



AKTUALNOŚCI

PODSTAWOWE INFORMACJE O SZCZEPIENIACH I SZCZEPIONKACH

STR. 8

OPINIE

Dziś pacjent potrzebuje naszej wiedzy bardziej niż kiedykolwiek!

STR. 4

KOMUNIKATY GIF

Brak komunikatów

STR. 6

PRAWO I REALIZACJA RECEPT

Farmaceuci będą przeprowadzać szczepienia przeciw COVID-19? Szkolenia z CMKP.

STR. 7

NOTATKA Z WYDAWNICTWA FARMACEUTYCZNEGO

Podstawowe informacje o szczepieniach szczepionkach

STR. 8

WIEDZA PRODUKTOWA

Komunikat URPL: Szczepionka COVID-19 Moderna

STR. 11

ŚCIĄGA APTECZNA

Wykaz N na przykładach z rynku

STR. 14

MATERIAŁY DLA PACJENTA

Szczepienia przeciw COVID-19 w pytaniach i odpowiedziach

STR. 17

WYDAWCA



REDAKCJA

ul. Lipowa 3/216-217
Kraków 30-702
redakcja@goniecapteczny.pl

REKLAMA

reklama@goniecapteczny.pl

Niniejsza publikacja przeznaczona jest dla osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w rozumieniu przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. z późniejszymi zmianami.



AKTUALNOŚCI

Nowy ryczałt za lek recepturowy

Od 1 stycznia 2021 r. zmianie uległo minimalne wynagrodzenie za pracę z 2600 zł na 2800 zł brutto.

Odpłatność ryczałtowa wynosi 0,5% wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę. W związku z tym nowa odpłatność ryczałtowa za lek recepturowy wynosi obecnie **14 zł** (2800 zł x 0,5% = 14 zł).^[1]

Szczepienie przeciw rotawirusom obowiązkowe od 2021

mgr farm. Anna Świder
Dziennikarz medyczny portalu opieka.farm

Od 1 stycznia 2021 r. do Programu Szczepień Ochronnych zostały włączone **obowiązkowe** szczepienia ochronne przeciw **rotawirusom**. Szczepionka ta jest przeznaczona wyłącznie dla **niemowląt**.

O tym, co zakłada projekt rozporządzenia pisaliśmy już jakiś czas temu.

Rotawirusy to częsta przyczyna ostrego nieżytu żołądkowo-jelitowego u dzieci oraz najczęstsza przyczyna **ostrych biegunk zakaźnych** u dzieci poniżej 5 r.ż. Główne objawy zakażenia rotawirusami to:

- biegunki,
- wymioty,
- gorączka do 40°C,
- utrata łaknienia,
- odwodnienie.

Ministerstwo Zdrowia poinformowało o wprowadzeniu **obowiązkowych i bezpłatnych** szczepień przeciw rotawirusom dla dzieci, które ukończyły **6 tydzień życia**. Dzieci urodzone przed 2021 r. nie mają obowiązku przystąpienia do szczepienia, jednak jest ono **zalecane**. Szczepienie w takim przypadku nie jest bezpłatne, a koszt ponoszą rodzice.

Szczepienia dla wszystkich dzieci będą realizowane tą samą szczepionką – *RotaTeq*.

RotaTeq to szczepionka zawierająca 5 różnych szczepów żywych, osłabionych rotawirusów. Szczepionka nie chroni przed infekcją rotawirusami, jednak ma za zadanie ochraniać przed wystąpieniem zapalenia żołądka i jelit wywołanego przez rotawirusy. Zapalenie żołądkowo-jelitowe może prowadzić do ciężkich biegunk wymagających hospitalizacji.

Szczepionka jest podawana **doustnie** w postaci roztworu w schemacie **3 dawek**. Pierwsza dawka powinna zostać podana dziecku po ukończeniu 6 tyg. życia. Kolejne dawki są podawane

jeszcze przed ukończeniem 22 tyg. życia, jednak w odstępie nie krótszym niż 4 tyg.

Szczepionka jest przeciwwskazana w przypadku:

- nadwrażliwości na substancje czynną lub pomocniczą,
- występującego w przeszłości wglębienia jelita,
- wrodzonych wad przewodu pokarmowego, które mogłyby prowadzić do powstania wglębienia jelita,
- niedoboru odporności.

Szczepienie powinno się również przełożyć w przypadku ostrej infekcji z wysoką gorączką.^{[1][2][3]}

Źródła

1. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego: Szczepionka przeciw rotawirusom. 2.01.2021
2. MZ: Komunikat w sprawie realizacji szczepień przeciwko rotawirusom w ramach obowiązkowego Programu Szczepień Ochronnych na rok 2021. 31.12.2020
3. Rotateq: ChPL. Dostęp: 6.01.2021

Szczepionka przeciw COVID-19 Moderna zatwierdzona przez EMA

mgr farm. Michał Dąbrowski
Absolwent Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu. Dziennikarz medyczny na portalu opieka.farm.

Szczepionka przeciw COVID-19 Moderna zatwierdzona przez EMA do stosowania u osób powyżej 18. roku życia.

Europejska Agencja Leków zatwierdziła 6 stycznia szczepionkę przeciw COVID-19 firmy Moderna do stosowania u osób powyżej 18 roku życia. Jest to druga szczepionka przeciw COVID-19, która uzyskuje rekomendację EMA i odbywa się to w trybie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podobnie jak w przypadku szczepionki Comirnaty Pfizera. Szczepionka zarejestrowana będzie pod nazwą „COVID-19 Vaccine Moderna”.

Badania kliniczne z udziałem 30 000 osób wykazały skuteczność szczepionki Moderna na poziomie **94,1%**. U osób z ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19 (z chorobami współistniejącymi) skuteczność wyniosła **90,9%**. Szczepionka Moderna, tak jak Pfizera, jest szczepionką **mRNA** podawaną w dwóch dawkach w miesiąc naramienny z taką różnicą, że druga dawka podawana jest w odstępie **28 dni**.

Działania niepożądane związane z tą szczepionką były zwykle łagodne lub umiarkowane i ustępowały w ciągu kilku dni po szczepieniu. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są:

- ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia,
- zmęczenie,
- dreszcze,
- gorączka,



Czytaj całość na www.opieka.farm

OPIEKA.FARM
merytoryczne wsparcie w codziennej pracy

- obrzęk lub tkliwość węzłów chłonnych pod pachą,
- ból głowy,
- ból mięśni i stawów,
- nudności czy wymioty.

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki będą nadal monitorowane w miarę jej stosowania w całej UE, w ramach unijnego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz dodatkowych badań prowadzonych przez firmę i władze europejskie.

Szczegółowe raporty odnośnie oceny szczepionki Moderna przez EMA oraz wyniki badań klinicznych zostaną opublikowane na stronie EMA w najbliższych dniach.^[1]

Źródła

1. [ema.europa.eu](https://www.ema.europa.eu) EMA recommends COVID-19 Vaccine Moderna for authorisation in the EU 06.01.2021.

REKLAMA

Trwają zapisy na VI wirtualną konferencję Aptecznych Wyzwań: Leki i suplementacja w ciąży.

Zapisz się już dziś i bądź z nami **21 stycznia o 19:00.**



The image shows a laptop screen displaying a registration banner for a conference. The banner features a photograph of a pregnant woman in a blue and white checkered shirt, holding a glass of water and a blister pack of pills. The text on the banner includes the logo for 'APTECZNE WYZWANIA', the title 'Konferencja Apteczne Wyzwania: Leki i suplementacja w ciąży', the date and time '21 stycznia 2021 godzina 19:00', and a 'zapisz się' button. At the bottom, it lists the organizer '3PG knowledge delivered.' and the partner 'wydawnictwo farmaceutyczne'.

Weź udział

<https://aptecznewyzwania.pl/>



Dziś pacjent potrzebuje naszej wiedzy bardziej niż kiedykolwiek!



Natalia Wrzosek

Absolwentka Wydziału Farmaceutycznego Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego. Czynna zawodowo farmaceutka. Członkini Gdańskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej. Realizuje doktorat dotyczący e-recepty w Zakładzie Prawa Medycznego i Farmaceutycznego.

Epidemia nie odpuszcza. Codziennie o 10:30 wypatrujemy „liczby dnia”, która - wyrażana pięciocyfrowo - przeraża nie mniej niż informacja o kolejnych zgonach wywołanych przez koronawirusa. Te poranne komunikaty, które wzbudzają wiele emocji, są jednak tylko wierzchołkiem góry lodowej, której prawdziwy rozmiar ukryty jest tuż pod powierzchnią.

Sytuacja jest dramatyczna. Raz po raz słyszy się o zamkniętych oddziałach szpitalnych, przychodnie podstawowej opieki zdrowotnej całkowicie zmieniły pracę na tryb zdalny a wiele planowanych badań i zabiegów zostało odroczone w czasie. Ostatni raport GUS o liczbie zgonów w Polsce pokazał, że system opieki zdrowotnej przestał „dawać radę”. Niezwykle smutny jest fakt, że wraz z wybuchem drugiej fali epidemii, krzywa na wykresie obrazująca liczbę wydawanych aktów zgonu również eksplodowała. O dziwo nie zapobiegła temu nawet szumna zamiana stadionu narodowego w szpital.

