni me saktësi dozën.

1. Pyeteni mjekun tuaj se cili ilaç është më i miri për fëmijën Tuaj.
2. Jepni dozën e përcaktuar në bazë të peshës së fëmijës Suaj. Nëse nuk e dini, jepni dozen në bazë të moshës së fëmijës Suaj. Mos jepni më shumë se doza e rekomanduar.
3. Nëse keni pyetje për sasinë e ilaçit ose probleme të tjera, paraqitjuni mjekut të familjes së fëmijës suaj.
4. Gjithmonë përdorni një enë matëse të përshtatshme për caktimin e dozës së paracetamolit ose ibuprofenit:
 - Përdorni enën e dhënë me paketimin.
 - Nëse jepni një dozë të gabuar të ilaçit, konsultohuni me mjekun tuaj të familjes.
 - Lugët e përdorimit të përditshëm nuk janë masa të sakta. Asnjëherë mos përdorni lugë ushqimi për dozimimin e ilaçit.

Ndërmerrni dy hapat e mëposhtëm për të shmangur një mbidozë serioze të ilaçit tek fëmija Juaj:

1. Mos i jepni fëmijës Tuaj sasi më të madhe paracetamoli ose ibuprofeni sesa është caktuar në udhëzim. Një doze më e madhe e cilit do prej këtyre barnave mund të jetë jashtëzakonisht e rrezikshme.
2. Kur i jepni fëmijës Suaj paracetamol ose ibuprofen, mos i jepni gjithashtu ilaçe kundër kollës ose ftohjes pa recetë. Kjo mund të shkaktojë mbidozë me barna, sepse ilaçet për kollën dhe ftohjen shpesh përmbajnë paracetamol ose ibuprofen. Në fakt, që të jeni të sigurt, asnjëherë mos i jepni fëmijës Suaj ilaçe pa recetë për kollë dhe ftohje, përveç nëse së pari keni folur me mjekun tuaj të familjes.

PARACETAMOLI: Sa duhet dhënë?

Jepni çdo 4 deri në 6 orë, sipas nevojës, jo më shumë se 5 herë në 24 orë (përveç nëse jeni këshilluar ndryshe nga mjeku i familjes së fëmijës Suaj). Doza e vetme e rekomanduar është 10-15 mg/kg peshë trupore. Mund të përdorni shurup, supozitor, ndërsa për fëmijët më të rritur, edhe tabletë.

IBUPROFEN: Sa duhet dhënë?

Jepni çdo 6 deri në 8 orë sipas nevojës, jo më shumë se 4 herë në 24 orë (përveç nëse jeni këshilluar ndryshe nga mjeku i familjes së fëmijës Suaj). Doza e vetme e rekomanduar është 5-10 mg/kg. Mund të përdorni shurup, supozitor, ndërsa për fëmijët më të rritur, edhe tabletë.

Aneksi 8

LISTA E KONTROLLIT

1. Vlerësimi i imunizimit. Rishikoni kartën e vaksinimit dhe përcaktoni se cilat vaksina duhet të marrë fëmija sipas moshës dhe kalendarit të imunizimit.

2. Vlerësoni nëse ka kundërindikacione dhe gjendje kujdesi edhe pse fëmija është vaksinuar rregullisht më parë. Bëni vlerësimin bazuar në listën e kontrollit të plotësuar nga prindi deri sa pret në dhomën e pritjes.

3. Informoni prindërit për vaksinat që duhet të marrë fëmija i tyre dhe përgatituni t'i përgjigjeni çdo pyetjeje që mund të ketë prindi/kujdestari.

4. Përgatitja për aplikimin e vaksinës

- Zbatoni masa rutinë për parandalimin dhe kontrollin e infeksionit (larja e duarve)
- Përgatitni vaksina për një pacient
- Hiqni vaksinën/at e duhura dhe/ose solucionin adekuat nga frigoroferi
- Kontrolloni datën e skadencës, sigurohuni që vaksinat janë magazinuar në mënyrë të drejtë (kontroll e listës së temperaturës) dhe që pamja e vaksinës të jetë e rregullt.
- Zgjidhni një gjilpërë të përshtatshme sipas moshës së fëmijës dhe një shiringë nëse nuk është përfshirë në vetë paketimin e vaksinës
- Rikonstituoni vaksinën me një solucion të caktuar nga prodhuesi duke përdorur teknikën aseptike. Hiqeni kapakun nga vaksina, fshijeni me gazë me alkool kapakun e gomës, prisni që alkooli të avullojë dhe futeni gjilpërën në mes të kapakut të gomës.
- Kontrolloni përsëri vizualisht vaksinën për ngjyrë dhe precipitate.
- Nëse përgatitni më shumë vaksina për një fëmijë, shënoni shiringat.
- Përcaktoni mënyrën dhe vendin e aplikimit të vaksinës
- Nëse jepen disa vaksina në të njëjtën kohë, ato bëhen në vende të ndryshme, mundësisht në gjymtyrë të ndryshme.

-
- Nëse jepen në të njëjtën gjymtyrë, duhet të ketë një distancë minimale prej 2,5 cm ndërmjet dy vendeve të aplikimit.
 - Përgatitni fëmijën për aplikim.
 - Aplikimi i shpejtë i vaksinës pa aspirim
 - Ushqyerja e foshnjës me gji ose ushqyerja me shishe gjatë dhe pas aplikimit të vaksinës,
 - Disa vakcina shkaktajnë më shumë dhimbje siç është MRP, vakcina konjugate pneumokokale dhe HPV.
 - Kur jepen më shumë vakcina, këto jepen të fundit.
 - Aplikimi lokal i kremit anestetik sipas moshës dhe sipas rekomandimeve.

5. Aplikoni vaksinën

- Vendoseni fëmijën në pozicionin e duhur në varësi të mënyrës së aplikimit të vaksinës.
- Pastroni vendin e aplikimit me alkool dhe prisni që të thahet.
- Nuk është e nevojshme të bëni aspirim për të kontrolluar nëse jeni në enë gjaku. Aspirimi mund të rrisë dhimbjen tek fëmija.
- Aplikimi i vaksinës bëhet shpejt, gjë që zvogëlon edhe rrezikun e dhimbjes.
- Hiqeni materialin mjekësor (gjilpërat dhe shiringat) në një kontejner të veçantë
- Vëzhgoni pacientin për 15 minuta
- Jepini prindit ose kujdestarit informacion, mundësisht me shkrim në lidhje me atë që duhet të bëjë në rast të efekteve anësore të shpeshta si dhimbja, temperatura dhe shqetësimi. Po ashtu, informojini ata se kur duhet të kërkojnë ndihmë mjekësore.

6. Evidentojeni vaksinën në dokumentacion mjekësor:

- Emri i vaksinës, data e imunizimit,
- Prodhuesi, LOT,
- Mënyra në aplikimit, doza, vendi i aplikimit,
- Nënshkrimi i mjekut.

Aneksi 9

Kundërindikacionet dhe kujdesi lidhur me vaksinat e përdorura shpesh

Vaksina	Kundërindikacionet	Kujdes
Tuberkulozi (BCG)	<ul style="list-style-type: none"> Infeksioni me HIV tek një i porsalindur me simptoma Imunodeficiencë e rëndë e kombinuar (SCID) 	<ul style="list-style-type: none"> Fëmijët e lindur nga nëna HIV pozitiv vaksinohen 3 muaj pas lindjes, vetëm nëse janë HIV negativ. Fëmijët e lindur nga nëna me formë aktive të TB të konfirmuar bakteriologjikisht
Hepatiti B (HepB)	<ul style="list-style-type: none"> Reaksion i rëndë alergjik (p.sh. anafilaksia) pas dozës së mëparshme ose ndaj komponentit të vaksinës Mbindjeshmëri ndaj tharmit 	<ul style="list-style-type: none"> Sëmundje akute e moderuar ose e rëndë me ose pa temperaturë Foshnjë me peshë trupore më të vogël se 2000 gram²
Rotavirus (RV5 [RotaTeq], RV1 [Rotarix])	<ul style="list-style-type: none"> Reaksione të rënda alergjike (p.sh. anafilaksia) pas një doze të mëparshme ose ndaj një komponenti të vaksinës Imunodeficiencë e rëndë e kombinuar (SCID) Anamneza për intussusceptim 	<ul style="list-style-type: none"> Sëmundje akute e moderuar ose e rëndë me ose pa temperaturë Imunokompetencë e çregulluar si dhe SCID Sëmundje kronike gastrointestinale³ Spina bifida ose exstrofia e fshikëzës³
Difteria, tetanozi, pertusis (DTAP) Tetanozi, difteria, pertusis (Tdap) Tetanozi, difteria (DT,Td)	<ul style="list-style-type: none"> Reaksione të rënda alergjike (p.sh. anafilaksia) pas një doze të mëparshme ose ndaj një komponenti të vaksinës Për vaksinat që përmbajnë pertusis: encefalopati (p.sh. koma, vetëdije e çrregulluar, konvulsione të zgjatura) që nuk mund t'i atribuohen një shkakut tjetër të njohur e që kanë ndodhur brenda 7 ditëve nga administrimi i një doze të mëparshme të DTP ose DTaP (për DTaP); ose doza e mëparshme e DTP, DTaP ose T-dap (për Tdap) 	<ul style="list-style-type: none"> Sëmundje akute e moderuar ose e rëndë me ose pa temperaturë Sindroma Guillain-Barré (GBS) që ndodh brenda 6 javëve nga një dozë e mëparshme e vaksinës që përmban toksoid tetanozi Anamnezë për reaksion të Artusit të hipersensitivitetit pas një doze vaksine të marrë më parë që përmban toksoid të difterisë ose tetanozit; shtyjeni vaksinën derisa të kenë kaluar 10 vjet nga vaksina e fundit që përmban toksoid tetanozi. Vetëm për DTaP dhe Tdap: çrregullim neurologjik progresiv ose i paqëndrueshëm (përfshirë ngërçet infantile për DTaP), konvulsione të pakontrolluara, encefalopati progresive; shtyjeni derisa të fillojë terapia dhe gjendja të stabilizohet

