



### НАЈЧЕШЋА ПИТАЊА И ОДГОВОРИ У ВЕЗИ СА ИМУНИЗАЦИЈОМ ПРОТИВ COVID-19

#### Шта је вакцинација?

Вакцинација је једноставна, безбедна и ефективна мера која спречава да се особа разболи уколико дође у контакт са изазивачем болести против које је вакцинисана. Вакцинацијом се ствара специфичан имунитет (заштита) против одређеног микроорганизма који узрокује заразну болест. Изводи се уношењем у организам ослабљених или мртвих узрочника заразне болести, њихових делова, или синтетисаних молекула који су идентични са одређеним структурама самог микроорганизма (антигенима). Другим речима, циљ вакцинације је да се развије отпорност на болест, слична оној која се стиче након доласка у контакт са њеним узрочником односно након природне инфекције. Вакцине се најчешће дају у виду инјекција, али неке од њих се могу дати на други начин, на пример вакцина против дечје парализе даје се орално (укапавањем у уста), а поједине вакцине против грипа се дају назално (у облику спреја).

#### Зашто је вакцинација важна?

Вакцинација је безбедан и ефективан начин да се спречи болест и сачувају животи. Данас су доступне вакцине против више од 20 болести, као што су пнеумококна болест, дифтерија, тетанус, велики кашаљ, мале богиње, хепатитис Б, грип итд. Применом вакцина против ових заразних болести спасава се више од три милиона живота сваке године.

Када се вакцинишемо, не штитимо само себе већ и особе у својој непосредној околини, које из различитих разлога нису могле да приме вакцину.

## **Шта вакцине садрже?**

Сви састојци вакцине имају важну улогу у обезбеђивању безбедности и учинка вакцине. Основни састојак сваке вакцине је њена активна компонента (ослабљени микроорганизми или њихови делови) која нема способност да изазове болест, а има способност да стимулише организам да створи заштитна антитела односно имунитет.

Осим активног састојка неке вакцине садрже и друге супстанце као што су алуминијум, формалдехид, жива, антибиотици. То су материје које служе као конзерванси, стабилизатори и адјуванси. Конзерванси спречавају контаминацију вакцина бактеријама, што је од посебног значаја када су у питању вишедозна паковања вакцина. Стабилизатори обезбеђују стабилност вакцина приликом чувања и транспорта, а адјуванси појачавају дејство антигена и омогућавају адекватан имунски одговор. Ове супстанце налазе се у вакцинама у минималним количинама. Сви састојци вакцине појединачно, као и сама вакцина, проверени су у смислу безбедности за њихову употребу.

## **Шта су нежељени догађаји и нежељене реакције након вакцинације?**

Нежељени догађај након вакцинације је догађај који се догодио након извршене вакцинације и не мора бити повезан са вакцином. Дакле, ради се о временској повезаности која не значи обавезно и узрочно-последичну везу између вакцине и догађаја, али захтева обавезно истраживање. Истраживање се спроводи у циљу утврђивања да ли постоји повезаност између дате вакцине и појаве нежељеног догађаја. Уколико се утврди да та повезаност постоји, нежељени догађај се проглашава нежељеном реакцијом. Резултати великог број студија су показали да се за већину нежељених догађаја (преко 90%) након истраживања утврди да нису повезани са применом вакцине.

## **Како вакцинација штити појединца и заједницу?**

Када се вакцинишемо против одређене заразне болести или ако прележимо одређену

болест стичемо индивидуални имунитет који нас штити од те болести. Исто тако постоји и имунитет колектива (колективни имунитет), који се мери процентом особа које су имуне у једној популацији. Као што индивидуални имунитет штити особу да се не разболи, тако и колективни имунитет штити колектив од епидемија. Особе које су отпорне представљају баријеру за даље ширење инфекције и тако штите и оне особе које из одређених разлога (трајних контраиндикација) не могу да се вакцинишу. Што је више људи вакцинисано, мања је могућност да узрочник прелази са једне на другу особу.

### **Да ли је вакцинација безбедна?**

Вакцинација је безбедна. Нежељени ефекти који се јављају након имунизације услед имунолошког одговора организма на вакцину су обично благи и краткотрајни, као што су бол на месту убода или повишена температура. Неки озбиљнији ефекти након имунизације су могући, али су изузетно ретки.

Свака регистрована вакцина је испитана кроз више фаза пре него што се одобри за употребу, а стално се прати њен ефекат и безбедност након почетка примене. Систем надзора над нежељеним догађајима након имунизације је створен и осмишљен на начин да се благовремено открије и испита сваки потенцијални ризик за здравље који може да буде повезан са вакцином.

Међутим, веома је важно знати да је ризик од болести против које се вакцина даје увек неупоредиво већи него ризик од нежељеног догађаја након вакцинације.

