

Фармацевтски информатор

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



ISSN 1409-8784

јули 2021 • број 58

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



Национален
фармакоинформативен
центар

Што знаеме за
вакцината против
COVID-19 наречена
Sinovac (CoronaVac)

15

INTERVIEW
Д-Р КАТЕРИНА
ТОШЕСКА-
ТРАЈКОВСКА

ВАКЦИНАЦИЈАТА
Е НАЈДЕЛОТВОРЕН
НАЧИН ЗА
ПОСТИГНУВАЊЕ
КОЛЕКТИВЕН
ИМУНИТЕТ НА
„КОВИД-19“

5

ПОШТАРИНА ПЛАТЕНА
ВО ПОШТА 1000 СКОПЈЕ

Флебавен®

ЛЕСЕН ЧЕКОР ЗА ЗДРАВИ ВЕНИ

Флебавен содржи микронизиран диосмин кој

- ја зголемува еластичноста на вените
- ја намалува појавата на отоци
- има противвоспалително дејство
- ослободува од болка и чувство на замор и тежина во нозете



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.

JALMA® ГИНГИВАЛ ГЕЛ

Jalma® гингивал гелот, благодарение на неговата посебна формулација (која содржи Ригеназа®), формира заштитен филм на лезијата на слузокожата во усната шуплина, придонесувајќи за брза и правилна реепителизација на непцата и оралната мукоза и одржување на микросредината под контрола. **Jalma®** гингивал гелот е индициран за превенција и ублажување на проблеми со непцата и оралната мукоза (заболени непца, после стоматолошки операции (скалирање и други специфични интервенции), пред и после употребата на протетски и ортодонтски помагала, во случај на афти и други промени на оралната слузокожа...). **Jalma®** гингивал гелот се нанесува два пати дневно на местото на повредата.

Пакување: гел, 20 грама.



JALMA® ORAL CARE

DAMOR

farmaceutici

Napoli ITALY



JALMA® Спреј, раствор за орална мукоза

Jalma® спреј-растворот за орална мукоза е индициран за превенција и ублажување на проблеми со непцата и оралната мукоза (заболени непца, после стоматолошки операции (скалирање и други специфични интервенции), пред и после употребата на протетски и ортодонтски помагала, во случај на афти и други промени на оралната слузокожа. **Jalma®** спреј-растворот за орална мукоза не содржи алкохол и може да се употребува и кај деца. Се препорачуваат 2-4 прскања со **Jalma®** спреј-растворот за орална мукоза 2 или 3 пати во текот на едно деноноќие.

Пакување: 50 ml контејнер со спреј-апликатор



Ексклузивен застапник и дистрибутер: **ЕУРО-ФАРМ** дооел
ул. Антон Попов 5, Скопје; тел. 02/32-12-700;
www.eurofarm.com.mk;



**ПОЧИТУВАНИ ЧИТАТЕЛИ НА
„ФАРМАЦЕВТСКИ ИНФОРМАТОР“**

Драги читатели,

Со пеколните горештини пристигна и новиот број на весникот „Фармацевтски информатор“. Иако годишните одмори се во полн ек и многумина од вас веќе отпатувале на некоја од туристичките дестинации, сепак, повеќе од сигурни сме дека ќе најдете време да ги прочитате текстовите што и овој пат внимателно ги избравме за вас, а за кои сме повеќе од сигурни дека ќе го преокупираат вашето внимание.

Во најновото издание на „Информаторот“ го донесуваме интервјуто со проф. д-р Катерина Тошеска-Трајковска, раководител на Институтот за медицинска и експериментална биохемија при Медицинскиот факултет на УКИМ. Во него таа говори за проектот „Серолошки скрининг кај здравствените работници од Република Македонија за COVID -19“, финансиран од Агенцијата на франкофонски универзитети. Но, и за вакцинацијата како најделотворен начин за постигнување колективен имунитет на COVID -19, нагласувајќи дека секоја вакцина е подобра од прележување на болеста и апелирајќи до населението да се вакцинира во што поголем број за да го победиме вирусот.