Haemophilus influenzae tip b (Hib)	<ul style="list-style-type: none"> • Reaksione të rënda alergjike (p.sh. anafilaksi) pas një doze të mëparshme ose ndaj një komponenti të vaksinës • Mosha më e vogël se 6 javë 	<ul style="list-style-type: none"> • Sëmundje akute e moderuar ose e rëndë me ose pa temperaturë • Sindroma Guillain-Barré (GBS) që ndodh brenda 6 javëve nga një dozë e mëparshme e vaksinës që përmban toksoid tetanozi • Anamnezë për reaksion të Artusit të hipersensitivitetit pas një doze vaksine të marrë më parë që përmban toksoid të difterisë ose tetanozit; shtyjeni vaksinën derisa të kenë kaluar 10 vjet nga vaksina e fundit që përmban toksoid tetanozi. • Vetëm për DTaP dhe Tdap: çrregullim neurologjik progresiv ose i paqëndrueshëm (përfshirë ngërçet infantile për DTaP), konvulsione të pakontrolluara, encefalopati progresive; shtyjeni derisa të fillojë terapia dhe gjendja të stabilizohet
Vaksina e inaktivuar e poliovirus (IPV)	<ul style="list-style-type: none"> • Reaksione të rënda alergjike (p.sh. anafilaksi) pas një doze të mëparshme ose ndaj një komponenti të vaksinës 	<ul style="list-style-type: none"> • Sëmundje akute e moderuar ose e rëndë me ose pa temperaturë • Shtatzënia
Fruthi, shytat, rubeola (MRP) 4	<ul style="list-style-type: none"> • Reaksione të rënda alergjike (p.sh. anafilaksi) pas një doze të mëparshme ose ndaj një komponenti të vaksinës • Immunodeficienca e rëndë (p.sh. tumoret hematologjike dhe solide, kimioterapia, imunodeficienca kongjenitale, terapia immunosupresive afatgjatë⁵), ose personat me infeksion HIV të cilët janë rëndë të imunokompromentuar⁶ • Anamnezë familjare për immunodeficiencën kongjenitale ose të trashëguar të afërmit e brezit të parë (p.sh. prindi, vëllezër, motra) përveç rasteve kur kompetenca imune e marrësit të vaksinës është konfirmuar klinikisht ose nga testet laboratorike. • Shtatzënia 	<ul style="list-style-type: none"> • Sëmundje akute e moderuar ose e rëndë me ose pa temperaturë • Pranimit i paradokohshëm i derivateve të gjakut që përmbajnë antitropa (në afat prej 11 muajve) • (interval specifik për derivate të ndryshme)⁷ • Anamneza për trombocitopeninë ose trombocitopenia purpura • Nevoja për testimin e tuberkulinës⁸ ose testimin e interferonit (IGRA)
Vaksina pneumokokale (PPSV23 ose PCV13)	<ul style="list-style-type: none"> • Reaksione të rënda alergjike (p.sh. Anafilaksi) pas një doze të mëparshme ose ndaj një komponenti të vaksinës (duke përfshirë për PCV13, për cilën do qoftë vaksinë që përmban difteria toksoid) • Për PCV13 vetëm: mbindjeshmëri ndaj tharmit 	<ul style="list-style-type: none"> • Sëmundje akute e moderuar ose e rëndë me ose pa temperaturë
Human papilloma virus (HPV) 10	<ul style="list-style-type: none"> • Reaksione të rënda alergjike (p.sh. Anafilaksi) pas një doze të mëparshme ose ndaj një komponenti të vaksinës • Mbindjeshmëri ndaj tharmit 	<ul style="list-style-type: none"> • Sëmundje akute e moderuar ose e rëndë me ose pa temperaturë
Influenza, e inaktivuar (IIV)¹⁰ Influenza rekombinante, (RIV)¹⁰	<ul style="list-style-type: none"> • Për IIV: Reaksione të rënda alergjike (p.sh. Anafilaksi) pas një doze të mëparshme ose ndaj një komponenti të vaksinës¹⁰ • Për RIV: Reaksione të rënda alergjike (p.sh. Anafilaksi) pas një doze të mëparshme ose ndaj një komponenti të vaksinës¹⁰ 	<ul style="list-style-type: none"> • Sëmundje akute e moderuar ose e rëndë me ose pa temperaturë • Anamnezë për sindromën Guillain-Barré (GBS) që është shfaqur në afat prej 6 javësh pas një doze të mëparshme të vaksinës së gripit

FUSNOTAT

1. Kundërindikacionet janë gjendje që rrisin mundësitë e një reaksioni të padëshiruar serioz tek marrësit e vaksinës dhe vakcina nuk duhet të administrohet kur ka kundërindikacion. Masat e kujdesit duhet të rishikohen për rreziqet dhe përfitimet e mundshme për marrësin e vaksinës. Për një person me alergji të rëndë ndaj lateksit (p.sh., anafilaksi), vaksinat e ofruara në ampula ose shiringa që përmbajnë lateks prej gome natyrale nuk duhet të administrohen përveç nëse përfitimi nga vaksinimi tejkalon qartë rrezikun e një reaksioni të mundshëm alergjik. Për alergjitë nga lateksi, përveç anafilaksisë, mund të administrohen vakcina të furnizuara në ampula ose shiringa që përmbajnë gomë të thatë natyrale ose lateks prej gome natyrale. A duhet dhe kur duhet administruar DTaP tek fëmijët me çrregullime neurologjike të vërtetuara ose të dyshuara, duhet të vendoset nga rasti në rast.
2. Vaksinimi kundër hepatitit B duhet të shtyhet për foshnjat e lindura para kohe dhe foshnjat me peshë më të vogël se 2000 g nëse nëna posedon dokument se është negative për antigjenin sipërfaqësor të hepatitit B (HBsAg) në momentin e lindjes së foshnjës. Vaksinimi mund të fillojë në moshën kronologjike 1 muajshe ose me daljen nga spitali. Për foshnjat e lindura nga gratë që janë HBsAg pozitive, vakcina ndaj hepatitit B dhe hiperimunoglobulinës për hepatitin B duhet të administrohen në afat prej 12 orëve nga lindja, pavarësisht peshës.
3. “Parandalimi i Rotavirus Gastroenteritit tek Foshnjat dhe Fëmijët: Rekomandimet e Komitetit Këshillimor për Praktikën e Imunizimit. (ACIP)” MMWR 2009; 58(Nr. RR-2), në dispozicion në www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr5802.pdf. Disa ekspertë preferojnë që foshnjat me spina bifida ose ekstrofi të fshikëzës, të cilët janë në rrezik të lartë për të marrë alergji nga lateksi, të marrin RV5 në vend të RV1 për të minimizuar ekspozimin e lateksit tek këta fëmijë. Vakcina e Rotavirusit mund të administrohet në çdo kohë përpara, njëkohësisht me ose pas administrimit të çdo produkti të gjakut, duke përfshirë produktet që përmbajnë antitropa, pas orarit të rekomanduar rutinë të vaksinës së rotavirusit tek foshnjat që kualifikohen për vaksinim.
5. Vaksinat parenterale të përshtatshme për moshën (LAIV, MRP, Var) mund të administrohen në të njëjtën ditë. Nëse nuk administrohen në të njëjtën ditë, këto vakcina të gjalla duhet të jepen në distancë prej të paktën 28 ditë.
6. Marrja e steroideve për 2 ose më shumë javë në një dozë ditore prej 20 mg prednizone ose ekuivalente, konsiderohet si një dozë immunosupresive. Vaksinimi duhet të shtyhet për të paktën 1 muaj pas ndërprerjes së terapisë së tillë. Punonjësit shëndetësorë duhet të konsultohen për përdorimin e vaksinave specifike të gjalla te personat që marrin terapi immunosupresive për arsye të tjera.
7. Fëmijët e infektuar me HIV të moshës 5 vjeç dhe më të rinjë duhet të marrin vaksinën e fruthit nëse limfocitet CDT+ janë më të mëdha ose të barabarta me 15% për më shumë se 6 muaj. Fëmijët e infektuar me HIV më të mëdhenj se 5 vjeç duhet patjetër të kenë limfocite T CD4+ më të mëdha ose të barabarta me 15% dhe një numër absolut më të madh ose të barabartë me 200 limfocite/ mm kub për një periudhë prej 6 muajsh ose më gjatë. Në rastet kur janë të disponueshme vetëm numra absolut ose vetëm përqindje për fëmijët më të vjetër se 5 vjeç, përdorni të dhënat e disponueshme.
8. Vakcina duhet të shtyhet për një interval të caktuar nëse administrohet imunoglobulina.
9. Vakcina kundër lisë mund të ndrydhë për kohësisht reaktivitetin e tuberkulinës. Ajo mund të jepet në të njëjtën ditë me kryerjen e testit të lëkurës për tuberkulinë ose të analizës së çlirimit të gama interferonit IGRA, ose ato duhet të shtyhen të paktën 4 javë pas marrjes së vaksinës.
10. Vakcina HPV nuk përdoret tek gratë shtatzëna. Nëse gruaja është shtatzënë pas dhënies së vaksinës, dozat e mbetura të vaksinës shtyhen deri pas lindjes. Nuk rekomandohet testi i shtatzënisë para se të jepet vakcina.

