

Фармацевтски информатор

Фармацевтска комора на Македонија
ул. 50 Дивизија, бр. 34, Скопје

април 2021 • број 57



ISSN 1409-8784

Текстовите за ова издание на
Фармацевтски информатор се
подготвени во соработка со



Национален
фармакоинформативен
центар



**ФАКТИ ЗА mRNA
ВАКЦИНИТЕ
ПРОТИВ
COVID-19**

11

**INTERVIEW
Д-Р АЛЕКСАНДАР
ДИМОВСКИ**

**ВАКЦИНАЦИЈАТА
ЕДИНСТВЕН ИЗЛЕЗ
ОД ПАНДЕМИЈАТА
НА КОРОНАВИРУСОТ**

5



4U pharma
SWISS COMPANY

За правилен
развој на мозокот,
когнитивните и
менталните функции
кај новороденчињата,
доенчињата и
малите деца.

За правилен
развој
на видот.

За правилна
минерализација
на коските и
правилен раст и
развој
на забите



ISOMAR[®]

ДИШЕТЕ СЛОБОДНО!

Дозирање и начин на употреба:

Едно или две вшприцувања во секоја ноздрва.
Наменет е за возрасни и деца над 2 години.

Состав:

Вода, натриум карбоксиметил Бета-глюкани, воден раствор на црн слез, Алое Вера гел, етерично масло од еукалиптус, глицерин, ксантин гума, натриум бензоат, калиум сорбат, феноксиетанол, изотоничен раствор на морска вода.

Пакување:

30 мл, спреј шише без гас (400 вшприцувања)

Производител

Coswell S.P.A

Via Gobbeti 4, 40 050 Funo, Bologna, Italia



Како делува Isomar спрејот за алергии?

Isomar спрејот за алергии ја смирува и навлажнува иритираната назална слузокожа благодарение на комбинацијата од природни компоненти, кои помагаат во борбата и превенцијата на симптомите на алергиски ринити.

- **Прочистената и изотонична морска вода (0,9% натриум хлорид)** ја хидрира назалната слузокожа, го олеснува отстранувањето на прекумерниот мукус од носот, превенира пролиферација на бактерии и задржување на алергени
- **Бета-глюканите**, природни супстанции добиени од квасец, имаат имуностимулативни својства, го спречуваат сушењето и појавата на црвенило на назалната слузокожа и помагаат производот да се задржи на истата
- **Црниот слез** овозможува длабинско навлажнување и намалување на црвенилото (оиевозможува сувост и црвенило на назалната слузокожа), карактеристично за алергиите
- **Сокот од алое вера** ги обновува вискозно-еластичните својства на мукусот, олеснувајќи го неговото исфрлање надвор од ноздрвите
- **Алое вера и црниот слез** формираат тенок, заштитен филм како бариера што го оиевозможува контактот со алергените од надворешната средина
- **Етеричното масло од еукалиптус** делува анти-септично, против-воспалително и дава чувство на свежина во горните дишни патишта.



Ексклузивен застапник и дистрибутер: **ЕУРО-ФАРМ доел**
ул. Антон Попов 5, Скопје; тел. 02/32-12-700; факс 02/32-14-292;

www.eurofarm.com.mk





ПОЧИТУВАНИ ЧИТАТЕЛИ НА „ФАРМАЦЕВТСКИ ИНФОРМАТОР“

Драги читатели,

Престигна уште една пролет, за многумина најубавото годишно време. Уште една пролет на која не можеме вистински да ѝ се израдуваме и да уживаме во нејзината раскошност поради стравотната состојба во која се наоѓаме со корона вирусот. Сведоци сме на секојдневен пораст на заболени и на тажни вести за починати, меѓу кои, за жал, и млади лица.

Надлежните секојдневно алармираат да се почитуваат превентивните мерки, но, за жал, голем број граѓани мерките не ги почитуваат при што се доведовме во состојба на широка распространетост на вирусот.

Но, за разлика од минатата пролет кога се боревме со сосема непознат непријател и бевме во една безизлезна ситуација, во која освен со препораки за почитување на мерките, практично не располагаваме со ништо друго, сега во борбата со овој монструм, што го клекна на колена целиот свет, го имаме најмоќното оружје-вакцините.

За различните аспекти поврзани со вакцинацијата, во овој број на Фармацевтскиот информатор, посветен на Covid 19, разговаравме со д-р Александар Димовски, раководител на Центарот за генетско инженерство и биотехнологија „Георги Ефремов“ при МАНУ, дописен член на МАНУ и професор на Фармацевтскиот факултет во Скопје.

Во интервјуто, академик Димовски, говори и за големиот национален проект на Центарот за генетско истражување со кој треба да се детектираат причините зошто одредени лица болни од ковид имаат благи, а други екстремно тешки симптоми. Но, и тоа зошто се случува многу млади лица да завршат фатално, а возрасни со коморбидитети да преживеат.

На темата вакцини против COVID 19, во овој број донесуваме неколку текстови. Ги анализираме карактеристиките на вакцините на ASTRA ZENEC, SPUTNIK V, JOHNSON&JOHNSON и SINOFAARM. Но, даваме одговор и на многу прашања што ја интересираат стручната и целокупната јавност, поврзани со mRNA вакцините, нивното дејствување, нивната ефикасност, делотворност и несакани дејства.

Го донесуваме и документот на Интернационалната федерација на фармацевти (ФИП), во кој се укажува на масовната вакцинација на населението во која треба да учествуваат и фармацевтите како најдостопни здравствени работници, каков што е случајот во Франција, Норвешка и Португалија.

Драги читатели. Очекуваме дека четивата што ги избравме за вас ќе го заинтригираат вашето внимание и ќе ги продлабочат вашите сознанија за ковидот. Но, да се надеваме и дека конечно ќе видиме светло на крајот од тунелот. А, тоа ќе се случи само доколку масовно се вакцинираме. Дотогаш ни останува да ги почитуваме превентивните мерки: носење маска, одржување хигиена и дистанца.

Уредувачки одбор

УРЕДУВАЧКИ ОДБОР:

Проф. д-р
Рената Славевска-Раички

Доц. д-р
Верица Ивановска

Проф. д-р
Бистра Ангеловска

Доц. д-р
Арлинда Хаџиу-Замји

НОВИНАР

Елизабета Белазелкоска

ЗА ИЗДАВАЧОТ:

Проф. д-р
Бистра Ангеловска

ГЛАВЕН УРЕДНИК:

Маја Ковачева
фарм. спец.

ЛЕКТОР:

Валентина Бачваровска

ГРАФИЧКИ ДИЗАЈН:

Владимир Младеновски

Фотографии и илустрации:

Freepik

ПЕЧАТИ:

Калипер дизајн&принт

ВО ОВОЈ БРОЈ

**РУСКАТА ВАКЦИНА SPUTNIK V,
РАЗВИЕНА ОД GAMALEYA
RESEARCH INSTITUTE**

31



**КИНЕСКАТА ВАКЦИНА BBIBP-CoV,
РАЗВИЕНА ОД SINOFAARM**



36

**ЕФИКАСНОСТ И БЕЗБЕДНОСЕН
ПРОФИЛ НА ВАКЦИНАТА ЗА
ПРЕВЕНЦИЈА ОД COVID-19
РАЗВИЕНА ОД OXFORD UNIVERSITY
И ASTRAZENECA**

41



**ЕФИКАСНОСТ И БЕЗБЕДНОСЕН
ПРОФИЛ НА ВАКЦИНАТА ЗА
ПРЕВЕНЦИЈА ОД COVID-19
РАЗВИЕНА ОД JOHNSON & JOHNSON**



49

Уредувачкиот одбор на Фармацевтската комора на Македонија не учествува во креирањето на ставови изнесени во комерцијалните текстови на весникот

ИЗДАВАЧ:

Фармацевтската комора на Македонија
ул. „50 Дивизија“ бр. 34 Скопје

тел: 02 3 217 614

02 3 217 637

02 3 217 745

факс: 02 3 217 637

e-mail: info@fk.mk

web: www.fk.mk

INTERVIEW

Д-Р АЛЕКСАНДАР ДИМОВСКИ, РАКОВОДИТЕЛ
НА ЦЕНТАРОТ ЗА ГЕНЕТСКО ИНЖЕНЕРСТВО И
БИОТЕХНОЛОГИЈА „ГЕОРГИ ЕФРЕМОВ“ ПРИ
МАНУ, ДОПИСЕН ЧЛЕН НА МАНУ И ПРОФЕСОР НА
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ ВО СКОПЈЕ

ВАКЦИНАЦИЈАТА ЕДИНСТВЕН ИЗЛЕЗ ОД ПАНДЕМИЈАТА НА КОРОНАВИРУСОТ



Елизабета Белазелкоска

Вирусот на корона „дивее“ низ светот повеќе од една година. Сè уште е непознаница зошто е толкава смртноста во нашата држава од коронавирус и зошто млади луѓе од 30, 40 години, па и помлади во добра физичка кондиција, без коморбидитети, умираат, а многу возрасни луѓе со болести преживуваат. Ова се дел од прашањата кои Вие ги истражувате во рамките на големиот национален проект на Центарот за генетско истражување. Што подетално треба да ни открие ова истражување?

Измина повеќе од една година од почетокот на оваа пандемија, година во која ни се проширија сознанијата во однос на патофизиологијата на болеста, причините за настанување на инфекцијата, начинот на нејзиното ширење и прогресијата кон најтешкиот исход, така што сега имаме нови сознанија во однос на она што го знаевме пред една година.

Мојам да кажам дека ова е незапаменото во историјата на медицината за толку кратко време да се добијат базични сознанија кои за многу брзо време ќе се применат во практиката, како во третманот така и во превенцијата на болеста. Една од карактеристиките на овој процес е брзината која многу често не ги следеше нормалните текови на дефинирање на одредени препораки и за третман и за превенција поради итноста и поради опфатот на целата пандемија која практично го затвори светот.

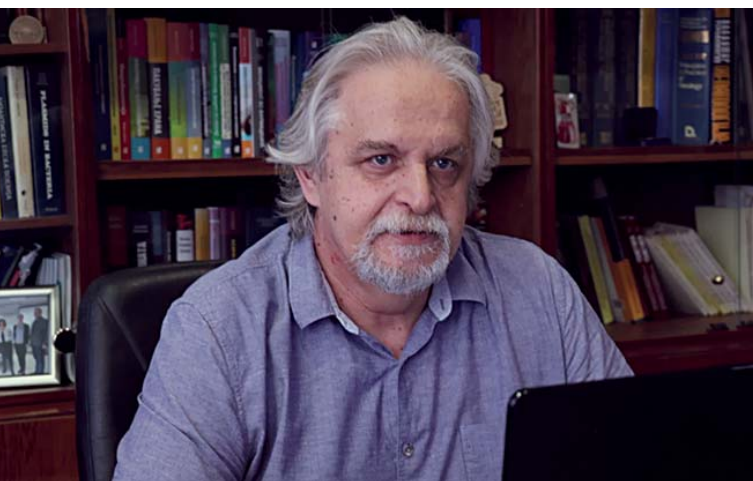
Импликациите од короната не се само здравствени туку се и социјални и економски, глобално политички итн. Пандемијата фактички го измести светот од рамнотежа.

Со цел што побрзо да се вратиме во нормала, бевме сведоци и на контроверзни препораки што ги носеа релевантни институции, од тоа да се носат, па да не се носат маски, бидејќи наводно немаат никаков ефект, за сега да се препорачува да се носат дури и по две маски. И во поглед на лековите ставовите се менуваа. Се сметаше дека „хидроксиклорофинот“ е ефикасен во лекувањето на пациентите со ковид за по неколку месеци да излезе дека лекувањето со него нема никаков ефект.

Во ова година, сепак, се канализираат сознанија за тоа како да се превенира и како да се третира инфекцијата со ковид.

Вирусот е неверојатно заразен и склон кон мутации. Новите соеви сè уште позаразни од оној сој што го имавме досега, што има влијание во однос на ширењето на болеста. Колку е позаразен толку побрзо се шири. Од тој аспект е многу важно да има глобален одговор за глобално стишување на пандемијата.

Парцијалните мерки што ги спроведуваат одредени држави може да дадат само привидно стишување на разазата, но доколку таа дивее во други делови во светот, дефинитивно шансите за развој на нови соеви, што потенцијално би биле инфективни и за оние кои се природно или со вакцина имунизирани од оние соеви што досега биле присутни, се поголеми.



За жал, одговор на прашањето зошто некои луѓе завршуваат лошо, а други поминуваат практично без симптоми, се уште немаме. Во моментот немаме тест со кој можеме да направиме предикција како еден организам би одговорил во случај на инфекција. Токму на овие аспекти во светот се работи многу, па и ние работиме на ова во рамките на проектот што го реализираме. Она што знаеме е дека болеста е потешка кај повозрасни луѓе, кај лица со коморбидитети, особено кај оние кои имаат ретки состојби на имунокомпромитација, луѓе со малигнитети, со автоимуни заболувања и сл.

Тоа е поради тоа што сè уште не ја знаеме комплетната патофизиологија на болеста. Она што го знаеме, односно што е искристализирано, е дека најголемиот број смртни случаи настануваат поради три причини: тежок респираторен дистрес синдром, афекција на срцевиот мускул и многу често поради тромбоемболични компликации.

Но, факт е дека имаме и различна склоност во одговорот кон оваа инфекција. Генетиката на индивидуата треба да ја споредиме со генетиката на вирусот и да ги преклопиме. Можеби ќе можеме да кажеме дека луѓето со одреден генетски склоп се под многу поголем ризик за развој на тешка форма на болеста.

Ако најдеме која е причината, тоа ќе ни укаже на можниот механизам на кој вирусот придонесува за начинот на развивање на болеста, а кога тоа го знаете, тогаш знаете таргетирано каде во тој пат на развој да барате терапија којашто можеби во моментот не ја применуваме.

Инаку, смртноста од вирусот, не само кај нас туку и на глобално ниво е релативно висока. Минимум еден отсто од тие што се заразени на глобално ниво завршуваат фатално, што е релативно висок процент. А, што е уште позначајно, 10 до 15 отсто од заразените завршуваат во болница, што од своја страна значи преоптоварување на здравствениот систем.

Да потенцирам дека истражувањата што ги правиме се во рамките на проект што го имале поднесено претходно од Клиниката за хематологија, со финансирање од Центарот за генетско инженерство во Трст. Во тимот

е д-р Ирина Пановска-Ставридис од Клиниката за хематологија, д-р Милена Стевановиќ од Инфективната клиника, вклучени се и од Министерството за здравство, Институтот за јавно здравје, научниците од Центарот во МАНУ и тимот од Трст предводен од академик Димитар Ефремов.

Многу стручњаци, не само од нашата држава туку и од соседните држави, па и пошироко во европски и светски рамки, излегуваат во јавноста дека вирусот на корона слабее. Се поставува прашањето како тоа вирусот „слабее“, а болните имаат сè потешка и потешка клиничка слика?

Вирусот воопшто не ослабува, зашто од еден човек тој поминува на друг. Што всушност прави вирусот? Прави различни супспециес, затоа мутира. Тој е еден вирус, но ги има како кај нас луѓето со различни карактеристики. Зависи организмот кон кои од нив ќе развие одбрана, тие ќе ги уништи. Еден-два од нив нема да ги препознае и тие ќе продолжат да растат. Но, тие ќе преминат на друг човек. Па тие малку ќе се сменат кон нив, вирусот ќе направи нешто сосема друго. И на тој начин вирусот се брани од постојана борба на имуниот систем на луѓето спрема овој тип на вируси. Тоа им е нивната одбрана, перманентно малку се менуваат. Прават потомство кое е малку поразлично, но не ослабува.

Вирусот е вреќа која не е жива. Да ја оставите, ќе умре и ќе се распадне. За да продолжи да живее, мора да влезе како паразит во некоја клетка. Само тогаш преживува. Кога ќе влезе, има само една единствена цел, да се размножи, да прави потомство. Ништо друго вирусот не го интересира. Влегува внатре и прави копии, копии, копии... дури не ја уништи клетката. Новите вируси бараат друга клетка да влезат и да се размножуваат.

Зошто кај некои луѓе вирусот поминува лесно, без симптоми, а кај други предизвикува вис-тинска бура во организмот, некогаш и фатален исход, иако претходно можеби и немале придружни болести?

Истражувањето треба да го даде и овој одговор, зошто имуниот систем кај некои луѓе реагира многу брзо, ја чисти инфекцијата, не дозволува воопшто да се развие клиничка слика на болеста, а кај други не. Кај вторите луѓе имуниот систем не реагира, дозволува долго време инфекцијата да трае, да го малтретира организмот, да прави деструкции и тогаш нема назад.

Но, постои и трета категорија случаи, можеби и најстрашна, која, исто така, се проучува. Кај оваа категорија луѓе вирусот реагира како алергија. Имуниот систем кај овие луѓе ќе го детектира вирусот и тогаш развива таква деструктивна реакција што всушност самата реакција кон вирусот го убива пациентот, а не деструкцијата на вирусот.



Ако се пушти пандемијата слободно да се развива, моја проценка е дека таа може да трае уште седум до осум години, дури не се зарази цела планета. - Одговор на прашањето зошто некои луѓе завршуваат лошо, а други поминуваат практично без симптоми на корона, сè уште немаме. - Во однос на реинфекциите можам да кажам дека тие се возможны, но се исклучително ретки

Сето ова е многу е комплицирано и сè уште сознанијата во оваа сфера не се комплетни. Ова се сознанија што се надоградуваат со тек на време и затоа е битно да имаме сознанија, да знаеме кои се причините за развој, да знаеме во кое време кај кого можеме да очекуваме одредена прогресија, за навреме да дадеме соодветна терапија. Ова е предизвик пред кој се наоѓа секоја држава во оваа пандемија, како и нашата, за што е почнато ова интензивно истражување што го правиме со истоимениот Центар во Трст, Италија, со тимот раковоен од академик Димитар Ефремов.

Според хипотезата од која тргна екипата во Центарот за генетско инженерство и биотехнологија во МАНУ, одговорите треба да се бараат во генетскиот склоп на организмот на пациентот, тие минимални разлики што ги има во неговиот имунолошки систем, во неговата генетика на градбата на епителот на дишните патишта и други генетски варијабилности, во корелација со различни суптипови на вируси.

Од тие варијанти можеби ќе добиеме сознание да детектираме млади луѓе кои имаат нешто такво, иако се работи за ретки случаи. Генетскиот склоп на организмот во корелација одредени суптипови вируси може да дадат многу лоша манифестација. Но и тогаш, ако рано го детектираме вирусот и рано го третираме агресивно, со нешто што тој пат на активација го таргетира, имаме шанса да помогнеме болеста да не тргне во непосакуван правец. Тоа е идејата за индивидуализација или персонален пристап кај овој тип на инфекција. Тоа е дел од истражувањата што ги правиме.

Јавноста постојано си го поставува прашањето дали можеме двапати да заболиме од корона-вирусот и дали ако еднаш го прележиме вирусот ќе бидеме имуни кон новите соеви. Одговорите дури и кај стручњациите по овие прашања се спротивставени?!

Во однос на реинфекциите можам да кажам дека тие се возможны, но се исклучително ретки. Според нашите искуства, од 25.000 тествирани пациенти на ковид, од целата држава, имаме само еден потврден случај на реинфекција. Кај овој пациент, кој со позитивен тест на ковид бил хоспитализиран, реинфекцијата се јавила по шест месеци и повторно беше потврдена во нашата лабораторија.

Дека ова навистина е така покажуваат и многу студии направени во светот во кои се наведува дека тие кои прележале инфекција со ковид се заштитени од понатамошно заразување. Колку тој имунитет ќе трае, сè уште прецизно не е утврдено.

Во однос на тоа дали постои отпорност на новите соеви на корона вирусите, ова прашање сè уште се испитува. Засега немаме податок дека лицата кои пред извесен период ја прележале инфекцијата со ковид, не се отпорни на британскиот сој што сега кај нас е доминантен. Во однос на другите соеви-јужноафриканскиот, бразилскиот, кои имаат малку поразлични карактеристики, тие се многу малку раширени за да можеме да видиме како би се однесувале кај лицата кои веќе ја прележале ковид-инфекцијата.

Како да се бориме против овој вирус кога ќе го нападне организмот?

Единствена борба во оваа ситуација е борбата на организмот. Тоа е имунолошкиот систем. Имуниот систем подигнува специфична борба кон тој патоген. Едно во таа борба се антителата, тие го блокираат, го обиколуваат вирусот, му се лепат озгора и таков налепен со антитела, тој веќе не може да влезе во клетките и тогаш умира. Односно, организмот си го чисти вирусот. За да преживеат овие вируси, основно им е што на својата површина имаат белковини со кои можат да се „закачат“ на некоја клетка и тоа им е тропизмот. Заради тоа се респираторни, не го напаѓаат мозокот, срцето, туку ги напаѓаат белите дробови. Ги напаѓаат белите дробови, бидејќи тоа е кваката за „закачување“ што е специфична за тие рецептори што ги има на површината на белите дробови. Местото им е таму, во белите дробови.

Второ оружје со кое ние се браниме покрај активацијата на нашиот имун систем, е генетиката. Зошто постои различна подложност кон инфекција од вирусот? Зошто на пример ако во една иста просторија седат 10 луѓе со некој инфициран, сите исто не се изложени на зараза. Тројца, четворица, петмина, шест ќе се инфицираат со вирусот, два-тројца нема. Една од причините е што можеби имаат различна генетика на тие молекули на коишто се фаќа вирусот. Тие си функционираат нормално, дишат нормално. Можеби нивните рецептори имаат влијание кај вирусната инфекција, не знаеме, но тоа сакаме да го видиме.

Како да ја спречиме болеста?

Како да се спречи болеста? Една од можностите е имунизирање на населението по природен пат преку прележување на болеста или со вакцинација. Но ако пуштиме населението без контрола да се заразува треба да имаме лекови кои ќе ги превенираат тешките болни и смртните случаи. За жал, ваква терапија сè уште не постои. Имаше големи очекувања од неколку анти-вирусни препарати што ќе можат да ја превенираат



тешката форма на болеста во рана фаза на инфекцијата, но тие тоа не го покажаа во рандомизирана студија. Единствен ефикасен лек се моноклоналните антитела, но тие се извонредно скапи и како количина се недостапни за да можат да бидат дадени на глобално ниво.