Овој број, во најголем дел, е посветен на вакцините. Пишуваме за докажаната ефикасност на PCV13 вакцината против најтешкиот вид пневмонија. Ги анализираме и карактеристиките на кинеската вакцина Sinovac, позитивните резултати од употребата на вакцината на Moderna кај адолесценти, како и ефикасноста на COVID -19 вакцините против B.1.617.2 сојот. Се осврнуваме и на SARS-CoV-2, специфичните антитела во мајчиното млеко по COVID -19 вакцинацијата кај доилки.

Ве информираме и за промената на одобрените услови за чување на вакцината против COVID-19, развиена од BionTech/Phizer, а ги опишуваме и правилата на т.н. ладен ланец при снабдувањето со вакцини.

Во овој број на „Фармацевтски информатор“ ги споделуваме и сознанијата за поврзаноста меѓу прекумерната употреба на антибиотици и карциномот на дебелото црево, но, и за новата терапија за лекување на алцхајмеровата болест.

Почитувани читатели, се надеваме дека ќе уживате во избраните содржини. Ве повикуваме да ни се јавувате со нови предлози и идеи. Чувајте го вашето здравје, заштитете се од COVID -19 и имајте пријатен одмор.

Уредувачки одбор

УРЕДУВАЧКИ ОДБОР:
Проф. д-р Рената Славеска-Раички
Доц. д-р Верица Ивановска
Проф. д-р Бистра Ангеловска
Доц. д-р Арлинда Хаџиу-Зажми

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:
Freerik
ПЕЧАТИ:
Калипер дизајн&принт

ВО ОВОЈ БРОЈ

**ПРЕПОРАКИ НА ЦЕНТАРОТ ЗА
КОНТРОЛА И ПРЕВЕНЦИЈА НА
БОЛЕСТИ (CDC) ЗА ЛИЦА КОИ ЈА
КОМПЛЕТИРАЛЕ ВАКЦИНАЦИЈАТА**

10



**НАЗАЛЕН СПРЕЈ СО IGM АНТИТЕЛА
ПРОТИВ COVID-19**



18

**ОПРЕМА ЗА ОДРЖУВАЊЕ
НА ЛАДНИОТ ЛАНЕЦ ПРИ
СНАБДУВАЊЕ СО ВАКЦИНИ**



22

**НОВА СТРАТЕГИЈА ЗА ДЕЈСТВО
НА ИМУНОЛОШКИОТ СИСТЕМ НА
ОРГАНИЗМОТ НАСОЧЕНО КОН
КАНЦЕРОЗНИ КЛЕТКИ**



35

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 факс: 02 3 217 637
02 3 217 637 e-mail: info@fk.mk
02 3 217 745 web: www.fk.mk

INTERVIEW

ПРОФ. Д-Р КАТЕРИНА ТОШЕСКА-ТРАЈКОВСКА, РАКОВОДИТЕЛ НА ИНСТИТУТОТ ЗА МЕДИЦИНСКА И ЕКСПЕРИМЕНТАЛНА БИОХЕМИЈА ПРИ МЕДИЦИНСКИОТ ФАКУЛТЕТ НА УКИМ



ВАКЦИНАЦИЈАТА Е НАЈДЕЛОТВОРЕН НАЧИН ЗА ПОСТИГНУВАЊЕ КОЛЕКТИВЕН ИМУНИТЕТ НА „КОВИД-19“

Елизабета Белазелкоска

Институтот за медицинска и експериментална биохемија при Медицинскиот факултет на УКИМ е носител на проектот „Серолошки скрининг кај здравствените работници од Република Македонија за ковид-19“. Дали можете да ни кажете по-конкретно за каков проект станува збор?

Проектот „Серолошки скрининг кај здравствените работници од Република Северна Македонија за ковид-19“ беше проект финансиран од Универзитетската агенција за франкофонија (УАФ). Во конкуренција помеѓу 1888 проекти, поддршка добија 92 проекти од светот меѓу кои и овој проект, на што сум посебно горда како проект-координатор. Носител на проектот е Институтот за медицинска и експериментална биохемија при Медицинскиот факултет на УКИМ, кој е член на УАФ. Токму поради фактот што не се работи за индивидуален проект

туку зад него стои УКИМ како член на УАФ, тој има толку голема тежина.