UDHËZIM PËR MIRËMBAJTJEN THEMELORE TË PAJISJEVE PËR ZINXHIRIN E FTOHTË

Çka është zinxhiri i ftohtë?

Zinxhiri i ftohtë është sistem për mirëmbajtjen dhe kontrollin e temperaturës në të gjithë zinxhirin e furnizimit të vaksinave. Zinxhiri i ftohtë fillon nga njësitë për magazinimin e ftohtë të prodhuesit, vazhdon gjatë transportit dhe shpërndarjes së vaksinave, përfshin ruajtjen e duhur në institucionet shëndetësore në vendin e vaksinimit dhe përfundon me dhënien e vaksinës pacientit. Vaksinat patjetër duhet të ruhen siç duhet që nga momenti i prodhimit deri në administrimin e tyre. Fuqia e vaksinës zvogëlohet gjithmonë kur vaksinat ekspozohen ndaj kushteve të papërshtatshme. Kjo përfshin ekspozimin e tepërt ndaj nxehtësisë, të ftohtës ose dritës, në cilindo hap të zinxhirit të ftohtë.

Zinxhiri i ftohtë mbështetet në tre elementë kryesorë::

- staf i trajnuar mirë
- pajisje adekuate për ruajtjen dhe shpërndarjen e vaksinave
- trajtim i duhur i inventarit të vaksinave
- mirëmbajtje themelore e pajisjeve të zinxhirit të ftohtë.

Qëllimi i zinxhirit të ftohtë është të ruhet cilësia e vaksinave nga momenti i prodhimit deri në momentin e administrimit, duke siguruar që vaksinat të ruhen dhe transportohen brenda intervalit të temperaturës të rekomanduar nga prodhuesi.



Kërkesat për temperaturën e vaksinave

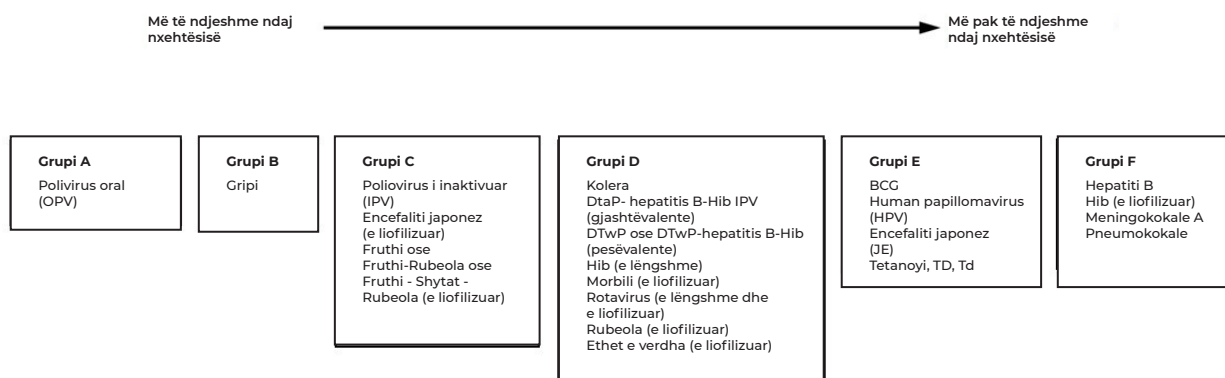
Vaksinat janë produkte biologjike të ndjeshme. Disa vakcina janë të ndjeshme ndaj ngrirjes, disa ndaj nxehtësisë dhe të tjera ndaj dritës. Efikasiteti i vaksinës, që do të thotë aftësia për të mbrojtur në mënyrë adekuate pacientin e vaksinuar, mund të reduktohet kur vakcina ekspozohet ndaj temperaturave të papërshtatshme.

- Ndjeshmëria ndaj nxehtësisë dhe ngrirjes -

OBSH rekomandon një interval të temperaturës për magazinimin dhe transportin e vaksinave bazuar në të dhënat e dorëzuara nga prodhuesit. Vaksinat që janë ekspozuar ndaj temperaturave mbi +8°C mund të humbasin fuqinë e tyre me kalimin e kohës.

Nëse dyshohet se vaksinat janë ekspozuar ndaj temperaturave të ngrirjes, kryeni “testin e tundjes” përpara se të vendosni nëse do ta përdorni ose jo vaksinën.

Fotografia 2. Vakcina të ndjeshme ndaj ngrohjes



Fotografia 3. Vakcina të ndjeshme ndaj ngrirjes

MOS I NGRINI KËTO VAKSINA !!!!

- DtaP- hepatitis B-Hib-IPV (gjashtëvalente)/
- DTWP ose DTWP-hepatitis B-Hib (pesëvalente)
- Hepatitis B (Hep B)
- Hib (e lëngshme)
- Human papillomavirus (HPV)
- Poliovirus i inaktivuar (IPV)
- Gripi
- Pneumokokale
- Rotavirus (e lëngshme dhe e liofilizuar)
- Tetanozi dhe difteria, DT, Td

Testi i tundjes

Testi i tundjes mund të përdoret për vaksina të tilla si DTP, DT, Td, TT ose hepatiti B nëse dyshojmë se ato i janë ekspozuar ngrirjes. Pasi të ngrihen, këto vaksina nuk do të kenë më një pamje të turbullt, përkundrazi, pas tundjes, do të formohen grimca të cilat do të fundërohen në fund të viales, që është shenjë se vaksina është ekspozuar ndaj ngrirjes dhe nuk duhet përdorur.

Testi i tundjes kërkon dy ampula të së njëjtës vaksinë nga i njëjti prodhues dhe me të njëjtin numër serie. Për testin merret një vialë kontrolli e së njëjtës vaksinë dhe ngrihet (minimumi 10 orë në temperaturën -10°C. Shënojeni si vialë kontrolli. Pasi të jetë shkrië së bashku me vialen që po testoni, merrini në njërën dorë dhe tundni ato fuqishëm për 10-15 sekonda. Pasi ti lini të pushojnë vendosini në një tavolinë kundër dritës dhe krahasoni shpejtësinë e sedimentimit. Nëse viala që testohet tregon sedimentim më të ngadaltë dhe ruan turbullirën, ajo vialë nuk është ekspozuar ndaj ngrirjes. Nëse fundërron (precipiton) njësoj si vialja e kontrollit, viala që testohet është ekspozuar ndaj ngrirjes dhe ajo vialë e dëmtuar duhet të shkatërrohet.

Protokolli i testit të tundjes është shpjeguar më poshtë.

1. Merrni një vialë me vaksine të të njëjtit lloj, me të njëjtin numër serie, nga i njëjti prodhues si vaksina që dëshironi të testoni.
2. Shënojeni qartë vialen si “E NGRIRË”.
3. Ngrijeni vialen në friz ose në ndarjen e ngrirjes së frigoriferit derisa përmbajtja të jetë plotësisht e fortë.
4. Lëreni të shkrihet. MOS e ngrohni!
5. Merrni “TEST” vialen tuaj nga seria që dyshoni se është e ngrirë.
6. Mbajeni vialen “E NGRIRË” dhe vialen “TEST” së bashku në njërën dorë.
7. Tundni fuqimisht të dyja vialët për 10–15 sekonda.
8. Vendosni të dy vialët në një sipërfaqe të rrafshët pranë njëra-tjetrës dhe filloni të vëzhgoni vazhdimisht vialët derisa të përfundojë testi.

VËRREJTJE: Nëse vialët kanë etiketa të mëdha që fshehin përmbajtjen e viales, kthejini të dyja vialët me kokë poshtë dhe vëzhgoni sedimentimin në qafën e viales.