Mam wrażenie, że Polacy powoli zaczynają przypominać sobie o farmaceutach. Obecnie apteka rzeczywiście staje się pierwszym miejscem, do którego trafia pacjent poszukujący porady. Nawet jeśli chory zdoła skontaktować się z lekarzem, to nie da się ukryć, że zaraz po odłożeniu słuchawki zapomina połowę informacji, które usłyszał podczas telewizyty. Niestety, nawet znawca numerologii nie zdoła odtworzyć kompletnych zaleceń lekarskich z przesłanych SMSem czterech cyferek. W tym momencie bohaterem okazuje się aptekarz, którego nie tylko można zapytać, co przepisał lekarz, ale też dopytać o sposób dawkowania czy oczekiwany efekt terapeutyczny.

Praca farmaceuty niewątpliwie uległa zmianie i podejrzewam, że to dopiero początek ewolucji. Z funkcji, która miała charakter wyłącznie wydawczy, wchodzimy w rolę doradcy i konsultanta realnie wspierającego pacjenta w procesie leczenia. Potwierdzeniem może być aż 420 tysięcy recept, jakie wystawili polscy farmaceuci w ciągu zaledwie pół roku trwania epidemii. Ta liczba jest obrazem przynajmniej 420 tysięcy pacjentów, którzy zaufali aptekarzowi i powierzyli swoje zdrowie w jego ręce. Takiego zaufania pacjentów nie można stracić!

Dlatego dziś, jak nigdy wcześniej, musimy pogłębiać, odświeżać i stale uaktualniać swoją wiedzę. Rozszerzanie uprawnień na nic się zda, jeśli nie będzie szła za tym kompetencja i profesjonalizm. Nie oszukujmy się... wielu z nas zakończyło zgłębianie farmaceutycznych podręczników wraz z ostatnim egzaminem z technologii postaci leku, a „aktualną wiedzę medyczną” czerpie głównie ze szkoleń produktowych, organizowanych przez firmy, które chcą pokazać wyższość swojego produktu nad innymi. Bardzo miło,

jeśli przy okazji przygarniemy torebkę, parasolkę lub kalendarz, a także kilka punktów edukacyjnych...

Obecna oferta kursów dla farmaceutów to najczęściej webinary, które niewiele mają wspólnego z rzetelnym przekazywaniem wiedzy, lecz przybierają formę rozbudowanej reklamy portfolio sponsora spotkania. Jestem świadoma, że tak działa ten biznes... Taki mamy klimat. Jednak w dzisiejszej rzeczywistości pacjent wymaga od nas więcej niż zaproponowanie preparatu na przeziębienie. Stajemy się jego powiernikiem w sprawach zdrowia - niejednokrotnie bardzo skomplikowanych.

Dotąd farmaceuta w relacji z pacjentem mógł doradzać wyłącznie produkty bez recepty. Dobrze poznaliśmy asortyment własnej apteki, żeby bez większego zastanowienia wybrać odpowiednią szufladę, i zaoferować pacjentowi coś na katar, kaszel czy ból stawów. Nasi pracodawcy również dbają o to, żeby w tych szufladach znajdowała się głównie ich marka własna.

Epidemia zacieśniła nasze relacje z pacjentami. Kiedy przychodnie zamknięte są dla pacjentów, to aptekarz jest jedyną szansą na uzyskanie pomocy. Rozszerzona możliwość wystawiania recept w każdej sytuacji zagrożenia zdrowia znacząco podwyższyła nam poprzeczkę w zakresie merytorycznego doradztwa. Dziś musimy nie tylko biegle znać preparaty z kategorii OTC, ale również posiadać najnowszą wiedzę dotyczącą substancji wydawanych na receptę.

Pacjenci oczekują od nas więcej, więc my powinniśmy więcej oczekiwać od szkoleń i materiałów edukacyjnych. Nadszedł czas, kiedy o wyborze kolejnego kursu decydować powinna przede wszystkim jakość przekazywanej wiedzy, a nie łatwość zdobycia punktów edukacyjnych i jakość kawy podawanej podczas przerwy. Teraz nawet kawę musimy sobie zrobić sami przed ekranem własnego komputera... Na szczęście w Polsce coraz częściej są organizowane wspaniałe, wartościowe wydarzenia dla pracowników aptek, z których można wyjść z ogromną dawką praktycznej wiedzy. Coraz więcej konferencji, szkoleń, czy kongresów daje możliwość nie tylko zdobycia i usystematyzowania wiedzy farmaceutycznej, poznania nowinek ze świata nauki ale również wymiany doświadczeń między aptekarzami z całej Polski. Tak... to są właśnie cechy dobrych szkoleń, których powinniśmy szukać i których teraz tak bardzo potrzebujemy! Czas, aby jakość na stałe zatriumfowała nad ilością.

Szkolenia to przecież nie jedyna możliwość doskonalenia zawodowego. Jakiś czas temu pełna zapału do powtórki z farmakologii ściągnęłam z półki zakurzone tomiszcze autorstwa Wojciecha Kostowskiego. Jeszcze kilka lat temu na studiach mówiono, że

to jedyne słuszne źródło wiedzy! Dr Kostowski z pewnością jest wybitnym naukowcem, ale myślę, w aptece nie spędził raczej ani jednego dnia... Po przeczytaniu jednego losowego rozdziału, przypomniałam sobie inne profesorską sentencję wprost z akademickiej ambony: „dobry farmaceuta powinien stale powiększać swoją biblioteczkę naukową.” Niektórzy mogą się z tym zgadzać inni nie. Przecież wszystko co potrzebuję, jest w Internecie dostępne od ręki! Ja wzięłam sobie te słowa do serca i zaczęłam szukać pozycji, które będą aktualne i praktyczne. Teraz sporą część mojej półki zajmują Zeszyty Apteczne, które są podzielone tematycznie, co bardzo ułatwia znalezienie potrzebnych informacji. A Ty? Jaką lekturę farmaceutyczną polecasz?

Pokładam głębokie nadzieje, że epidemia, pomimo całego swojego dramatu, będzie stanowiła punkt zwrotny w historii naszego zawodu. Zarządzający systemem w końcu zauważą, że inwestycja w farmaceutów może być ostatnią deską ratunku dla tonącej służby zdrowia. Warte jest jednak podkreślenia, że tylko szerokie

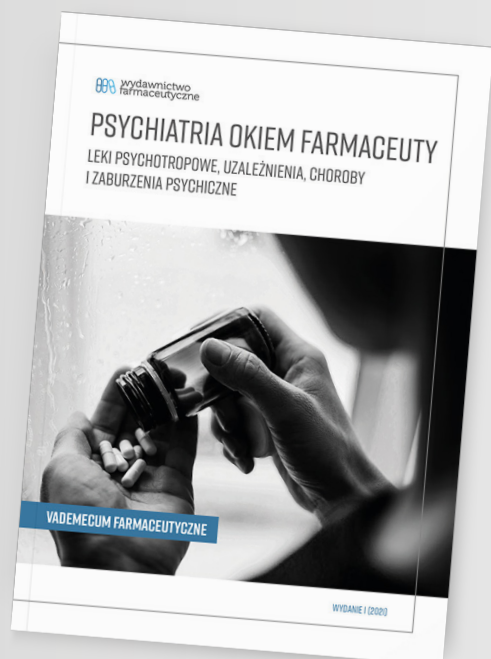
uprawnienia połączone z porządnym zapleczem merytorycznym stworzą z farmaceuty profesjonalistę w szeregach zawodów medycznych. Musimy również zdawać sobie sprawę, że większe uprawnienia są zawsze związane z większą odpowiedzialnością. Widzimy to już teraz, podczas wystawiania recept farmaceutycznych. Mając możliwość zaopatrzenia pacjenta w lek na pół roku terapii musimy być pewni na 100%, że podejmujemy właściwą decyzję. Chory mając zapas leku, przez kolejne kilka miesięcy będzie unikał swojego lekarza... Możliwe, że następnym razem, kiedy wyłuska ostatnią tabletkę z blistera, też przekona aptekarza, że jego zdrowie jest istotnie zagrożone. Brak dostępu do dokumentacji medycznej nie ułatwia nam tego zadania, dlatego oprócz podręcznikowej wiedzy farmaceutycznej oraz doświadczenia zawodowego, przydałyby się jeszcze zajęcia z zakresu przeprowadzania wywiadu farmaceutycznego. Ale takiego prawdziwego... a nie formułki wykutej na wypadek wizyty tajemniczego pacjenta.

REKLAMA

Vademecum Farmaceutyczne

Psychiatria okiem farmaceuty.

Leki psychotropowe, uzależnienia, choroby i zaburzenia psychiczne



Farmaceuto – w przypadku pacjenta z pogorszeniem stanu psychicznego skorzystaj z ulotki informacyjnej dołączonej do najnowszej publikacji dostępnej w sprzedaży.