Зошто е толку значаен овој проект? Од оваа дистанца гледано, сега е многу полесно да се дизајнира еден проект. Но, во април 2020 година, кога кај нас сè уште пандемијата немаше земено толку голем замав, ние добро проценивме, а секако и тие што го оценуваа проектот, дека во таа силна конкуренција проектот е актуелен и заслужува тој да биде кофинансиран. Проектот успешно го завршивме, веќе објавивме и еден труд во првиот број на списанието Academic Medical Journal, кое го издава Медицинскиот факултет во Скопје (<https://amj.mk/index.php/amj/article/view/28>) и веќе подготвуваме втор проект, како продолжение на првиот. Тоа е нешто ново, што ексклузивно сега го изјавувам. Проектот има два аспекта: едниот е проценка на хуморалниот имунитет по вакцинација за COVID-19 кај здравствените работници. Другиот аспект е влијанието на COVID-19 врз имунолошкиот и менталниот статус кај студентите по медицина. Со



пандемијата студентите се најдоа во една исклучително тешка ситуација, од една страна нарушениот образовен процес, а со тоа и директниот контакт со пациентите, кој е клучен за едукација на студентите по медицина, од друга страна, студентите волонтерски се вклучија во ковид-центрите и вакциналните пунктови. Од здравствен, епидемиолошки и психолошки аспект вакцинацијата е клучна во овие моменти. Целта на проектот е да одредиме колку долго ќе трае хуморалниот имунитет, односно антителата што се создаваат, да ја процениме ефикасноста на вакцините и евентуалните несакани ефекти од истите. Се надевам дека повторно ќе добиеме финансиска поддршка од УАФ. Ако не добиеме средства, ние проектот секако ќе го реализираме со наши средства.

Министерот за здравство, како и наши видни експерти, сметаат дека сме на прагот на колективниот имунитет на „ковид-19“. Според нивните проценки, до крајот на летото, населението би можело да постигне колективен имунитет. Каков е Вашиот став по ова прашање?

Според оценките на Министерството за здравство и, секако, на експертите, ние сме на прагот на колективниот имунитет на „ковид-19“. Меѓутоа, за жал, постигнувањето на колективниот имунитет кај нас почна на најтешкиот можен начин, со прележување на болеста и голем број смртни случаи. Најделотворен, односно најцелисходен начин за да го постигне колективниот имунитет е да се вакцинира што поголем дел од населението. За среќа, имунизацијата веќе неколку месеци кај нас се одвива непречено, во периоди со засилено темпо и така треба да продолжи. Треба да се искористи летниот период за што помасовна вакцинација и ова нека биде еден апел до граѓаните, не само до стручната фела, да се вакцинираат и да сфатат дека единствен излез од пандемијата е да се вакцинира што поголем број од населението. На тој начин ќе ги заштитиме вулнерабилните групи граѓани кај кои одредена медицинска состојба претставува контраиндикација за вакцинација. Затоа сите ние треба да имаме лична и колективна одговорност кон овие луѓе и да ги заштитиме со својот имунитет.

Неодамнешната публикација во The New England Journal of Medicine (NEJM) покажува пад во ефикасноста на на Pfizer-Biontech (BNT162b2) и Astra Zeneka (ChAdOx1 nCoV-19) вакцините за делта варијантата, но се уште задоволително висока ефикасност по примена на две дози од вакцините. Ефикасноста по примена една доза од вакцината (BNT162b2 или ChAdOx1 nCoV-19) е пониска кај лицата кај кои е детектирана делта варијантата (30.7%; 95% confidence interval [CI], 25.2 - 35.7) во споредба со оние лица кај кои е детектирана алфа варијантата (48.7%; 95% CI, 45.5 - 51.7). Резултатите се слични за двете вакцини. По примени две дози од вакцината BNT162b2, ефикасноста е 93.7% (95% CI, 91.6 - 95.3) за алфа варијантата и 88.0% (95% CI, 85.3 - 90.1) за делта варијантата. Ефикасноста на ChAdOx1 nCoV-19 вакцината, по апликација на двете дози е 74.5% (95% CI, 68.4 - 79.4) за алфа варијантата и 67.0% (95% CI, 61.3 - 71.8) за делта варијантата.