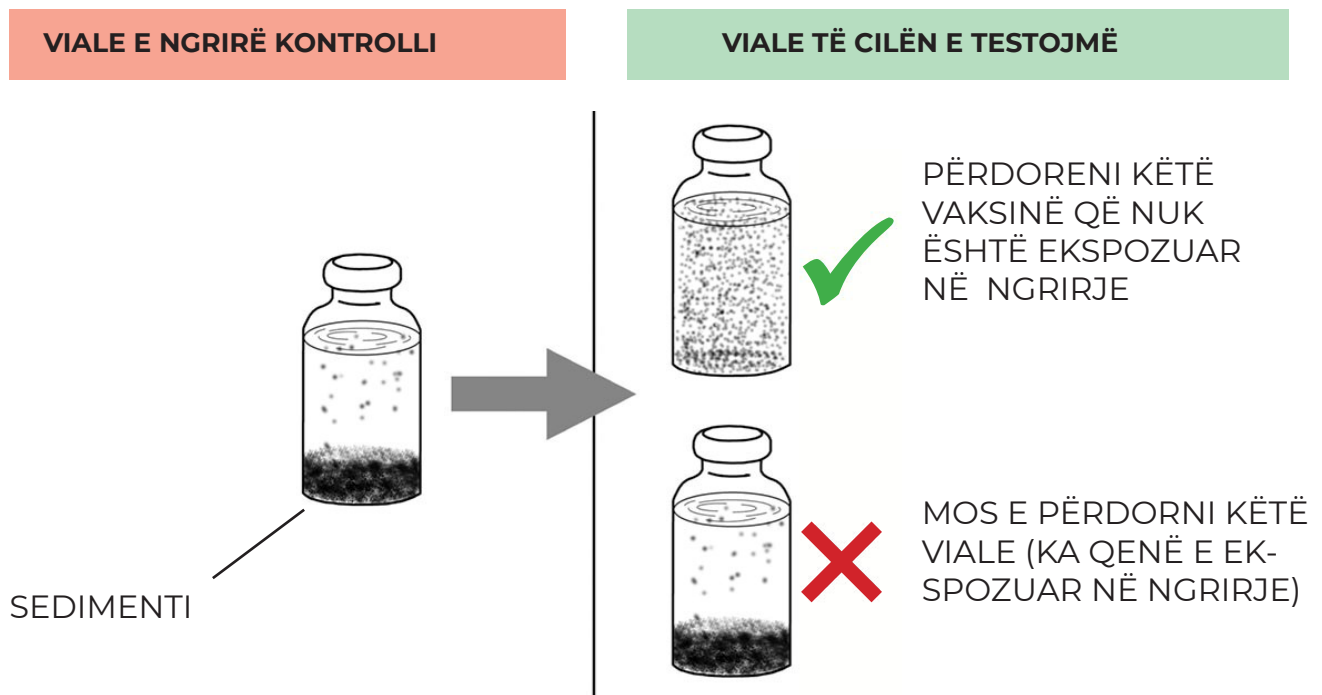
Përdorni një burim të përshtatshëm drite për të krahasuar shkallën e sedimentimit midis vialeve.

SHËNIM:

1) Ky protokoll nuk duhet të ndryshohet. Ekziston vetëm një mënyrë e saktë për të kryer testin e tundjes.

2) Procedura e përshkruar më poshtë duhet të përsëritet me të gjitha seritë e dyshimta. Në rast të një dërgese të arritur, testi i tundjes duhet të kryhet në një kampion rasti të vaksinës. Megjithatë, nëse ka më shumë se një seri në dërgesë, kampioni i rastit duhet të përfshijë një vialë të marrë nga çdo seri.

Figura 4. Testi i tundjes.

**Ndjeshmëria ndaj dritë**

Disa vaksina janë shumë të ndjeshme ndaj dritës dhe humbasin fuqinë e tyre. Vaksinat e këtilla duhet të mbrohen gjithmonë nga rrezet e diellit ose nga drita e fortë artificiale ndërsa ekspozimi duhet të minimizohet. Vaksinat që janë të ndjeshme ndaj dritës si dhe nxehtësisë përfshijnë BCG, vaksinën kundër fruthit, fruthit-morbili, shytat dhe rubeolës.

Këto vaksina shpesh dorëzohen në viale me qelq të errët që u japin atyre njëfarë mbrojtjeje prej dëmtimit nga drita; por ato duhet të ruhen në paketim sekondar sa më gjatë që të jetë e mundur për t'i mbrojtur nga drita gjatë magazinimit dhe transportit.

Menaxhimi i zinxhirit të ftohtë

Çdo person që merret me vaksina është përgjegjës për sigurinë dhe fuqinë e tyre, në çdo hap të transportit, magazinimit dhe administrimit të vaksinave.

Në institucionin shëndetësor, një person duhet të ketë përgjegjësinë e përgjithshme për menaxhimin e zinxhirit të ftohtë. Një person i dytë mund ta zëvendësojë atë në mungesë të tij.

Përgjegjësitë e tyre duhet të përfshijnë:

- kontrollin dhe regjistrimin e temperaturës së vaksinave
- magazinimin e duhur të vaksinave
- mirëmbajtje parandaluese të pajisjeve të zinxhirit të ftohtë

Ndjekja e temperaturës së vaksinave

Çdo frigorifer për magazinim të vaksinave ose çdo njësi transporti duhet të ketë një pajisje për monitorimin e temperaturës. Është thelbësore të monitorohet dhe regjistrohet temperatura e vaksinave në të gjithë zinxhirin e furnizimit. Kjo është mënyra e vetme për të vërtetuar se vaksinat ruhen në temperaturën e duhur gjatë magazinimit dhe transportit. Monitorimi i temperaturës poashtu tregon çfarëdo probleme me pajisjet dhe procedurat. Në qoftë se nuk është e mundur të përdoret pajisje për monitorimin elektronik të temperaturës 30-ditore (fridge -tag), rekomandohet termometër dixhital i integruar. OBSH nuk i rekomandon më termometrat dixhitalë si pajisje kryesore të monitorimit në frigoriferë. Megjithatë, ato mbeten një pajisje bazë rezervë pasi nuk kërkojnë bateri ose burim tjetër energjie.

Përveç kësaj, institucionet shëndetësore duhet të kenë të paktën një pajisje rezervë matëse të temperaturës me një certifikatë të vlefshme dhe aktuale të kalibrimit në vend për të siguruar që vlerësimi dhe regjistrimi i temperaturës mund të kryhen dy herë në ditë. Pajisja rezervë elektronike e monitorimit të temperaturës duhet të jetë e lehtësisht e disponueshme në rast se kur ajo që përdoret nuk funksionon më ose nevojitet testim i kalibrimit të pajisjes aktuale.

Të gjitha pajisjet e monitorimit të temperaturës (fridge-tag) që përdoren në frigorifer për ruajtjen e vaksinave duhet të posedojnë certifikata/raporte të vlefshme dhe aktuale të testit të kalibrimit. Pas përdorimit të tyre raportohet në Ministrinë e Shëndetësisë dhe institucioni shëndetësor e agjëson atë.

Figura 4. Pajisja e monitorimit të temperaturës (fridge-tag) e vendosur brenda frigoriferit ose me sensor të jashtëm



Pajisjet e zinxhirit të ftohtë në nivel të institucionit shëndetësor

Pajisjet e zinxhirit të ftohtë janë pajisjet që përdoren për të ruajtur dhe transportuar produkte të ndjeshme ndaj temperaturës në temperaturën e duhur në çdo fazë të zinxhirit të furnizimit.

1. Frigoriferët

Vaksinat duhet të ruhen në frigoriferë mjekësorë të destinuar ekskluzivisht për ruajtjen e vaksinave. Frigoriferët dhe ngrirësit e pavarur rekomandohen fuqimisht mbi frigoriferët e kombinuar. Vaksinat duhet të ruhen në frigoriferë mjekësorë të destinuar ekskluzivisht për ruajtjen e vaksinave. Frigoriferët dhe ngrirësit e pavarur rekomandohen fuqimisht mbi frigoriferët e kombinuar.

Frigoriferët që përdoren në amvisëri nuk rekomandohen nga OBSH për magazinimin e vaksinave sepse nuk kanë kontroll të mirë të temperaturës dhe nuk mund t'i mbajnë vaksinat të ftohta gjatë një ndërprerjeje të energjisë elektrike për më shumë se një ose dy orë. Këta frigoriferë nuk janë dizajnuar për të ruajtur vaksina.

Vendosja e frigoriferit në një hapësirë

Qarkullimi i mirë i ajrit rreth pjesës së jashtme të frigoriferëve është e rëndësishme. Vendoseni frigoriferin në hapësirë të ajrosur mirë, duke lënë hapësirë midis frigoriferit, tavanit dhe cilit do mur. Asgjë nuk duhet të bllokojë kapakun e motorit. Frigoriferi duhet të vendoset fort dhe në nivel me dyshtemenë. Sigurohuni që dera e frigoriferit të hapet dhe të mbyllet pa probleme. Nëse nuk janë të siguruara siç duhet, dyert e frigoriferit përbëjnë një rrezik të veçantë për ruajtjen e temperaturave të brendshme të përshtatshme për ruajtjen e vaksinave. Studimet tregojnë se shumica e frigoriferëve funksionojnë më mirë kur vendosen në një hapësirë me temperatura standarde të brendshme të dhomës, zakonisht midis 20°C dhe 25°C. Kontrolloni udhëzuesin e prodhuesit për udhëzime shtesë për distance dhe vendosjen.



Frigoriferët e vaksinave në institucionet shëndetësore duhet të zgjidhen bazuar në fuqinë elektrike më të sigurt në dispozicion dhe kapacitetin e kërkuar për ruajtjen e vaksinave.