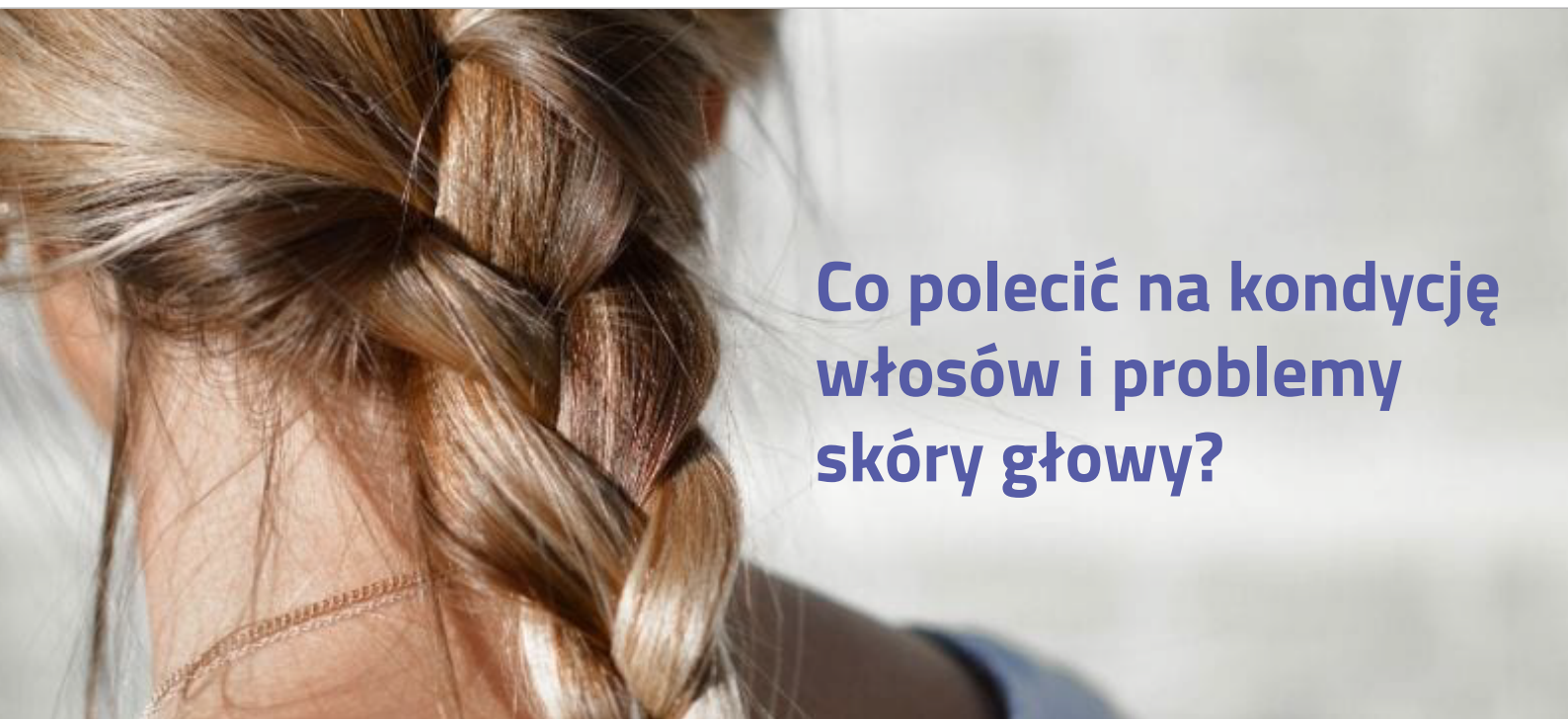
Zamów na
www.wydawnictwo.farm

KOMUNIKATY GIF

Wycofania, wstrzymania i ponowne dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych

Numer decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Data decyzji	Podmiot odpowiedzialny	Rodzaj decyzji	Uzasadnienie
<i>Brak komunikatów</i>					

REKLAMA



Co polecić na kondycję włosów i problemy skóry głowy?

Sprawdź na portalu opieka.farm

http://bit.ly/kondycja_wlosow

PRAWO I REALIZACJA RECEPT

Farmaceuci będą przeprowadzać szczepienia przeciw COVID-19? Szkolenia z CMKP.



mgr farm. Michał Dąbrowski

Absolwent Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu.
Dziennikarz medyczny na portalu opieka.farm.

Farmaceuci będą szczepić przeciw COVID-19? Pierwsze izby aptekarskie rozpoczynają akcję mającą na celu koordynację procesu ogłoszeń farmaceutów na szkolenia organizowane przez CMKP.

W Senacie na rozpatrzenie czeka ustawa, która ma umożliwić przeprowadzanie szczepień przeciw COVID-19 farmaceutom, a także fizjoterapeutom, higienistkom szkolnym i diagnostom laboratoryjnym.

Chodzi o ustawę o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych ustaw (druk sejmowy 828). Jest to rządowy projekt ustawy, do którego na etapie prac komisji sejmowej wprowadzono poprawkę rozszerzającą grupę zawodów, które mogą przeprowadzać szczepienia przeciw COVID-19. Ustawa rozpatrywana będzie 11 stycznia w Senacie przez Komisję Gospodarki Narodowej i Innowacyjności.

Treść zapisu (Art. 21c) brzmi:

2. W przypadku wystąpienia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, ogłoszonego z powodu COVID-19, szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 przeprowadzają:

1) lekarze, lekarze dentyści, pielęgniarki, położne, fельczy i ratownicy medyczni;

2) fizjoterapeuci, **farmaceuci**, higienistki szkolne i diagnostki laboratoryjni, posiadający kwalifikacje określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 5.

...

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kwalifikacje osób przeprowadzających szczepienia ochronne przeciwko COVID-19, o których mowa w ust. 2 pkt 2, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa osób poddanych tym szczepieniom.

Wprowadzona poprawka jest jednak dość niespodziewana, biorąc pod uwagę np. niechętnie podejście strony rządowej do dodania szczepień ochronnych w zakres opieki farmaceutycznej przy pracach nad UoZF. Prawdopodobnie jednak wydolność systemu szczepień zaplanowanego przez rząd na czas pandemii jest niewystarczająca i wymaga poszerzenia grupy osób wykonujących szczepienia. Warto podkreślić, że ustawa dotyczy jedynie szczepień przeciw COVID-19. Także prawdopodobnie, farmaceuci mieliby wykonywać takie szczepienia w przygotowanych punktach szczepień w ramach Narodowego Programu Szczepień, nie w aptekach.

Oczywiście farmaceuci aktualnie nie posiadają kwalifikacji do przeprowadzania szczepień. Takie kwalifikacje należałoby uzyskać w drodze specjalnego szkolenia, o których na razie niewiele wiadomo. Dolnośląska Izba Aptekarska oraz Okręgowa Izba Aptekarska w Warszawie, jako jedne z pierwszych, rozpoczynają zapisy swoich członków na tego typu szkolenie, które ma być organizowane przez CMKP.^[1]

Zgodnie z projektowanymi założeniami szkolenia/kursu przygotowane przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego mogą rozpocząć się z końcem lutego lub na początku marca 2021 r. – dodaje Ministerstwo Zdrowia.^[2]

Źródła

1. dia.com.pl Ważna informacja na temat uzyskania uprawnień do szczepień przeciwko COVID-19 04.01.2021.
2. oia.waw.pl Farmaceuci będą mogli szczepić przeciwko COVID-19 | Sprawdź wymagania jakie należy spełnić 04.01.2021.

NOTATKA Z WYDAWNICTWA FARMACEUTYCZNEGO

Podstawowe informacje o szczepieniach i szczepionkach

Reprint pochodzi z podręcznika: *Choroby zakaźne i szczepienia ochronne*.

Choroby zakaźne i szczepienia ochronne | 11

2. Podstawowe informacje o szczepionkach i szczepieniach

Aby dobrze zrozumieć znaczenie szczepień ochronnych i poznać preparaty dostępne na rynku, należy przypomnieć sobie pojęcia z zakresu immunologii, którymi będziemy posługiwać się w tym *Zeszyście*. W tym rozdziale omówiono też podstawowe zagadnienia związane ze szczepieniami ochronnymi.

2.1. Zasada działania szczepionki

Szczepionka to lek do podania domięśniowego, podskórnego, doustnego lub donosowego, zawierający osłabione drobnoustroje, zabite drobnoustroje lub ich oczyszczone antygeny. Zasada jej działania polega na wykorzystaniu naturalnych mechanizmów odporności, „imitowaniu naturalnej infekcji” celem przygotowania („trenowania”) organizmu do walki z prawdziwym zakażeniem.

W skład szczepionki wchodzi antygeny, które na drodze **pierwotnej odpowiedzi poszczepiennej** pobudzają organizm do wytworzenia swoistych przeciwciał (immunoglobulin IgM, IgG) oraz komórek pamięci (limfocytów B). W wyniku ich obecności zetknięcie się z patogenem w późniejszym życiu prowadzi do **wtórnej poszczepiennej odpowiedzi immunologicznej** ze znacznie szybszym wytworzeniem dużej ilości swoistych

IgG przeciwko patogenowi. Dzięki temu u zdecydowanej większości szczepionych:

- » nie dochodzi do rozwoju choroby ALBO
- » choroba ma łagodniejszy przebieg LUB
- » zachorowanie wiąże się z mniejszym ryzykiem powikłań.