Заклучокот е дека постои намалување во ефикасноста на вакцините во спречување на симптоматска болест од делта варијантата на SARS-CoV-2, но, по примена само на една доза од вакцините. Со примени две дози од вакцините ефикасноста кон делта варијантата не е значително намалена во споредба со ефикасноста за спречување на симптоматска болест од алфа варијантата на SARS-CoV-2.

Резултатите за намалена ефикасност по примена на една доза од вакцините укажуваат од потребата за поддршка на процесот на вакцинација со две дози, посебно кај вулнерабилната популација во услови на зголемена циркулација на делта варијантата на SARS-CoV-2.

Согласно овие резултати, анализите на епидемиолозите укажуваат дека ќе мора да се вакцинираат над 81% од популацијата за да се прекине синџирот на трансмисија а со тоа да запре пандемијата. (<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2108891?fbclid=IwAR204e7pcD3EktRqhz09B-6skOddefthQkt3YX9WExfYdWGGtVUvfl07k>).

Јас сум поборник на вакцинацијата затоа што вакцините се најголемото откритие на 20 век и се најзаслужни за ерадикација на многу болести. Што се однесува до вакцината против „ковид-19“, огромна придобивка и успех на науката, медицината и фармацевцијата е фактот што различни видови вакцини кои користат различни платформи беа развиени за краток период, но исполнувајќи ги сите услови од регулаторните тела. Вакцините сега претставуваат најсилно оружје во борбата против вирусот.

Стравот од несакани ефекти постои, но, сепак, треба да и веруваме на науката и да ги „извагаме“ несаканите дејства од вакцините со последиците од прележувањето на болеста. Сведоци сме за последиците од т.н. „long covid“ и допрва ќе се анализираат причините и ефектите од него. Доколку граѓаните се сомневаат во новиот тип вакцини, за среќа, кај нас и во соседството постојат и вакцини, развивани по стара и добро позната технологија, како што се „синофарм“ и „синовак“. Иако мислам дека во сите вакцини треба да имаме комплетна доверба, бидејќи, ќе повторам, треба да и веруваме на науката.

Нашата држава нешто подоцна го започна процесот на имунизација, но, се чини, меѓу популацијата постои огромно интересирање за вакцинација. Од друга страна, особено меѓу помладите, има голем број антиваксери. Според Вас, какво влијание врз постигнувањето на колективниот имунитет има ваквата ситуација?

За жал, не само во нашата држава, туку и глобално, постои тренд на антиваксерство и тоа не се однесува само на вакцината против „ковид-19“ туку на сите вакцини, воопшто. Но, сите треба да сфатиме дека единствен излез од секоја пандемија е вакцинацијата и верувам дека таа е најсилното оружје и во победата над SARS-CoV-2. Антиваксерите, во најголем дел, имаат неосновани ставови што не се поддржани со научни сознанија, не е консултирана ни правилно толкувана стручната литература. На почетокот на пандемијата, со цел да



За жал, ние го постигнуваме колективниот имунитет на најтешкиот можен начин, со прележување на болеста. - Науката е едногласна: која било вакцина е подобра од ниедна вакцина. - Не можам да ги поддржам антиваксерите бидејќи ставовите им се базираат на она што го пласираат социјалните групи и медиумите

се споделат што побргу сознанијата од истражувањата, се објавуваа трудови без неопходниот “peer review” процес, но како одминува времето се објавуваат публикации чијшто процес на публикување подлежи на стручна и критичка рецензија.