Во светот веќе наголемо почна вакцинацијата на населението. Истовремено со овој процес, во јавноста се покрената прашањата колку вакцините се безбедни, особено што се подготвени за релативно кус период и која од вакцините е најефикасна. Каков е Вашиот став?

Сите компании што произведуваат вакцини се ориентирани кон собирање податоци за новите соеви на коронавирусот како би можеле да ги предвидат во однос на правењето на втора и трета генерација вакцини во кои ќе се зголеми дијапазонот на имуниот одговор кон новите соеви на коронавирусот.

Иако вакцините против коронавирусот, на пример: „Модерна“, „Спутник“, „Фајзер“ и сл. се нови, зад нивното пуштање во промет стојат енормни истражувања кои се правени долго време наназад. И тоа, од аспект на начинот на нивната подготовка, стабилност, потенцијален начин на подигнување на имуниот одговор, иако тие се примарно развивани за друга намена. На пример Rnk-вакцините се развивани за канцер.

На експертите кои ги создадоа вакцините за олку кратко време треба да им се честита, но тука треба да се спомене и огромната финансиска и административна поддршка од државите кои овозможуваат вакцините да се развијат за толку кратко време и да се стават за масовна примена.

Во однос на безбедноста на вакцините можеме да кажеме дека тие покажуваат фантастична ефикасност, особено ако се има предвид кусиот период на нивната подготовка. Вакцините предизвикуваат зачудувачки мал број несакани ефекти. Може да предизвикаат краткотрајни болки или црвенило на местото на апликацијата на вакцината, мала температура, но сето тоа е очекувано и е неспоредливо со позитивните ефекти што ги овозможуваат вакцините, а тоа е кај некои и до 90 отсто заштита од ковид-инфекцијата.

Тешко е да се даде одговор која вакцина е поефикасна бидејќи не постојат компаративни студии каде паралелно се анализира ефикасноста на две вакцини. Она што со сигурност можеме да го кажеме е дека сите вакцини се ефикасни, особено против тешките форми на болеста, а смртните случаи се извонредно ретки.

Како ги коментирате активностите на т.н. анти-ваксери кои ширејќи паника во јавноста, главно по социјалните мрежи, ги одвраќаат луѓето од вакцинација?

Генерално со вакцините проблемот настана пред дваесетина години кога излезе една студија во однос на можноста за појава на аутизам кај деца што биле

вакцинирани со МПР-вакцината. За многу кратко време студијата беше повлечена поради тоа што резултатите беа комплетно погрешни. Но, кога една таква информација ќе се појави во етерот, сосема очекувано е да се јави вознемиреност во јавноста.

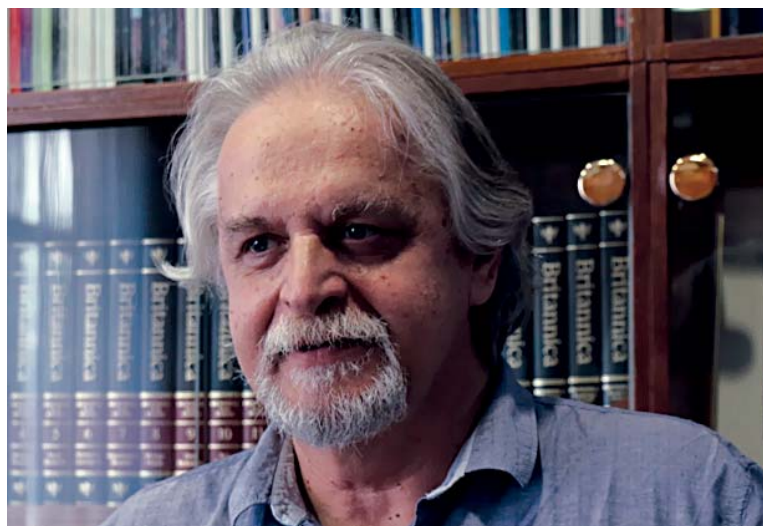
Но, оттогаш наваму, направени се неколку огромни студии што докажуваат дека апсолутно не постои никаква поврзаност на вакцините со добивање аутизам или какво и да е друго заболување, или со приказките за фармацевтска мафија, теории на заговор и слично.

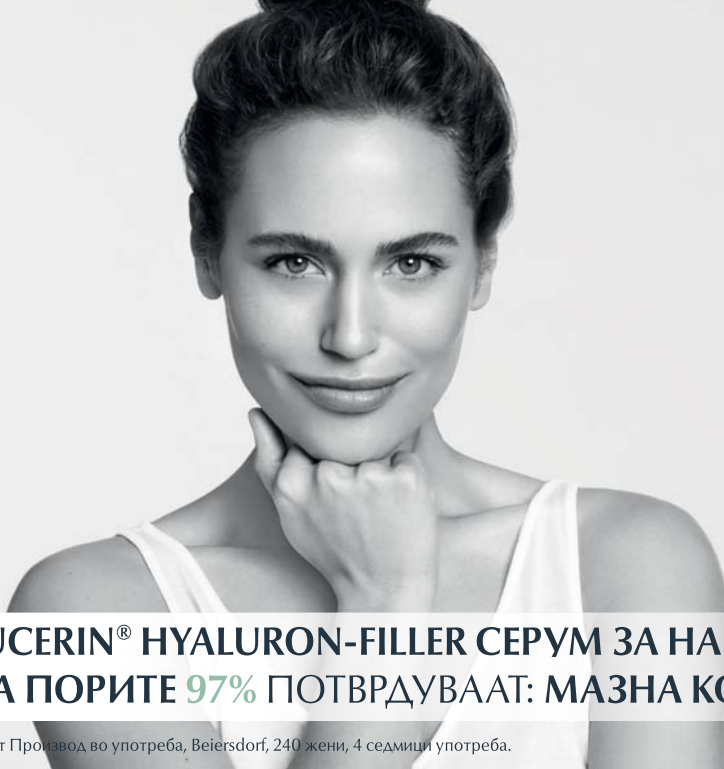
Факт е дека вакцините се едно од најголемите достигнувања во медицината во минатиот век и имаат направено драстичен пресврт во однос на ерадикацијата на заболувањата што во минатото ја десеткувале светската популација.

Кога очекувате да заврши пандемијата со коронавирусот?

Доколку се пушти пандемијата слободно да се развива, моја проценка е дека таа може да трае уште седум до осум години, дури не се зарази цела планета. Ваквиот пристап ќе остави простор за развој на мутантни форми кон кои оние што веќе се заразени нема да бидат имуни. На овој начин нема да можеме да излеземе од пандемијата туку само ќе се вртиме во круг. Токму затоа вирусот треба да се „пресече“ на глобално ниво, да не им се остави простор на овие форми што се сега присутни понатаму да се шират.

Со масовна вакцинација, според оптимистичките очекувања, пандемијата би можела да трае до наредната година, односно некаде наредното лето би можеле да се вратиме во нормала. Значи вирусот, особено вака како што сега е раширен, сам нема да исчезне. Лек против вирусот, како што рековме, се уште нема, значи најбезболниот излез од пандемијата на ковид-19 е во вакцинацијата. Апелирам до сите да не се плашат, да се вакцинираат за да заврши оваа пандемија што поскоро и да продолжиме да живееме како што живеевме претходно.





EUCERIN® HYALURON-FILLER СЕРУМ ЗА НАМАЛУВАЊЕ НА ПОРИТЕ 97% ПОТВРДУВААТ: МАЗНА КОЖА*

*Тест Производ во употреба, Beiersdorf, 240 жени, 4 седмици употреба.

Бројни разновидни фактори како на пример начинот на живеење, генетиката или околната средина, можат да влијаат на процесот на стареење. Повеќето од нас започнуваат да ги забележуваат првите знаци на стареење околу 20-тата година. Во таа возраст често се случува да се забави процесот на природно создавање на хијалуронска киселина во кожата, што води до дехидратација на кожата и појава на првите брчки. Истовремено се намалува регенеративната моќ на кожата, а во некои случаи зголеменото создавање на себум може да предизвика зголемување на порите и загуба на природниот сјај на кожата.

Надминете ги првите знаци на стареење и намалете ги порите со новиот Eucerin® Hyaluron-Filler Серум за намалување на порите. Ултралесниот серум содржи три активни состојки - хијалуронска киселина, гликолна киселина и млечна киселина. Оваа високоефикасна комбинација помага во борбата против првите знаци на стареење на кожата со намалување на порите, ги намалува фините линии и помага да се постигне помазен изглед на кожата. Дополнителна корист има и од антиоксидантите во формулата, коишто ја заштитуваат кожата од оксидативниот стрес предизвикан од надворешните фактори на животната средина, како и од факторите на животниот стил. Кожата изгледа свиленасто мазна и посјајна.

Направените дерматолошки студии докажуваат толеранција на кожата кон производот и многу добра ефикасност. Покрај тоа, во студијата Производ во употреба¹, 97% од корисниците потврдуваат дека ја чувствуваат својата кожа мазна.

■ Потврдуваат мазна кожа	97%
■ Ги намалува порите	93%
■ Ги намалува фините линии	92%
■ Немасно чувство на кожата	92%

Eucerin® Hyaluron-Filler Серумот за намалување на порите е создаден да биде дел од секојдневната рутинска нега на кожата. Тој е погоден за сите типови на кожа, вклучително и за кожа склона кон акни. Нанесете го како следен чекор од утринската или вечерната рутинска нега на кожата, по чистењето и тонирањето. Производот може да ја зголеми чувствителноста на кожата на сонце, па затоа додека го користите не заоравајте редовно да нанесете дневен крем со заштитен фактор од сонце, како и една недела по завршување на употребата на серумот. За најдобри резултати користете го во комбинација со други производи од серијата Eucerin® Hyaluron-Filler.

¹ Beiersdorf AG, PiU, студија на 240 жени на возраст меѓу 25 и 34 години, декември, 2019

collacare

КОМПЛЕКС СО КОЛАГЕН, ХИЈАЛУРОНСКА КИСЕЛИНА, ВИТАМИНИ И МИНЕРАЛИ

ЗДРАВЈЕ

КОСКИ
ЗГЛОБОВИ
СВРЗНИ ТКИВА

УБАВИНА

КОЖА
КОСА
НОКТИ



Нето-
количество:
500 ml

10 g високо-квалитетен течен
хидролизиран колаген од риба (тип 1),
збогатен со хијалуронска киселина,
витамин Ц, витамин Д₃, витамин Б₂, витамин Б₃,
витамин Б₅, витамин Б₆, биотин, витамин А,
бакар и цинк.

ДОДАТОК ВО ИСХРАНАТА

со вкус на јагода и на праска

85 ГОДИНИ
АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ

Здравјето е пред сè

ФАКТИ ЗА mRNA ВАКЦИНИТЕ ПРОТИВ COVID-19



Како дејствуваат двете mRNA вакцини одобриени во САД и во Европа?

Сè до денес во Соединетите Американски Држави (САД) од страна на националната Агенција за храна и лекови (анг. Food and Drug Administration-FDA), т.н. Emergency Use Authorization (EUA) за ставање во промет имаат добиено две mRNA вакцини за превенција од COVID-19: едната е резултат на соработката на Pfizer / BioNTech (BNT162b2), а другата е развиена од страна на американската Moderna (mRNA-1273). Двете вакцини дејствуваат преку релативно нов механизам на дејство (иако првите студии за оваа технологија потекнуваат од раните 90-ти години на 20 век), во кој е вклучена синтетска егзогена информациона РНК (mRNA). Во овие вакцини, mRNA носи упатства за создавање на „шилест“ протеин (анг. spike protein-S) на SARS-CoV-2, кој е експресиран на површината на вирусниот капсид во форма на шилести проекции¹.

Со администрација на вакцината, информационата РНК (mRNA) е преземена од страна на макрофагите кои се наоѓаат во близина на местото на инјектирање и им наложува на овие клетки да синтетизираат шилест протеин (процес познат како транскрипција). Шилестиот протеин потоа се експресира на површината на макрофагите, предизвикувајќи имунолошки одговор на начин така што го имитира механизмот преку кој организмот нè штити од природна инфекција со SARS-CoV-2. Ензимите во организмот потоа лесно ја

деградираат и отстрануваат mRNA од вакцините, која сега е присутна во клетките на лицето кое ја примило вакцината. Во составот на обете вакцини не е вклучен ниту жив вирус ниту генетски материјал (ДНК) кој има способност за пенетрација во јадрото на клетките.¹

Што знаеме за ефикасноста на секоја од двете вакцини?

Двете вакцини поседуваат неверојатна ефикасност. Во големите клинички студии (Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine од L.R. Baden et al.² и Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine од F.P. Polack et al.³) во кои биле вклучени десетици илјади луѓе, вакцините ја намалиле веројатноста за инфекција со COVID-19 за околу 95 % во споредба со плацебо инјекциите. Всушност, податоците од двете студии се толку силни, така што дури и не е неопходна изработка на статистичка анализа.

Иако знаеме дека податоците од рандомизираниите, плацебо контролираните студии се најсилната форма на клинички докази, дополнителните детали посочуваат кон уште поубедливи резултати кои ја потврдуваат ефикасноста на овие вакцини. Најпрво, вакцините спречија не само какво било заболување како резултат на SARS-CoV-2 туку многу поважно – тие спречија развој на тежок клинички облик на болеста. Всушност, спречувањето на тешка болест може да го претвори COVID-19 од глобална закана по јавното здравје во



Со одобрувањето на првите вакцини за превенција од COVID-19 од страна на FDA и EMA, всушност првпат беше одобрена новата mRNA технологија, чии зачетоци се на крајот од минатиот век. Имајќи предвид дека ова е нова категорија на вакцини кои дејствуваат по уникатен механизам, здравствените работници имаат голем број прашања и нејаснотии во врска со нивните индикации, несакани ефекти, ефикасност или популација која може да се имунизира. Во прилог е преглед за mRNA вакцините, кој вклучува одговори на најчесто поставувани прашања во однос на механизмот, ефикасноста, несаканите ефекти, информации во врска со специфичните групи на лица кои се имунизираат, контраиндикациите како и следењето на ефикасноста и безбедноста од вакцината.

Облик на „малку поголема непријатност“, како обичната настилка. Второ, во студиите биле вклучени учесници кои се репрезентативни на населението во САД според возраста, полот, расата и етничката припадност. Трето, иако и двете вакцини се даваат во две поединечни дози, определена заштита е детектирана само 10-14 дена по примањето на првата доза.¹

Ефикасноста забележана по примањето на првата доза предизвика прашања во врска со исправноста на одлуката за примање на втора доза, имајќи предвид дека со имунизација со една доза можат да се вакцинираат двојно повеќе луѓе.⁴ Сепак, резултатите за ефикасноста на вакцините, која достигнува 95 %, ја отсликуваат ефикасноста по примањето на втората доза, која го зајакнува имунолошкиот одговор на организмот и веројатно придонесува во времетраењето на заштитата. Засега, во САД, Центарот за контрола и превенција на болести (анг. Center for Disease Control and Prevention – CDC) и FDA препорачуваат да се продолжи со распоредот со две дози секогаш кога е тоа можно.¹

Генерално, овие импресивни резултати ги ставаат двете mRNA вакцини рамо до рамо со најефикасните вакцини познати досега – всушност, во однос на ефикасноста, овие вакцини се повеќе слични со вакцините против мали сипаници отколку во однос на вакцините против грип, барем на краток рок. Очигледно е дека заштитата е далеку подобра отколку што претходно се очекуваше.¹

Важно предупредување во однос на поволните резултати за ефикасноста при клиничките студии е фактот дека ефикасноста на вакцините во клиничката практика може да биде различна. Иако популацијата на студијата и во двете студии вклучува лица со висок ризик од компликации од COVID-19, учесниците мораа да бидат клинички стабилни и доволно здрави за да можат да учествуваат во посетите кај истражувачите во студиите. Сè уште не знаеме колку ефективни ќе бидат вакцините кај популацијата со сериозен морбидитет, како што се изнемоштените луѓе во напредна возраст кои живеат во домови за стари лица или кај сериозно имунокомпромитираните лица. Популационите студии, кои вклучуваат стотици илјади луѓе, ќе ни дадат подобри податоци за ефикасноста, односно ефективноста на вакцината во „реалниот свет“.¹

Според препораките на CDC, бидејќи досега одобрените COVID-19 вакцини не содржат живи вируси, тие се сметаат за безбедни кај имунокомпромитираните лица. Имунокомпромитираните лица може да примат COVID-19 вакцина, но, сепак треба да бидат информирани за ограничениот број податоци за безбедност.

Оваа група пациенти треба да биде запознаена за можниот ризик од намален имунолошки одговор од вакцинација, како и за потребата да продолжат да ги следат препораките за заштита од COVID-19. Не постојат доволен број податоци за одредување на оптималното време за COVID-19 вакцинација кај лицата кои треба да примаат имуносупресивна терапија.¹

Колку долго дејствуваат вакцините? Дали се потребни дополнителни дози за засилување на ефикасноста (booster doses)?

Бидејќи клиничките студии на овие две вакцини се започнати во летото 2020 година, сè уште не постојат информации за времетраењето на заштитата. Податоците од студиите од фаза 1 на вакцината развиена од Moderna сугерираат дека неутрализирачките антитела опстојуваат речиси 4 месеци, при што нивните титери бавно се намалуваат со текот на времето. Со оглед на отсуството на информации околу времетраењето на заштитата што вакцините ја нудат на вакцинираните лица, во моментот нема специфична препорака за употреба на т.н. booster doses.¹

Дали вакцините се ефикасни во редукција на трансмисијата на SARS-CoV-2?

Голем број експертски коментари во однос на ефикасноста на вакцините го наведуваат недостатокот на информации за асимптоматска инфекција како ограничувачки фактор на знаењето за ефективност на вакцините. Навистина, ова е теоретска грижа, но со рационална основа бидејќи до 40 % од луѓето кои се инфицираат со SARS-CoV-2 немаат симптоми, но сепак можат да го пренесат вирусот на други лица.¹

Сè додека не знаеме дали вакцините штитат од асимптоматска инфекција, треба да продолжиме да им нагласуваме на пациентите дека вакцинацијата не дозволува непридржување кон другите важни мерки кои се преземаат за да се спречи трансмисијата на SARS-CoV-2. Треба да продолжиме со физичко дистанцирање, носење маска, избегнување на затворени простории во кои се присутни многу луѓе и редовно миење на рацете.¹

Сепак, постојат неколку добри причини за да се биде оптимист во врска со влијанието на вакцините врз трансмисијата на вирусот. Прво, во студијата на вакцината развиена од Moderna² при вклучување на учесниците во студијата им биле земени назофарингеални брисеви искористени за PCR-тестирање за присуство на SARS-CoV-2 геномот. Оваа постапка била повторена по 4 недели, пред администрација на втората доза на

Болката е навистина здодевна. Запрете ја пред да стане силна.



Брзо решение

Налгесин. Брзо решение
за главоболка, забоболка,
менструална болка, болка
во зглобовите и мускулите.

При главоболка, забоболка, менструална болка, болка во грбот и мускулите, важно е да се дејствува на време. Нема причина да чекате болката да стане премногу силна.

Налгесин® С. Брзо се справува со болката.



Налгесин® С содржи напроксен натриум.

www.krka.mk

KRKA

Нашата иновативност и знаење
создаваат ефикасни и сигурни
производи со највисок квалитет.

Пред употреба внимателно да се прочита упатството! За индикациите, ризикот од употребата и несаканите дејства на лекот консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.



Braltus®

тиотропиум

САМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Малите Подобрувања* *праваат голема разлика*

**Долгиот и рамен
продолжеток за уста**

*овозможува удобност
при инхалација*

Прозирна капсула

*за визуелна
потврда на
примената доза*



**Ергономичен и
компактен**

*за полесно
ракување*

- Тиотропиум–широко прифатена LAMA ** за терапија на ХОББ.
- Ергономичен и компактен инхалатор со прозирна капсула за визуелна потврда на примената доза.

TEVA

PLIVA

Respiratory

*Со мали подобрувања во дизајнот сакаме да им овозможиме на пациентите поудобно ракување со инхалаторот.

Докажана е еквиваленција со тиотропиум доставени по пат на HandiHaler, без клинички разлики.

** LAMA = Long- acting muscarinic antagonist

Literatura: 1 Karner Cetel. Cochrane Database od Systematic Review 2014; 7: Article No.: CD009285

ЗАБЕЛЕШКА: ги упатуваме здравствените работници до најновиот Збирен извештај за особините на лекот Braltus® и информациите за лекови кои се достапни на веб-страницата на Агенцијата за лекови и медицински производи (www.malmed.gov.mk)

Број на решение и датум: 11-3952/2 и 11-820/4 од 24.04.2018. Начин на издавање: на рецепт, во аптека. Датум на подготовка: август, 2019. МК/RSPL/19/0004

ПЛИВА Доел Скопје ул. Никола Парпунов 6.6. 1000 Скопје Р. Северна Македонија. Телефон: +389 2 3063 414, Факс: +389 2 3062 702 www.pliva.com, www.plivamed.net

вакцината. Меѓу оние учесници кои биле негативни и без симптоми на болеста при вклучување во студијата, 39 (0,3%) учесници од плацебо групата и 15 (0,1%) од групата која ја примила вакцината, имале назофарингеални брисеви позитивни на SARS-CoV-2 во четвртата недела по примање на првата доза. Овие податоци сугерираат дека дури и по една доза, вакцината има заштитен ефект во спречување на асимптоматска инфекција².

Второ, најновите заклучоци од популационите студии сугерираат дека луѓето без симптоми на болеста имаат далеку помала способност да го пренесат вирусот на други индивидуи. Трето, голем дел од вакцините кои се во широка употреба ефикасно заштитуваат како од болест така и од трансмисија на инфективниот агенс – причинител за настанување на болеста.¹

Сепак, имунизацијата со одредени вакцини не спречува асимптоматска колонизација и без сомневање ова тврдење може да биде точно за некои од вакцините за превенција на COVID-19. Дополнително, заштитниот ефект никогаш нема да биде 100 %, па затоа иако бројот на случаи е сè уште голем, експертите препорачуваат физичко дистанцирање и употреба на маски во јавност. Без оглед на овие предупредувања, веројатноста дека овие вакцини се способни да го намалат капацитетот за трансмисија на вирусот останува одлична.¹

Дали вакцините ќе бидат ефикасни против новите соеви на SARS-CoV-2?