WSKAZÓWKA PRAKTYCZNA:

Zachorowanie pomimo wcześniejszego szczepienia niekoniecznie świadczy o jego nieskuteczności, gdyż osoby szczepione zwykle chorobę przechodzą łagodnie.

Wszystko to oznacza, że szczepienie jest **naturalnym sposobem** na zdobycie odporności przeciwko danej chorobie i jest lepsze od jej przechorowania. Prawdziwe zakażenie, choć przebiega z nabyciem odporności, wiąże się z ryzykiem rozwoju powikłań i zaburzeniami ze strony układu odpornościowego.

Niektóre szczepionki działają na tyle szybko w stosunku do rozwoju zakażenia, że można je stosować również **po narażeniu na patogen (poekspozycyjnie)**. Na

12 | Zeszyty Apteczne – otwieram i wiem

przykład szczepionkę przeciw wściekliznie podaje się nie tylko profilaktycznie (np. przed wyjazdem do Azji czy Afryki), lecz także po ugryzieniu przez wściekle zwierzę, o czym przeczytasz w rozdziale *Wścieklizna*. Podobnie poekspozycyjnie może zastosować szczepienie przeciwko WZW A, WZW B, odrze i ospie wietrznej.

2.2. Szczepionka a surowica

Szczepionki nie należy mylić z **surowicą** (antytoksyną), czyli płynem zawierającym immunoglobuliny, podawanym w celu uzyskania biernej ochrony. Niekiedy istnieją wskazania do podania zarówno szczepionki, jak i surowicy, np. działającej z opóźnieniem szczepionki przeciw tężcowi (*Tetana*) i działającej natychmiast surowicy przeciw tężcowej (*Igantet*).

2.3. Szczepionki alergenowe

Szczepionek ochronnych nie należy także mylić ze **szczepionkami alergenowymi**, czyli preparatami do odczulania alergenowego (immunoterapii swoistej), takimi jak *Novo Helisen Depot* czy *Purethal*, których celem jest uzyskanie tolerancji immunologicznej.

Różne rodzaje szczepionek alergenowych oraz zasadę ich działania omówiono w podręczniku *Zeszyty Apteczne: Alergia z perspektywy farmaceuty*.

2.4. Historia wprowadzenia szczepień

Historia wprowadzenia szczepień do lecznictwa zaczęła się od walki z **ospą prawdziwą** (ang. *smallpox*, łac. *variola vera*), czyli śmiertelną chorobą, wywołaną przez wirusa ospy prawdziwej, która tylko w ostatnich 100 latach swojego istnienia (aż do eradykacji ogłoszonej w 1980 roku) zabiła wedle szacunków ok. 500 mln osób. Warto dodać, że wbrew nazwie choroby **wirus ospy prawdziwej nie jest blisko spokrewniony z wirusem ospy wietrznej i półpaśca**, jest natomiast spokrewniony z mięczakiem zakaźnym.

Pierwowzorem szczepienia była (niestosowana już) **wariolizacja**, czyli znana od setek lat (w Chinach od X wieku) metoda uodporniania na ospę prawdziwą. Polegała ona na celowym zakażeniu pacjenta przez kontakt z wirusem poprzez podawanie mu donosowo wydzieliny z pęcherzy ospowych lub sproszkowanych strupów pobranych od chorego z łagodnie przebiegającą ospą (albo od pacjenta po wariolizacji). Procedurę tę pierwszy raz zaczęto stosować w Chinach, po czym rozprzestrzeniła się na cały świat w XVIII wieku. Choć była skuteczna, wiązała się z realnym ryzykiem rozwoju pełnoobjawowej choroby.

Pierwsze udokumentowane szczepienie przeprowadził w 1796 roku angielski lekarz Edward Jenner, szczepiąc 8-letniego chłopca przeciw ospie prawdziwej. Na nakłuwane ramię dziecka nałożył on wydzielinę z pęcherzy od kobiety

Choroby zakaźne i szczepienia ochronne | 13

chorej na ospę krowiankę (ang. *cowpox*, łac. *variola vaccinia*), blisko spokrewnioną z ospą prawdziwą, lecz niegroźną chorobę odzwierzęcą. Jenner był pierwszym lekarzem, który na poważnie potraktował chłopską legendę, mówiącą o tym, że dojarki (i inne osoby zajmujące się krowami) nigdy nie chorują na ospę. To właśnie od krowy (łac. *vacca*) pochodzi słowo *vaccine*, czyli szczepionka.

Metoda ta, pomimo początkowego oporu środowiska naukowego, szybko zyskała rozgłos i rozpoczęto szczepienia na masową skalę, na całym świecie, prowadząc do całkowitej eradykacji ospy prawdziwej. Obecnie szczepionkę przeciw tej chorobie podaje się już tylko żołnierzom i innym pracownikom rządowym w niektórych krajach na wypadek wykorzystania ospy prawdziwej jako broni biologicznej.

2.5. Podstawowe pojęcia

W Tabeli 1 podsumowano najważniejsze pojęcia związane ze szczepionkami i szczepieniami.

Historycznie odpowiedź immunologiczną dzieli się na humoralną, tj. występującą po podaniu samego bezkomórkowego płynu (łac. *humor* – płyn) i komórkową, przebiegającą z udziałem komórek.

Nazwa **odpowiedzi humoralnej** wzięła się z obserwacji, że czynnik odpowiedzialny za rozpoznanie antygeny i wyzwołanie ataku na niego (obecnie wiemy, że jest to przeciwciało) znajduje się w bezkomórkowym płynie, np. w osoczu krwi czy płynie tkankowym. Odpowiedź humoralna polega na oznakowaniu antygeny przeciwciałem, co jest sygnałem do ataku dla komórek układu immunologicznego, głównie makrofagów.

Odpowiedź komórkowa to zaś reakcja bez udziału immunoglobulin, związana z aktywnością limfocytów Tc i makrofagów.

2.6. Skład szczepionek

W skład każdej szczepionki wchodzi: antygen lub kilka antygenów i substancje pomocnicze, w tym woda. Najważniejszym składnikiem, pełniącym funkcję substancji czynnej są **antygeny**.

Wśród substancji pomocniczych wyróżnia się:

- » adiuwanty,
- » środki konserwujące,
- » stabilizatory.

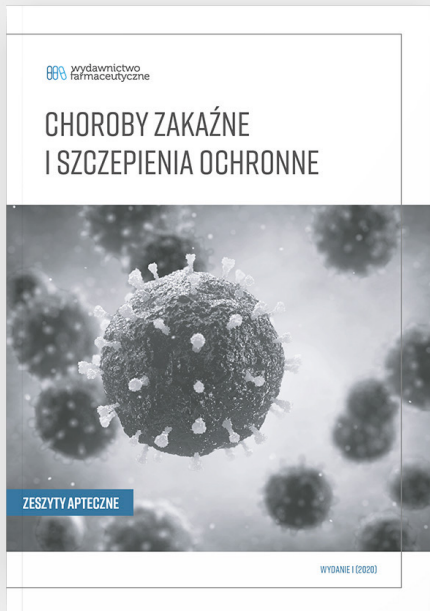
Niektóre źródła wymieniają adiuwant jako odrębną składową szczepionki, a nie jako substancję pomocniczą.^[1]

Tabela 1. Najważniejsze zagadnienia dotyczące szczepień.

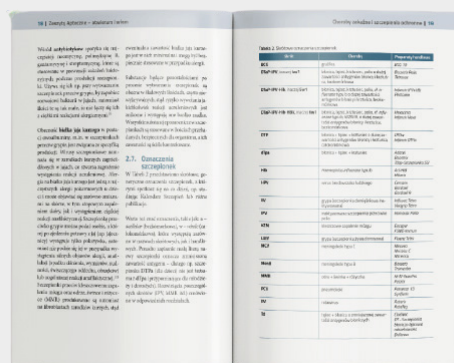
Pojęcie	Definicja
Szczepionka (łac. <i>vaccinum</i> , ang. <i>vaccine</i>)	Preparat biologiczny, stymulujący układ odpornościowy do wytworzenia odpowiedzi obronnej organizmu przeciwko infekcji. Odpowiedź ta polega przede wszystkim na wytworzeniu swoistych przeciwciał i aktywacji licznych komórek układu odporności (makrofagów, limfocytów T) w celu unieszkodliwienia patogenu i wytworzenia pamięci immunologicznej.