Јас лично, апсолутно, не можам да ги поддржам антиваксерите бидејќи најголем дел од ставовите им се базираат на она што го пласираат социјалните мрежи, вклучително и сензационалистичките видеоклипови кои се објавуваат без никаква контрола. Антиваксерите прават огромна штета, не само на вакцинацијата против „ковид-19“. Антиваксерството стана глобален проблем, особено сега во екот на пандемијата, и сметам дека, во никој случај, не треба да се следат ставовите на антиваксерите бидејќи главно се неиздржани. Тоа е еден тренд што е без основа, а за жал, не се дава примат на науката туку на актуелните трендови. Ниеден здравствен работник, кој држи до својот професионален интегритет нема да си дозволи полемика околу вакцинацијата со лица кои немаат елементарни познавања од медицина, вирусологија, епидемиологија и имунологија.

Постојат многу непознаници во врска со пандемијата на „ковид-19“, сите ние, учиме во од и имаме многу дилеми, што од своја страна претставува „поволна почва“ за антиваксерите. Но, за да се изнесе некој став треба да се поседува знаење и правилно да се читаат и толкуваат научните и стручни публикации.

Здравствените работници не се залагаат за вакцинација за некому да му донесат финансиска корист, а на луѓето низ светот штета и последици по здравјето, туку апелираме вакцинацијата да биде достапна за сите, во интерес на личното и општественото добро. Зарем фактот што здравствените работници низ светот беа првите кои беа опфатени во процесот на вакцинација, на доброволна основа, не говори нешто? Или свесно, врз основа на долгогодишната едукација решија да бидат експериментални заморчиња и ништо повеќе?!

Откако започна процесот на имунизација, во јавноста постојано се актуелни коментарите за тоа која вакцина е подобра, која повеќе, а која помалку штити и која дава подолготрајна заштита. Какво е Вашето мислење по ова прашање?

Во врска со вакцините науката е едногласна: која било вакцина е подобра од ниедна вакцина. Различни се технологиите и можеби новиот тип вакцини што се базираат на информациската RNA за јавноста се непознати и оттука потекнува стравот, не само кај поголемиот дел

од широката популација туку и кај стручната фела. Пак ќе повторам, сите вакцини кои се одобрени од ЕМА (Европската агенција за лекови) се поминати низ ригорозни контроли. Фактот што вакцината на „Фајзер“ е одобрена за апликација кај деца од 12 до 15 години, доволно зборува кои барања во однос на безбедност и ефикасност треба да ги исполнува една вакцина. Од друга страна, „синовак“ вакцината во Кина е одобрена кај деца од три години.

Во нашата држава веќе започна имунизацијата на деца со „Фајзер“ и сметам дека треба да имаме целосна доверба во вакцините и да не веруваме во некои непроверени изјави дека вакцините може да предизвикаат одредени заболувања. Несаканите ефекти се транспарентно објавени за сите вакцини кои се одобрени од ЕМА.

Дали сите вакцини подеднакво штитат и од мутации на вирусот?

Да, вакцините штитат од мутации. Ние се надеваме дека по завршување на комплетната вакцинација (две дози кај најголем дел од вакцините или една доза кај Johnson and Johnson’s Janssen вакцината), доколку индидуата дојде во контакт со вирусот, имунолошкиот систем, кој се состои од клеточен и хуморален имунитет, ќе го даде соодветниот одговор. Доволно е што вакцините пружат заштита од тешка форма на болеста и од смртен исход. Испитувањата во светот покажаа дека бројот на хоспитализации кај лицата што примиле вакцина е драстично намален. Целта на вакцинацијата е превенција од тешка форма на болест која бара хоспитализација или смртен исход. Спасувањето само на еден човечки живот е победа над вирусот, а да не говорам за спасувањето на милиони човечки животи.

Исправени пред дилемата дали имаат доволна заштита против „ковид-19“, голем дел од луѓето се преокупирани со мерење на ИгГ антителата по прележаниот вирус или по вакцинацијата. Во медиумите слушаме спротивставени ставови меѓу експертите за тоа дали повисокото ниво на антитела значи и поголем имунитет или не. Што е вистината?