Во моментот има ограничени информации за тоа колку ќе бидат ефективни mRNA вакцините против новите соеви на SARS-CoV-2. Двете клинички студии претходеа на идентификацијата на главните соеви кои сега се присутни во повеќето земји низ светот. Прелиминарните студии (сè уште не се рецензирани и објавени) сугерираат дека вакцините може да пружат поголема заштита од некои варијанти во однос на други варијанти.^{5,6,7} Важно ограничување на овие студии (кои користеле примероци од имунизирани или оздравени лица во лабораторијата за да се процени неутрализацијата) е дека заштитата што ја дава вакцинацијата е посложена отколку едноставно мерење на одговорите на антителата. Молекуларното секвенционирање на вирусите од инцидентни случаи на COVID-19, кои се јавуваат по вакцинарањето, ќе биде важно при помошта во разбирањето на ова важно прашање.¹



Со цел да се одговори на потенцијалната потреба за зајакнување на вакцините, со појавата на различни варијанти на SARS-CoV-2, започна вакцинирање на учесниците во фаза 2 од клиничка студија на засилен верзија на вакцината развиена од Moderna за Covid-19, наречена mRNA-1273.351. Целта на модифицираната верзија на вакцината е насочување кон SARS-CoV-2 варијанта B.1.351, која првпат е идентификувана во Јужна Африка. Оваа mRNA-1273.351 вакцина се проценува како потенцијална вакцина и за другите варијанти кои се појавуваат со мутации на рецептор-врзувачките места.

Модифицираната вакцина е поливалентна и претставува комбинација од претходно одобрената вакцина Moderna, mRNA-1273 и новата mRNA-1273.351. Комбинацијата на двете вакцини е развиена со цел предизвикување на широк имунолошки одговор и може да се употреби за почетни вакцинации, но и како дополнителна доза за засилување на ефикасноста за оние кои претходно примиле mRNA-1273.⁸

Од практична перспектива, пак, откривањето на овие варијанти не ги менува основните препораки за вакцинација. Поточно, во моментот не се препорачува луѓето да чекаат нова или изменета вакцина со надеж дека ќе биде поефикасна при појавата на нови SARS-CoV-2 варијанти.¹

Што знаеме за краткорочната безбедност на секоја од вакцините?

Генерално, и двете mRNA вакцини се прилично безбедни – тоа е добрата вест и треба да биде доминантна порака при комуникација со пациентите. Но, ниту една вакцина (всушност, ништо во медицината) не е 100 % безбедна.¹

Очигледно е дека треба да се признае дека безбедноста на вакцините за превенција од COVID-19 ќе биде во центарот на вниманието некое време – ова се нови вакцини наменети за ново заболување. Ретките несакани настани ќе се појават во медиумите, засилувајќи го вниманието и загриженоста непропорционално на реалниот ризик. Една од главните задачи на здравствените работници во наредниот период ќе биде да ги претстават овие невообичаени настани во перспектива, нагласувајќи дека овие ризици се далеку помали од ризикот од заболување од COVID-19.¹

Двете вакцини се класифицирани како „реактогени“ – што значи дека ќе предизвикаат некои несакани ефекти кај повеќето луѓе кои ги примаат, што е одраз на брзата имунолошка реакција што ја создаваат. Во клиничката практика, според несаканите ефекти, овие вакцини треба да ги сместиме во истата категорија како и рекомбинантната вакцината за превенција од херпес зостер (SHINGRIX), различна во однос на сезонската вакцина за грип.¹

Најчестиот несакан ефект од администрација на вакцината е болка на местото на инјектирање, особено во период од 12 до 24 часа по администрацијата. Околу 1 % од учесниците во студиите ја категоризираат болката како „силна“. Замор и главоболка се други релативно чести несакани ефекти; треските со висока температура се поретки. Овие несакани ефекти обично се



смируваат за неколку дена и реагираат на парацетамол или нестероиден антиинфламаторен лек како што е „ибупрофен“. Општо земено, несаканите ефекти се почести кај помладите субјекти во однос на повозрасните, при што втората доза предизвикува повеќе несакани ефекти во однос на првата.¹

Беловата парализа (анг. Bell's palsy) се јавува почесто кај испитаниците кои примиле вакцина отколку кај контролите, но не се регистрирани доволно голем број случаи за да се заклучи дека овој број статистички е значајно повисок во однос на бројот кој ќе се забележи кај популации од оваа големина кои не примиле вакцина. Не бил пријавен случај на Guillain-Barré синдром или трансферзален миелитис.¹

Иако хиперсензитивноста (преосетливоста) се јавува со подеднаква зачестеност во плацебо групата и вакциналната група и во двете студии, по дистрибуцијата на вакцините во Обединетото Кралство и САД, достапни се пријави за лица кои примиле вакцина и доживеале тешки алергиски реакции (анафилакса) кратко време по администрација на првата доза.⁹ Моментално се смета дека за појавата на овие реакции е одговорен полиетилен гликолот, соединение присутно во двете вакцини. Поради овие ретки настани, по администрацијата на дозата е потребна опсервација во период од 15 минути по вакцинирањето, односно 30 минути за оние со историја на тешки алергиски реакции од каков било вид.¹

Важно е да се нагласи дека овие алергиски реакции се невообичаени – моменталната проценка е дека анафилакса ќе се појави со вакцината на Pfizer / BioNTech со приближна зачестеност од 1 во 100.000 дози, а со вакцината на Moderna, со уште пониска зачестеност. Иако оваа зачестеност на сериозни алергиски реакции е поголема во споредба со другите вакцини, таа е значително пониска од онаа пријавена со пеницилин за која се проценува дека е 1 во 5.000. Но, бидејќи тешките алергии на пеницилин не се појавуваат во вестите и медиумите, главен предизвик на здравствените работници ќе биде контекстуализирање на овој ризик.¹

Што знаеме за долгорочната безбедност на вакцините?

Неверојатно брзото темпо на развојот на двете вакцини значи дека постојат податоци од само неколку месеци, а не неколку години на следење (двете клинички студии со овие mRNA започнаа летото 2020 година). Но, со искуството од имунизациите со другите вакцини, сериозни реакции обично се јавуваат во рок од неколку дена или недели по администрацијата. Долгорочните несакани ефекти со вакцините за среќа се прилично ретки, со претпоставени асоцијации кои подоцна се откриени со внимателно спроведени популациони студии.¹

На 29 јануари, Европската агенција за лекови (ЕМА) го објави првото дополнување за безбедноста на вакцината за превенција од COVID-19 – развиена од страна на Pfizer / BioNTech, а во дополнувањето на безбедносните податоци собрани во кампањата за вакцинација се утврдува дека тие се во согласност со познатиот безбедносен профил на вакцината и не се идентификувани нови несакани реакции.¹⁰

Дали препораките се исти за двете достапни mRNA вакцини?

Од општа перспектива, препораките се релативно слични и за двете mRNA вакцини наменети за превенција од COVID-19 – двете се даваат во две дози и се применливи на претежно слични популации. Но, и покрај тоа што поседуваат слични механизми на дејство и покажуваат сличен безбедносен профил и ефикасност, двете вакцини се разликуваат во одредени важни карактеристики. Како што е познато, за двете вакцини е потребно посебно внимание и одржување на екстремно ниска температура за време на дистрибуцијата, при што вакцината развиена од Pfizer/BioNTech бара особено строги услови за чување на ниски температури. Всушност, условот за дистрибуција и складирање на -70°C за вакцината на Pfizer/BioNTech значи дека истата нема да биде погодна за употреба во пунктови кои немаат замрзнувачи кои ја постигнуваат оваа екстремно ниска температура. По одмрзнувањето, вакцината мора да се искористи во рок од 5 дена. Спротивно на тоа, вакцината развиена од Moderna може да се дистрибуира на приближно -20°C и е стабилна на температура која се постигнува со конвенционален фрижидер во временска рамка од 30 дена.¹

Дополнителен предизвик за некои области е минималната големина на пратката за вакцината на Pfizer/BioNTech, која изнесува 975 дози. Ова може да биде премногу за одредени болници или пунктови, особено во ретко населените региони. Спротивно на тоа, вакцината на Moderna се испорачува во пратки од по 100 дози.¹

Како што е познато, двете вакцини се даваат во две дози; притоа, временската рамка помеѓу првата и втората доза од вакцината развиена од Pfizer / BioNTech изнесува 21 ден, наспроти временска рамка од 28 дена при имунизација со вакцината од Moderna. Распоредот на вакцинирање не мора да биде прецизен; „грејс период“ од 4 дена околу интервалот од 21 или 28 дена



AleriX®

10 филм-обложени таблети x 120 mg
fexofenadine

Докажано ги олеснува
симптомите на сезонски
алергиски ринитис

AleriX®

обезбедува 24 часовна контрола
на симптомите како што се:

- кивање,
- јадеж на носот,
- течење од нос или запушен нос,
- црвенило и солзење на очи



MKALE-2020-01.

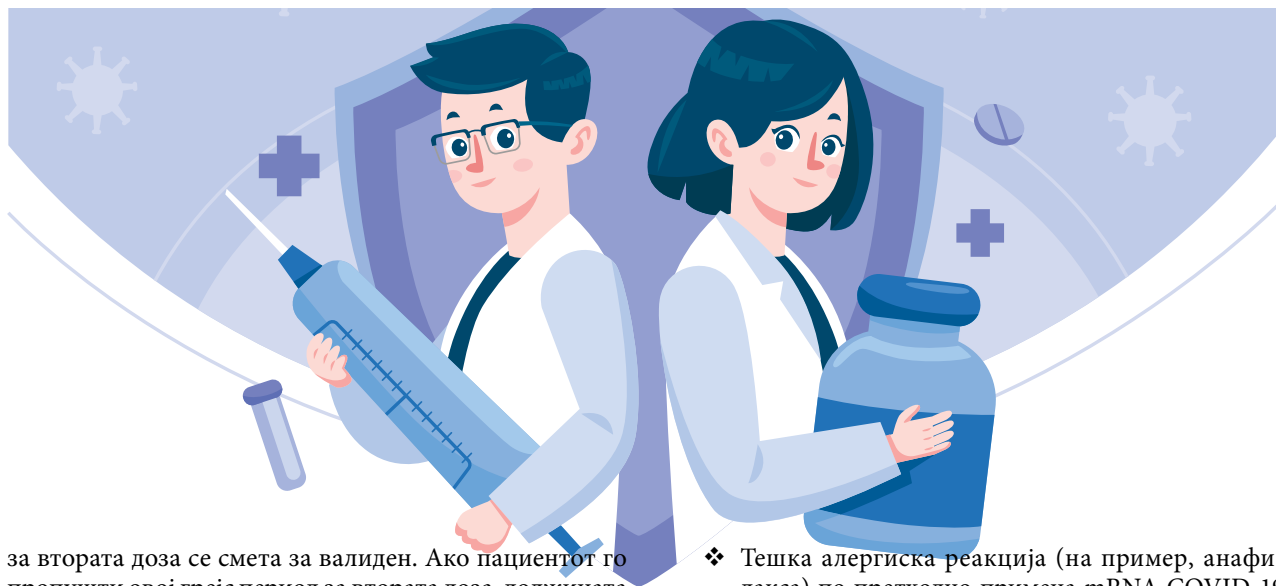


alerix.ba

BOSNALIJEK
Prvo zdravlje!

Претставништво БОСНАЛИЈЕК д.д., во Р. Македонија

Пред употреба внимателно да се прочита упатството!
За индикациите, ризикот од употреба и несаканите дејства на лекот,
консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.



за втората доза се смета за валиден. Ако пациентот го пропушти овој грејс период за втората доза, должината на временскиот интервал помеѓу првата и втората доза за која било од вакцините не го поништува ефектот од првата доза. Со други зборови, нема потреба да се започнува одново со имунизација; потребно е само да се аплицира втората доза колку што е можно поскоро.¹

Дали некоја од двете вакцини се претпочита за определени специфични групи на пациенти?

Вакцината на Pfizer/BioNTech е одобрена за употреба кај лица на возраст ≥ 16 години, додека вакцината развиена од страна на Moderna е одобрена кај лица ≥ 18 години. Освен оваа разлика во возраста, не постои целна популација кај која е посоодветна употребата на едната или другата вакцина. Во време на ограничено снабдување со вакцини треба да ги советуваме пациентите да се имунизираат со вакцината што им е достапна во моментот. Веќе стана вообичаено луѓето да дискутираат околу тоа која вакцина ја примиле, но наодите за ефикасност и безбедност во клиничките студии на двете вакцини се неверојатно слични.¹

Откако ќе започне вакцинација, таа треба да биде завршена со истата вакцина и според препорачаниот распоред, доколку е тоа возможно. Нема податоци за безбедност или ефикасноста за користење на едната вакцина при примање на првата доза, а другата вакцина за втората доза. Меѓутоа, CDC сега наведува дека кога производот употребен во првото дозирање не е повеќе достапен, секоја достапна mRNA вакцина против SARS-CoV-2 може да се администрира во минимален интервал од 28 дена помеѓу дозите за да се заврши започнатата серија на имунизација. Иако оваа стратегија треба да се избегнува доколку е возможно, искуството од другите вакцини не дава потенцијална причина за сериозна проблематичност под овие исклучителни околности.¹

Дали постојат определени контраиндикации за некоја од вакцините?

Единствената апсолутна контраиндикација за примена на овие вакцини е позната преосетливост кон компонентите на вакцините. Во прилог се наведени специфичните препораки на CDC во врска со контраиндикациите:

- ❖ Тешка алергиска реакција (на пример, анафилакса) по претходно примена mRNA COVID-19 вакцина или кој било од нејзините ексципиенси;
- ❖ Непосредна алергиска реакција со било каква сериозност на претходната доза на mRNA вакцината за превенција од COVID-19 или било кој од другите ексципиенси (вклучувајќи и полиетилен гликол [PEG]);
- ❖ Непосредна алергиска реакција со било каква сериозност при употреба на полисорбат (поради потенцијална вкрстено-реактивна хиперсензитивност со друг ексципиент во вакцината - PEG);¹

Треба да се забележи дека анафилакса при администрација на која било друга вакцина или инјекциона терапија не претставува контраиндикација за имунизација со mRNA вакцините за превенција од COVID-19, но лицата со историја на анафилакса треба да се набљудуваат најмалку 30 минути откако ќе ја примат првата, односно втората доза на mRNA вакцината за превенција од COVID-19.¹

Доколку кај некое лице била утврдена сериозна несакана реакција (особено анафилакса) при првото дозирање, лицето не треба да ја прими втората доза на вакцината. Луѓето кои чувствуваат силна болка на местото на инјектирање по првата доза ќе треба да донесат индивидуална одлука за тоа дали да продолжат со втората доза – не се работи за контраиндикација, но несаканите реакции имаат тенденција да бидат посериозни по примањето на втората доза на вакцината. Една потенцијална стратегија за решавање на овој проблем е администрација на „парацетамол“ или „ибупрофен“ веднаш по појавата на болка по инјектирањето на втората доза. CDC не препорачува администрација на овие лекови пред примање на вакцината, бидејќи теоретски овие лекови можат да ја намалат индукцијата на антитела предизвикани од вакцина.¹

Моноклоналните антитела или конвалесцентната плазма, кои понекогаш се употребуваат за третман на COVID-19, можат теоретски да ја намалат ефикасноста на вакцините. Секој што бил третиран на овој начин треба да ја одложи имунизацијата најмалку 90 дена,

односно временски период кој е препорачан врз основа на познатиот полуживот на антителата и на малата веројатност за повторена инфекција со SARS-CoV-2 во овој временски период.¹¹

Дали пациенти со историја на алергиски реакции можат да ја примаат вакцината?

Лицата со историја на алергии дефинитивно можат да примат mRNA вакцина за превенција од COVID-19 - не е важно дали станува збор за алергија на други вакцини или лекови кои се инјектираат, убоди од пчели, храна или полен. Сепак, луѓето со ваква медицинска историја треба да се опсервираат 30 минути по примањето на вакцината, наместо вообичаените 15 минути.¹

Како што е широко познато, пријавени се ретки случаи на тешки алергиски реакции по администрација на првата доза на вакцината. Во таков случај, администрацијата на втората доза е контраиндицирана. Не е познато дали овие луѓе би имале алергиски реакции кон други експериментални вакцини за превенција од COVID-19 кои поседуваат различен механизам на дејство во однос на mRNA вакцините.¹

Дали имунокомпромитираните пациенти треба да ја примат вакцината?

CDC смета дека имунокомпромитираните пациенти се изложени на зголемен ризик од тешка клиничка форма на COVID-19. Според општата дефиниција, имунокомпромитирани пациенти се оние пациенти чија медицинска историја вклучува (сепак, овие критериуми не се 100% инклузивни):

- ❖ Канцер
- ❖ Трансплантација на коскена срцевина
- ❖ Трансплантација на други органи
- ❖ Пациенти кај кои биле пресадени матични клетки за третман на канцер
- ❖ Пациенти со генетски имунолошки недостатоци
- ❖ HIV
- ❖ Пациенти кои употребуваат орални или интравенски кортикостероиди или други лекови наречени имunosупресиви, кои ја намалуваат способноста на телото да се бори против некои инфекции (на пример: микофенолат, сиролимус, циклоспорин, такролимус, етанерцепт, ритуксимаб).¹

Поради зголемениот ризик од сериозна клиничка форма на COVID-19 кај оваа популација, имунокомпромитираните пациенти треба да примаат вакцини за превенција од COVID-19 доколку не се познати претходно дефинираните контраиндикации.¹

Предизвикувачки дел при имунизацијата на овие пациенти е проценка на безбедноста, а особено на ефикасноста на вакцините кај оваа популација, бидејќи ниту едно клиничко испитување не вклучува голем број пациенти од овие одделни категории. Бидејќи вакцините на Pfizer/BioNTech и Moderna не вклучуваат жив вирус, не постои ризик за дисеминација на

вирусот. Дали антигените во вакцината ќе предизвикаат зголемен ризик за отфрлање на трансплантатот или автоимуно заболување (кај оние пациенти со ревматолошки или други автоимуни состојби) е непознато, но охрабрува фактот дека ваквите негативни ефекти се ретки при имунизација со другите вакцини. Понатаму, клиничките испитувања не пронајдоа разлика во зачестеноста на појавата на автоимуни состојби или инфламаторни нарушувања кај учесниците во студијата кои примиле вакцина во споредба со учесниците кои примиле плацебо.¹

Ефективноста на вакцините зависи од интактниот одговор на домаќинот; како резултат на овој факт, имунизацијата може да биде помалку ефикасна кај имунокомпромитирани лица во однос на општата популација. При имунизација на имунокомпромитирани пациенти со mRNA вакцини за превенција од COVID-19, пациентите треба да се советуваат за оваа потенцијална разлика и оттаму, за континуираната важност на другите мерки за превенција, како што се носење маска, социјално дистанцирање, избегнување гужва и миење на раце. Членовите на домаќинствата на имунокомпромитираните пациенти треба да се имунизираат доколку е тоа возможно.¹

Клиничарите можеби ќе се запрашаат дали треба да ја одложат или прекинат имunosупресивната терапија или хемотерапијата пред да започне имунизацијата со вакцините за превенција од COVID-19, а потоа да продолжат, откако ќе бидат примени двете дози. Иако ваквите стратегии теоретски се привлечни, во моментот не може да се даде општо упатство за оваа разновидна група. Согласно ао водичите за вакцинација на имунокомпромитирани лица, идеално COVID-19 вакцинација треба да се планира најмалку две недели пред





почеток на имуносупресивната терапија. Потребно е да се размисли за продолжување или одложување на имуносупресијата во зависност од случајот, односно во зависност од сериозноста на основната состојба и итноста на нејзиното лекување.¹

Двете клинички студии вклучија мал број клинички стабилни лица со HIV инфекција кои примале антиретровирусна терапија - 120 и 176 лица во студиите на Pfizer/BioNTech и Moderna, соодветно. Иако овие бројки се мали за да се донесат сигурни заклучоци за безбедноста и ефикасноста на имунизацијата кај луѓето со HIV, не постои теоретска причина зошто пациентите со добро контролирана HIV инфекција би имале одредени проблеми со овие вакцини и се препорачува нивна имунизација. За луѓето со HIV кои не се на антиретровирусна терапија, особено оние со низок број на CD4 клетки, приоритет претставува третманот на HIV во однос на вакцинацијата – особено важно за спречување на компликации поврзани со HIV и за подобрување на имунолошкиот одговор кон вакцините кои можат да ги примат по стабилизирање на состојбата.¹

Дали бремените жени и доилките треба да се вакцинираат?

Иако има ограничени податоци за безбедноста на COVID-19 вакцинација на бремените жени и доилки, според CDC-препораките, бремените жени и жените во период на лактација се дел од групата за која се препорачува вакцинација. Овој став го дели и American College of Obstetricians and Gynecologists и Society for Maternal-Fetal Medicine. Не постои теоретска причина зошто mRNA вакцините за превенција од COVID-19 би биле штетни за мајката за време на бременоста, за фетусот во развој или за доенчето. Исто така, поволни се и резултатите од претклиничките студии на скотни стаорци кои ја примиле вакцината на Moderna и при што не биле забележани никакви безбедносни проблеми поврзани со феталниот или ембрионалниот развој.¹

Бремените жени треба да бидат информирани дека опсервационите студии покажуваат дека бременоста е ризик-фактор за развој на тешка клиничка форма на COVID-19, слично како и грипот. Врз основа на овие информации и веројатноста за изложеност кон SARS-CoV-2,



заедно со информациите за ограничените податоци за безбедноста, бремените жени можат да донесат одлука за прифаќање или неприфаќање на вакцината. Сепак, важно е да се нагласи дека вакцината треба да им се понуди – истото што се случува и со вакцината против грип - и дека треба да им се даде одговор на сите прашања.¹

Во февруари 2021 година Pfizer/BioNTech започна со фаза 2/3 на рандомизирана, плацебо-контролирана студија која вклучува 4000 здрави бремените жени на возраст од 18 години и повозрасни, кои се вакцинираат во периодот од 24. до 34. гестациска недела. Оваа студија има за цел да ја испита безбедноста и толерантноста на двете дози од BNT162b2 или плацебо, администрирани во временски период од 21 ден. Студијата ќе ја процени безбедноста на фетусот и на вакцинираните бремените жени и трансферот на потенцијално заштитни антитела на нивните новороденчиња. Новороденчињата ќе бидат следени до приближно шест месечна возраст. Секоја жена ќе учествува во студијата приближно од седум до десет месеци, во зависност од тоа дали е рандомизирана да прими вакцина или плацебо, така што во овој момент податоци од студијата сè уште не се познати.¹²

Дали постојат минимална и максимална возраст на лицата кои треба да ја примат вакцината?