CZYTAJ WIĘCEJ

 wydawnictwo farmaceutyczne



ZESZYTY APTECZNE



Choroby zakaźne i szczepienia ochronne (wyd. I) to publikacja na temat powszechnie występujących chorób zakaźnych oraz przystępne źródło wiedzy na temat szczepionek dostępnych w aptece. W podręczniku znajdziesz m.in. odpowiedzi na pytania:

- Jaki jest podział szczepionek i jakie są różnice między nimi?
- Jakie preparaty bez recepty możemy wydać do wspomagania leczenia ospy, półpaśca, opryszczki czy zakażeń wirusem brodawczaka?
- Jakie składniki pomocnicze występują w szczepionkach i jakie spełniają funkcje?
- Jakie leki antyretrowirusowe mogą być zamówione na stan apteki i na czym polega profilaktyka HIV?
- Czym są i jakie argumenty mają ruchy antyszczepionkowe?

W Zeszycie opisane zostały choroby takie jak grypa, opryszczka, ospa wietrzna i półpaśiec, a także różyczka i odra. Poruszono również temat zakażeń pneumokokowych i meningokokowych oraz chorób ograniczonych dzięki powszechnym szczepieniom, jak krztusiec, błonica i tężec. W podręczniku znalazł się także opis zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego, kleszczowego zapalenia opon mózgowych i wścieklizny. Cała treść Zeszytu była konsultowana przez specjalistów, m.in. w dziedzinie chorób zakaźnych.

PATRONAT



Polskie Towarzystwo
Wakcynologii

ZAMÓW

WWW.WYDAWNICTWO.FARM

WIEDZA PRODUKTOWA

Komunikat URPL: Szczepionka COVID-19 Moderna

Szczepionka mRNA COVID-19 (zmodyfikowana nukleozymem)

Co to jest szczepionka COVID-19 Moderna i w jakim celu się ją stosuje?

COVID-19 Moderna to szczepionka zapobiegająca chorobie COVID-19 u osób w wieku 18 lat i starszych.

Szczepionka COVID-19 Moderna zawiera cząsteczkę zwaną informacyjnym RNA (mRNA) z instrukcjami wytwarzania białka z SARS-CoV-2, wirusa wywołującego COVID-19. Szczepionka COVID-19 Moderna nie zawiera samego wirusa i nie może powodować COVID-19.

Szczegółowe informacje o tej szczepionce są dostępne w drukach informacyjnych, które zawierają ulotkę dla pacjenta.

W jaki sposób stosuje się szczepionkę COVID-19 Moderna?

Szczepionka COVID-19 Moderna jest podawana w dwóch wstrzyknięciach, zwykle w mięsień ramienia, w odstępie 28 dni.

Za ustalenia dotyczące dostawy szczepionki odpowiedzialne będą władze krajowe. Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania szczepionki COVID-19 Moderna, zapoznaj się z ulotką dla pacjenta lub skonsultuj się z lekarzem.

Jak działa szczepionka COVID-19 Moderna?

Szczepionka COVID-19 Moderna działa poprzez przygotowanie organizmu do obrony przed COVID-19. Zawiera cząsteczkę zwaną mRNA, która zawiera instrukcje tworzenia białka „S”. Jest to białko znajdujące się na powierzchni wirusa SARS-CoV-2, którego wirus potrzebuje, aby dostać się do komórek organizmu.

Kiedy dana osoba otrzyma szczepionkę, niektóre jej komórki odczytują instrukcje mRNA i tymczasowo wytwarzają białko „S”. Układ odpornościowy osoby rozpoznaje to białko jako obce i wytworzy przeciwciała oraz aktywuje limfocyty T (białe krwinki), aby je zaatakować.

Jeśli później dana osoba wejdzie w kontakt z wirusem SARS-CoV-2, jej układ odpornościowy rozpoznaje go i będzie gotowy do obrony organizmu.

mRNA ze szczepionki nie pozostaje w organizmie, ale ulega rozpadowi wkrótce po szczepieniu.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki COVID-19 Moderna wykazały badania?

Bardzo duże badanie kliniczne wykazało, że szczepionka COVID-19 Moderna była skuteczna w zapobieganiu COVID-19 u osób w wieku od 18 roku życia.

W badaniu wzięło udział łącznie około 30 000 osób. Połowa otrzymała szczepionkę, a połowa otrzymała zastrzyki nie zawierające szczepionki. Badani nie wiedzieli, czy otrzymali szczepionkę, czy zastrzyki nie zawierające szczepionki.

Skuteczność obliczono u około 28 000 osób w wieku od 18 do 94 roku życia, które nie miały żadnych oznak wcześniejszej infekcji.

Badanie wykazało 94,1% zmniejszenie liczby objawowych przypadków COVID-19 u osób, które otrzymały szczepionkę (11 z 14 134 zaszczepionych osób chorowało na COVID-19 z objawami) w porównaniu z osobami, które otrzymały zastrzyki nie zawierające szczepionki (185 z 14073 osób, które otrzymały zastrzyki nie zawierające szczepionki, chorowało na COVID-19 z objawami). Oznacza to, że szczepionka wykazała 94,1% skuteczność w badaniu.

Badanie wykazało również 90,9% skuteczność u uczestników zagrożonych ciężkim przebiegiem COVID-19, w tym z przewlekłą chorobą płuc, chorobami serca, otyłością, chorobami wątroby, cukrzycą lub zakażeniem wirusem HIV.

Czy osoby, które już chorowały na COVID-19, mogą zostać zaszczepione szczepionką COVID-19 Moderna?

Nie odnotowano żadnych dodatkowych działań niepożądanych u 343 osób, które otrzymały szczepionkę COVID-19 Moderna w badaniu i chorowały wcześniej na COVID-19.

Nie ma wystarczających danych z badania, aby stwierdzić, jak skuteczna jest szczepionka COVID-19 Moderna u osób, które już chorowały na COVID-19.

Czy szczepionka COVID-19 Moderna może ograniczyć przenoszenie wirusa z jednej osoby na drugą?

Wpływ szczepienia szczepionką COVID-19 Moderna na rozprzestrzenianie się wirusa SARS-CoV-2 w społeczności nie jest jeszcze znany. Nie wiadomo jeszcze, ile zaszczepionych osób może nadal przenosić i rozprzestrzeniać wirusa.

Jak długo trwa ochrona przed COVID-19 po zastosowaniu szczepionki COVID-19 Moderna?

Obecnie nie wiadomo, jak długo trwa ochrona zapewniana przez szczepionkę COVID-19 Moderna. Osoby zaszczepione w badaniu klinicznym będą obserwowane przez 2 lata, aby zebrać więcej informacji na temat czasu trwania ochrony.

Czy dzieci można szczepić szczepionką COVID-19 Moderna?

Obecnie szczepionka Moderna przeciwko COVID-19 nie jest zalecana do stosowania u dzieci. EMA uzgodniła z firmą plan przeprowadzenia badań z udziałem dzieci na późniejszym etapie.

Czy osoby z obniżoną odpornością mogą być szczepione szczepionką COVID-19 Moderna?

Istnieją ograniczone dane dotyczące osób z obniżoną odpornością (osób z osłabionym układem odpornościowym). Choć osoby z obniżoną odpornością mogą nie reagować tak dobrze na szczepionkę, nie ma zalecanych szczególnych względów bezpieczeństwa. Osoby z obniżoną odpornością nadal mogą być szczepione, ponieważ mogą być bardziej narażone na COVID-19.

Czy kobiety w ciąży lub karmiące piersią mogą być szczepione szczepionką COVID-19 Moderna?

Badania na zwierzętach nie wykazują żadnego szkodliwego wpływu na ciążę, jednak dane dotyczące stosowania szczepionki COVID-19 Moderna podczas ciąży są bardzo ograniczone. Choć nie ma badań dotyczących karmienia piersią, nie oczekuje się żadnego ryzyka związanego z karmieniem piersią, decyzja o zastosowaniu szczepionki u kobiet w ciąży powinna być podjęta w ścisłej konsultacji z lekarzem, po rozważeniu korzyści i ryzyka.

Czy osoby z alergią mogą być szczepione szczepionką COVID-19 Moderna?

Osoby, które już wiedzą, że są uczulone na którykolwiek ze składników szczepionki wymienionych w punkcie 6. ulotki, nie powinny otrzymywać szczepionki.

U osób otrzymujących szczepionkę obserwowano reakcje alergiczne (nadwrażliwość). Wystąpiła bardzo mała liczba przypadków anafilaksji (ciężkiej reakcji alergicznej). Dlatego, podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka COVID-19 Moderna powinna być podawana pod ścisłym nadzorem lekarza, z odpowiednim leczeniem dostępnym w przypadku reakcji alergicznych. Osoby, które mają ciężką reakcję alergiczną po podaniu pierwszej dawki szczepionki COVID-19 Moderna, nie powinny otrzymać drugiej dawki.

Jak dobrze działa szczepionka COVID-19 Moderna na osoby z różnych grup etnicznych i płci?

Badanie kliniczne obejmowało osoby z różnych grup etnicznych i płci. Wysoka skuteczność została utrzymana niezależnie od płci oraz grup rasowych i etnicznych.

Jakie są zagrożenia związane ze szczepionką COVID-19 Moderna?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze szczepionką COVID-19 Moderna w badaniu były zwykle łagodne lub umiarkowane i ustępowały w ciągu kilku dni po szczepieniu. Obejmowały ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, dreszcze, gorączkę, obrzęk lub tkliwość węzłów chłonnych pod pachą, ból głowy, ból mięśni i stawów, nudności i wymioty. Działania niepożądane dotyczyły więcej niż 1 na 10 osób.