Луѓето се преокупирани со испитување антитела. Сега владее вистинска антителоманија. Во лабораторијата на Институтот за медицинска и експериментална биохемија, во состав на Медицинскиот факултет, од самиот почеток на пандемијата интензивно се работат серолошки тестирања. Се работат и ИгМ и ИгГ антителата, сега фокусот е повеќе на ИгГ антителата со цел да се види ефикасноста од вакцините и да се процени трајноста на имуниот одговор по прележување на болеста. Како што веќе споменав, во подготовка е и проектот за проценка на ефикасноста на вакцините и долготрајноста на антителата.

Во периодот на пандемија, ние живееме и во време на инфодемија. Нема потреба да се проверува серолошкиот статус на месец-два или на три месеци. Серологијата си има свое место во борбата со SARS CoV-2. Едно е јасно, поради динамиката на создавање на ИгМ



и ИГГ антителата серолошките анализи не се користат за дијагностицирање на акутна состојба, туку тие ни даваат информација дали некое лице било во контакт со вирусот, за разјаснување на неразјаснети ситуации каде што пациентот клинички ги има сите знаци на COVID-19, а има неколку последователни негативни резултати од PCR тестирања, кај педијатриски пациенти со мулти-системски инфламаторен синдром (MIS-C), кои имаат негативен PCR тест а позитивен серолошки тест. И секако, серологијата е од непроценливо значење од епидемиолошки аспект, ако сакаме да ја одредиме преваленцата на „ковид-19“ на популациско ниво.

Оваа трка од лабораторија во лабораторија, за испитување антитела е непотребна и ги изложува граѓаните на излишни трошоци и губење време, кое во денешни услови за сите нас е свето. Своеволно се прават серолошките тестирања, своеволно се повторуваат и анализираат резултатите, нестручно се споредуваат резултати од различни лаборатории кои се неспоредливи, затоа што во различни лаборатории се користат различни методи и резултатите се изразуваат во различни мерни единици. Најодговорно тврдам дека граѓаните не треба да ги споредуваат резултатите од различни лаборатории, затоа што тие може да делуваат разочарувачки, дотолку повеќе што и нам, како на стручњаци, ни делуваат збунувачки доколку ги немаме сите релевантни информации на кои платформи се изведувани анализите.

Повисоката бројка на антитела не значи и подобра заштита од вирусот во однос на лицето кое има пониска (бројка) на антитела, без оглед дали станува збор за прележана инфекција со SARS-CoV-2 или вакцинација. Во клиничката биохемија интерпретацијата на резултатите не се сведува на анализа на бројки туку на концентрација или активност на одредени протеини изразени во соодветна мерна единица

ИГМ и ИГГ антителата, преку кои го одредуваме хуморалниот имунитет, по својот состав се протеини и имаат своја кинетика. Долготрајната меморија на имунолошкиот систем кон SARS-CoV-2 е клучна за стекнување на имунитет на популациско ниво, што е всушност и целта на вакцинацијата. Рапидниот пад на титарот на антитела води кон прашањето дали хуморалниот имунитет сам по себе е доволно ефикасен во борбата со вирусот. Неколку лонгитудинални студии покажуваат дека има намалување, но и стабилност во концентрацијата на “spike” или нуклеокапсид антителата, за разлика од зголемувањето на Т-клеточен одговор и во интензитет и во фреквенција. Идентификацијата на Т-клеточните епитопи, кои се одговорни за долготраен SARS-CoV2 Т-клеточен одговор, ќе биде фундаментална во дизајнирањето на ефикасни COVID-19 вакцини.

Имунолошкиот одговор е комплексен и времето ќе покаже кон што треба да се ориентираат истражувањата.

Според некои експерти, пандемијата би требало да заврши до крајот на 2021 година, но според други таа би можела да трае и до крајот на 2024 година. Што мислите Вие до кога ќе носиме маски?