### **Да ли је вакцина против болести COVID-19 безбедна?**

Вакцине које су у рутинској употреби се примењују деценијама и милиони особа их примају сваке године. Као што је случај и са другим лековима, свака вакцина пролази ригорозно испитивање како би се осигурала њена безбедност пре него што почне да се примењује. Такође сваки произвођач испуњава врло строге критеријуме добре произвођачке праксе (GMP – *Good Manufacturing Practice*) који укључују системе контроле квалитета и безбедности у процесу производње, као и системе надзора над свим процесима.

Експериментална вакцина се најпре испитује на животињама да се утврди њена безбедност и могућност да спречи обољење. Затим се спроводе клиничка испитивања у три фазе:

У првој фази се вакцина даје малом броју добровољаца са циљем да се утврди њена безбедност код људи, да се потврди њена способност да створи имунски одговор и да се одреди права доза.

У другој фази се вакцина даје групи од неколико стотина добровољаца код којих се интензивно прате евентуални нежељени ефекти, затим способност стварања имунског одговора. У овој фази се такође прикупљају подаци о утицају на болест против које се вакцина даје, али обично ти подаци нису довољни да се стекне прави увид о ефекту вакцине. Учесници у овој фази имају исте карактеристике (као што су узраст и пол) као што ће имати особе којима ће вакцина бити намењена. У овој фази неки волонтери примају вакцину, а неки не (примају тзв. плацебо), што омогућава поређење ових група и закључивање о стварним ефектима вакцине.

У трећој фази вакцина се даје хиљадама волонтера (обично се захтева најмање 30.000) од којих неки примају вакцину, а неки плацебо (као и у другој фази). Подаци из обе групе се упоређују како би се видело да ли је вакцина безбедна и ефективна против болести за коју је намењена.

Када резултати клиничких испитивања постану доступни, прописана је серија наредних корака, укључујући потврђивање њене ефективности, безбедности и могућности производње од стране надлежних институција пре него што се вакцина укључи у национални програм имунизације. У нашој земљи Агенција за лекове и медицинска средства (АЛИМС) спроводи овај последњи корак. У Европској унији је то Европска агенција за лекове и медицинска средства (ЕМА), у Сједињеним Америчким Државама Агенција за храну и лекове (FDA), у Руској федерацији Федерална служба за надзор у здравственој заштити (Roszdravnadzor), у Кини Национална управа за медицинске производе (NMPA).

Након почетка примене вакцине наставља се процес надзора како би се открили евентуални неочекивани нежељени ефекти и даље пратио учинак вакцине у рутинској

употреби, односно утврдило на који начин се може постићи највећи заштитни ефекат.

## **Ко и како контролише вакцине које су у употреби у Републици Србији?**

Процес производње вакцина је веома сложен и осетљив поступак, који пролази кроз велики број тестова и анализа. Свака нова произведена серија вакцине пролази строге контроле квалитета, како од стране самог произвођача, тако и од стране независних националних лабораторија, пре примене. Овакве строге контроле квалитета чине вакцине знатно безбеднијим у односу на све друге лекове. Од огромног броја супстанци које током живота уносимо у организам, вакцине су засигурно најпажљивије испитане и под најстрожијим надзором праћене.

У нашој земљи, Агенција за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС) врши регистрацију вакцина и у сарадњи са Министарством здравља издаје дозволе за стављање вакцина у промет. Осим тога, АЛИМС издаје и сертификате анализе сваке серије вакцине која је у промету, чиме гарантује њихову поузданост, безбедност и квалитет.

## **Ко треба да прими вакцину против болести COVID-19, односно које су приоритетне групе за вакцинацију?**

Циљне групе и приоритети се одређују на основу доступне количине вакцина и дефинисаних циљева које треба постићи имунизацијом. Најважнији циљеви су смањење учесталости оболевања и умирања група становништва у ризику, смањење учесталости тешких облика болести, ограничење ширења вируса у популацији, као и одржавање виталних функција друштва.

На националном нивоу постоји Стручни комитет за имунизацију чији су чланови угледни и независни стручњаци из различитих области медицине, који је дефинисао приоритетне групе за вакцинацију против COVID-19, са напоменом да ће се исте непрекидно разматрати и ревидирати сходно новим сазнањима о болести, епидемиолошкој ситуацији, карактеристикама вакцина и другим битним чињеницама за одлучивање.

У целом свету се воде непрекидне консултације на ову тему и спроводе бројна истраживања како би се на транспарентан, етички оправдан и научно заснован начин дефинисале циљне групе и приоритети.