Вакцината на Pfizer / BioNTech е одобрена за имунизација на лица ≥ 16 години, додека вакцината на Moderna е одобрена за лица ≥ 18 години. Планирани се студии кај педијатриска популација, но ниту една вакцина не треба да се дава на деца во овој момент. Нема максимално ограничување на возраста. Со оглед на непропорционалниот моралитет на COVID-19 кај повозрасното население - во суштина секоја студија открива дека возраста е фактор на ризик за тешка клиничка болест - постарите луѓе треба силно да се охрабрат за согласност за имунизација.¹

Една важна непозната е колку ефективни ќе бидат вакцините кај изнемоштената повозрасна популација, особено кај оние со екстремно напредна возраст или оние кои живеат во домови за стари лица. Иако се работи за целна популација за рана имунизација, ова конкретно подмножество на лица не учествувало во фазата 3 од клиничките студии, бидејќи учесниците во студијата морале да бидат амбулантно и клинички стабилни лица. Всушност, првите податоци за безбедноста и ефикасноста на вакцините во оваа подгрупа на индивидуи ќе ги добиеме врз база на популационите студии по широката употреба на вакцините.¹

Кој е најдобриот начин да се пристапи кон колебливоста кон вакцините присутна кај некои пациенти?

Сомневањето на јавноста за безбедноста и ефикасноста на вакцините е долгогодишно и датира од првите напори за намалување на сериозноста на variola vera со употреба на вариолација во почетокот на 18 век. Во поново време, широко присутната загриженост за наводната асоцијација на MMR вакцината со аутизмот - заснована на повлечена студија - опстојува до ден-денес, и покрај

LORDES

DESLO RATADINE • 5 mg ТАБЛЕТИ • 2.5 mg / 5 ml СИРУП

ВРЕМЕ Е ЗА ДООЛГА ПАУЗА НА АЛЕРГИИТЕ

- II ПОНОВА МОЛЕКУЛА СО АНТИХИСТАМИНСКО, ДЕКОНГЕСТИВНО И АНТИ-ИНФЛАМАТОРНО ДЕЈСТВО
- II ДОЗИРАЊЕ 1 ДНЕВНО, НЕЗАВИСНО СО ИЛИ БЕЗ ХРАНА
- II НЕ ПРЕДИЗИВКУВА СЕДАЦИЈА – МОЖНОСТ ЗА УПОТРЕБА ВО БИЛО КОЈ ПЕРИОД ОД ДЕНОТ
- II НЕ СОДРЖИ ЛАКТОЗА



ДЕЈСТВОТО НАСТАПУВА
ЗА 28 МИН, А ТРАЕ
ПОВЕЌЕ ОД 27 ЧАСА



MERZ
SPEZIAL

Науката во служба на убавината!

- Иновативна формулација на мус крем за лице
- Единствена комбинација на активни состојки

НОВО



**ЕФЕКТ НА ЗАТЕГНУВАЊЕ
НА КОЖАТА**

**ЕФЕКТ НА ХИДРАТАЦИЈА
НА КОЖАТА**


SALVEO



тоа што беше постојано дискредитирана во последователните популациони студии. Другите аргументи против вакцинацијата вклучуваат страв за воведување на „токсини“ во организмот, загриженост за преголем имунитет, желба за „природен“ имунитет и теории на заговор кои вклучуваат влада на некоја држава, фармацевтска индустрија или и двете.¹

Бидејќи потеклото на колевливоста кон вакцините е разновидно, ниту еден пристап не е „најдобар“ за сите пациенти. Експертите во оваа област постојано коментираат дека е важно да се извечат специфичните проблеми и да се обидат да се решат на неконфронтативен начин. Обезбедувањето веродостојни информации кои ќе помогнат да се пополнат празнините во разбирањето за вакцините или болеста е секако важно, но можеби не е доволно за да се спротисти на колевливоста кон вакцините. Многу клиничари ќе ја изнесат нивната одлуката, како и одлуката на нивните колеги да бидат вакцинирани и да ги вакцинираат своите семејства - таквата стратегија е убедлива во одделни случаи.¹

CDC има изработено едноставни материјали со одговори на прашањата и недоумиците со кои се соочуваат пациентите во врска со вакцините и процесот на имунизација. Ова вклучува едноставни графички елементи, видеа и примери на објави на социјалните мрежи кои поддржуваат вакцинација.¹

Кои ресурси се неопходни за вакционалните пунктови за администрација на новите mRNA вакцини?

Клучно барање е да се имаат на располагање ресурси за управување со анафилакса – како човечки ресурси (на пример, медицински сестри, фармацевти или лекари), така и опрема. CDC наведува листа на лекови и опрема за итни случаи што треба да бидат достапни во сите вакционални пунктови (епинефрин, H1 антихистаминици, манжетни за крвен притисок и стетоскопи) и листа на лекови и опрема што треба да бидат достапни доколку е тоа изводливо (пулсен оксиметар, кислород, IV течности и комплет за интубација).¹³

Бидејќи COVID-19 може да се трансмитира од луѓе кои немаат симптоми, важно е да се осигура дека сите даватели на услуги и оние кои примаат вакцини се придржуваат до препораките за спречување на инфекции за време на администрација на вакцината. Овие препораки вклучуваат носење маски, минимизирање на времето на близок контакт со другите и избегнување на преполн затворен простор со слаба вентилација. CDC дава упатства за безбедни практики за имунизација за време на пандемијата со COVID-19.¹

Како се управува со раните несакани ефекти од вакцините?

Аналгетиците и антипиретиците, како што се „парацетамол“ или „ибупрофен“, се ефикасни во управувањето со несаканите ефекти од вакцините, вклучувајќи болка на местото на инјектирање, мијалгија и треска. Сепак, CDC не препорачува администрација на овие лекови пред примање на вакцината, бидејќи тие можат теоретски да ги ослабат реакциите на антителата создадени од вакцина.¹

Поради нискиот, но сепак присутен ризик од анафилакса, пунктоите за вакцинација треба да имаат креирано стратегии за проценка и управување со овие реакции потенцијално опасни за живот.¹

Дали „парацетамолот“ или нестероидните антиинфламаторни лекови треба да се земаат пред администрација на вакцината за да се намалат симптомите поврзани со примањето на вакцината?

Иако овие лекови можат да ги намалат субјективните несакани ефекти, теоретски тие можат да го ослабат имунолошкиот одговор кон вакцините и да ја намалат нивната ефикасност - затоа не се препорачува нивно земање пред администрирањето на вакцината. Сепак, тие се корисни и можат да се користат за намалување на несаканите ефекти откако несаканите ефекти ќе се појават кај имунизираната индивидуа.¹

Бремените жени може да развијат несакани ефекти особено по втората доза на вакцините, при што несаканите ефекти не се поразлични од оние кои се јавуваат кај жени кои не се бремени. Ако се јави покачена телесна температура по вакцинација, пациентките се советуваат да земат парацетамол поради тоа што покачената телесна температура е асоцирана со компликации и несакани исходи доколку се појави за време на бременост.¹

Кои несакани дејства од вакцината треба да ги пријавуваат здравствените работници?

Очекуваните несакани дејства не треба да се пријавуваат освен доколку тие не се толку сериозни за да е потребна хоспитализација или итна медицинска помош. Најчестата несакана реакција е болка на местото на инјектирање, особено во временски период од 12 до 24 часа по администрација на вакцината. Околу 1 % од учесниците во студиите ја категоризираат болката како „силна“. Замор и главоболка се други релативно чести несакани ефекти; високите трески се јавуваат со пониска зачестеност. Овие несакани ефекти обично поминуваат за неколку дена и реагираат на терапија со парацетамол или нестероиден антиинфламаторен лек како што е „ибупрофен“. Општо земено, несаканите ефекти се почести кај помладите лица кои ја примиле вакцината во споредба со повозрасните, при што втората доза предизвикува повеќе несакани реакции од првата.¹

Клиничарите мора да ги пријават сериозните несакани ефекти преку националниот систем за пријавување на несакани настани. Овие настани треба да се пријават без оглед дали здравствените работници сметаат дека несаканиот ефект е поврзан со вакцината или не. FDA ги дефинира сериозните несакани реакции како (едно или повеќе од следните критериуми):

- ❖ Смрт;
- ❖ Несакан настан опасен за живот;
- ❖ Потребна од хоспитализација во болница или продолжување на хоспитализацијата;
- ❖ Постојана или значителна неспособност или значително нарушување на нормалните животни функции;



- ❖ Вродена аномалија или дефект при раѓање;
- ❖ Важен здравствен настан што (врз основа на соодветна медицинска проценка) може да го загрози лицето и може да бара медицинска или хируршка интервенција за да се спречи еден од исходите наведени погоре;
- ❖ Мултисистемски инфламаторен синдром;
- ❖ Инфекција со COVID-19 што резултира со хоспитализација или смрт.¹

Со оглед на тоа колку брзо вакцините поминаа низ развојот и клиничките студии, здравствените работници се силно охрабрани да го пријават секој клинички значаен несакан настан што следува по вакцинацијата, дури и ако здравствениот работник не е сигурен дали настанот е поврзан со вакцината. На пример, ако 75-годишен маж со историја на срцеви заболувања доживее миокарден инфаркт помеѓу првата и втората вакцина за превенција од COVID-19, здравствениот работник треба да го пријави овој настан - иако можеби вакцината не го предизвикала миокардијалниот инфаркт. Преку акумулација на такви податоци може да се идентификуваат потенцијални асоцијации со определени несакани настани.¹

Слично на ова, многумина од здравствените работници слушаат за одложени реакции со нејасно значење во кои се вклучени дифузни осипи, вртоглавица и одложена непријатност на местото на инјектирање. Во сите овие ситуации, врската со вакцината е непозната, иако е веројатно присутна (особено непријатност на местото на инјектирање). За да се прошират достапните податоци за безбедноста за овие нови вакцини, пациентите кои ги имаат овие несакани ефекти, можат да ги пријават самостојно преку националниот систем за пријавување на несакани настани.¹

Дали по вакцинирањето е потребно определување на титарот на антитела?

Лицата вакцинирани со вакцините за превенција од COVID-19 развиваат антитела кон шилестиот протеин (spike protein-S) на SARS-CoV-2. Сепак, во моментот нема препорака за постимунизирачко серолошко тестирање. Ова може да се промени во иднина, ако резултатите од овие тестови се во корелација со заштитата од

инфекција, особено ако тие диктираат дали е потребна дополнителна имунизација со booster доза. Важно е да се напомене дека не сите достапни тестови за антитела проценуваат дали е создадено антитело против шилестиот протеин – оваа информација треба да ја даде упатството во пакувањето на серолошките тестови.¹

И покрај тоа што не постои препорака за крвни серолошки тестирања по примањето на вакцината, некои пациенти сè уште може да го изведат ова тестирање затоа што се имunosупресирани, имаат некоја друга причина да бидат загрижени или едноставно се љубопитни дали им се развиле антитела. Доколку ваквите тестови бидат негативни, важно е да се нагласи дека ова сè уште нема јасни корелации со имунолошка заштита - или недостатокот на заштита - и како резултат на тоа повторната имунизација во овој момент не се препорачува.¹

Како да бидеме сигурни дека пациентот ќе ја прими втората доза?

По примањето на првата доза на новите mRNA вакцини за превенција од COVID-19, во САД на пациентот му се дава картичка за вакцинација која вклучува информации за вакцината што ја примил пациентот и закажаниот датум на втората доза. Втората доза треба да се закаже што е можно поблиску до препорачаните 21 дена (за Pfizer / BioNTech) и 28 дена (за Moderna) по примањето на првата. Ако овој датум не евозможен, подобро е да се одложи вакцината неколку дена отколку да се даде предвреме.¹

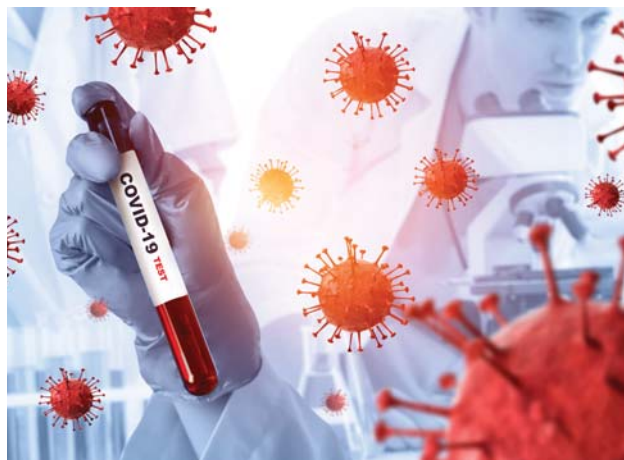
Дали втората доза може да се администрира пред 21, односно 28 ден доколку така се осигуриме дека пациентот ја примил дозата?

Пунктовите за вакцинација не треба рутински да ја нудат втората доза на вакцината порано од препорачаниот временски интервал помеѓу дозите. Меѓутоа, ако некое лице пристигне порано за втората доза на вакцина, а денот на пристигнување е во рок од 4-дневниот грејс период, и лицето не може да се врати на назначениот ден (ден 21. за Pfizer / BioNTech, ден 28. за Moderna), тогаш треба да се администрира вакцината за да се осигура дека се примени двете дози. Со други зборови, подобро да се даде втора вакцина доза малку порано отколку воопшто да не се дава.¹

Дали доколку втората доза се даде после 21, односно 28 ден, вакцинацијата сè уште ќе биде ефикасна?

Целта на првата доза на вакцината е да се „поттикне“ имунолошкиот одговор, додека втората доза го „зајакнува“ имунолошкиот одговор. Иако повеќето учесници во испитувањата ја примиле втората доза во предвидената временска рамка или близу до неа, не постои биолошка причина зошто доцнењето на втората доза би ја намалило ефективноста на вакцината, под услов да е примена во разумно долг интервал. Во практиката, втората доза треба да се даде што е можно поскоро по пропуштената закажана доза.¹

На 21 јануари 2021 година, CDC ги дополни своите упатства за интервалот помеѓу дозите на вакцините,



Caveda®
tadalafil

**ДА
ДРЖИТЕ
СЕ
ПОД
КОНТРОЛА**



Caveda®
5 mg

ДВЕ СОСТОЈБИ = ЕДНА ТЕРАПИЈА

ВНР
симптоми на долниот уринарен
тракт поврзани со бенигна
хиперплазија на простатата

ЕД
еректилна
дисфункција

Caveda®
10 mg
20 mg

Лекување на еректилна дисфункција

Дозирање према потреба
пред планираната полна активност



обезбедувајќи дополнителни информации за одложено дозирање. Поточно, CDC препорачува дека кога препорачаниот распоред за вакцинација не е изводлив од некоја причина, втората доза може да се администрира до 6 недели (42 дена) по примањето на првата доза. Иако во моментот има ограничени податоци за ефикасноста на mRNA vaksinите за превенција од COVID-19 администрирани надвор од овој прозорец, доколку втората доза се даде подоцна од предвидената временска рамка, серијата на вакцинации сè уште не треба да се започне од почетокот.¹

Дали вакцинацијата треба да се одложи доколку пациентот има симптоми или е активно болен?

Вакцинацијата треба да се одложи кај луѓе со акутно заболување, по можност сè додека не оздрават. Сепак, луѓето со хронични заболувања и стабилни симптоми можат да ја примат вакцината; вакви примери би биле пациенти со хронична опструктивна белодробна болест и диспнеа при напор или оние со инфламаторни цревни заболувања и гастроинтестинални симптоми. Многу од учесниците во клиничките студии од фазата 3 имале основни медицински проблеми, и иако не биле сериозно болни, за некои се претпоставува дека имале симптоми од нивните основни болести - тоа е во согласност со природата на хроничните здравствени состојби.¹

Дали втората доза на вакцината треба да биде од истата вакцина како и првата доза?

Иако механизмот на дејство на двете вакцини е ист, тие не се идентични, и втората доза треба да биде од истата вакцина како и првата. Нема податоци што покажуваат дека примањето на различна вакцина како втора доза би било небезбедно или помалку ефикасно, но вакцините не се испитани на овој начин и треба да се избегнуваат такви стратегии за хибридно дозирање.¹

Дали пациентите кои биле изложени на COVID-19 треба да ја примат вакцината како превенција од развој на болеста?

Во моментот нема податоци кои би ја поддржале употребата на ваксините за превенција од COVID-19 за спречување на болеста по позната изложеност на активен случај. Бидејќи периодот на инкубација за COVID-19 изнесува околу 5 дена, малку е веројатно дека вакцината би предизвикала имунолошки одговор доволно брзо за да ја блокира инфекцијата. Како резултат на тоа, луѓето кои биле изложени на COVID-19 треба да се самоизолираат во период од 10 до 14 дена пред да подлежат на имунизација. Бидејќи некои вакцини за други болести (особено варицела) се ефикасни во спречување на инфекција по изложувањето, можно е ова да биде идна препорака за вакцинација против COVID-19, но во моментот нема доволно докази кои би ја поддржале оваа индикација.¹

Дали пациентите кои оздравеле од COVID-19 треба да ја примат вакцината?

Да, тие треба да примат вакцина. Некои од луѓето кои учествуваа во клиничките студии имаа докази за претходна инфекција со SARS-CoV-2 (врз основа на



позитивен тест за антитела), а ваксините беа безбедни и ефикасни во оваа група.¹

Бидејќи повторната инфекција по оздравувањето од COVID-19 е ретка во првите 90 дена, некои луѓе можеби ќе сакаат да ја одложат имунизацијата за ова време - сепак, ако сакаат да се имунизираат порано, не постојат контраиндикации. Пациентите кои биле третирани со моноклонални антитела или конвалесцентна плазма, сепак треба да се имунизираат после 90 дена од третманот, бидејќи употребата на моноклонални антитела или конвалесцентна плазма може да ги инактивира ваксините и да ја намали нивната ефикасност.¹

Дали пациентите дијагностицирани со COVID-19 кратко по примањето на првата доза треба да ја примат втората доза?

Вакцината започнува да создава заштитен имунитет 10-14 дена по првата доза. Како резултат на ова, не е изненадувачки што некои луѓе се дијагностицирани со COVID-19 кратко по примањето на првата доза и природно е тие да се прашуваат дали треба да продолжат со втората доза како што им било првично определено.¹

Моменталната препорака е пациентите со тековна инфекција да почекаат додека не оздрават од акутната болест и имаат право да ја прекинат изолацијата. Овие препораки се однесуваат и на оние кои биле дијагностицирани со COVID-19 пред примање на првата доза и на оние кои ја развиле болеста по започнувањето на серијата вакцини. Врз основа на ова упатство, некои луѓе во последната група можеби ќе можат да продолжат со закажаната втора доза, но други ќе треба да почекаат.¹⁴ Третманот на COVID-19 со моноклонални антитела или со конвалесцентна плазма треба да го одложи приемот на вакцината за 90 дена, бидејќи овие третмани теоретски може да ја намалат ефикасноста на вакцината.¹

Дали пациентите кои како терапија примале конвалесцентна плазма или моноклонални антитела или и двете, треба да се вакцинираат?