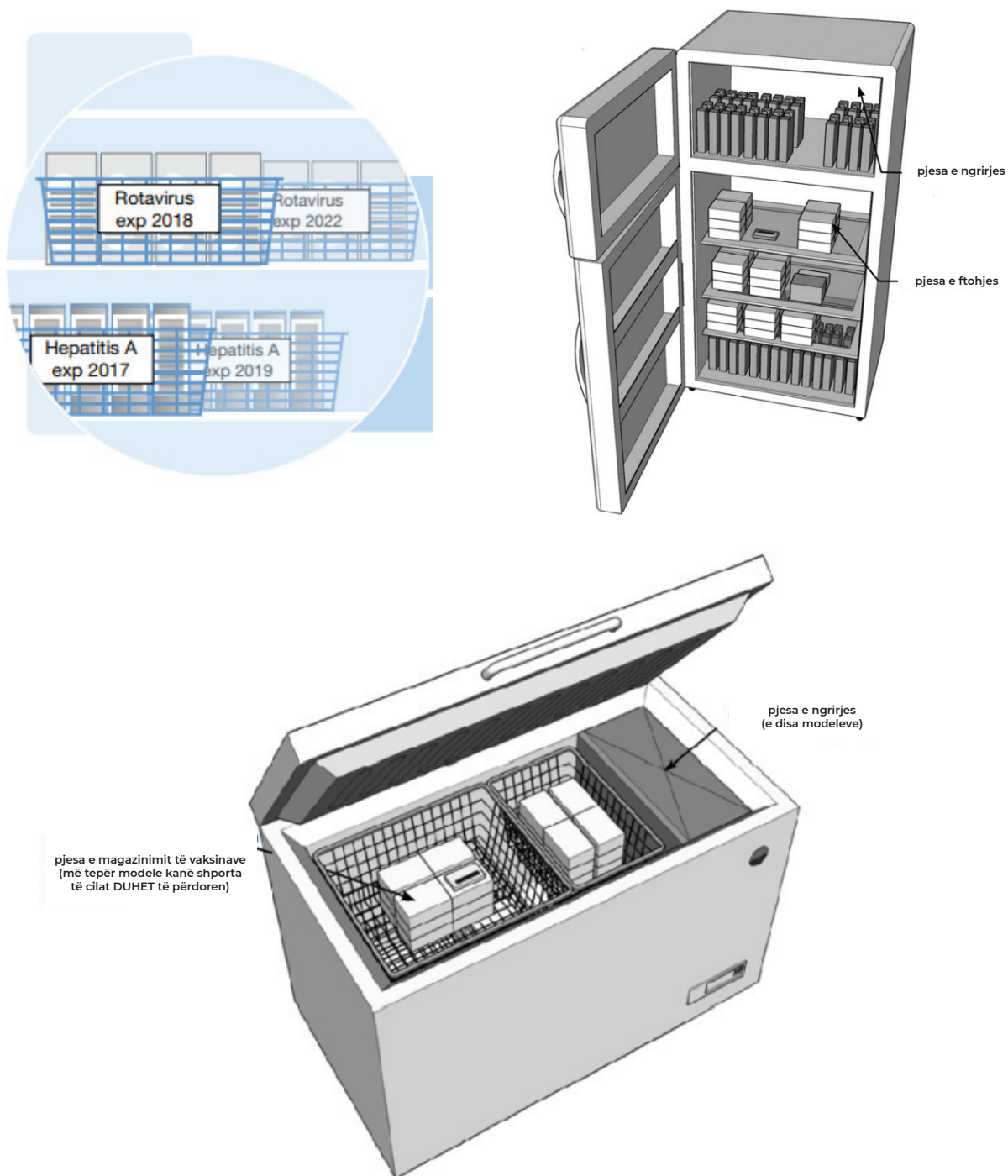
Këto janë karakteristika të rëndësishme që duhen marrë parasysh gjatë prokurimit të frigoriferit,

Frigoriferët në të cilat ruhen vaksinat kërkojnë një burim të sigurt energjie për ftohje aktive. Edhe me pajisjet e duhura dhe praktikën e vendosura të monitorimit të temperaturës, një ndërprerje e energjisë mund të rezultojë në shkatërrimin e të gjithë furnizimit me vakcina.

Distanca ndërmjet vaksinave

Vaksinat duhet të grupohen sipas produktit, duke pasur parasysh se produktet me afat të përdorimit më të shkurtër vendosen në pjesën e përparme të frigoriferit që të përdoren më shpejtë. Duhet të ketë hapësirë midis vaksinave dhe murit të frigoriferit dhe hapësirës midis çdo kontejneri të vaksinave të caktuara për të lejuar që ajri i ftohtë të qarkullojë rreth vaksinave. Duhet të shmangët paketimi i tepërt i frigoriferit, pasi kjo do të parandalonte rrjedhën e duhur të ajrit. Qarkullimi adekuat i ajrit të ftohtë ndihmon çdo vaksinë të mbajë një temperaturë të qëndrueshme. Mos i stërmbushni kurrë frigoriferët me vakcina. Lini hapësirë të mjaftueshme të lirë për qarkullimin e ajrit.

Figura 8. Vendosija e vaksinave



Vendosja e vaksinave

Produktet e vaksinave që kanë paketim të ngjashëm duhet të ruhen në vende të ndryshme për të shmangur konfuzionin dhe gabimet gjatë marrjes së tyre. Për shembull, nëse keni versione për fëmijë dhe për të rritur të së njëjtës vaksinë, ruajtja e tyre në vende të ndryshme zvogëlon mundësinë për gabim.

Gjithashtu, vaksinat që kanë emra të ngjashëm duhet të ruhen në vende të ndryshme. Për shembull, vaksinat Tdap dhe Td mund të ngatërrohen lehtësisht, ashtu si edhe vaksinat Hib dhe hepatiti B.

Formulimet e vaksinave nga prodhues të ndryshëm gjithashtu ruhen më mirë veçmas për të shmangur dhënien e dozës së gabuar nëse orari ose seria e dozimit ndryshon midis brendeve.

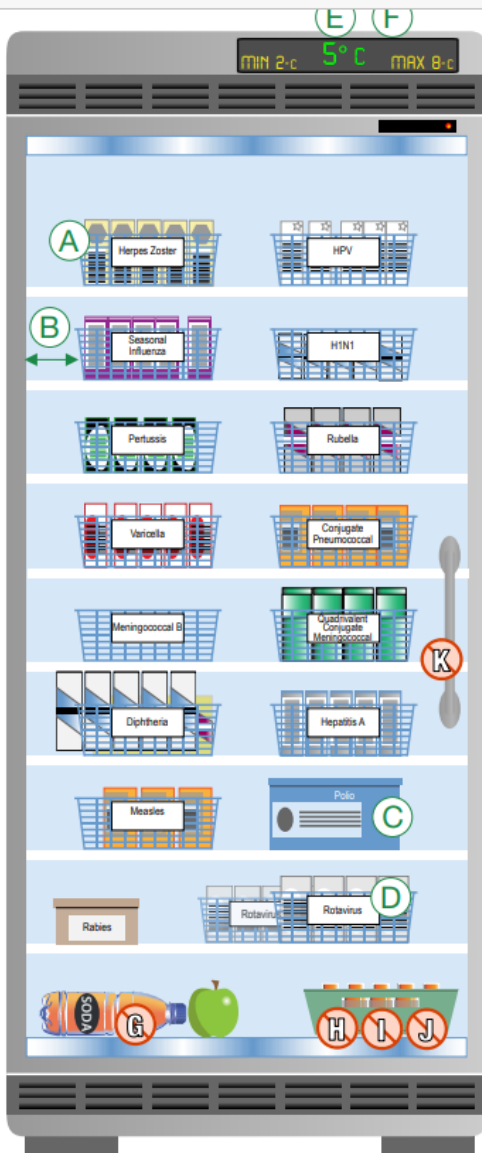
Ruajtja e vaksinave në frigorifer

Vaksina dhe tretësi duhet të ruhen në paketimin e tyre origjinal. Kontejnerët e pambuluar (shportat me rrjetë) mund të përdoren për të organizuar paketimet e vaksinave dhe tretësve. Në çdo kontejner duhet të ruhen vakcina të të njëjtit lloj. Barnat dhe produktet e tjera biologjike, nëse duhet të ruhen në frigorifer, nuk duhet të ruhen në të njëjtët kontejner me vaksinat për të shmangur gabimet në aplikim. Shënoni qartë kontejnerët. Kontejnerët mund të radhitën, por nuk duhet të renditen ose vendosen aq afër njëri-tjetrit sa të pengojnë qarkullimin e ajrit në frigorifer. Asnjëherë mos përdorni kontejnerë të mbyllur hermetikisht.

Shënimi i vaksinave në frigorifer

Vendi i caktuar i secilit grup specifik të vaksinave brenda frigoriferit duhet të shënohet qartë. Kjo mund të arrihet duke ngjitur etiketa direkt në raftet në të cilat vendosen vaksinat ose duke shënuar kontejnerët në të cilët vendosen paketimet e vaksinave. Shënimi duhet të bëhet në mënyrë të sigurtë dhe të qëndrueshme, duke përdorur emrin e duhur të brendit ose shkurtësën kombëtare. Ruajtja e secilës vaksinë në kontejnerin e saj të shënuar posaçërisht ndihmon në zvogëlimin e mundësive që dikush të zgjedhë gabimisht vaksinën e gabuar. Çdo pjesë duhet të përmbajë vetëm një lloj vaccine. Në derën e frigoriferit vendosni skemën për radhitjen e kontejnerëve me llojin e vaksinave.