### **Да ли вакцина против COVID-19 има нежељене ефекте?**

Као и свака друга вакцина и вакцина против COVID-19 може да доведе до очекиваних, благих нежељених ефеката, као што су локалне реакције на месту апликације (бол, црвенило, оток), главобоља, малаксалост, повишена телесна температура итд. Наведене реакције најчешће пролазе спонтано у року од неколико дана.

Према тренутно расположивим подацима, теже нежељене реакције су изузетно ретке. Ипак, процес вакцинације се непрекидно надзире ради праћења безбедности вакцина и откривања нежељених реакција, ма колико да су ретке.

### **Колико дуго траје имунитет после вакцине против COVID-19?**

У овом тренутку још увек није позната дужина трајања имунитета после вакцинације, као што није познато ни колико дуго траје имунитет након прележане инфекције изазване SARS-CoV-2 вирусом.

### **Да ли треба радити додатна испитивања пре вакцинације?**

Пре саме вакцинације лекар утврђује постојање контраиндикација, односно разлога због којих особа не сме да се вакцинише одређеном вакцином.

Осим тога, није потребно радити било каква друга испитивања, укључујући и лабораторијске анализе.

## **Да ли вакцину против COVID-19 треба да приме особе које су биле инфициране SARS-CoV-2 вирусом, односно прележале COVID-19?**

Особе које су биле инфициране SARS-CoV-2 вирусом, без обзира на то да ли су имале симптоме болести или не, могу да буду вакцинисане вакцином против COVID-19, с тим да је потребно да прође најмање четири недеље од инфекције, односно да особа буде здрава у моменту вакцинације.

## **Да ли се вакцина прима само у једној или више доза?**

Према тренутно доступним сазнањима све вакцине чија је примена почела у свету дају се у две дозе са одређеним размаком (три или четири недеље) у циљу постизања адекватне заштите. Да ли ће бити неопходна поновна вакцинација након одређеног временског периода и са колико доза за сада није познато.

## **Након ког времена од вакцинације особа може да сматра да је заштићена од COVID-19 ?**

На основу резултата клиничких испитивања, заштита се може очекивати по истеку одређеног времена (обично седам дана) од примљене друге дозе вакцине, иако извесна заштита настаје након примљене прве дозе вакцине. За интензитет и дужину трајања имунитета важна је комплетна вакцинација, односно да особа прими предвиђени број доза једне вакцине.

## **Да ли је особа која је примила вакцину у обавези да носи маску?**

Да, и они који приме вакцину треба да носе маску. Како није могуће да се истовремено вакцинише цело становништво, након почетка имунизације потребно је да се и даље сви придржавамо мера заштите као што су ношење маске, одржавање растојања, редовна хигијена руку, избегавање окупљања, проветравање просторија и слично.

**Колико дуго ће након започинања имунизације бити неопходна примена општих мера превенције (ношење маске, физичка дистанца, хигијена руку, избегавање окупљања...)?**

Вакцинација неће зауставити епидемију одмах, односно неће одмах престати потреба за применом других мера заштите. Утицај вакцинације на ток епидемије зависиће од обухвата популације у ризику. Са повећањем броја вакцинисаних особа смањиће се и број оних који преносе инфекцију (било као оболели или као асимптоматски носиоци вируса), те ће се самим тим смањивати и ризик од заражавања.

За очекивати је да, уколико нам буду доступне довољне количине вакцине, након 3–6 месеци од почетка примене вакцине буде могуће постепено попуштање мера као што су ношење маске или забрана окупљања на отвореном простору, а касније и других мера попут одржавања физичке дистанце и ограничавања окупљања у затвореном простору.

**Да ли је вакцинацијом могуће зауставити епидемију болести COVID-19?**

Ниједна вакцина нема стопроцентну ефикасност, зато је важно да се што већи број људи заштити вакцином како би заједно са онима који су стекли природни имунитет након прележане болести COVID-19 начинили бедем који спречава да вирус стигне до осетљивих особа (колективни имунитет). Ниво колективног имунитета потребан да би се нека болест успешно елиминисала или контролисала зависи од епидемиолошких карактеристика сваке појединачне инфекције. Према до сада уоченим епидемиолошким карактеристикама болести COVID-19, може се претпоставити да би колективни имунитет од око 80% био довољан за успешну контролу инфекције. То не мора да значи да ће вирус и болест нестати, али се очекује смањење учесталости оболевања, евентуално спорадично јављање или сезонски карактер. Такође, значајан податак за процену тока епидемије у будућности је и трајање имунитета стеченог природним путем или након вакцинације, што је за сада још увек није познато.

**Више информација потражите на следећим линковима:**



<https://www.who.int/news-room/q-a-detail/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination>

<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/prevention-and-control/vaccines>

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines.html>

Извор: <http://www.batut.org.rs>