Иако не е благодарно да се шпекулира, сепак, претпоставката беше дека пандемијата на „ковид-19“ би завршила до крајот на 2021 година, но можно е таа да трае и подолг период. Зошто се тие претпоставки? Колку е пониска стапката на вакцинирани лица, шансата за циркулирање и мутирање на вирусот се поголеми. А, со тоа и преносливоста на вирусот е поголема и бројот на заразени индивидуи може да се зголеми.

Но, повторно ќе истакнам, ова се само претпоставки, да оставиме епидемиолозите кои се бават со статистиката да ни ги дадат одговорите и проекции за во иднина.

Дали и колку соработувате со Фармацевтската комора на Македонија и во која насока се одвива соработката?

Соработката на Институтот за медицинска и експериментална биохемија со Фармацевтската комора на Македонија е извонредна. Не само соработката меѓу Институтот како дел од Медицинскиот факултет при УКИМ, туку и со Македонското здружение за медицинска биохемија и лабораториска медицина (МЗМБЛМ), кое е член на Македонското лекарско друштво и Лекарската комора на Северна Македонија. Како претседател на МЗМБЛМ имам обврска да поднесам барање за акредитација на сите активности на нашето здружение во Фармацевтската комора на Македонија, како дел од задолжителната континуирана медицинска едукација на дипломираните фармацевти/магистри по фармација-специјалисти по медицинска биохемија, кои се членови на нашето здружение. Со Комората во континуитет имаме поводи за размена на мислења и идеи, заеднички решенија на стручни прашања од интерес како и размислувања за идни проекти. Соработката успешно се одвива децении наназад и сигурна сум дека така ќе продолжи и во иднина.



Кога сè Ви е испревртено

Природно решение при болест на патување,
проблеми со варење на храната, мачнини при
бременост.

За возрасни и деца над 3 години.



Евофарма АГ – Претставништво Скопје
Ул. Антон Попов бр.1/2-3, 1000 Скопје
Тел: 02/5113599 | e-mail: info@ewopharma.mk

Plant based healthcare





Препораки на Центарот за контрола и превенција на болести (CDC) за лица кои ја компетирале вакцинацијата



На 11 декември 2020 година, САД достигна извонредна пресвртница во напорите да се стави крај на пандемијата со COVID-19. Имено, Агенцијата за храна и лекови (анг. Food and drug administration) ја одобри употребата на првата вакцина против COVID-19, произведена од Pfizer-BioNTech. Оттогаш, две дополнителни вакцини против COVID 19, развиени од Moderna и Jansen (Johnson and Johnson), добија Emergency Use Authorization (EUA) во САД и од 8 март 2021 година, повеќе од 31 милион луѓе или 9,4 % од вкупната популација, ја компетирале вакцинацијата.

Бидејќи бројот на лица вакцинирани секоја недела продолжува да се зголемува, Центарот за контрола и превенција на болести (анг. Center for Disease Control and Prevention-CDC) ги објави своите првични препораки за целосно вакцинираните лица (лица кај кои поминале најмалку две недели од последната доза на вакцината). Препораките се од исклучително значење за продолжување на животот пред пандемијата. При

креирање на ова упатство предвид се земени ризиците и за вакцинираните и за невакцинираните лица. Тековните податоци покажуваат дека одобрените вакцини против COVID-19 се ефикасни кај возрасни лица од различни возрасни групи, раса и етничка припадност и кај оние со различни медицински состојби. Дури и доколку вакцинираните луѓе навистина се инфицираат, тие имаат многу помала веројатност да развијат тешка болест, да бидат хоспитализирани или да починат.

Покрај тоа, прелиминарните студии покажуваат дека вакцинираните лица имаат мала веројатност за трансмисија на вирусот споредено со невакцинираните. Студии од САД, Велика Британија и Израел откриле дека две дози на вакцините Pfizer-BioNTech или Moderna биле ефикасни од 86 % до 92 % против асимптоматска и симптоматска инфекција со SARS-CoV-2. Поточно, студиите од Израел покажале дека Pfizer-BioNTech COVID-19 вакцината е 90 % ефикасна против асимптоматска инфекција, а вакцинираните лица кои



развиле COVID-19 имале значително помало вирусно оптоварување од невакцинираните лица. Вирусното оптоварување е идентификувано како клучен двигател на пренесувањето и овој податок укажува на намалена преносливост.