Овие пациенти треба да се вакцинираат, но не веднаш по примањето на терапијата. Третманот со моноклонални антитела за COVID-19 и конвалесцентна плазма може да интерферираат во имунолошкиот одговор

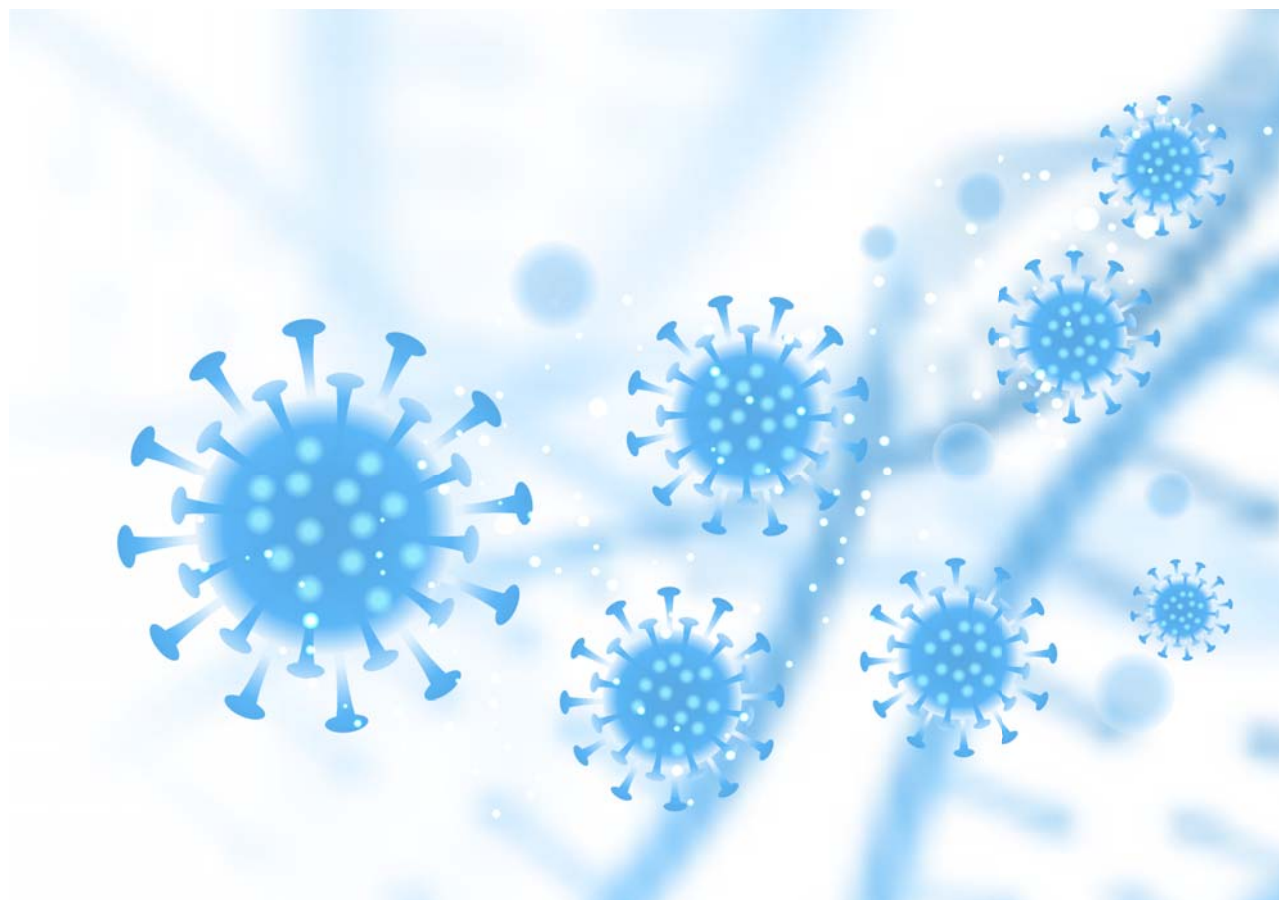
предизвикан од вакцината, со што би станале помалку ефикасни. Се препорачува одложување на имунизацијата за период од 90 дена.¹

Како вакцината ја афектира евалуацијата на пациентот и дијагностичкото тестирање за COVID-19?

mRNA вакцините за превенција од COVID-19 не влијаат на резултатите од PCR тестирањето или брзиот антигенски тест за присуство на вирусот. Вакцините генерираат антитела кон SARS-CoV-2, кои се насочени кон шилестиот протеин на вирусот. Некои достапни тестови за серолошки анализи се за детекција на ова антитело, додека други не го детектираат ова антитело. Производителите на тестовите за антитела треба да ги дадат овие информации и тие често се наведени во упатството во пакувањето.¹

Користена литература:

1. Paul E. Sax. Covid-19 Vaccine-Frequently Asked Questions. The New England Journal of Medicine, 2021.
2. L.R. Baden, H.M. El Sahly, B. Essink et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. The New England Journal of Medicine, vol. 384 no. 5, 2021.
3. F. P. Polack., S. J. Thomas, N. Kitchin et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. The New England Journal of Medicine, vol. 383 no. 27, 2020
4. Z. Tufekci and M. Mina. Can We Do Twice as Many Vaccinations as We Thought? The New York Times, 2020.
5. X. Xie, J. Zou, C. R. Fontes-Garfias et al. Neutralization of N501Y mutant SARS-CoV-2 by BNT162b2 vaccine-elicited sera. BioRxiv, 2021.
6. C. Kurt Wibmer, F. Ayres, T. Hermanus et al. SARS-CoV-2 501Y.V2 escapes neutralization by South African COVID-19 donor plasma. BioRxiv, 2021
7. Z. Wang, F. Schmidt, Y. Weisblum et al. mRNA vaccine-elicited antibodies to SARS-CoV-2 and circulating variants. BioRxiv, 2021
8. A. Hippensteele. First Participants Dosed in Study Evaluating COVID-19 Booster Candidates for Moderna Vaccine. Pharmacy Times, 2021
9. M. C. Castells and E. J. Phillips. The New England Journal of Medicine, 2021.
10. First COVID-19 vaccine safety update published. European Medicines Agency [EMA] news, 2021.
11. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States. Centers for Disease Control and Prevention, 2021.
12. Pfizer and Biontech commence global clinical trial to evaluate covid-19 vaccine in pregnant women. Pfizer, 2021.
13. Interim Considerations: Preparing for the Potential Management of Anaphylaxis after COVID-19 Vaccination. Centers for Disease Control and Prevention, 2021.
14. Interim Guidance on Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19, Centers for Disease Control and Prevention, 2021.



OMRON

4 ОД 5 ПАЦИЕНТИ СО АСТМА СТРАДААТ ОД ИРИТАЦИЈА НА ГОРНИТЕ ДИШНИ ПАТИШТА



АЗ COMPLETE ИНХАЛАТОР
СО МОЖНОСТ ЗА ПРИЛАГОДУВАЊЕ
НА ГОЛЕМИНА НА ЧЕСТИЧКАТА

**Ефикасен третман на заболувањата
на респираторниот тракт**



OMRON

За брзо и лесно
ОЗДРАВУВАЊЕ

Со чисто носе до
ЛЕСНО ДИШЕЊЕ

Комбинирана нега
ЗА ПОЕФИКАСЕН
третман



DuoBaby

2 во 1 инхалатор со назален аспиратор.
Грижа за секој здив на Вашето бебе.

**LIVE
FORWARD**

**WITH ZERO
COMPROMISE**

GOING
FOR **ZERO**

СниЗтоп®



Ви помага да се соочите со окуларни, кожни или респираторни симптоми предизвикани од сезонска чувствителност и влијанија од околината



Состав:

- Биоактивни супстанции добиени од јајца од потполошка
- Цинк



10-15 минути БРЗО ДЕЈСТВО НЕ ПРЕДИЗВИКУВА ПОСПАНОСТ
Може да го употребуваат ВОЗРАСНИ & ДЕЦА ОД 6 ГОДИНИ



ПРЕПОРАЧАНО ДОЗИРАЊЕ:

1 до 2 таблети наеднаш, при појава на симптоми. Да се повтори колку што е потребно до 5 пати на ден. Таблетите треба да се џвакаат полека за да се растворат во устата, по можност не за време на оброците.



КЛИНИЧКИ ТЕСТИРАНО

ДОДАТОК НА ИСХРАНА

30 ТАБЛЕТИ ЗА ЏВАКАЊЕ



STRAGEN

bionika
www.bionikapharm.com

ШТО ЗНАЕМЕ ДОСЕГА?



Sputnik V е првата вакцина за превенција од COVID-19, развиена од Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology, која добила одобрение за ставање во промет од страна на руското Министерство за здравство под името Гам-КОВИД-Вак¹. Според платформата која е употребена за нејзино производство, како и според механизмот на дејство, Sputnik V претставува вакцина што користи т.н. „вирусен вектор“ во чија основа лежи генетски модифициран човечки аденовирус¹. Според interim резултатите од клиничката студија, од фаза 3, објавени во Lancet на 2 февруари 2021 година, вакцината поседува ефикасност од 91,6 % (слична на ефикасноста на mRNA вакцините развиени од Pfizer/BioNTech и Moderna) и не предизвикува невообичаени несакани реакции².

Имено, иако иницијалното одобрение за ставање во промет на Гам-КОВИД-Вак се засноваше на прелиминарните резултати од клиничките студии од фаза 1/2, објавени во септември 2021 и беше критикувано од страна на голем број експерти и медиуми заради недостатокот на робустни докази за нејзината ефикасност и безбедност, до почетокот на февруари 2021 вакцината

е одобрена од националните агенции на Русија, Белорусија, Аргентина, Обединетите Арапски Емирати (ОАЕ), Алжир, Боливија, Србија, палестинските територии, Иран и Унгарија и Словачка (држави од Европската Унија [ЕУ] каде што е одобрена оваа вакцина до почетокот на март 2021 година)¹. На 20 јануари 2021 година, руските власти аплицираа за одобрение за ставање во промет на Sputnik V во ЕУ, при што резултати од евалуацијата на Европската агенција за лекови (ЕМА) се очекуваат во текот на март³.

МЕХАНИЗАМ НА ДЕЈСТВО Технологијата на производство на аденовирусната вакцина Sputnik V е позната повеќе од 30 години, но досега не постојат вакцини одобрени од регулаторните органи кои ја користат посочената платформа за употреба кај луѓе (одобрена е само вакцина против беснило кај животни). Сепак, постојат податоци од голем број доброволци во клинички испитувања за овој вид вакцини. За аденовирусните векторски антигени е добро познато дека индуцираат целуларен и хуморален имунитет по имунизација со една доза, дозволувајќи нивна употреба за итна профилакса за време на пандемија, додека втората



доза го продолжува времетраењето на имуниот одговор. Имајќи предвид дека аденовирусните вектори можат да индуцираат имун одговор кон компонентите на векторот и да ги намалат антиген-предизвиканите имуни ефекти, употреба на хетерологна вакцинација со два различни вектори дозволува минимизација на овој ефект. Sputnik V претставува токму ваква комбинирана вакцина која користи два различни аденовируси како вектори – rAD (recombinant replication-deficient adenovirus) тип 26 (rAD26) за имунизација со првата доза, додека вакцината што се употребува за второто дозирање содржи rAD тип 5 (rAD05)^{1,2}.

Како што напоставме, Sputnik V како вектор употребува два различни типови на аденовирус, генерално безопасен вирус кој предизвикува вообичаена настинка. Генот за шилестиот (анг. spike-S) SARS-CoV-2 протеин е инсертиран во кодот на аденовирусот. Сепак, бидејќи SARS-CoV-2 е едноверижен RNA вирус, а аденовирусите се двојноверижни DNA вируси, најпрво е потребна конверзија на RNA во DNA, за што се употребува ензим познат како реверзна транскриптаза, по што следува инсертирање на оваа синтетска DNA во геномот на аденовирусот. Дополнително, од аденовирусот се отстранети определени гени, така што се превенира предизвикување на респираторна болест (вообичаена настинка – аденовирусите, како што кажавме претходно, се едни од етиолошките фактори за вообичаена настинка). Откако генетскиот материјал од вакцината ќе навлезе во клетката домаќин, односно во нејзиното јадро, DNA се транскриптира до едноверижна mRNA, која го напушта јадрото и претставува матрица за создавање на шилестиот протеин преку процесот на транслација. Овој протеин мигрира и се презентира на површината на клетките. По смртта на овие клетки од некоја причина,

протеински фрагменти се фагоцитирани од антиген презентирачките клетки, како дендритските клетки на пример, кои го презентираат шилестиот протеин на својата површина. Друг тип на имуни клетки, наречени Т-клетки помошнички, ги детектираат овие фрагменти и можат да го регулираат имуниот одговор, односно да ги активираат другите имуни клетки да започнат со напад за да се избораат со „инфекцијата“. Покрај тоа, друг тип на имуни клетки, наречени В клетки, можат да го познаат шилестиот протеин во плазмата или на површината на клетката. Кога овие клетки ќе бидат активирани од страна на Т-клетките помошнички, тие ќе започнат да пролиферираат и да продуцираат антитела кои го таргетираат шилестиот протеин. Овие антитела понатаму можат да се „закачат“ за шилестите протеини на SARS-CoV-2, да го обележат вирусот за уништување и да превенираат инфекција така што нема да дозволат шилестите протеини да се закачат за друг тип клетки. Од друга страна, антиген-презентирачките клетки можат да ги активираат Т-клетките кои се успешни во уништувањето на клетките што експресираат фрагменти од шилестиот протеин на својата површина^{1,2}.

ЕФИКАСНОСТ, БЕЗБЕДНОСЕН ПРОФИЛ И КЛИНИЧКИ СТУДИИ

Помеѓу 18 јуни и 3 август 2020 година, во две клинички студии биле вклучени вкупно 76 учесници (по 38 во секоја студија). Во секоја студија, девет доброволци примиле rAd26-S во фаза 1 од клиничката студија, деветмина примиле rAd5-S исто така во фаза 1, а 20 учесници примиле rAd26-S и rAd5-S во фаза 2 од клиничката студија. Двете формулации на вакцини биле безбедни и добро толерирани. Најчестите несакани реакции биле болка на местото на инјектирање (44 [58%]), хипертермија (38 [50%]), главоболка (32 [42%]), астенија (21 [28%]) и болка во мускулите и зглобовите (18 [24%]). Повеќето несакани дејства биле лесни и не биле откриени сериозни несакани реакции. Кај сите учесници во студиите биле детектирани антитела кон SARS-CoV-2 гликопротеинот. На 42. ден по примањето на вакцината, специфичните IgG титри на доменот за врзување на рецепторот изнесувале 14.703 со замрзната формулација и 11.143 со лиофилизирана формулација, а титерот на неутрализирачките антитела изнесувал 49,25 со замрзната формулација и 45,95 со лиофилизирана формулација, при што стапка на сероконверзија била 100 %. Клеточно посредуваните одговори биле детектирани кај сите учесници на 28. ден по примање на вакцината. Според резултатите од студиите од фаза 1/2, хетерологната rAd26 и rAd5 векторска вакцина за превенција од COVID-19, има поволен безбедносен профил и индуцира силен хуморален и клеточен имун одговор кај учесниците во студијата⁴.

Помеѓу 7 септември и 24 ноември 2020 година, 21.977 возрасни лица (18 години и постари) биле рандомизирани во група која примала вакцина (n = 16.501) или плацебо група (n = 5.476). Од нив, 19.866 доброволци примиле две дози на вакцина или две дози

на плацебо и биле вклучени во евалуација на примарниот исход од студијата, односно PCR детекција на SARS-CoV-2 најмалку 21 ден по примањето на првата доза на вакцината (денот кога е примена втората доза); притоа на 16 (0,1 %) од 14.964 учесници рандомизирани во групата која примила вакцина и 62 (1,3 %) од 4.902 учесници кои примиле плацебо им бил дијагностициран COVID-19, од што произлегува дека ефикасноста на вакцините изнесува 91,6 % (95% CI 85,6–95,2). Оваа ефикасност е слична кај сите возрасни групи, при што и во групата на доброволци над 60 години, ефикасноста на вакцината изнесува 91,8 %. Дополнително, вакцината покажува 100 % ефикасност во превенција од сериозна клиничка форма на болеста. Најмногу пријавени несакани настани биле од 1 степен (7 485 [94,0 %] од вкупно 7 966 настани). Кај 45 (0,3 %) од 16.427 учесници во групата која примила вакцина и 23 (0,4%) од 5.435 учесници кои примиле плацебо биле репортирани сериозни несакани настани; притоа ниту еден од овие настани не се смета за поврзан со вакцинација. За време на студијата се пријавени четири смртни случаи (три [$<0,1$ %] од 16.427 учесници во групата која примила вакцини и еден [$<0,1$ %] од 5.435 учесници во плацебо групата), при што ни еден смртен случај не се смета за поврзан со вакцината.

Студијата од фаза 3 е рандомизирана, двојно-слепа, плацебо контролирана, мултицентрична клиничка студија, изведена во 25 болници во Москва, Русија. Учесниците вклучени во студијата имале најмалку 18 години и имале негативен SARS-CoV-2 PCR и IgG и IgM тестови, немале инфективно заболување 14 дена пред вклучувањето во студијата и не примале друга вакцина 30 дена пред започнувањето на студијата².

ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ Според резултатите од студиите, вакцината Sputnik V, која претставува хетерологна рекомбинантна аденовирусна вакцина, поседува висока ефикасност (91,6% - споредлива со ефикасноста на вакцините од Moderna и Pfizer/BioNTech, одобрени од страна на FDA и EMA) и има повolen безбедносен профил, при што ретките сериозни несакани настани, пријавени по примањето на првата доза од студијата од фаза 3, не се доведуваат во асоцијација со вакцината. Во студијата не се забележани случаи на сериозни алергии и анафилактички шок. Според протоколот на студијата од фаза 3, вакцината се дава во серија од две дози, при што една доза содржи 10^{11} вирусни партикли (една доза од 0,5 mL), се администрира интравенски, а временската рамка помеѓу првото и второто дозирање изнесува 21 ден^{1,2}. Според охрабрувачките резултати од оваа студија, односно високата ефикасност, имуногеност и добриот безбедносен профил на Sputnik V, кај популацијата над 18 години, истражувачите ќе продолжат да го испитуваат еднотозниот режим на вакцината (клиничката студија е одобрена од регулаторите и етичкиот комитет на 8 Јануари 2021, број 1). Дополнително, рускиот инвестициски фонд ќе финансира студија која ќе трае најмалку

6 месеци и ќе вклучи најмалку 100 доброволци кои ќе примаат една доза од вакцината Sputnik V, а другата доза ќе биде со вакцината AZD1222, развиена од Oxford University/AstraZeneca, со што ќе се утврди ефикасноста при промена на вакцината при администрација на втората доза, во случај на недостаток на вакцината со која е иницирана имунизацијата⁵.

КОРИСТЕНА ЛИТЕРАТУРА:

1. Sputnik V THE FIRST REGISTERED COVID-19 VACCINE. General information. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31866-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31866-3/fulltext)
2. Logunov DY., Dolzhikova IV., Shcheblyakov DV et al. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. *The Lancet*. 2021
3. EMA starts rolling review of the Sputnik V COVID-19 vaccine. Press release. European Medicine Agency [EMA]. 04-Mar-2021
4. Logunov DY., Dolzhikova IV., Zubkova OV., et al. Safety and immunogenicity of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine in two formulations: two open, non-randomised phase 1/2 studies from Russia. *The Lancet*. 2020.
5. Study in Adults to Determine the Safety and Immunogenicity of AZD1222, a Non-replicating ChAdOx1 Vector Vaccine, Given in Combination With rAd26-S, Recombinant Adenovirus Type 26 Component of Gam-COVID-Vac Vaccine, for the Prevention of COVID-19. U.S. National Library of Medicine. 29-Dec-2020.



Dr. Wolz

— Seit 1969 —

ColostrumImmun Dr. Wolz

содржи во висок процент лесно сварливи протеини (казеин и албумин), масти, лактоза, витамин А (10 пати поголема концентрација споредено со мајчиното млеко), витамин Д (3 пати поголема концентрација), железо (10 пати поголема концентрација), како и значителни количини на калциум, фосфор и магнезиум. Имунолошките компоненти, кои се содржат во ColostrumImmun Dr. Wolz се поделени на имуно-регулаторни субстанции (одговорни за активирање на сопствениот имунитет), протективни субстанции (имуноглобулини- IgG, IgM, IgA), фактори на раст (одговорни за активирање на имунокомпетентните клетки), метаболички фактори. ColostrumImmun Dr. Wolz против бактериите е препарат со способност за неутрализирање на липо-полисахаридите (ендотоксините од Грам-негативните бактерии). Прегледот на литературата укажува на одлични резултати во супортивната терапија со колострум, во случај на инфекции со патогени бактерии (E. coli, Staphylococcus sp., Streptococcus sp., Salmonella, Mycobacterium, Helicobacter pylori). Во случај на респираторни инфекции, ColostrumImmun Dr. Wolz е моќен имуномодулатор, првенствено бидејќи ја активира градната жлезда (тимус), во насока на продукција на Т-клетки, од двете лози (killer T-lymphocyte, helper T-lymphocyte). Активираниите Т-клетки, ќе доведат до брз имун одговор, со што се потврдува фактот на пократко време на инкубација, но и траење на инфекцијата (особено вирусните респираторни инфекции- бронхит, ларингит, вирусна пневмонија, синусит, рино-синусит, но и херпес, инфлуенца, корона инфекција, ...). Ексклузивниот состав на колострумот, овозможува одличен ефект и во терапијата на atopiите (алергиска бронхијална астма, ринитис, atopичен дерматит).



Ексклузивен застапник и дистрибутер: **ЕУРО-ФАРМ доел**
ул. Антон Попов 5, Скопје; тел. 02/32-12-700; факс 02/32-14-292;

www.eurofarm.com.mk





MICROLIFE BLUETOOTH PATCH THERMOMETER PT 200

ЗА БРЗО, СТАБИЛНО И СИГУРНО МЕРЕЊЕ



ЗА КОРИСНИЦИ НА
ТЕЛЕФОНИ СО ANDROID
ОПЕРАТИВЕН СИСТЕМ



ЗА КОРИСНИЦИ НА
ТЕЛЕФОНИ СО IOS
ОПЕРАТИВЕН СИСТЕМ



Мерењето се врши на секои 5 секунди и се пренесува на апликација **«Microlife Thermo 24»** на вашиот мобилен телефон ДОСТАПНА ЗА КОРИСНИЦИТЕ НА ANDROID И IOS, користејќи ја Bluetooth® 4.0 функцијата.

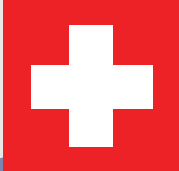
Аларм за висока температура: Континуирани звучни сигнали (сè додека корисникот не го прифати предупредувањето) на Апликацијата «Microlife Thermo 24», предупредуваат дека температурата на телото е еднаква или повисока од 37,5 °C. Стандардното сетирање на алармот е 37,5 °C.

Корисникот исто така може да постави и индивидуални алармни точки за високи и ниски температури.

Уредот врши само-проверка секогаш кога ќе го вклучите и ја гарантира специфичната точност на секое мерење.

Побарајте го производителот во Вашата најблиска Еурофарм апотека.

microlife®
A partner for people. For life

SWISS

QUALITY

КИНЕСКАТА ВАКЦИНА BBIBP-CorV,
РАЗВИЕНА ОД SINOPHARM

ШТО ЗНАЕМЕ ДОСЕГА?