Figura 7. Pamja e brendisë së frigoriferit dhe vendosja e vaksinave si pas llojit n



PO

- A** Vendosni vaksinat në shporta nëpër të cilat kalon ajri dhe shënoni qartë llojin e vaksinës
- B** Mbajini shportat në një distancë prej 5-8 cm nga muri i frigoriferit dhe ndërmjet tyre
- C** Mbani vaksinat në kutitë origjinale
- D** Ruani vaksinat me afat të shkurtër përdorimi në pjesën e përparme të frigoriferit
- E** Mbani temperaturën ndërmjet 2 dhe 8°C
- F** Kontrolloni temperaturën dy herë në ditë

JO

- G** Ruajtja e ushqimit dhe pijeve
- H** T'i radhitni vaksinat në kuti plastike ose kontejnerë
- I** T'i ruani vaksinat pa paketimin e tyre origjinal
- J** T'i ruani vaksinat në fundin e frigoriferit ose në derën e frigoriferit
- K** Ta hapni derën pa nevojë

Furnizimi me energji elektrike e frigoriferit në të cilin ruhen vakcina

Masat paraprake të kujdesit duhet të ekzistojnë gjithmonë për të mbrojtur furnizimin me energji elektrike të frigoriferit.

- Fusni vetëm një ftohës në prizë për të shmangur rrezikun nga zjarri ose për të aktivizuar çelësin e sigurisë që ndërpret energjinë elektrike
- Përdorni një prizë sigurie ose kapak prize për të parandaluar shkëputjen e frigoriferit nga furnizimi me energji elektrike
- Vendosni shenjat paralajmëruese “MOS SHKYQNI” në priza dhe frigoriferë për të paralajmëruar personelin, kujdestarët, elektrikistët dhe punëtorët e tjerë që të mos i shkëputin frigoriferët nga rryma.
- Shënoni siguresat dhe çelsat për të paralajmëruar njerëzit që të mos i fikin frigoriferët.
- Kini kujdes kur përdorni priza elektrike në të cilat mund të ngatërroheni dhe fikni frigoriferin ndërsa shmangni përdorimin e:
 - Ndërprerësve të montuar (mund të kenë butona të risetimit)
 - Priza që mund të kontrollohen nga ndërprerësi i murit
 - Priza të shumta zgjatuese për furnizim të energjisë
 - Kabllo elektrike

Rekomandohet që frigoriferët ku magazinohen vakcinat të jenë të lidhur me gjeneratorë - agregatë për furnizim me energji elektrike me qëllim që të sigurohet ruajtja adekuate dhe pa pengesë e vaksinave. Posedimi i gjeneratorëve në institucion parandalon nevojën për të transportuar vakcinat në një strukturë alternative magazinimi në rast të ndërprerjes së energjisë. Gjeneratori duhet të testohet çdo tremujor dhe të servisohet rregullisht në bazë vjetore.

Frigoriferët në objektin shëndetësor duhet të zgjidhen në mënyrë që të mund të magazinohen:

- sasi të vaksinave dhe solucioneve për të paktën një muaj, përkatësisht sipas distribuimit tremujor, të paktën për tre muaj
- një rezervë të sasive të vaksinave dhe solucioneve për një ose dy javë (zakonisht 25-50% shtesë të sasisë njëmuajore)
- të paktën katër fishekë ftohës në frigorifer

Duhet të parashikohet hapësirë e mjaftueshme për magazinim sidomos për sasitë më të mëdha të vitit, zakonisht gjatë sezonit të gripit ose në fillim të vitit shkollor, pa i stërngarkuar vaksinat.

2. Kutitë e ftohta

Kutitë e ftohta janë gjithashtu pjesë e pajisjeve të zinxhirit të ftohtë. Kutia e ftohtë është një kontejner i izoluar që mund të jetë i mbështjellë me paketime me ujë për të ruajtur intervalin e nevojshëm të temperaturës së vaksinave dhe solucionëve gjatë transportit ose mund të shërbejë për magazinimin afatshkurtër të vaksinave. Në to, duke përdorur enë me ujë të ngrirë nëse mbahen të mbyllura, mund të ruhet temperatura nën +10°C për 2 deri në 7 ditë nëse temperatura e jashtme është deri në +43°C. Nëse përdoren rezerva me ujë të ftohtë, ato mund të mbajnë një temperaturë deri në 20°C nga 12 orë deri në 2 ditë nëse temperatura e jashtme është deri në +43°C.

Kutitë e ftohta mund të përdoren:

- për të magazinuar vaksinat për një periudhë deri në dy ditë ose më shumë kur nuk ka energji elektrike
- kur frigoriferi në institucionin shëndetësor nuk funksionon
- të magazinoni vaksinat derisa shkrihet frigoriferi
- për transportin e furnizimeve mujore të vaksinave nga magazina qendrore tek institucioni shëndetësor dhe
- për seancat e vaksinimit në terren, nëse frigoriferët e lëvizshëm me të cilët disponon institucioni janë me kapacitet të ulët

Pasi të paktohen, kutitë e ftohta nuk duhet të hapen derisa vakcina të jetë gati për përdorim të mëtejshëm. Është e rëndësishme të përdoret numri dhe madhësia e saktë e enëve me ujë siç specifikohet nga prodhuesi, përndryshe zinxhiri i ftohtë do të ketë pasoja.

Figura 9. Kutia e ftohtë



3. Frigoriferë të lëvizshëm

Një tjetër pajisje për zinxhirin e ftohtë janë frigoriferët e lëvizshëm. Këta frigoriferë janë më të vegjël se kutitë e ftohta dhe më të lehtë për t'u bartur. Frigoriferët e vegjël aktualë të parakualifikuar ruajnë temperatura të ulëta me fishekë të ngrirë midis 18 dhe 50 orë dhe temperatura të ulëta me pako me ujë të ftohtë midis 3 dhe 18 orë nëse temperatura e jashtme është deri në +43°C. Për numrin e fishekëve të ujit që do të përdorni për frigoriferin e lëvizshëm, lexoni manualin e frigoriferit të lëvizshëm.

Frigoriferët e lëvizshëm më shpesh përdoren për qëllimet e mëposhtme:

- Për transportin e vaksinave dhe solucioneve në terren dhe për magazinimin gjatë seancave të imunizimit në institucionet shëndetësore.
- Ruajtjen e përkohshme të vaksinave kur frigoriferi në institucionin shëndetësor nuk funksionon ose është duke u shkrirë.
- Që të transportohen rezervat mujore të vaksinave nga vendi i magazinimit deri në institucionin shëndetësor
- Frigoriferët e vegjël të lëvizshëm që përdoren në institucionin shëndetësor duhet të përzgjidhen mbi bazë të faktorëve të mëposhtëm:
 - Lloji dhe sasia e vaksinave dhe solucioneve që do të transportohen.
 - Kohëzgjatja e temperaturës që kërkohet për udhëtimet më të gjata të planifikuara
 - Mënyra e përdorur e transportit

Figura 10. Frigorifer i lëvizshëm



Paketimi i vaksinave në kuti të ftohta dhe frigoriferë të lëvizshëm

Është shumë e rëndësishme të paktoni në mënyrë korrekte frigoriferin e lëvizshëm. Veproni sipas hapave të mëposhtëm.

1. Renditni fishekët në frigoriferët e lëvizshëm saktësisht siç tregohet në udhëzimet e prodhuesit
2. Vendosini vaksinat dhe solucionet në një qese plastike në mes të frigoriferit të vogël për t'i mbrojtur nga dëmtimi për shkak të kondensimit
3. Nëse përdoren pako akulli, vendosni një tregues elektronik të ngrirjes me vaksinat
4. Vendosni një mbulesë stiropoli sipër frigoriferit
5. Mbyllni fort kapakun e frigoriferit

Mbani mend

- Vendosni vaksinat në ditën e seancës
- Mos e lëshoni përtokë dhe mos u uluni mbi frigorifer
- Mos e lini në dritë të diellit. Mbajeni në hije
- Mos e lini kapakun të hapur pasi ta paktoni

4. Fishekët e ujit

Fishekët janë enë plastike të sheshta, rezistente ndaj rrjedhjeve që mund të mbushen me ujë. Ato përdoren për të mbështjellë brendinë e frigoriferëve të lëvizshëm dhe për të ruajtur intervalin e duhur të temperaturës. Fishekët e ujit përdoren në kuti të ftohta dhe frigoriferë të lëvizshëm. Për t'i mbrojtur vaksinat të sigurta, është e rëndësishme të përdoret numri dhe madhësia e saktë e fishekëve dhe të ndiqni udhëzimet e prodhuesit.

Institucionet shëndetësore duhet të kenë të paktën dy sete fishekësh për çdo frigorifer të lëvizshëm, në mënyrë që njëri set të mund të ngrihet ose të ftohet në friz/ frigorifer, ndërsa seti tjetër të përdoret në frigoriferin e vogël.