Zaczerwienienie, pokrzywka i wysypka w miejscu wstrzyknięcia oraz wysypka wystąpiły u mniej niż 1 na 10 osób. Swędzenie w miejscu wstrzyknięcia wystąpiło u mniej niż 1 na 100 osób. Obrzęk twarzy, który może występować u osób, które w przeszłości otrzymywały zastrzyki kosmetyczne twarzy, oraz osłabienie mięśni po jednej stronie twarzy (ostre porażenie obwodowe twarzy lub porażenie) występowały rzadko, u mniej niż 1 na 1000 osób.

U osób otrzymujących szczepionkę wystąpiły reakcje alergiczne, w tym bardzo mała liczba przypadków ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji). Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka COVID-19 Moderna powinna być podawana pod ścisłym nadzorem i dostępnym odpowiednim leczeniem.

Dlaczego EMA zaleciła dopuszczenie do obrotu szczepionki COVID-19 Moderna?

Szczepionka COVID-19 Moderna zapewnia wysoki poziom ochrony przed COVID-19, co jest kluczową potrzebą w kontekście obecnej pandemii. Główne badanie wykazało, że szczepionka ma 94,1% skuteczność. Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego i ustępuje w ciągu kilku dni.

W związku z tym Europejska Agencja Leków (EMA) zdecydowała, że korzyści płynące ze szczepionki COVID-19 Moderna przewyższają ryzyko i można zalecić dopuszczenie jej do obrotu w UE.

Szczepionka COVID-19 Moderna została zalecona do warunkowego dopuszczenia do obrotu. Oznacza to, że będzie więcej dowodów na temat szczepionki (patrz poniżej), które firma jest zobowiązana dostarczyć. Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które staną się dostępne, a przegląd ten zostanie w razie potrzeby zaktualizowany.

Jakie informacje są nadal oczekiwane w przypadku szczepionki COVID-19 Moderna?

Ponieważ szczepionka COVID-19 Moderna została zalecona do warunkowego dopuszczenia do obrotu, firma wprowadzająca do obrotu szczepionkę COVID-19 Moderna będzie nadal przedstawiać wyniki trwającego badania klinicznego, które będzie trwało 2 lata. To badanie i dodatkowe badania dostarczą informacji o tym, jak długo trwa ochrona, jak dobrze szczepionka zapobiega ciężkiemu przebiegowi COVID-19, jak dobrze chroni osoby z obniżoną odpornością, dzieci i kobiety w ciąży oraz czy zapobiega bezobjawowym przypadkom.

Ponadto niezależne badania szczepionek COVID-19 koordynowane przez władze UE również dostarczą więcej informacji na temat długoterminowego bezpieczeństwa i korzyści szczepionki w populacji ogólnej.

Firma przeprowadzi również badania, aby zapewnić dodatkową pewność co do jakości farmaceutycznej szczepionki w miarę zwiększania skali produkcji.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki COVID-19 Moderna?

W Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce dołączonej do opakowania zamieszczono zalecenia i środki ostrożności, których powinni przestrzegać pracownicy służby zdrowia i pacjenci w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Moderna COVID-19.

Istnieje również plan zarządzania ryzykiem dla szczepionki COVID-19 Moderna, który zawiera ważne informacje na temat bezpieczeństwa szczepionki, sposobów gromadzenia dalszych informacji i minimalizacji potencjalnych zagrożeń. Dostępne jest podsumowanie RMP.

Środki bezpieczeństwa zostaną wdrożone w przypadku szczepionki COVID-19 Moderna zgodnie z unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa szczepionek COVID-19, aby zapewnić szybkie gromadzenie i analizowanie nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa. Firma wprowadzająca do obrotu szczepionkę COVID-19 Moderna będzie przedstawiać miesięczne raporty dotyczące bezpieczeństwa.

Tak, jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki COVID-19 Moderna są stale monitorowane. Zgłaszane podejrzewane działania niepożądane szczepionki COVID-19 Moderna są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje na temat szczepionki COVID-19 Moderna

Szczepionka COVID-19 Moderna została zarekomendowana przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA w dniu 6 stycznia 2021 r. W celu uzyskania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ważnego w całej UE. Komisja Europejska wkrótce wyda decyzję.

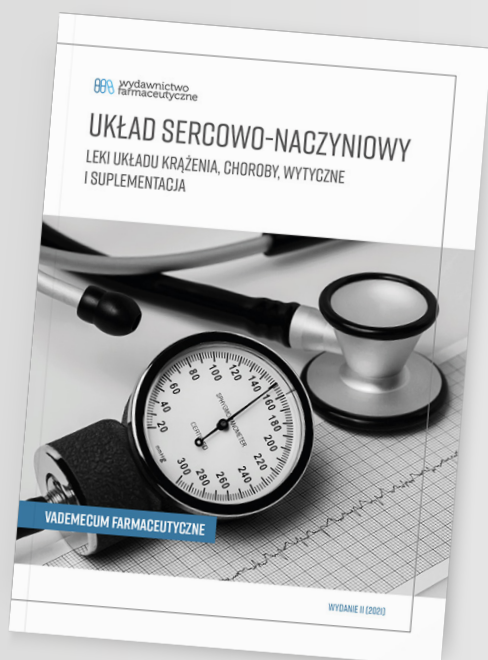
Szczegółowe zalecenia dotyczące stosowania tego produktu są opisane w drukach informacyjnych, które będą dostępne we wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej po wydaniu decyzji o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez Komisję Europejską.

REKLAMA

Vademecum Farmaceutyczne

Układ sercowo-naczyniowy.

Leki układu krążenia, choroby, wytyczne i suplementacja



Istotne interakcje leków układu krążenia. Dowiedz się więcej w najnowszym wydaniu podręcznika Układ sercowo-naczyniowy. Leki układu krążenia, choroby, wytyczne i suplementacja.

Sprawdź na
www.wydawnictwo.farm

Wydrukuj i powieś na
łódźce aptecznej

ŚCIAĞA APTECZNA

Wykaz N na przykładach z rynku

grupa	nazwa polska	nazwa handlowa	zastosowanie	dostępne w Polsce
I-N	FENTANYL	Durogesic, Effentora, Fentanyl, Instanyl, Matrifen, PecFent, Vellofent	<ul style="list-style-type: none"> - Zniesienie bólu i odpowiedzi hemodynamicznej na intubację podczas indukcji znieczulenia ogólnego oraz utrzymanie efektu analgetycznego podczas podtrzymywania znieczulenia. - Uzupełnienie działania analgetycznego podczas znieczulenia ogólnego i miejscowego. - Analgezja podczas znieczuleń ambulatoryjnych. - Składnik analgetyczny premedykacji i neuroleptoanalgezji. - Znieczulenie chorych z grup zwiększonego ryzyka poddawanych dużym zabiegom operacyjnym. - Analgosedacja chorych na oddziałach intensywnej opieki medycznej. - Leczenie bólu pooperacyjnego oraz bólu występującego w zawale serca. - W postaci przezskórnego systemu terapeutycznego leczenie bólów przewlekłych i opornych na leczenie. - W postaci tabletek podjęzykowych w leczeniu bólów przebijających u dorosłych z chorobą nowotworową, którzy w ramach leczenia przewlekłego bólu nowotworowego poddawani są opioidowej terapii podtrzymującej. 	TAK
I-N	KONOPI ZIELE I ŻYWICA	Surowiec recepturowy	- ból i nudności	TAK
I-N	METADON	Methadone Hydrochloridie Molteni	<ul style="list-style-type: none"> - Leczenie zespołu abstynencji od alkaloidów opium. - Leczenie substytucyjne uzależnień od heroiny i morfiny. - Jako lek drugiego rzutu w leczeniu bólu nowotworowego oraz w analgezji pooperacyjnej. 	TAK
I-N	MORFINA	Vendal Retard, Doltard, Morphini Sulfas, MST Continus, Sevredol, siarczan morfiny pro receptura	<ul style="list-style-type: none"> - Leczenie bólu w okresie okołoperacyjnym, zwalczanie bólu pourazowego, nowotworowego, zawałowego. - W leczeniu przewlekłych bólów nowotworowych morfina podawana doustnie jest podstawowym silnym analgetykiem opioidowym z wyboru. - Stosowana również w premedykacji. 	TAK
I-N	OKSYKODON	Oxycontin, Accordeon, Oxycordone, Oxucordone Vitabalans, Oxydolor, Oxynorm, Reltebon, Targin	<ul style="list-style-type: none"> - Leczenie bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego. - Leczenie objawowe II rzutu u pacjentów z idiopatycznym zespołem niespokojnych nóg o nasileniu od ciężkiego do bardzo ciężkiego, po wykazaniu nieskuteczności leczenia dopaminergicznego. 	TAK
I-N	PETYDYNA	Dolcontral	<ul style="list-style-type: none"> - Zwalczanie silnego i długotrwałego bólu, który nie przemija po nieopiodowych lekach przeciwbólowych. - Zwalczanie bólu ostrego różnego pochodzenia. - Jako środek przeciwbólowy podczas drobnych zabiegów chirurgicznych, jako element premedykacji przed operacją, składnik mieszanki litycznej stosowanej w stanach gorączkowych, leczenie obrzęku płuc w niewydolności lewokomorowej serca. 	TAK