В BBIBP-CorV е вакцина развиена од кинеската компанија Sinopharm, индицирана за превенција од COVID-19, која како платформа користи инактивиран SARS-CoV-2 вирус. Во декември 2020 година, во тек била клиничка студија од фаза 3 во Аргентина, Бахраин, Египет, Мароко, Пакистан, Перу и Обединетите Арапски Емирати (ОАЕ), во која биле вклучени повеќе од 60.000 доброволци¹. До крајот на 2020 година, околу 10 милион луѓе ја примиле вакцината преку кинескиот програм за итна употреба, до декември 2020, вакцината била администрирана кај речиси 100.000 луѓе во ОАЕ како дел од волонтерски програм, а глобално, до 21 февруари 2021 година биле администрирани повеќе од 43 милиони дози². Пред крајот на 2020 година, Sinopharm репортирале ефикасност на вакцината од 79,34%, што е пониска од претходно објавената ефикасност од 86% од ОАЕ на почетокот на декември³. ОАЕ ги темелат своите резултати врз основа на интерим анализата на студијата од фаза 3, која се одвивала од месец јули, но не се дава подетално објаснување за начинот на нејзината евалуација. Бахреин и ОАЕ ја одобрија вакцината за употреба на својата популација, при што ОАЕ обезбедува бесплатни дози за сите свои граѓани и резиденти.^{4,5}

МЕХАНИЗМ НА ДЕЈСТВО Вакцината BBIBP-CorV се темели на традиционално познатата технологија на инактивиран вирус, која е успешно применета кај голем број познати вирусни вакцини, како на пример вакцината против детска парализа, беснило или хепатитис А. Наједноставно кажано, оваа вакцина се состои од цели вирусни партикли кои се израснати во култура, а потоа инактивирани со цел да се уништи

капацитетот на вирусот да предизвика инфекција. Кај синофармовата вакцина за превенција од COVID-19, инактивацијата е постигната со третирање на вирусот со хемиски агенс (бета-пропиолактон). Инактивираниот (мртов) SARS-CoV-2 нема способност за размножување, но ја задржува способноста за покренување на имун одговор кон патогенот. Сепак, кога зборуваме воопштено за овој тип на платформа, мораме да напомниме дека инактивираниот вирус предизвикува послаба имунолошка реакција во однос на живиот вирус, па генерално се потребни повеќе дози за да се обезбеди ефективен имун одговор кон одредениот патоген, како и додавање на одреден адјуванс. BBIBP-CorV содржи алуминиум-хидроксид како адјуванс, еден од адјувансите кој често се употребува во производството на хуманите вакцини со децении. Главна предност на оваа платформа е теоретската можност за десеминација на вирусот од атенуираните вакцини кај имунокомпромитирани лица (повозрасни индивидуи или лица со имунодефициенција), па инактивираните вакцини можат да обезбедат соодветна заштита кај оваа група на пациенти.^{6,7}

За време на развојот на кинеската вакцина, BBIBP-CorV, истражувачите од Sinopharm изолирале три соја на SARS-CoV-2 од тројца пациенти хоспитализирани во кинеските болници. Од трите почетни соеви, издвоен е еден сој што имал најдобри карактеристики за производство на вакцини. Овој сој бил спореден со сите други соеви на SARS-CoV-2, достапни во светските бази на податоци, при што е забележан висок степен на сличност во структурата на шилестиот (анг. spike-S) гликопротеин помеѓу избраниот сој и другите познати



соеви. Оваа сличност во структурата на шилестиот гликопротеин, помеѓу различните соеви на вирусот, укажува на потенцијално поширок опсег на заштита на вакцината развиена од страна на Sinopharm од различни соеви на SARS-CoV-2.⁶

КЛИНИЧКИ СТУДИИ И ЕФИКАСНОСТ На 15 октомври, Beijing Institute of Biological Products, ги објави резултатите од клиничките студии од фаза 1 (во кои биле вклучени 192 возрасни доброволци) и фаза 2 (во кои биле вклучени 448 возрасни доброволци) на вакцината BBIBP-CorV, кои покажуваат дека оваа синофармова инактивирана вакцина е безбедна и добро толерирана на сите тестирани дози во две возрасни групи. Било детектирано присуство на антитела кон SARS-CoV-2 кај сите доброволци кои биле имунизирани, 42 дена по примањето на вакцината. Овие студии вклучиле и лица постари од 60 години⁸.

На 13 август, Wuhan Institute of Biological Products ги објави interim резултатите од клиничките студии од фаза 1 (во кои биле вклучени 96 возрасни доброволци) и фаза 2 (во кои биле вклучени 224 возрасни доброволци). Во извештајот се забележува дека инактивираната вакцина за превенција од COVID-19 има мала стапка на несакани реакции и демонстрира имуногеност, но за подолгорочна проценка на безбедноста и ефикасноста се потребни студии од фаза 3.⁹

На 16 јули 2020, Sinopharm започна клиничка студија од фаза 3 на вакцината BBIBP-CorV, кај 31.000 доброволци од ОАЕ. До август, сите доброволци ја примија првата доза на вакцина, а во наредните недели ја примија и втората. На почетокот на декември, Министерството за здравство на ОАЕ објави дека е дадено одобрение за ставање во промет на вакцината BBIBP-CorV,

по interim анализата од студијата од фаза 3, која покажа дека вакцината има ефикасност од 86% во превенција на COVID-19 инфекцијата. Вакцината покажала стапка на сероконверзија од 99% преку детекција на присуството на неутрализирачките антитела во плазмата и 100% ефикасност во превенирање на средни и тешки клинички форми на болеста.^{3,4}

Sinopharm во наредните неколку месеци започна со студија од фаза 3 во Мароко, Бахреин, Јордан, Перу и Аргентина. Целосни податоци од овие студии не се сè уште широко достапни.¹

Имајќи ја предвид појавата на различни соеви на SARS-CoV-2 вирусот, како и појавата на мутации кои загрижуваат бидејќи успешно го избегнуваат имунитетот индуциран од природна инфекција или вакцина, испитано е влијанието на овие мутации врз ефикасноста на вакцината BBIBP-CorV, при што е потврдено дека вакцината поседува ефикасност и кон 501Y.V2 варијантите (односно е ефикасна кон јужноафриканскиот сој на вирусот).¹⁰

БЕЗБЕДНОСЕН ПРОФИЛ Слично, како и за ефикасноста, не постојат квалитетни податоци за безбедносниот профил на вакцината. Според резултатите од пораните фази на клинички развој, како и според изјавата на директорот на Sinopharm, станува збор за вакцина со поволен безбедносен профил, при што до денес не се пријавени сериозни несакани реакции. Генерално се мониторираат главно локални реакции, како болка на местото на инокулација, но постојат и систематски реакции – главоболка, мијалгија и треска.¹¹

ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ BBIBP-CorV поседува поволни карактеристики за вакцинирање на жителите во земјите во развој. Додека mRNA вакцините,



како што се вакцините развиени од Pfizer/BioNTech и Moderna, покажаа поголема ефикасност која достигнува + 90 %, тие носат дополнителни дистрибутивни предизвици за некои држави, бидејќи бараат посебни услови за чување и дистрибуција. Спротивно на тоа, BBIBP-CorV може да се транспортира и чува во конвенционални фрижидери, користејќи ги постојните дистрибутивни капацитети на повеќето држави со ниско и средно развиени економии¹⁰.

Вакцината се применува кај лица на возраст од 18 години или постари, во две дози, администрирани во временско растојание од две до четири недели, во форма на интрамускулна инјекција.¹²

КОРИСТЕНА ЛИТЕРАТУРА:

1. The first inactivated COVID-19 vaccine phase III clinical trial progresses smoothly and wins praise. Sinopharm news. Sinopharm. 11-Noe-2020
2. More than 43 million doses of China's Sinopharm Covid-19 vaccines used globally. The Straits Times. 22-Fev-2021.
3. China grants conditional market approval for Sinopharm CNBG's COVID-19 Vaccine. Sinopharm News. Sinopharm. 02-Jan-2021.
4. UAE Ministry of Health and Prevention announces official registration of inactivated COVID-19 vaccine used in #4Humanity Trials. Emirates news Agency. 09-Dec-2020.
5. National Health Regulatory Authority approves Sinopharm COVID-19 vaccine. Sinopharm News. Sinopharm. 13-Dec-2020.
6. Wang H, Zhang Y, Huang B et al. Development of an inactivated vaccine candidate, BBIBP-CorV, with potent protection against SARS-CoV-2. Cell. 2020.
7. Coira JR., and Sokolowska M. ARS-CoV-2 candidate vaccines - composition, mechanisms of action and stages of clinical development. Allergy. 2020.
8. Xia S., Zhang Y., Wang Y., et al. Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBIBP-CorV: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 trial. The Lancet Infectious Diseases. 2020.
9. Xia S., Duan K., Zhang Y., et al. Effect of an Inactivated Vaccine Against SARS-CoV-2 on Safety and Immunogenicity Outcomes: Interim Analysis of 2 Randomized Clinical Trials". JAMA. 2020.
10. Huang B., Dai L., Wang H et al. Neutralization of SARS-CoV-2 VOC 501Y.V2 by human antisera elicited by both inactivated BBIBP-CorV and recombinant dimeric RBD ZF2001 vaccines. bioRxiv. 2021 [preprint].
11. Chinese Covid-19 Vaccine Efficacy Better than Expected. Interview with Mr. Liu Jingzhen, Chairman of Sinopharm. Sinopharm News. Sinopharm. 16-Jan-2021.
12. SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated. <https://www.vaccine.org/kineska-vakcina-protiv-virusa-sars-cov-2-sinopharm>. 25-Mar-2021.



Коензим 50 10 + ацетил-L-карнитин

STRONG NATURE®
КОЕНЗИМ Q10 + АЦЕТИЛ-L-КАРНИТИН

⊕ **Ацетил-L-карнитин** ⊕ **Коензим Q10**

STRONG NATURE® КОЕНЗИМ Q10 + АЦЕТИЛ-L-КАРНИТИН е
додаток во исхраната наменет за спортисти на база на
ацетил-L-карнитин и на коензим Q10.

Препорачана дневна доза:

Возрасни: 1 – 2 капсули дневно, за време на оброк.



КОЕНЗИМ Q10 + АЦЕТИЛ-L-КАРНИТИН
се препорачува за:

- ✓ **спортисти**
- ✓ **пушачи**
- ✓ **постари лица**

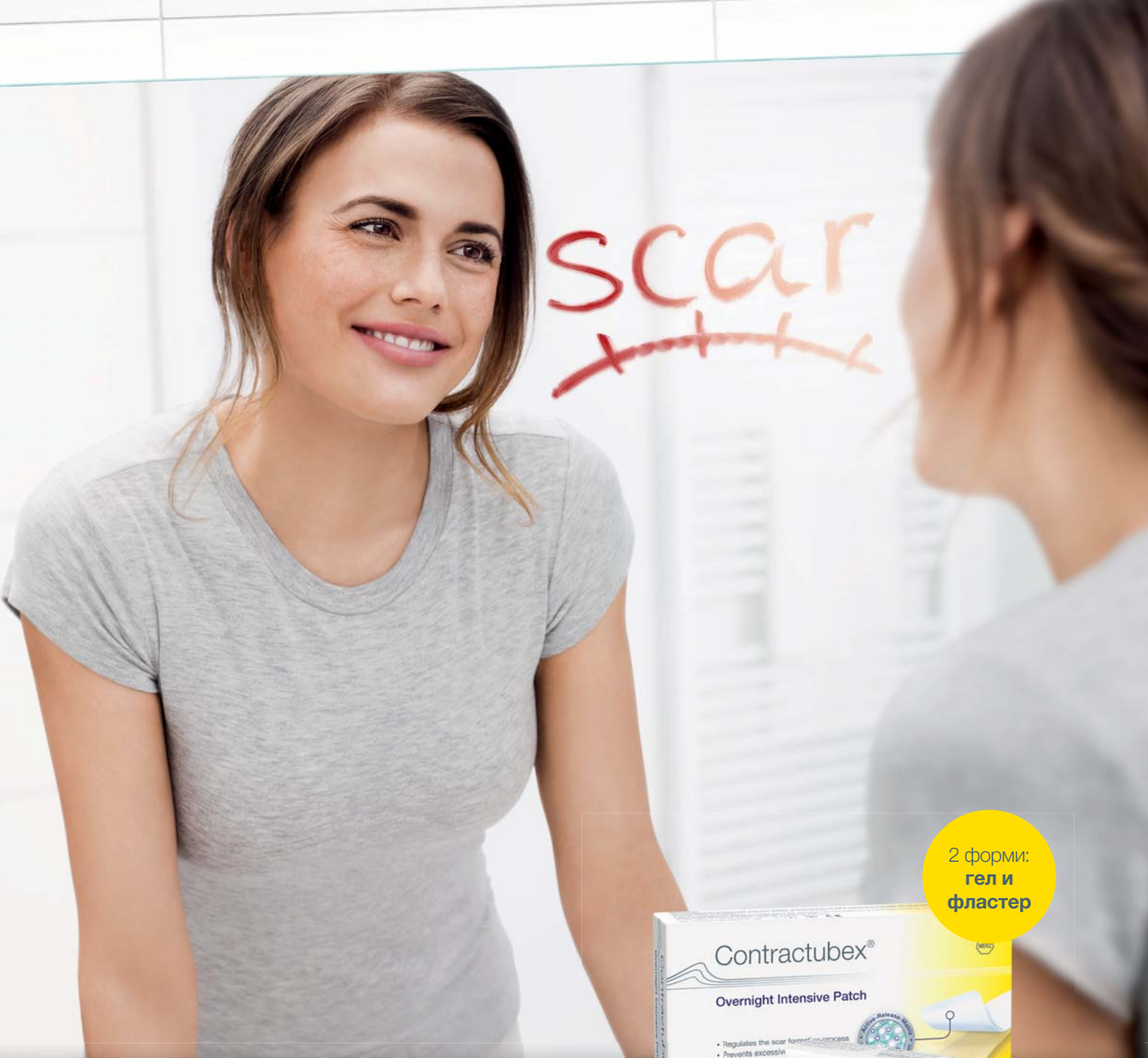


ДОДАТОК ВО ИСХРАНАТА
30 капсули

Додатоците во исхраната STRONG NATURE® се произведени согласно со барањата на стандарот ISO 9001:2015 и со принципите на системот HACCP.
Предупредувања: Производот не се препорачува за деца, трудници и за доилки, ниту за лица коишто се преосетливи на која било од состојките на производот. Производот не се употребува како замена за разновидна исхрана. Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина и од влага. Да се чува надвор од дофат на деца. Да не се надминува препорачаната дневна доза.



АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје
бул. А. Македонски 12, 1000 Скопје, Република Македонија



2 форми:
гел и
фластер



Успешен третман на лузни!

- Спречува прекумерно создавање на лузни
- Го намалува црвенилото, чешањето и чувството на затегнување
- Ја подобрува еластичноста и ја израмнува површината на кожата


SALVEO

 **Contractubex®**
за секоја лузна

Пред употреба детално прочитајте го упатството. За сите индикации, мерки на претпазливост и несакани реакции на лекот, односно на медицинското средство, посветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

ЕФИКАСНОСТ И БЕЗБЕДНОСЕН ПРОФИЛ НА ВАКЦИНАТА ЗА ПРЕВЕНЦИЈА ОД COVID-19 РАЗВИЕНА ОД OXFORD UNIVERSITY И ASTRAZENECA



Oxford-AstraZeneca COVID-19 Vaccine, позната и како AZD1222, е вакцина за превенција од COVID-19, развиена од Oxford University и фармацевтската компанија AstraZeneca, која се администрира како интрамускуларна инјекција во две дози, и како вектор користи модифициран аденовирус кој предизвикува вообичаена настанка кај шимпанзата, познат како ChAdOx1.¹ Вакцината поседува поволен безбедносен профил; повеќе од 10 % од доброволците во клиничките студии пријавиле лесни несакани реакции, вклучувајќи болка на местото на инјектирање, главоболка и гадење.² Режимот на дозирање, кој се состои од администрација на половина доза на вакцината, проследена со целосна доза администрирана најмалку еден месец по првата, покажал 90 % ефикасност во превенција од симптоматски COVID-19. Друг режим на дозирање, при кој се администрирани две целосни дози, одделени најмалку еден месец една од друга, дал значително пониска ефикасност од 62 %.^{3,4} Првото одобрение за употреба на Oxford-AstraZeneca COVID-19 Vaccine беше издадено од британската Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) на 30 декември 2021⁵, а набрзо потоа следувааше издавање на

условно одобрување за ставање во промет од страна на Европската агенција за лекови (анг. European Medicine Agency – EMA)⁶. Во март 2021 година, по пријавите на тромботични настани кај лица кај кои била администрирана оваа вакцина, голем број од членките на Европската економска област (анг. European Economic Area – EEA) привремено ја прекинаа имунизацијата со вакцината на Oxford/AstraZeneca, но по извештајот на ЕМА дека и покрај значително ниската веројатност за појава на тромбоемболиски настани, придобивките од вакцинацијата го надминуваат ризикот, масовната имунизацијата во повеќето европски држави ќе продолжи во согласност со првичните насоки.^{7,8}

МЕХАНИЗМ НА ДЕЈСТВО Генот кој целосно го кодира шилестиот протеин (анг. spike protein-S), одговорен за интеракција со човековите ACE2 рецептори и последователно инфицирање на таргет клетките, е инкорпориран во друг вирус кој предизвикува вообичаена настанка кај шимпанзата и припаѓа на фамилијата на аденовируси. Аденовирусите припаѓаат во групата на DNA вируси, а ChAdOx1, векторската платформа, која се користи во Oxford-AstraZeneca COVID-19 Vaccine, е модифицирана така што му недостасува



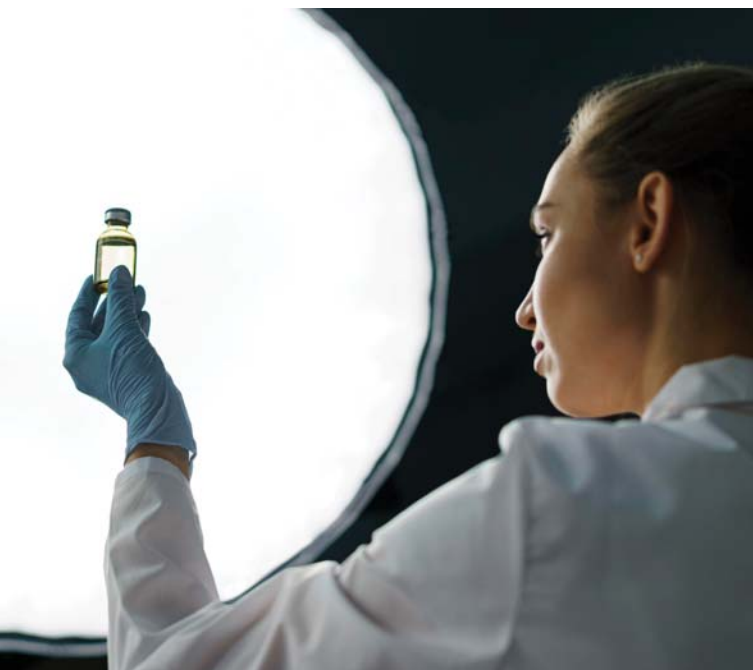
способноста за репликација. По администрирањето на вакцината во човековиот организам, модифицираните аденовируси навлегуваат во клетките и го ослободуваат генетскиот материјал кој се пренесува во јадрото на клетката, каде што DNA служи како матрица за транскрипција во информациона mRNA. Оваа mRNA го напушта јадрото и преминува во цитоплазмата каде што претставува основа за понатамошна транслација и синтеза на шилестиот протеин. Кога шилестите протеини ќе бидат синтетизирани, тие се процесираат и презентираат на површината на антиген презентирачките клетки каде што се препознаени од Т-помогачките (анг. T-helper) клетки кои ги подготвуваат другите клетки на имунолошкиот систем за одбрана од специфичниот патоген. По серија на активации, В-клетките преку трансформација во плазма-клетки, произведуваат соодветни антитела за одбрана од SARS-CoV-2 вирусот при негово потенцијално инфицирање на организмот. Продуцираните антитела од страна на В-клетките можат да се врзат специфично за шилестите протеини на SARS-CoV-2 вирусот, да го маркираат за деструкција и да превенираат инфекција така што ќе ги блокираат шилестите протеини да се врзат за ACE2 рецепторот од неинфицирана клетка на домаќинот. Антиген презентирачките клетки можат да активираат и друг тип на имунолошки клетки наречени Т-клетки убијци (анг. T-killer cells), кои директно можат да ги уништат клетките инфицирани со вирусот.^{3,9,10}

КЛИНИЧКИ СТУДИИ И ЕФИКАСНОСТ Според податоците од interim анализата за ефикасноста на вакцината, објавена на 23 ноември 2020 година, која се засновала на резултатите од клиничката студија од фаза 3, во која биле анализирани податоците од 11.636 доброволци во Обединетото Кралство и Бразил, вакцината поседувала ефикасност од 70,4 % (95 % CI: 54,8 % до 80,6 %) во спречување на симптоматски COVID-19 најмалку 14 дена по администрирањето на две дози од вакцината. Дополнително, учесниците рандомизирани

во групата која примила вакцина, а се инфицирале со SARS-CoV-2, не развиле сериозни клинички симптоми и немало потреба од хоспитализација кај оваа група испитаници, најмалку 21 ден по администрирањето на првата доза од вакцината. Во клиничката студија биле споредени два режима на дозирање, при што администрација на половина доза на вакцината, проследена со целосна доза, примена најмалку еден месец по првата (n=2 741), покажала 90 % ефикасност во превенција од симптоматски COVID-19. Друг режим на дозирање, при кој се администрирани две целосни дози, одделени најмалку еден месец една од друга (n=8 895), дал значително пониска ефикасност од 62 %. Според студијата издадена во Lancet, на почетокот на декември 2020, сериозните несакани настани биле балансирали и подеднакво застапени во групата на доброволци која примила вакцина и контролната група, што укажува дека вакцината поседува поволен безбедносен профил. Случајот на трансверзален миелитис, кој бил пријавен 14 дена по примањето на втората доза на вакцината, кој можеби е поврзан со вакцинацијата, според независниот невролошки комитет, најверојатно, претставува идиопатска демиелинизација на 'рбетниот мозок. Другите два случаи на трансверзален миелитис, еден во групата која примила вакцина и еден во контролната група, не биле доведени во каузална врска со имунизацијата.^{3,4,11} Последователната анализа, објавена во Lancet во средината на февруари 2021 година, покажала дека вакцината има ефикасност од 76 %, 22 дена по администрацијата на првата доза, која е подобрена на 81,3 % по примањето на втората доза во период од 12 недели или повеќе по примањето на првата.¹²

На 22 март 2021 година, AstraZeneca објави дека според interim анализата од клиничката студија од фаза 3, изведена во Соединетите Американски Држави, во која биле вклучени 32.449 доброволци, ефикасноста на вакцината во превенција на симптоматски COVID-19 изнесува 79%, а во превенцијата на сериозна или критична