Temperatura e përshtatshme e fishekëve do të varet nga lloji(et) i vaksinave që transportohet, temperatura e ambientit ku do të ekspozohet frigoriferi dhe kohëzgjatja e transportit. Fishekët mund të përdoren në një nga mënyrat e mëposhtme:

- të ngrira, të marra direkt nga frizi në temperaturë midis -10°C dhe -25°C
- paketime që përmbajnë një përzierje uji dhe akulli në një temperaturë fillestare prej rreth 0°C
- paketime që përmbajnë ujë në një temperaturë fillestare prej $+5^{\circ}\text{C}$ ose më pak
- paketime me ujë të ngrohtë, në temperaturë dhome, midis $+18^{\circ}\text{C}$ dhe $+24^{\circ}\text{C}$

5 Kapak prej shkume polisteroli

Shtresa e shkumës është një copë sfungjeri i butë si material që përshtatet mirë mbi pjesën e sipërme të fishekëve të frigoriferit të lëvizshëm (shih Figurën 2.7) që lejon kapakun e frigoriferit të lëvizshëm të mbyllet plotësisht. Mbështjellësi i shkumës sigurohet nga prodhuesi i frigoriferit të lëvizshëm. Shtresa zakonisht ka të vrira në të cilat flakonët me vakcina mund të vendosen fort dhe të mbrohen. Shtresa e shkumës duhet të përdoret gjatë seancës së imunizimit si kapak i përkohshëm për të mbajtur të sigurt flakonët e hapura, ndërkohë që mbron ampulat e pahapura në dhomën e ftohtë më poshtë në brendinë e frigoriferit të lëvizshëm. Kini parasysh se flakonët e hapura të vaksinave të ndjeshme ndaj nxehtësisë mund të mbrohen nga dëmtimi i nxehtësisë për periudha të gjatë.

ta të seancave të imunizimit, nëse futen në shtresën e shkumës. Madje, edhe me një kapak shkume, megjithatë është e rëndësishme që të mbahet mbyllur kapaku i frigoriferit të lëvizshëm sa herë që të jetë e mundur për të ruajtur temperaturën e brendshme.

Ruajtja e temperaturës adekuate në kutitë e ftohta dhe frigoriferët e lëvizshëm

Për të ruajtur temperaturën e duhur në kutitë e ftohta dhe frigoriferët e lëvizshëm, veproni si më poshtë:

- Vendosni numrin dhe llojin e duhur të pakove me akull ose pakove me ujë të ftohtë në frigoriferin e lëvizshëm
- Duhet të vendosni një indikator elektronik për ngrirje në çdo frigorifer të lëvizshëm që përmban vaksinat të ndjeshme ndaj ngrirjes.
- Mbajeni frigoriferin e lëvizshëm në hije
- Mbajeni kapakun të mbyllur fort.
- Përdorni kapak të shkumës për të mbajtur flakonët e hapura gjatë seancës së imunizimit
- Gjatë seancës së imunizimit, vaksinat duhet të ruhen në temperaturat e rekomanduara pas hapjes. Në veçanti, është e rëndësishme të ruhen flakonët e hapura me shumë doza që nuk përmbajnë konservant në një temperaturë midis +2 °C dhe +8 °C, pa dallim se a janë ato të liofilizuara ose të lëngshme.

Në fund të seancës së imunizimit, punonjësit shëndetësorë duhet të ndjekin politikën kombëtare kur trajtojnë flakonët e mbetura. Në parim, kjo do të thotë:

- hedhja e të gjitha flakoneve të hapura me vaksinat që nuk përmbajnë konservant; kjo përfshin të gjitha vaksinat e rikonstituara dhe disa vaksinat të lëngshme me shumë doza
- kontrollimi i VVM-së i të gjitha vialëve të pahapura dhe kthimi në frigorifer sa më shpejt që të jetë e mundur e vialëve të pahapura, VVM e të cilave nuk e kalon pikën e hedhjes
- kontrollimi i VVM-së i të gjitha ampulave të hapura që përmbajnë konservant dhe kthejini në frigorifer sa më shpejt që të jetë e mundur, ato VVM e të cilave nuk e kanë kaluar pikën e hedhjes. Përdorini këto vaksinat fillimisht për seancën tjetër të imunizimit.

Monitorimi i temperaturës në njësinë e lëvizshme për magazinimin e vaksinave

Përpara se vaksinat të transportohen në ambulancën e lëvizshme për imunizim, në njësitë e magazinimit duhet të mbahet temperatura në intervalin ndërmjet +2°C deri +8°C, përkatësisht temperatura e frizit nën (-) 15°C.

	TRANSPORTI URGJENT	TRANSPORTI TEK AMBULANCA MOBILE
Frigorifer i lëvizshëm për vakcina ose friz me fishekë	Po	Po
Kuti të ftohta	Po	Po
Sistemi i kondicionimit për transportin e shisheve me ujë	Po	Jo
Kontejneri origjinal i transportit nga prodhuesi	Po (zgjedhja e fundit)	Jo
Frigorifer për ushqim dhe pije	Jo	Jo

- Mos përdorni paketime të ngrira me xhelatinë ose pako me likuid për ftohje nga dërgesat origjinale të vaksinave për paketimin e vaksinave në frigorifer.
- Në raste urgjente, mund të përdoret sistemi i kondicionuar i shisheve me ujë. Kontejnerët origjinalë mund të përdoren gjithashtu si mjeti i fundit në raste urgjente.
- Pajisja për monitorimin e temperaturës duhet të vendoset në një njësi funksionale për magazinim të paktën gjashtë orë, ose natën përpara përdorimit në njësinë e lëvizshme për të ambientuar dhe regjistruar çdo problem. Ata duhet të kenë një saktësi prej +/-0,5°C
- Regjistroni kohën dhe temperaturën minimale/maksimale në fillim të transportit
- Nëse transporti zgjat më shumë se 15 minuta, temperatura evidentohet çdo orë.
- Me të mbërritur në lokacion, stafi siguron temperaturë të përshtatshme.
- Temperatura duhet të evidentohet çdo orë.

Në fund të çdo dite të ambulantës, stafi i ambulantës së lëvizshme për imunizim duhet:

- Printoni raportin e regjistrimit të të dhënave të temperaturës në fund të ditës në ambulantën e lëvizshme.
- Koordinatori i vaksinimit të ambulantës së lëvizshme duhet të kontrollojë listat e temperaturës dhe t'i nënshkruajë ato.
- Vaksinat e ekspozuara ndaj variacioneve të temperaturës (VT) duhet të shënohen me “Mos përdorni”, të vendosur në njësi(të) e magazinimit në temperatura të përshtatshme dhe të trajtohen sipas procedurave të VT.
- Listat e temperaturës nga njësia e lëvizshme duhet të magazinohen me listat e temperaturës në ambulantën primare dhe të ruhen për 3 vjet.

Monitorimi i temperaturës pas transportit me njësi të lëvizshme për magazinimin e vaksinave

Menjëherë pas mbërritjes në destinacion, vaksinat duhet të ruhen në një frigorifer magazinimi me pajisje për monitorimin e temperaturës:

- Nëse pajisja e monitorimit të temperaturës shfaq temperaturat min/max, ky informacion duhet të kontrollohet dhe regjistrohet.
- Nëse pajisja e monitorimit të temperaturës nuk shfaq temperaturat min/max, atëherë duhet të kontrollohet temperatura momentale dhe të regjistrohet temperatura të paktën dy herë (në fillim dhe në fund të orarit së punës).

Nëse vaksinat nuk mund të ruhen në frigorifer për magazinim në vend, ato duhet të ruhen në njësinë e lëvizshme për magazinim të vaksinave duke përdorur rekomandimet e mëposhtme:

- Kontrolloni dhe regjistroni temperaturën çdo orë. Nëse përdorni DDL që regjistron temperaturat minimale/maksimale, vetëm kontrolloni dhe regjistroni temperaturat sa herë që hapet njësia portative e magazinimit të vaksinave.
- Mbajeni enën të mbyllur sa më shumë që të jetë e mundur.

Mirëmbajtja themelore e pajisjeve për zinxhirin e ftohtë

Shumica e defekteve të pajisjeve mund të shmangen me mirëmbajtjen parandaluese rutinore. Nëse pajisjet e zinxhirit të ftohtë janë të lidhura me furnizimin e cilësisë së lartë të energjisë, ka ajrosje të mirë rreth pajisjes ndërsa përdoruesit rregullisht e pastrojnë dhe shkrijnë atë në mënyrë rutinore, atëherë pajisja mund të funksionojë për vite pa pasur nevojë për mirëmbajtje të specializuar teknike ose riparim.

Bëni mirëmbajtje rutinore të të gjithë frigoriferëve për magazinimin e vaksinave dhe pajisjet e ndërlidhura që pajisjet tuaja të funksionojnë me efikasitet maksimal.

Mirëmbajtja rutinë e frigoriferit:

- Kontrolloni gomat dhe menteshat e dyerve për të siguruar që ajri i ftohtë të mos rrjedhë. Nëse ato janë të brishta ose të grisura, organizoni zëvendësimin e tyre.
- Pastroni bobinat dhe komponentet tjera sipas udhëzimeve të prodhuesit.
- Frigoriferët me shkrirje manuale, shkrihi kur ngrica kalon ose 0,5 cm ose sipas udhëzimeve të prodhuesit. Ndiqni udhëzimet e prodhuesit.
- Pastroni pjesën e brendshme të çdo frigoriferi për të parandaluar rritjen e baktereve dhe kërpudhave. Bëjeni këtë shpejt për të minimizuar rrezikun e devijimit të temperaturës.
- Testoni secilin gjenerator rezervë çdo tre muaj dhe servisojeni atë çdo vit.
- Sigurohuni që pjesa përreth (duke përfshirë prapa dhe poshtë) frigoriferit të jetë e pastër dhe pa pluhur.

Shkrirja e frigoriferit

Për shkrirjen dhe pastrimin e frigoriferit:

- Hiqni të gjitha vaksinat dhe transferojini në një frigorifer tjetër ose ftohës të lëvizshëm të mbështjellë me fishekë.
- Fikni rrymën elektrike të frigoriferit.
- Lëreni derën hapur dhe prisni që akulli të shkrihet. Kurrë mos u përpiqni të hiqni akullin me thikë ose mbledhës akulli; kjo mund ta dëmtojë përg-

jithmonë frigoroferin. Brenda mund të vendoset një enë me ujë të valë dhe të mbyllet dera.