grupa	nazwa polska	nazwa handlowa	zastosowanie	dostępne w Polsce
I-N	REMIFENTANYL	Ultiva*, Remifentanyl Actavis*, Remifentanil B Braun*	- Jako lek przeciwbólowy do stosowania podczas wprowadzania i/lub podtrzymywania znieczulenia ogólnego oraz do leczenia bólu w okresie bezpośrednio po operacji u chorych znajdujących się pod ścisłą opieką medyczną przed zastosowaniem długo działających leków przeciwbólowych. - Zapewnienie znieczulenia i sedacji u osób mechanicznie wentylowanym na OIOM.	TAK
I-N	NALBUFINA	Nailpain	- Krótkotrwałe leczenie bólu o nasileniu umiarkowanym lub dużym.	TAK
II-N	DIHYDROKODEINA	DHC Continus	- Silne bóle nowotworowe oraz bóle przewlekłe o innej etiologii.	TAK
II-N	KODEINA	fosforan kodeiny pro receptura	- Suchy, uporczywy kaszel. - Leczenie bólu o umiarkowanym i dużym nasileniu, nieustępującego po zastosowaniu leków przeciwbólowych o działaniu obwodowym.	TAK
III-N	DIFENOKSYLAT	w: Reasec	- Objawowe leczenie ostrej i przewlekłej biegunki różnego pochodzenia. - Zmniejszenie ilości płynu kałowego po ileostomii i kolostomii. - Bradykardia zatokowa, zaburzenia rytmu serca. - Premedykacja. - Zatrucie związkami fosforoorganicznymi, lekami cholinomimetycznymi. - Zatrucie grzybami zawierającymi muskarynę. - Odwracanie bloku nerwowo-mięśniowego. - Pomocniczo w stanach spastycznych mięśni gładkich jamy brzusznej. - W diagnostyce radiologicznej.	TAK
III-N	KODEINA	w: Antidol, w: Solpadeine, w: Efferalgan Codeine, w: Talvosilen, w: Talvosilen Forte, w: Ultacod	- Suchy, uporczywy kaszel. - Leczenie bólu o umiarkowanym i dużym nasileniu, nieustępującego po zastosowaniu leków przeciwbólowych o działaniu obwodowym.	TAK

SPRAWDŹ SWOJĄ WIEDZĘ

Test wiedzy

Celem testów jest sprawdzenie swojej własnej wiedzy i przygotowania do sprawowania **bardziej odpowiedzialnej opieki nad pacjentem**. Po zatwierdzeniu odpowiedzi od razu zobaczysz prawidłową odpowiedź oraz jej omówienie. Jeśli nie uzyskasz 100%, warto powtórzyć test, aby utrwalić swoją wiedzę. Omówienie poprawnych odpowiedzi znajdzie się w następnym numerze.

Pytanie 1. Które zdanie o odpowiednikach jest prawdą?

- A. Lepiej nie zamieniać leku oryginalnego na generyk. Za to można swobodnie zamieniać generyk na inny generyk.
- B. Zamiana leku generycznego na lek oryginalny jest zawsze bezpieczna, tylko niestety wiąże się z wyższymi kosztami dla pacjenta.
- C. Na ogół w skład leków oryginalnych wchodzi lepsze jakościowo substancje pomocnicze (wypełniacze, konserwanty, itd.).
- D. Leki generyczne są równie bezpieczne i skuteczne co oryginalne, jednak mogą się znacząco różnić składem substancji pomocniczych.
- E. Teoretycznie różnica w biodostępności pomiędzy różnymi generykami może wynosić nawet 45%.

Pytanie 2. Wskaż prawdziwe zdanie na temat leków doustnych o modyfikowanym uwalnianiu:

- A. Przykładem tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej jest Minirin Melt, postać desmopresyny zaprojektowana tak, aby umożliwić podanie leku małym dzieciom (<6 l.), które nie mogą połykać tabletek.
- B. ZOK to skrót oznaczający kinetykę zerowego rzędu. W odróżnieniu od leków oznaczonych skrótem SR (sustained/slow release), leki ZOK/ZK uwalniają stałą dawkę leku w jednostce czasu.
- C. System HBS (np. Madopar HBS) pozwala na przedłużenie uwalniania substancji leczniczej poprzez zatrzymanie kapsułki w żołądku.

- D. Postacie swift pozwalają na uzyskanie szybkiego efektu działania. Ma to największe znaczenie w przypadku neuroleptyków (np. Zolafren-Swift), bo pozwalają na szybkie opóźnienie psychozy.

Pytanie 3. Czym są kryteria Beers'a?

- A. To lista leków, których nie wolno stosować u osób starszych.
- B. To preparaty przeciwwskazane u seniorów.
- C. To kryteria doboru odpowiedniego preparatu w zależności od różnych sytuacji klinicznych.
- D. To lista leków, które u osób starszych mogą przynieść więcej szkody, niż pożytku.

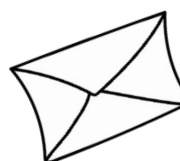
Klucz: 1D, 2C, 3D

Suchar apteczny

Przychodzi baba do POZ w trakcie pandemii. Lekarz:

- od dawna Pani tu nie widziałem!

- ostatnio dużo chorowałam.



Napisz do redakcji:

redakcja@goniecapteczny.pl



MATERIAŁY DLA PACJENTA

Szczepienia przeciw COVID-19 w pytaniach i odpowiedziach

Czy szczepionka przeciwko COVID-19 nie została wprowadzona zbyt szybko?

Należy zaznaczyć, że w żadnym momencie badania kliniczne nie zostały skrócone ani pominięte. Przyspieszony został jedynie proces administracyjny, postarano się, aby spotkania komisji bioetycznych analizujących wyniki poszczególnych etapów badań, odbywały się bez zbędnej zwłoki. Te ułatwienia proceduralne nie obniżają obowiązujących wymogów dot. bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki.

W odróżnieniu od tradycyjnych szczepionek (np. na grypę sezonową) szczepionki mRNA mogą mieć krótszy okres produkcyjny. To efekt tego, że zamiast wstrzykiwać białka wirusowe, nasz organizm wykorzystuje instrukcje do samodzielnego ich tworzenia. Ponadto cząsteczki mRNA mają prostszą strukturę niż białka.

Na jak długo szczepionka zapewni ochronę?

Nie są jeszcze dostępne dane, aby określić czas trwania ochrony, jaką zapewni szczepionka. Pewne dane wskazują, że jednak jedna dawka może już przynosić istotną ochronę.

Czy szczepionka jest skuteczna w zmniejszaniu ciężkości COVID-19?

Do tej pory podczas badania wystąpiła tylko niewielka liczba ciężkich przypadków, co utrudnia ocenę, czy szczepionka zmniejsza nasilenie COVID-19. Szczepionka Pfizer-BioNTech COVID-19 jest dopuszczona do zapobiegania COVID-19 wywołanej przez SARS-CoV-2 ciężkiego ostrego zespołu oddechowego u osób w wieku 16 lat i starszych.

Czy osoby, które już przeszły COVID-19, mogą otrzymać szczepionkę?

Wśród wszystkich uczestników badania 3% miało dowody infekcji przed szczepieniem, a wśród uczestników z objawami infekcji przed szczepieniem, więcej potwierdzonych przypadków COVID-19 wystąpiło w grupie placebo w porównaniu z grupą zaszczepioną. Chociaż stosunkowo niewiele potwierdzonych przypadków COVID-19 wystąpiło ogólnie wśród uczestników z dowodami infekcji przed szczepieniem, dostępne dane sugerują, że osoby wcześniej zakażone mogą być narażone na ryzyko wystąpienia COVID-19 (tj. reinfekcja) i może odnieść korzyści ze szczepienia.

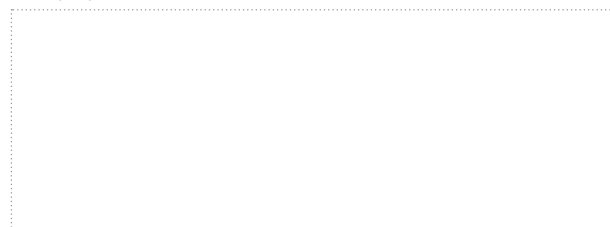
Czy kobiety w ciąży lub karmiące piersią mogą otrzymać szczepionkę?

W badaniach na zwierzętach nie wykazano szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka i (lub) płodu, poród lub rozwój pourodzeniowy. Ze względu na ograniczone doświadczenie w stosowaniu szczepionki w kobiet ciężarnych, szczepienie jest zalecane tylko w przypadku, gdy potencjalne korzyści przewyższają jakiegokolwiek potencjalne ryzyko dla matki i płodu. Nie wiadomo, czy składniki szczepionki przenikają do mleka ludzkiego.