болест и потреба од хоспитализација изнесува 100 %. Во оваа студија, првпат е потврдена ефикасност од 80 % во превенција на симптоматска болест кај подгрупата на доброволци на возраст над 65 години. Исто така, во анализата е назначено дека независниот комитет за следење на безбедноста не идентификувал безбедносни проблеми кои се доведуваат во корелација со имунизацијата со конкретната вакцина. Комитетот извел специфичен преглед на тромбоемболиските настани, како и асоцијацијата со зголемена зачестеност на церебрална синусовска тромбоза (анг. cerebral venous sinus thrombosis-CVST), при што било утврдено дека помеѓу 21.583 учесници во студијата, кои примиле барем една доза на вакцина, не биле идентификувани вакви настани. Еден ден подоцна, американскиот National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), изјави дека овие резултати можат да се засноваат на „застарени информации“ и да обезбедуваат некомплетен преглед на податоците за ефикасноста.^{13,14}

Една независна, проспективна, кохорт студија, изведена од универзитетите во Шкотска, која ја евалуирала ефикасноста на првата доза на вакцините, развиени од Pfizer-BioNTech и Oxford-AstraZeneca, во редуција на потребата за хоспитализација во земјата, покажала дека Oxford-AstraZeneca COVID-19 vaccine поседува ефикасност од 94 % во периодот од 28 до 34 дена по администрирањето на првата доза. Комбинираните резултатите од двете вакцини покажале ефикасност во редуција на COVID-19 асоцирана хоспитализација, при што кај подгрупата на лица на возраст од 80 години или повеќе, ефикасноста е компарабилна како во општата популација и изнесува 81 %. Кај повеќето од пациентите на возраст над 65 години била администрирана вакцината развиена од Oxford University и AstraZeneca.¹⁵

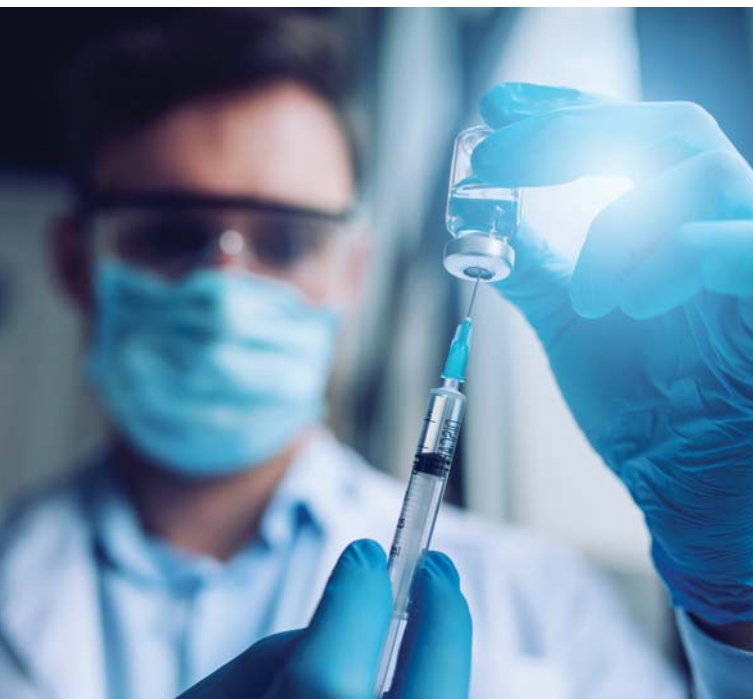
Во февруари 2021, Oxford University и AstraZeneca објавија дека иницираат адаптација на вакцината кон новите соеви на SARS-CoV-2, при што се очекува дека модифицираната вакцина ќе биде достапна за неколку месеци и ќе се администрира како дополнителна единечна booster доза. Особено загрижува E484K мутацијата, која потенцијално може да го афектира имуниот одговор и да ја доведе во прашање ефикасноста на вакцината. Оваа мутација е присутна во јужноафриканскиот (B.1.351) и бразилскиот сој (B.1.1.28), со незначителен број случаи на оваа мутација детектирана во оригиналниот SARS-CoV-2 вирус и британскиот (B.1.1.7) сој. Потребата за модификација на вакцината може да се увиди од резултатите во студијата објавена како препринт во Lancet на почетокот на февруари 2021, кои индицираат редуција на ефикасноста на вакцината на 42-89 % кон британскиот (B.1.1.7) сој на вирусот, како и објавата во Financial Times, поврзана со студијата изведена од University of the Witwatersrand, во соработка со Oxford University, во која била демонстрирана редуцирана ефикасност на Oxford-AstraZeneca COVID-19 vaccine кон јужноафриканскиот сој на вирусот. Според податоците од околу 2.000 пациенти вклучени во студијата, вакцината дала само „минимална заштита“ во превенцијата на сите форми на COVID-19, освен за најсериозните клинички слики на болеста. Во согласност со овие податоци, Јужноафриканската Република (JAP) ја суспендира планираната имунизација со еден милион дози на вакцината сè до добивање на подетални информации за ефикасноста кон доминантниот сој на SARS-CoV-2 во оваа држава.^{16,17}

БЕЗБЕДНОСЕН ПРОФИЛ МХРА објави дека до 7 март 2021, во Обединетото Кралство биле администрирани 11,7 милиони дози на COVID-19 вакцината, развиена од страна на Oxford University и AstraZeneca. Повеќе од 10 % од доброволците во клиничките студии пријавиле генерално лесни несакани настани како чувствителност и болка на местото на администрација, главоболка, лошење, мијалгија, малаксаност, пирексија (треска), грозница, артралгија и гадење. Пријавени се и 234 случаи на анафилакса. Инциденцата на Белова парализа (анг. Bell's palsy, тип на фаџијална парализа, која резултира со привремена неможност за контрола на фаџијалните мускули на афектираната страна на лицето), по администрација на сите различни вакцинални платформи кои се користат во Обединетото Кралство, не е повисока во однос на природно очекуваната инциденца кај невакцинираната популација. Според МХРА, 534 лица, главно повозрасни или болни, починале кратко по администрацијата на вакцината (237 по администрација на вакцината развиена од Pfizer-BioNTech, 289 по администрација на вакцината развиена од Oxford University-AstraZeneca и 8 по администрација на некоја друга вакцина), но овој број е конзистентен со очекуваната коинцидентна стапка на смртност, без сугестија за каузална врска со имунизацијата.²



На почетокот на март 2021 година, Австрија ја прекина употребата на серијата на вакцината за која пристигнаа пријави за тромботични настани по спроведената имунизацијата кај две лица, кои резултирале со еден смртен исход. До 9 март 2021, вкупно четири тромботични настани во Европската Унија (ЕУ) биле идентификувани кај истата серија од 1 милион дози.⁷ Иако не била воспоставена јасна поврзаност на овие настани со вакцинацијата, некои европски држави ја прекинаа имунизацијата со вакцината на Oxford/AstraZeneca, сè до завршувањето на прегледот на безбедноста од страна на ЕМА. Неколку денови подоцна, ЕМА изјави дека не постои индикација дека вакцината предизвикува тромбоза и дека зачестеноста на тромбоемболичките настани кај вакцинираните лица не е повисока во однос на општата популација. До 11 март 2021 година биле пријавени 30 тромбоемболички настани кај речиси 5 милиони лица кои ја примиле вакцината во Европската економска област (анг. European Economic Area – EEA).^{7,8} Британската Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) објави дека во Обединетото Кралство биле администрирани повеќе од 11 милиони дози на вакцината на Oxford-AstraZeneca, и дека не треба да се прекинува или одложува имунизацијата.¹⁸ На 14 март 2021, AstraZeneca потврди дека со нивната вакцина во Европската Унија (ЕУ) и Обединетото Кралство биле вакцинирани повеќе од 17 милиони лица и дека не постојат докази за зголемен ризик од појава на венска тромбоза кај вакцинираната популација. Притоа, од компанијата објавија дека до 8 март 2021, во ЕУ и Обединетото Кралство биле пријавени 15 случаи на длабока венска тромбоза и 22 случаи на пулмонарен емболизам помеѓу популацијата која ја примила вакцината, што е значително пониско во однос на очекуваната инциденца кај општата

популација со истата големина.¹⁹ Еден ден подоцна, германскиот Paul-Ehrlich Institute (PEI) објави дека при администрирани вкупно 1,6 милиони дози биле забележани седум случаи на церебрална венска тромбоза конјугирана со дефициенција на тромбоцити. Според PEI, бројот на случаи на церебрална венска тромбоза по вакцинацијата бил статистички сигнификантно повисок во однос на бројот кој би се јавил кај општата популација за сличен временски период, по што препорача привремен прекин на вакцинацијата сè додека ЕМА не го комплетира прегледот за безбедноста на вакцината.²⁰ На 18 март 2021 година, ЕМА објави дека кај 20 милиони лица, кои ја примиле вакцината, вкупната инциденца на крвна тромбоза е слична како во општата популација, но биле идентификувани 7 случаи на дисеминирана интраваскуларна коагулација (анг. disseminated intravascular coagulation-DIC) и 18 случаи на церебрална синовенска тромбоза (анг. cerebral venous sinus thrombosis-CVST). Експертите од PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) детално го разгледале овие настани, пријавени од земјите членки, од кои 9 резултирале со смртен исход. Повеќето од нив биле пријавени кај лица под 55 години, од кои мнозинството биле жени. Бидејќи овие настани се ретки, а самиот COVID-19 често предизвикува нарушувања на коагулацијата кај пациентите, тешко е да се процени причина за стапката на овие настани кај групата лица кои не ја примиле вакцината. Сепак, врз основа на достапните податоци, од периодот пред COVID-19, било утврдено дека иако кај лица под 50 години, до 16 март 2021 може да се очекува пријава на помалку од 1 случај на DIC, во период од 14 дена по администрирање на вакцината, биле пријавени 5 случаи. Слично на ова, иако кај оваа возрасна група до истиот датум, просечно можат да се очекуваат 1,35 случаи на CVST, сепак биле пријавени 12 вакви настани. Сличен дисбаланс не е регистриран кај повозрасната популација. PRAC проценил дека докажаната ефикасност на вакцината во спречување на хоспитализација и смрт од COVID-19 ја надминува малата веројатност за развој на DIC или CVST. Сепак, пациентите треба да бидат свесни за ниската веројатност од такви настани и доколку се појават симптоми на тромботични нарушувања, пациентите треба да побараат итна медицинска помош и да ги информираат здравствените работници за спроведената вакцинација. Веќе се преземаат чекори за ажурирање на упатствата за пациентите и збирниот извештај за особините на лекот, со цел да се вклучат повеќе информации за овие ризици. Дополнително, PRAC ќе започне детален преглед за овие ризици, вклучувајќи и разгледување на ризиците поврзани со другите COVID-19 вакцини (иако досега не е идентификуван безбедносен сигнал). Ќе се продолжи со будно следење на безбедноста и настаните поврзани со нарушувања на коагулацијата и ќе се воспоставуваат понатамошни студии за да се обезбедат повеќе податоци и докази за можната каузална врска помеѓу COVID-19 вакцините и тромбоемболичките настани.⁸



ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ Имајќи ја предвид разликата во цената на Oxford-AstraZeneca COVID-19 vaccine во однос на другите достапни вакцини, како и 6-месечната стабилност при транспорт и чување во конвенционални фрижидери (2°C – 8°C), јасно е дека оваа вакцина е префериран кандидат во земјите со ниски и средни приходи.²¹ Сепак, последните новости и информации поврзани со потенцијалните тромбоемболиски настани предизвикани од вакцината, кои беа објавени во масовните медиуми, предизвикаа значителен отпор на населението кон употребата на вакцината и зголемување на отпорот и влијанието на антиваксерското движење во голем дел од европските држави. Оттука, јасна е потребата за активно учество на сите здравствени работници, а првенствено фармацевтите и лекарите, во едукацијата на населението и пациентите за ризикот и бенефитот од спроведување на масовната имунизација, со цел повторно враќање во нормалното секојдневие.

Вакцината се применува кај лица на возраст од 18 години или постари, во две дози, администрирани во временско растојание од 12 недели, во форма на интрамускулна инјекција.²¹

КОРИСТЕНА ЛИТЕРАТУРА:

1. A Phase 2/3 study to determine the efficacy, safety and immunogenicity of the candidate Coronavirus Disease (COVID-19) vaccine ChAdOx1 nCoV-19. EU Clinical Trials Register (Registry). European Union. 21-Apr-2020.
2. Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting. Data included: 09-Dec-2020 to 07-Mar-2021. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency [MHRA].
3. AZD1222 vaccine met primary efficacy endpoint in preventing COVID-19. Press Release (Press release). AstraZeneca. 23-Noe-2020.
4. Oxford University breakthrough on global COVID-19 vaccine. Press release. University of Oxford. 23-Noe-2020.
5. Conditions of Authorisation for COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency [MHRA]. 30-Dec-2020.
6. European Commission authorises third safe and effective vaccine against COVID-19. Press release. European Commission. 29-Jan-2021.
7. COVID-19 Vaccine AstraZeneca: PRAC preliminary view suggests no specific issue with batch used in Austria. Press release. European Medicines Agency [EMA]. 10-Mar-2021.
8. COVID-19 Vaccine AstraZeneca: benefits still outweigh the risks despite possible link to rare blood clots with low blood platelets. Press release. European Medicines Agency (EMA). 18-Mar-2021.
9. Arashkia A., Jalilvand S., Mohajel N. et al. Severe acute respiratory syndrome-coronavirus-2 spike (S) protein based vaccine candidates: State of the art and future prospects. Reviews in Medical Virology. 2020.



10. Watanabe Y., Mendonça, L., Allen E.R., et al. Native-like SARS-CoV-2 spike glycoprotein expressed by ChAdOx1 nCoV-19/AZD1222 vaccine, bioRxiv, 2021.
11. Voysey M., Clemens SA., Madhi SA., et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. Lancet. 2021.
12. Voysey M., Costa Clemens SA., Madhi SA., et al. Single-dose administration and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine: a pooled analysis of four randomised trials. Lancet. 2021.
13. AZD1222 US Phase III trial met primary efficacy endpoint in preventing COVID-19 at interim analysis. Press release. AstraZeneca. 22-Mar-2021.
14. NIAID Statement on AstraZeneca Vaccine. News release. National Institutes of Health [NIH]. 23-Mar-2021.
15. Torjesen I. Covid-19: First doses of vaccines in Scotland led to a substantial fall in hospital admissions. BMJ. 2021.
16. Ellyatt H. AstraZeneca races to adapt Covid vaccine as South Africa suspends rollout. CNBC. 8-Feb-2021
17. Oxford Covid-19 vaccine trial results. News. Wits University. 07-Fev-2021.
18. Further MHRA response to the precautionary suspensions of COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Government response. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency [MHRA]. 14-Mar-2021.
19. Update on the safety of COVID-19 Vaccine AstraZeneca. AstraZeneca. 14-Mar-2021.
20. The Paul-Ehrlich-Institut informs - Temporary Suspension of Vaccination with COVID-19 Vaccine AstraZeneca. News. Paul-Ehrlich-Institut. 16-Mar-2021.
21. COVID-19 Vaccine AstraZeneca. SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS. Product Information as approved by the CHMP on 29 January 2021, pending endorsement by the European Commission.

Lebel

levofloxacin

500mg

750mg



ДОБИЈТЕ ЈА БИТКАТА СО БАКТЕРИИТЕ



ЕФИКАСНО РЕШЕНИЕ

- ✓ **Lebel 750mg** – ефикасно делува само со 5 дена третман на лекување при респираторни и уринарни инфекции
- ✓ **Lebel** – дури 87% е детектиран во урината после 48h
- ✓ **Lebel** – далеку попотентен во споредба со другите флуорокинолони



POLIVIT B plus

Комплекс на витамини
од групата Б, вклучувајќи
и активен фолат

Активен
фолат

Витамин
Б₁

Витамин
Б₂

Биотин

Витамин
Б₃

Витамин
Б₁₂

Витамин
Б₆

Витамин
Б₅



Начин на употреба:

Една филм-обложена таблета на ден
за деца постари од 6 години, возрасни,
бремени жени и доилки.



Пред употреба внимателно да се прочита упатството! За индикациите, ризикот од употреба и несаканите дејства на граничниот производ, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

ЗЕМЕТЕ ВИТАМИН Д3 КРКА И СОНЦЕТО СЕКОГАШ ЌЕ БИДЕ НА ВАША СТРАНА.

СПРЕЧЕТЕ НЕДОСТАТОК
НА ВИТАМИН Д.

- ✓ За спречување и лекување на
недостаток на витамин Д
- ✓ Едноставна употреба

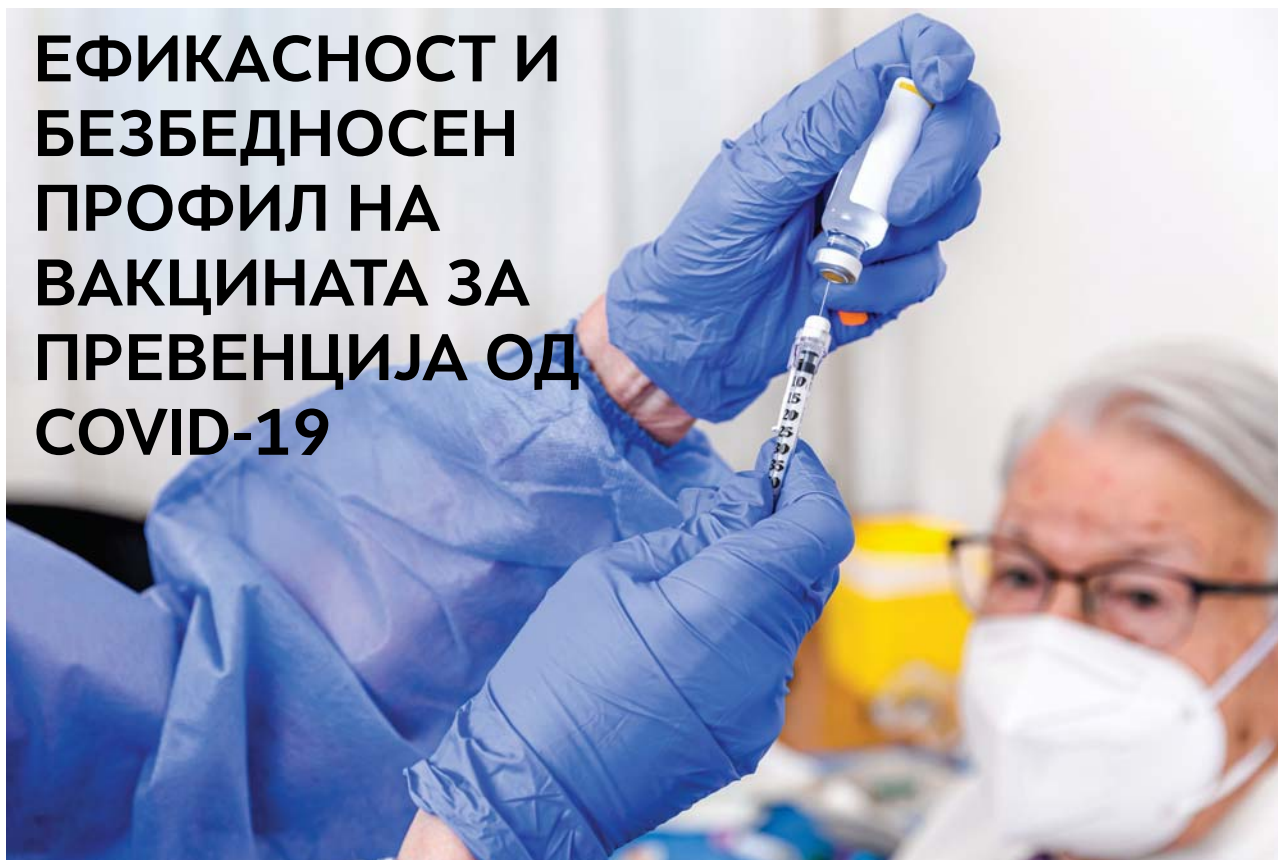


www.krka.mk

 **KRKA**

ПРЕД УПОТРЕБА ВНИМАТЕЛНО ДА СЕ ПРОЧИТА УПАТСТВОТО! ЗА ИНДИКАЦИИТЕ, РИЗИКОТ ОД УПОТРЕБАТА И НЕСАКАНИТЕ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ КОНСУЛТИРАЈТЕ СЕ СО ВАШИОТ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

ЕФИКАСНОСТ И БЕЗБЕДНОСЕН ПРОФИЛ НА ВАКЦИНАТА ЗА ПРЕВЕНЦИЈА ОД COVID-19



РАЗВИЕНА ОД JOHNSON & JOHNSON

Johnson & Johnson COVID-19 vaccine (позната и како Ad26.COV.S) е аденовирусна векторска вакцина за превенција од COVID-19, развиена од страна на холандската Janssen Vaccines и белгиската компанија мајка Janssen Pharmaceuticals, подружница на американскиот фармацевтски гигант Johnson & Johnson (J&J)¹. Вектор претставува човечки аденовирус, кој е модифициран така што содржи ген одговорен за продукција на шилестиот (анг. spike-S) протеин на SARS-CoV-2, вирусот кој предизвикува COVID-19². Клиничките студии од фаза 3 за потврда на ефикасноста и безбедносниот профил на вакцината се започнати во летото 2020 година, при што се вклучени повеќе од 40 000 доброволци. На крајот на јануари, Janssen соопшти дека ефикасноста во превенцијата на симптоматски COVID-19, при администрација на една доза од вакцината изнесува 66 %, а ефикасноста во спречување на тежок облик на COVID-19 се движи околу 85 %³. Најчести несакани реакции, пријавени во студиите, биле болка на местото на инјектирање, главоболка, гадење, лошење и болка во мускулите. Повеќето од овие реакции, според сериозноста, биле класифицирани како лесни до умерени и траеле еден до два дена по администрацијата на дозата⁴. Врз основа на предадените податоци за ефикасноста и безбедносниот профил на Ad26.COV.S, условното одобрување за ставање во промет на

оваа вакцина било издадено од Европската агенција за лекови (анг. European Medicines Agency-EMA) во првата половина на месец март 2021 година⁵, десетина дена по добивањето на одобрување за итна употреба (анг. Emergency Use Authorization-EUA) од страна на американската Агенција за храна и лекови (анг. Food and Drug Administration-FDA)⁴.