Pastroni pjesën e brendshme të frigoroferit dhe gomën e derës me një leckë të pastër të lagësht.

- Kyçeni përsëri frigoriferin. Mos e rregulloni termostatin.
- Kur temperatura në ndarjen kryesore bie në +8°C ose më e ulët (por jo më pak se +2°C), organizoni vaksinat, tretësit dhe fishekët në vendet e tyre adekuate.

Nëse frigoriferi duhet të shkrihet më shumë se një herë në muaj, kontrolloni për këto probleme të zakonshme:

- A e hapin punonjësit derën shumë shpesh (më shumë se tre herë në ditë)
- A nuk mbyllet dera si duhet dhe
- A është e nevojshme të ndërrohet goma e derës

NË RAST DEFEKTI TË FRIGORIFERIT DUHET MBROJTUR VAKSINAT

Zhvendosni vaksinat në pajisje të tjera me zinxhir të ftohtë derisa frigoroferi të riparohet . Për një problem që mund të zgjidhet shpejt, mund të përdoret një kuti e ftohtë ose frigorifer i lëvizshëm me fishekë uji për ruajtje të përkohshme. Një problem që mund të marrë më shumë kohë për t'u zgjidhur kërkon një frigorifer tjetër. Mbani gjithmonë një indikator për ngrirje me vaksinat e ndjeshme ndaj ngrirjes.

Pas riparimit të frigoroferit, duhet ta ktheni frigoriferin në gjendje pune.

- Kontrolloni furnizimin me energji elektrike dhe jini të përgatitur për t'u ballafaquar me çdo ndërprerje
- Nëse mungesa e energjisë elektrike nuk është problem, kontaktoni mbikëqyrësin tuaj dhe kërkon riparim. Mos u përpiqni ta riparoni vetë frigoriferin, përveç nëse problemi është i thjeshtë për të cilin jeni trajnuar ta bëni.
- Regjistroni defektin në listën e monitorimit ditor të temperaturës.

Mirëmbajtja rutinë e kutive për ftohje dhe frigoriferëve të lëvizshëm

Frigoriferët e lëvizshëm dhe kutitë e ftohta duhet të thahen plotësisht pas përdorimit, me kapakë të hapur. Nëse lihen të lagura me kapakë të mbyllur, do të myken. Myku dhe lagështia mund të ndikojnë në mbylljen e kutive të ftohta dhe frigoriferëve të lëvizshëm dhe mund të kontaminojnë vaksinat. Nëse është e mundur, ruani kutitë e ftohta dhe frigoriferët e lëvizshëm me kapakë të hapur. Goditjet dhe rrezet e diellit mund të shkaktojnë çarje në muret dhe kapakët e kutive të ftohta dhe frigoriferëve të lëvizshëm. Kjo ekspozon izolimin dhe rrit rrezikun që vaksinat të ekspozohen ndaj nxehtësisë. Nëse një kuti e ftohtë ose muri i një frigoriferi të lëvizshëm ka një çarje të vogël, përdorni shirit ngjitës për ta mbuluar derisa të siguroni pajisje të e padëmtuar.

Stafi dhe trajnimet

Praktikat e ruajtjes dhe trajtimit të vaksinave janë po aq efektive sa edhe stafi që i administron ato. Stafi i trajnuar mirë mbi parimet e përgjithshme të magazinimit dhe trajtimit është me rëndësi thelbësore për të siguruar fuqinë e vaksinës dhe sigurinë e pacientëve.

Trajnimi i Stafit

Të gjithë anëtarët e stafit që bëjnë pranimin e vaksinave, si dhe ata që merren me trajtimin ose administrojnë vaksinat, duhet të trajnohen për praktikën e lidhura me vaksinat dhe të njohin procedurat standarde të operimit për magazinimin dhe trajtimin e vaksinave në institucionin tuaj.

Trajnioni stafin për magazinimin dhe trajtimin rutinor të vaksinave dhe PSO-të për raste emergjente. Mbani PSO-të pranë frigoriferëve ku ruhen vaksinat dhe sigurohuni që ato të jenë lehtësisht të arritshme për stafin. Dokumentoni të gjithë trajnimin e përfunduar me datat dhe emrat e pjesëmarrësve.

Trajnimi për ruajtjen dhe trajtimin e vaksinave duhet të kryhet:

- Si trajnimi i detyrueshëm i punonjësve të rinj
- Si një rifreskim i njohurive për të gjithë stafin e përfshirë në aktivitetet e imunizimit dhe magazinimit si dhe trajtimin e vaksinave në bazë vjetore
- Sa herë që futen vaksinat e reja
- Sa herë që përditësohen rekomandimet për ruajtjen dhe trajtimin e vaksinave

Procedurat standarde të funksionimit për magazinimin dhe trajtimin e vaksinave

Rekomandohet që institucioni juaj të ketë një procedurë standarde operative (SPO) të shkruar qartë, të detajuar dhe të përditësuar për magazinimin dhe trajtimin e vaksinave. SPO do të ndihmojë institucionin tuaj të qëndrojë i organizuar, të shërbejë si një mjet referimi dhe trajnimi dhe të sigurojë menaxhimin e drejtë të vaksinave. PSO-të ndihmojnë për të siguruar që të ndiqen procedurat e duhura pasi të identifikohen problemet, të raportohen dhe korrigjohen ato. PSO-të duhet gjithashtu të ofrojnë udhëzime për emergjenca të tilla si mosfunksionimi i pajisjeve, ndërprerjet e energjisë elektrike ose fatkeqësitë natyrore.

Përfundimi

Sigurimi i cilësisë së vaksinës dhe mirëmbajtja e zinxhirit të ftohtë janë përgjegjësi të përbashkëta midis prodhuesve të vaksinave, disrtibutorëve dhe punonjësve shëndetësorë të cilët e administrojnë vaksinimin.

Mbajtja e zinxhirit të ftohtë është hapi i parë në menaxhimin e inventarit të vaksinave. Stafi që bën pranimin e vaksinave duhet të jetë i trajnuar dhe vaksinat duhet gjithmonë të kontrollohen menjëherë dhe të magazinohen siç duhet pas mbërritjes.

Është e rëndësishme që institucioni juaj të ketë pajisje të përshtatshme magazinimi dhe ndjekjeje të vendosur në mënyrë të rregullt, të mirëmbajtur dhe të riparuar sipas nevojës. Kjo pajisje mbron pacientët nga marrja e padashur e një vaccine të komprometuar dhe mbron institucionin tuaj nga shpenzimet e rivaksinimit të pacientëve, si dhe nga humbja e besimit të pacientit në praktikën tuaj.

Ndërprerja e zinxhirit të ftohtë mund të nënkuptojë doza shtesë për pacientët, rritje të kostove për ofruesit e shërbimit dhe ulje të besimit të popullatës ndaj vaksinave.

Më e rëndësishmja, pacientët të cilët refuzojnë rivaksinimin mund të mbeten të pambrojtur nga sëmundje serioze e që janë të parandalueshme nga vakcina.

Literatura

1. General Best Practice Guidelines for Immunization: Introduction Suggested citation: Kroger A, Bahta L, Hunter P. General Best Practice Guidelines for Immunization. Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). [www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/downloads/generalrecs.pdf]. Accessed on [DATE].
2. Burimip: WHO Vaccine Safety Basics Learning Manual, 2013, adopted from P. Duclos, BJ Ward. Measles Vaccines, A Review of Adverse Events, Drug Safety 1998; Dec 19 (6): 435-454.
3. https://www.allergy.org.au/images/stories/pospapers/ASCIAGuidelines_vaccination_egg_allergic_individual_2017.pdf
4. <https://clintransmed.springeropen.com/track/pdf/10.1186/s40169-014-0043-0>
5. Training manual: Vaccine safety and false contraindications to vaccination (2017)
6. Klein NP, Massolo ML, Greene J et al. (2008) Risk factors for developing apnea after immunization in the neonatal intensive care unit. Pediatrics 121(3): 463-7. Ohlsson A and Lacy JB (2004) Intravenous immunoglobulin for preventing infection in preterm and/or low-birth-weight infants. Cochrane Database Syst Rev (1): CD000361. Pfister RE, Aeschbach V, Niksic-Stuber V et al. (2004) Safety of DTaP-based combined immunization in very-low-birth-weight premature infants: frequent but mostly benign cardiorespiratory events. J Pediatr 145(1): 58-66. Pourcyrous M, Korones SB, Arheart KL et al. (2007) Primary immunization of premature infants with gestational age
7. Vaccine Administration. CDC 2020 JoEllen Wolicki, BSN, RN and Elaine Miller, RN, BSN, MPH Vaccine Administration; Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases 14TH Edition (cdc.gov)
8. Australian Technical Advisory Group on Immunization (ATAGI). Australian Immunization Handbook, Australian Government Department of Health. Canberra; 2018. <https://immunisationhandbook.health.gov.au/>. Accessed October 11, 2020.
9. Canadian Government. Public Health Agency of Canada. Canadian Immunization Guide. www.canada.ca/en/publichealth/services/canadian-immunization-guide.html. Accessed October 11, 2020. CDC.



**World Health
Organization**

European Region