Czy dzieci mogą otrzymać szczepionkę?

Osoby w wieku 16 i 17 lat mogą otrzymać szczepionkę. Analizę skuteczności objęto młodzieżą w wieku od 16 do 17 lat i odnotowano jeden potwierdzony przypadek COVID-19 w tej grupie wiekowej. FDA ustaliła, że jest biologicznie uzasadniona ekstrapolacja, że bezpieczeństwo i skuteczność w wieku 16-17 lat byłyby podobne do bezpieczeństwa i skuteczności u młodszych dorosłych.

Pieczęć apteki:



Materiał edukacyjny. Pochodzi z portalu opieka.farm. Nie zastępuje konsultacji lekarza lub farmaceuty. Nie stanowi reklamy żadnego produktu. © 2020 opieka.farm sp. z o.o.

Jakie są najczęstsze działania niepożądane po szczepieniu?

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni, dreszcze, ból stawów i gorączka. Efekty uboczne zwykle występowały w ciągu dwóch dni po szczepieniu i ustępowały 1-2 dni później. Należy zauważyć, że więcej osób doświadczyło tych skutków ubocznych po drugiej dawce niż po pierwszej, dlatego ważne jest, aby osoby wykonujące szczepienia i osoby otrzymujące szczepionki spodziewały się, że mogą wystąpić pewne skutki uboczne po jednej dawce, ale jeszcze bardziej po drugiej dawce.

Czy są dostępne informacje na temat poważnych zdarzeń niepożądanych?

Poważnymi zdarzeniami niepożądanymi uznanymi przez FDA za prawdopodobnie związane ze szczepionką lub procedurą szczepień były jeden przypadek urazu barku w miejscu szczepienia i jeden przypadek obrzęku węzła chłonного pod pachą naprzeciw ramienia szczepienia. Zgłaszano również przypadki wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych po podaniu szczepionki. Dodatkowe działania niepożądane, z których niektóre mogą być poważne, mogą stać się widoczne po szerszym zastosowaniu szczepionki.

Czy szczepionka może chronić biorców już po podaniu pojedynczej dawki?

Szczepionkę podaje się domięśniowo w serii dwóch dawek (po 0,3 ml) w odstępie 3 tygodni. Szczepionki nie badano do stosowania w pojedynczej dawce.

Na czym polega działanie szczepionki mRNA? Czy są jakieś obawy dotyczące bezpieczeństwa, biorąc pod uwagę „nowość” tej technologii?

Szczepionka *Comirnaty* jest szczepionką z matrycowym RNA (mRNA). Szczepionka zawiera syntetyczny, mały fragment materiału genetycznego SARS-CoV-2 (mRNA), który instruuje komórki organizmu, aby wytworzyły charakterystyczne białko S (Spike) wirusa. Po zaszczepieniu organizm wytwarza kopie białka S, które samo w sobie powoduje choroby, a układ odpornościowy uczy się reagować obronnie, wytwarzając odpowiedź immunologiczną przeciwko SARS-CoV-2.

Chociaż technologia ta nie została zastosowana w żadnej szczepionce profilaktycznej licencjonowanej przez FDA, naukowcy z FDA mają doświadczenie w tej technologii, ponieważ została ona wykorzystana do opracowania innych szczepionek profilaktycznych, które zostały przetestowane w badaniach klinicznych na ludziach. FDA nie ma szczególnych obaw

dotyczących bezpieczeństwa szczepionek wykorzystujących tę technologię.

Czy szczepionka powoduje bezpłodność?

Nie ma naukowych przesłanek na to, że białko występujące w wyniku szczepień powoduje bezpłodność i nieodpowiedzialne jest rozpowszechnianie dezinformacji, które mogą skłonić kobiety do unikania szczepień, aby zapobiec potencjalnie poważnej i zagrażającej życiu chorobie zakaźnej z objawami układu oddechowego i ogólnoustrojowego.

Czy po szczepieniu trzeba czegoś unikać? Np. aktywności fizycznej?

W odniesieniu do szczepienia przeciw COVID-19 mają zastosowanie ogólne zasady dotyczące szczepień. Nie ma zalecenia, aby unikać określonych czynności, np. aktywności fizycznej po szczepieniu. Decyzję podejmuje osoba, która została zaszczepiona, kierując się swoim samopoczuciem, stanem zdrowia.

Czy zostaje ślad po tej szczepionce?

Tak jak w przypadku każdej iniekcji, tak i w tym przypadku, po zaszczepieniu pozostaje niewielki ślad po wkłuciu. Dolegliwości bólowe w miejscu wkłucia są wymieniane wśród działań niepożądanych, które mogą wystąpić po szczepieniu.

Co zrobić w przypadku niepokojących objawów po szczepionce?

Tak jak po podaniu jakiegokolwiek leku mogą się pojawić objawy niepożądane, tak również i po szczepieniu mogą one wystąpić. W przypadku pojawienia się niepożądanych objawów po szczepieniu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem poradni, w której było wykonane szczepienie.

Jak przygotować się do szczepień?

Nie ma szczególnych zaleceń dotyczących przygotowania do szczepień. W związku z tym można zaszczepić się w ciągu całego dnia, niezależnie od posiłków, ale najlepiej gdy pacjent jest wypoczęty.

Czy lepiej się od razu zaszczepić, czy w sezonie letnim?

Najlepiej zaszczepić się jak najszybciej, jak tylko będą dostępne szczepionki, niezależnie od pory roku.

Czy szczepionki będą podawane starszym osobom z chorobami przewlekłymi?

Tak, osoby starsze z chorobami przewlekłymi należą do grupy ryzyka zachorowania na COVID-19, dlatego będą miały możliwość zaszczepienia w pierwszej kolejności.

Czy szczepionkę będą mogli przyjmować pacjenci onkologiczni, poddawani np. chemioterapii?

Pacjenci onkologiczni znajdują się w grupie ryzyka i będą mogli przyjmować szczepionkę, jednak optymalny czas szczepienia należy skonsultować z lekarzem kwalifikującym do szczepienia.

Czy osoby uczulone mogą przyjmować szczepienia?

Zgodnie z ogólnymi zasadami dotyczącymi szczepień, przeciwwskazaniem do szczepienia jest reakcja anafilaktyczna po podaniu szczepionki przeciw COVID-19 oraz ciężka reakcja alergiczna na substancję czynną lub inny składnik szczepionki. Ostatecznie do szczepień kwalifikuje lekarz na podstawie indywidualnej oceny stanu zdrowia pacjenta.

Czy osoby z obniżoną odpornością, problemami immunologicznymi będą poddawane szczepieniom?

Tak, szczepienia są również zalecane osobom z obniżoną odpornością lub problemami immunologicznymi, z zaznaczeniem, że u tych osób może być osłabiona odpowiedź poszczepienna.

Czy złe wyniki badań krwi (np. stwierdzona anemia) wykluczają możliwość szczepień?

Nie, anemia nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia przeciw COVID-19.

Czy osoby chore na COVID (np. bezobjawowo) mogą przyjąć szczepionkę bez ryzyka?

Osoby zakażone wirusem SARS-CoV-2, niewykazujące objawów mogą być zaszczepione. Natomiast osoby, które chorują na COVID-19, a więc mają objawy, nie mogą być zaszczepione.

Źródła

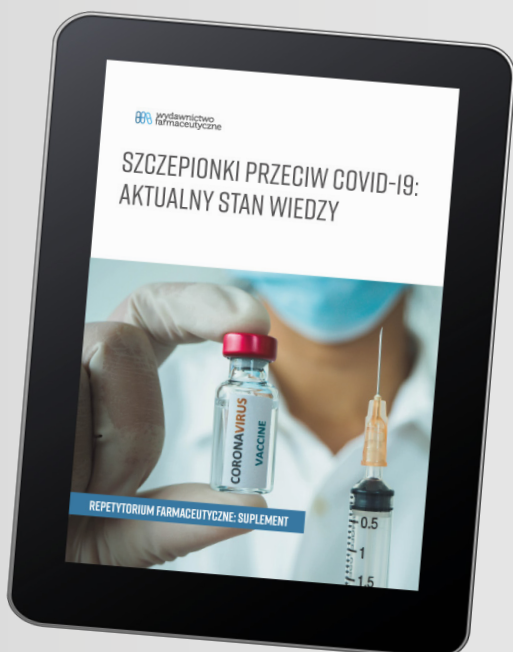
1. FDA (2020). Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Frequently Asked Questions. Ostatnia aktualizacja: 23.12.2020
2. Ministerstwo Zdrowia (2020). Szczepienie przeciwko COVID-19 – Pytania i odpowiedzi. Pobrano z: <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/pytania-i-odpowiedzi> [dostęp: 30.12.2020]

REKLAMA

E-book

Szczepionki przeciw COVID-19:

Aktualny stan wiedzy



Szczepionki przeciw COVID-19: Aktualny stan wiedzy. Pierwszy taki produkt w Wydawnictwie Farmaceutycznym.

Wejdź na **wydawnictwo.farm** i pobierz darmowy e-book.