МЕХАНИЗАМ НА ДЕЈСТВО Ad26.COV.S се базира на слична технологија како и руската вакцина Sputnik V и англиско-шведската Oxford-AstraZeneca COVID-19 vaccine, при што како вектор за испорака на генетскиот материјал се употребува хуман аденовирус, што ја приближува до Sputnik V (исто така користи хуман аденовирус како вектор), но покажува пониска ефикасност во однос на рускиот „ривал“. Ad26.COV.S се заснова на рекомбинантен аденовирусен тип 26 (Ad26) вектор, на кој му недостасува способност за репликација, и кој е модифициран така што го експресира шилестиот (анг. spike-S) протеин во неговата стабилизирана конформација. Оваа стабилизирана верзија на шилестиот протеин - која вклучува две мутации со кои вообичаени аминокиселини се заменети со пролин - била развиена од истражувачите од National Institute of Allergy and Infectious Diseases' Vaccine Research Center и University of Texas. Механизмот на дејство е сличен како и кај другите вакцини кои ја користат оваа платформа,



односно по интрацелуларното навлегување на адено-вирусната DNA во цитоплазмата, следува пенетрација на генетскиот материјал во јадрото на клетката и последователна транскрипција во информациона mRNA. По овој чекор, mRNA го напушта јадрото и преминува во цитоплазмата, каде што преку процесот на транслација се синтетизира шилестиот протеин на SARS-CoV-2, кој подлежи на соодветно процесирање и се презентира преку MHC (major histocompatibility complex) молекулите, на површината на антиген-презентирачките клетки. На овој начин, антигенот е препознаен од страна на специфични целуларни компоненти на имуниот систем, по што следува активација на Т-клеточниот и хуморалниот имун одговор кон патогенот и имуниот систем е подготвен за „борба“ со патогенот при негово потенцијално инфицирање на организмот^{6,7}.

ЕФИКАСНОСТ И КЛИНИЧКИ СТУДИИ За проценка на ефикасноста во превенција од COVID-19, безбедносниот профил и имуногеноста на единечна доза на вакцината Ad26.COV.S, кај лица на возраст од 18 години и постари, во моментот се спроведува мултицентрична, рандомизирана, двојно слепа, плацебо-контролирана студија од фаза 3 (COV3001) (NCT04505722) во Соединетите Американски Држави, Јужно Африканската Република (ЈАР), Бразил, Чиле, Аргентина, Колумбија, Перу и Мексико. Рандомизацијата на доброволците е стратификувана според возраста (18-59 години, 60 години и постари) и присуство или отсуство на коморбидитети поврзани со зголемен ризик од прогресија до сериозна форма на COVID-19. Студијата дозволува вклучување на доброволци со стабилна постоечка медицинска состојба, дефинирана како болест што не бара значителна промена во терапијата во текот на 3 месеци пред вакцинацијата, како и лица со стабилна инфекција со вирус на хумана имунодефициенција (ХИВ).

Вкупно 44.325 доброволци биле рандомизирани во две еднакви групи, при што кај едната група била администрирана вакцината, а кај другата плацебо (солени раствор). За проценка на безбедносниот профил и

ефикасноста, планирано е следење на определени поединци во период од 24 месеци.

Примарна анализа на ефикасноста, кај популација од 39.321 учесник во студијата (19.630 ја примиле вакцината Ad26.COV.S, додека 19.691 примиле плацебо), вклучила 38.059 SARS-CoV-2 серонегативни доброволци при вклучување во студијата и 1.262 доброволци со непознат серостатус. Примарниот исход од студијата бил определен преку евалуација на бројот на случаи на умерена до сериозна/критична клиничка форма на COVID-19, со почеток на симптомите најмалку 14, односно 28 денови по вакцинацијата, при што умерена до сериозна/критична клиничка форма е потврдена со позитивен резултат на SARS-CoV-2 вирусна RNA, со употреба на тест базиран на полимераза верижна реакција (анг. polymerase chain reaction-PCR). Клиничката дефиниција за умерена, односно сериозна/критична клиничка слика на болеста, била претходно наведена во протоколот на студијата, а проценката на случаите била изведена од независен комитет. Медијаната на времето на следење на доброволците, вклучени во студијата, изнесувала 8 месеци по администрација на дозата, при што ефикасноста на вакцината кај серонегативните или доброволците со непознат серолошки статус при вклучување во студијата изнесувала 66,9% (95% CI: 59,0; 73,4) најмалку 14 дена по вакцинацијата, односно 66,1 % (95 % CI: 55,0; 74,8) најмалку 28 дена по администрација на дозата. Ефикасноста на вакцината во превенција од сериозна/критична форма на COVID-19 најмалку 14 дена по вакцинацијата изнесувала 76,7 % (95 % CI: 54,6; 89,1) и 85,4 % (95% CI: 54,2; 96,9) најмалку 28 дена по вакцинацијата. Од сите случаи на COVID-19, кај кои симптомите започнале најмалку 14 дена по администрација на вакцината/плацебото, кај групата која примила вакцина биле пријавени 2 хоспитализации поврзани со COVID-19 кај групата која примила плацебо (ниту една по 28 дена) и 29 во групата која примила плацебо (при што 16 биле по 28 дена). Дополнително, во групата која била рандомизирана да прими вакцина не биле пријавени смртни случаи асоцирани со COVID-19, додека во контролната група биле пријавени 5 COVID-19 поврзани случаи кај доброволци кои биле негативни на PCR-тест за присуство на SARS-CoV-2 RNA при вклучување во студијата.

Имајќи ја предвид застапеноста на различни соеви на SARS-CoV-2, во различни делови од светот, и влијанието на мутациите врз ефикасноста на вакцините, направено е генетско секвенционирање на лабораториски потврдените случаи во студијата и било утврдено дека во примероците од САД доминира сојот Wuhan-H1 D614G; во 94,5% од примероците од ЈАР бил идентификуван јужноафриканскиот сој (B.1.351), а во Бразил - 2/3 од примероците биле идентификувани како варијанта на P.2 родот, а околу 30 % како Wuhan-H1 D614G. Имајќи предвид дека E484K мутацијата, присутна во јужноафриканскиот сој на вирусот (B.1.351) е асоцирана со намалена ефикасност на вакцината,





очекувано е дека ефикасноста на вакцината развиена од Janssen, во превенција на умерена до сериозна/критична форма како и превенција на сериозна/критична форма на COVID-19, е најниска кај субјектите од Јужна Африка, каде што 14 дена по администрацијата изнесува 52,0 %, односно 73,1 % соодветно, а 28 дена по администрацијата изнесува 64,0 %, односно 81,7 %⁸.

Во средината на ноември 2021, започна втора клиничка студија од фаза 3, која се разликува од првата бидејќи доброволците примаат две дози од вакцината Ad26.COV2.S, на временска раздалеченост од 57 дена⁹.

БЕЗБЕДНОСЕН ПРОФИЛ Во студијата COV3001, најчесто пријавувана локална несакана реакција ($\geq 10\%$) била болка на местото на инјектирање (48,6%). Најчестите системски несакани реакции ($\geq 10\%$) биле главоболка (38,9 %), замор (38,2 %), мијалгија (33,2 %) и гадење (14,2%). Сериозни алергиски реакции, вклучително и еден случај на анафилакса, се пријавени во тековната отворена клиничка студија која се спроведува во Јужна Африка.

Безбедноста на вакцината за превенција од COVID-19, развиена од Janssen е евалуирана во тековната клиничка студија од фаза 3 (COV3001). Вкупно 43.783 доброволци биле вклучени во евалуацијата, при што 21.895 лица, на возраст од 18 години или повеќе, биле рандомизирани да ја примат вакцината развиена од Janssen.

Во оваа студија, до 22 јануари 2021 година, 54,6 % од доброволците биле следени осум недели. Сериозни несакани настани, со исклучок на оние поврзани со потврден COVID-19, биле пријавени кај 0,4 % ($n = 83$) од доброволците кој ја примиле вакцината за превенција од COVID-19, развиена од Janssen, ($N = 21\,895$) и 0,4% ($n = 96$) од доброволците кои примиле плацебо ($N = 21$

888). Уртикарија (сите настани биле оценети како не-сериозни) била пријавена кај пет вакцинирани лица и една индивидуа која примила плацебо седум дена по вакцинирањето. Покрај тоа, сериозен несакан настан на хиперсензитивност, неклассифициран како анафилакса, е пријавен кај едно вакцинирано лице со почеток на уртикарија два дена по вакцинацијата и ангиоедем на усните, без почеток на респираторен дистрес, четири дена по вакцинирањето. Настанот најверојатно е поврзан со вакцината.

Сериозни несакани ефекти на сериозна болка во раката каде што е примена инјекцијата, која не реагира на третман со аналгетици, со непосреден почеток во времето на вакцинација, а траела 74 дена по вакцинирањето, била пријавена кај еден доброволец кој ја примил вакцината. Сериозен несакан ефект на сериозна генерализирана слабост, треска и главоболка, со почеток следниот ден по вакцинирањето и резолуција по три дена, била пријавена кај доброволец кој ја примил вакцината. Двете реакции веројатно се поврзани со примена на вакцината Ad26.COV.S.

Нумеричка нерамнотежа, со повеќе настани пријавени во групата која примила вакцина во однос на групата која примила плацебо, биле забележани за следните сериозни или помалку сериозни настани од интерес, кај доброволци кои примиле вакцина или плацебо, соодветно:

❖ Тромбоемболиски настани:

- ❑ Длабока венска тромбоза: шест настани (два сериозни; пет во период од 28 дена по вакцинацијата) vs два настани (еден сериозен; два во период од 28 дена по вакцинацијата).



- ✧ Пулмонарен емболизам: четири настани (три сериозни; два во период од 28 дена по вакцинацијата) vs еден настан (сериозен и во период од 28 дена по вакцинацијата).
- ✧ Церебрална синовенска тромбоза: еден настан (сериозен и во период од 28 дена по вакцинацијата) vs нула /0/.
- ❖ Епилептични напади: 4 настани (еден сериозен; четири во период од 28 дена по вакцинацијата) vs еден настан (нула /0/ сериозни и нула /0/ во период од 28 дена по вакцинацијата).
- ❖ Тинитус: шест настани (нула /0/ сериозни; шест во период од 28 дена по вакцинацијата, вклучително и три во период од два дена по вакцинацијата) vs 0.

За овие настани не може да се воспостави каузална врска со вакцината на Janssen за превенција од COVID-19. Евалуацијата на причината била пронајдена во присуството на коморбидитети кои може да ја зголеми ваат предиспозицијата на овие индивидуи кон вакви настани⁸.

ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ Имајќи предвид дека вакцината Ad26.COV.S бара транспорт и чување во конвенционални фрижидери на температура од 2°C to 8°C и покажува ефикасност при примена само на една доза од вакцината со интрамускулна инјекција во сите возрасни групи над 18 години⁸, здравствените власти сметаат дека одобрувањето на оваа вакцина може значително да придонесе во брзо намалување на трансмисијата на SARS-CoV-2 во заедницата преку брз пораст на процентот на целосно имунизирано население.

КОРИСТЕНА ЛИТЕРАТУРА:

1. A Study of Ad26.COV2.S for the Prevention of SARS-CoV-2-Mediated COVID-19 in Adult Participants (ENSEMBLE). U.S. National Library of Medicine. 10-Avg-2020
2. FDA Briefing Document Janssen Ad26.COV2.S Vaccine for the Prevention of COVID-19. Report. U.S. Food and Drug Administration [FDA]. 26-Feb-2021
3. Salzman S. Johnson & Johnson single-shot vaccine 85% effective against severe COVID-19 disease. abcNEWS. 29-Jan-2021
4. FDA Issues Emergency Use Authorization for Third COVID-19 Vaccine. FDA NEWS RELEASE. Food and Drug Administration [FDA]. 27-Feb-2021
5. EMA recommends COVID-19 Vaccine Janssen for authorisation in the EU. Press release. European Medicine Agency [EMA]. 11-Mar-2021
6. Mercado NB., Zahn R., Wegmann F at al. Single-shot Ad26 vaccine protects against SARS-CoV-2 in rhesus macaques. *Nature*. 2020
7. Background document on the Janssen Ad26.COV2.S (COVID-19) vaccine. World Health Organization [WHO]. 17-Mar-2021
8. FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE (VACCINATION PROVIDERS) EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE JANSSEN COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19). Food and Drug Administration [FDA]. 27-Feb-2021
9. A Study of Ad26.COV2.S for the Prevention of SARS-CoV-2-mediated COVID-19 in Adults (ENSEMBLE 2). U.S. National Library of Medicine. 04-Noe-2020



Интернационалната федерација на фармацевти (ФИП), има издадено повеќе различни документи базирани врз основа на изјави, водичи и препораки од Светската здравствена организација, Центрите за контрола и превенција на болести на САД и на ЕУ, како и други соодветни авторитети. ФИП постојано се труди да публикува најнови, проверени информации во однос на состојбата со КОВИД-19, но сепак препораката е почесто проверување на нивната интернет-страница, за најнови информации. Во месец март, официјалната изјава на Министерството за здравство на Израел посочи дека само 0,04 % од луѓето што ја примиле втората доза од вакцината на „Фајзер“ (317 од вкупно 715.425), последователно развиле КОВИД-19 инфекција, а од нив само 16, биле хоспитализирани. Овој факт укажува на неопходноста од масовна вакцинација на населението, во која мора да бидат вклучени и фармацевтите, како најдостапни здравствени професионалци. Бидејќи секојдневно се зголемува бројот на достапни количества од вакцините, сличен развој за можноста на фармацевтите да учествуваат во процесот на вакцинација, може да се забележат и во Франција, Норвешка и Португалија. Дополнителни информации може да се најдат на следниот линк на ФИП [COVID-19 information hub](#).

Одлуките, мора да се донесуваат врз основа на опсежни, научнопотврдени докази. ФИП ги препознава и признава различните ставови и мислења, за најдобрите стратегии во борбата против КОВИД-19, кои се научно потврдени. Ние веруваме дека која било одлука поврзана со обезбедувањето здравствена услуга, вакцинација, терапија и други стратегии, мора да се базира на робусен, најнов и ревидиран научен доказ. ФИП редовно ги евалуира повеќето од достапни докази и објавува изјави за различни аспекти на здравствена грижа, вклучително и вакцинација, кои се достапни на www.fip.org/coronavirus. Ние, ќе продолжиме и во иднина да собираме и евалуираме докази, со цел да

пружиме најсоодветна поддршка на колегите, но и да одговориме на сите прашања од пациентите.

Повеќе од десетина години, ФИП на глобално ниво се залага за подобрување на имунизацијата, првенствено преку јавните аптеки и неодамна беше публикувана и програма за *Трансформирање на вакцинацијата глобално и регионално*. Оваа програма од 24 дигитални настани се случуваше од септември до декември 2020 година и заврши со глобален самит и ФИП изјава за посветеност за акција, за подобрување на процесот на вакцинација, преку аптеките.

Неодамна е публикувана и дигиталната колекција за трансформација на вакцинацијата ([Transforming Vaccination Collection](#)), а која вклучува:

- Вовед од тимот на ФИП за Програма за трансформирање на вакцинацијата
- Воведна видеопорака од извршниот директор на ФИП *Catherine Duggan*
- Статија за перспективите на ФИП за вакцинација во аптеките [FIP's perspective on vaccination in pharmacy](#)
- Водич за имплементирање на посветеност за акција преку ФИП развојните цели [guide](#)
- Извештај за 2020 програмата и фокус на регионалните приоритети [priorities](#)
- Главни бариери за трансформирање на вакцинацијата во аптеките [spotlight](#)

На сите нас ни е потребна промена на начинот на кој ја знаеме испораката и администрирањето на ваксините, како и улогата на аптеките во оваа агенда, согласно со Декларацијата за еднаквост на ваксините на Светската здравствена организација ([declaration on vaccine equity](#)). Неопходна е посветеност, истрајност, солидарност и акција. Искрено се надеваме дека оваа колекција ќе помогне за прогрес за трансформација на процесот на вакцинација, согласно со агендата за превенција на заболувањата, како и во услови на КОВИД-19.



STRONG NATURE® АКТИВЕН ЈАГЛЕН

⊕ **Активен медицински јаглен добиен со
карбонизација на лушпа од кокосов орех**

STRONG NATURE® АКТИВЕН ЈАГЛЕН се препорачува како
додаток во исхраната со поволен ефект врз намалувањето
на создавањето гасови по јадење и врз детоксикацијата
на организмот.

Препорачана дневна доза:

Возрасни и деца над 3-годишна возраст:

по потреба се земаат 2 - 3 капсули, 3 - 4 пати дневно.



Активен медицински јаглен –
неопходен дел на Вашата
домашна аптека.

Активниот јаглен има поволен ефект

- ✓ врз намалувањето на создавањето гасови по јадење
- ✓ врз детоксикацијата на организмот



**ДОДАТОК ВО ИСХРАНАТА
10 капсули**

Додатоците во исхраната STRONG NATURE® се произведени согласно со барањата на стандардот ISO 9001:2015 и со принципите на системот HACCP.
Предупредувања: Производот не се препорачува за деца, трудници и за доилки, ниту за лица коишто се преосетливи на која било од состојките на производот. Производот не се употребува како замена за разновидна исхрана. Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина и од влага. Да се чува надвор од дофат на деца. Да не се надминува препорачаната дневна доза.



АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје
бул. А. Македонски 12, 1000 Скопје, Република Македонија



ICE POWER MAGNESIUM IN STRONG CREAM

Крема од типот емулзија, која се нанесува со блага масажа на кожата, и за многу кратко време целосно се ресорбира. ICE POWER MAGNESIUM IN STRONG CREAM содржи магнезиум сулфат, како и компоненти што го ладат местото на нанесување. После нанесувањето на ICE POWER MAGNESIUM IN STRONG CREAM, крематa за кратко време, се ресорбира, без да остави маслен филм на кожата. ICE POWER MAGNESIUM IN STRONG CREAM дава ефект на ладење, со истовремено надополнување со минералот магнезиум. Магнезиумот е неопходен за правилно функционирање на мускулите, тетивите и лигаментите. ICE POWER MAGNESIUM IN STRONG CREAM ќе овозможи доволна количина на магнезиум, локално, на самите мускули, со што ќе се оневозможи настанување на грчеви на мускулите, а перспективно и спазам на крвните садови. Со редовна употреба на ICE POWER MAGNESIUM IN STRONG CREAM, доволното, локално количество на магнезиум ќе делува благопријатно и кај варикозните вени. ICE POWER MAGNESIUM IN STRONG CREAM нанесена во површина од 4-5 квадратни сантиметри, обезбедува 10 милиграми магнезиум, со целосна ресорпција директно во мускулот, лигаментот, тетивата. ICE POWER MAGNESIUM IN STRONG CREAM се препорачува за редовна употреба кај спортисти, возрасна популација, бремени жени, односно при сите состојби каде се јавуваат грчеви на мускулите.

ICE POWER®

ICE POWER ARTHRO CREAM

Крема првентивно наменета за ублажување на болката и симптомите (оток, црвенило) при промени во зглобовите. Таа содржи хондроитин, глюкозамин, метилсулфонилметан, како супстанции неопходни за правилна изградба и функционирање на зглобот, а дополнително содржи и масла од ментол и еукалиптус, кои обезбедуваат ладење на местото на нанесување на крематa. Ефектот на намалување на болката се должи на локалната аналгезија и анестезија, предизвикани од ментолот и маслото од еукалиптус (односно, ладењето на местото на проблемот/ болката од 2 степенa, ќе делува локално анестетички, без ризик од појава на измрзнатини), и потпомогнување на самата рскавица со хондроитин, глюкозамин и метилсулфонилметан. ICE POWER ARTHRO CREAM лесно се размачкува на местото на промената; дејството (ефектот) и настапува за само неколку минути, а трае неколку часови. ICE POWER ARTHRO CREAM се нанесува со блага масажа, која дополнително ќе овозможи поцелосно абсорбирање на крематa, а ќе има ефект и на вкочанетоста. ICE POWER ARTHRO CREAM одлично се комбинира со други лекови, како супортивна, локална терапија при спондилоза, остеоартрит, ревматоиден артрит, гонартроза (особено на колената).



Sumamed®

azithromycin

ИСКУСТВО НА КОЕ МУ ВЕРУВАТЕ ПОВЕЌЕ ОД 30 ГОДИНИ

Sumamed® индикации и дозирање

Инфекции на горни дишни патишта	фарингитис/тонзилитис, синуситис, отитис медиа	возрасни и деца над 45 kg тежина 500 mg/ден во тек на 3 дена деца 10 mg/kg тежина во тек на 3 дена (почнувајќи веќе од 5 kg телесна маса на детето)
Инфекции на долни дишни патишта	акутна егзацелација на хроничен бронхитис, вонболнички стекната пневмонија	
Инфекции на кожа и меки ткива	умерен облик на акне вулгарис, еритема мигранс, еризипел, импетиго и пиодермија	кожа и меки ткива: како за респираторни инф. еритема мигранс - 1000 mg 1. ден, 500 mg 2.-5. ден акне - 500 mg дневно во првите 3 дена, по 7 дена од првата доза уште 9 недели по 500 mg еднаш неделно
Полово преносливи болести	неkomplициран уретритис / цервицитис причинет од <i>Chlamydia trachomatis</i>	1000 mg еднократно
Хроничен простатитис	предизвикан од <i>Chlamydia trachomatis</i>	3 дена по 500mg/ден, во тек на 3 последователни недели (вкупно 4500 mg)
Инфекции на желудник и дуоденум	предизвикани од <i>Helicobacter pylori</i>	1000 mg на ден, во комбинација со антисекреторен лек и останати лекови по препорака на лекар

Напомена: Збиен извештај за особините на лекот Sumamed® е достапен на барање и на сајтот на Агенцијата за лекови и медицински средства МАЛМЕД (www.malmed.gov.mk). Датум на последна ревизија на текстот: март, мај, ноември 2017. Одобренија за ставање на лекот во промет: 11-9513/4, 11-9514/2, 11-1587/4 и 11-9472/4. Начин и место на издавање: на лекарски рецепт, во аптека. Носител на одобрение: ПЛИВА довел Скопје, Никола Парапунов б.б., Скопје.

Тел. 02/3062-702. Датум на подготовка: февруари 2021. SUM-MK-00001

САМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

www.plivamed.net
www.pliva.com.mk



ПЛИВИН ОРИГИНАЛЕН АНТИБИОТИК