Иако научниците веќе научија многу за SARS-CoV-2 и колку се навистина ефективни одобрените вакцини, сепак остануваат некои прашања. Истражувачите сè уште истражуваат колку трае заштитата од природната инфекција или вакцинација и колку вакцините штитат од варијантите на вирусот. Неодамнешната анализа што ги процени четирите главни типови на имунолошка меморија открила значителна издржливост шест месеци по природна инфекција. И покрај тоа што остануваат ретки, пријавени се случаи и на реинфекција. Поради овие податоци, вакцинацијата се препорачува за лица кои закрепнале од COVID-19. Податоците од испитувањата за вакцини во фаза три и студиите за ефикасност на вакцините ќе помогнат да се разбере колку добро вакцините COVID-19 обезбедуваат долгорочна заштита. Дополнително, одобрените вакцини може да обезбедат заштита од некои опишани соеви на SARS-CoV-2. Сепак, забележана е намалена ефикасност на вакцините кон сојот B.1.351, првично идентификувани во Јужно Африканската Република. Според новите препораки на CDC, целосно вакцинираните лица можат да делат оброк или филмска вечер во нивниот приватен престој, без маски и физичко дистанцирање. Целосно вакцинираните луѓе исто така можат да ги прават овие работи со невакцинирано семејство и пријатели; сепак, треба да се одржат мерките за превенција (како што се носење маски и физичко дистанцирање) доколку невакцинирани лица се изложени на ризик од компликација на COVID-19 или ако повеќе домаќинства на невакцинирани лица се мешаат заедно. Покрај тоа, повеќето целосно вакцинирани лица повеќе нема да мора да бидат тествани за инфекција со вирусот или бидат во карантин, доколку

се изложени на некој со COVID-19, дозволувајќи им да одат на работа, да се грижат за своите семејства и да продолжат со своите секојдневни активности (пациентите со коморбидитети и со послаб имун-систем, треба да се советуваат со своите лекари).

Упатството на CDC ќе се развива како што се зголемува опфатот со вакцинацијата, се менува динамиката на болеста и се појавуваат нови податоци. Дотогаш, CDC ќе се потпре на другите докажани стратегии за превенција за време на овој критичен момент. Бидејќи постои висок ризик за пренесување во заедницата и закана од загрижувачки варијанти на SARS-CoV-2, CDC сепак препорачува бројни мерки за превенција за сите луѓе, без оглед на статусот на вакцинација. Овие вклучуваат: продолжување на носењето на маска кога сте во јавност или со луѓе изложени на ризик од компликација на болеста, избегнување големи собири и одложување на патувањето.

Сепак, некои извештаи сугерираат дека голем дел од возрасните сè уште не сакаат да се вакцинираат, при што од исклучително значење е бариерите за пристап до вакцините да се отстранат и информациите да се засноваат на докази со цел да се подобри довербата во вакцините и да се прифати процесот кој е од суштинско значење. Од ден на ден сè поголем број на вакцини се администрираат при што, како што се зголемува снабдувањето со вакцини, а системите за дистрибуција и администрација се шират и подобруваат, се зголемува и бројот на вакцинирани лица. Давање можност на вакцинираните лица безбедно да ги посетуваат своите семејства и пријатели е важен чекор кон подобрување на благосостојбата и значителна придобивка од вакцинацијата.

Користена литература:

Centres for Disease Control and Prevention [CDC]. When You've Been Fully Vaccinated How to Protect Yourself and Others? Updated:13-May-2021





SARS-CoV-2-специфични антитела во мајчиното млеко по COVID-19 вакцинација кај доилки



Во декември 2020 година, во Израел започна кампања за вакцинација против COVID-19. Приоритетна група за вакцинација биле здравствените работници, меѓу кои и голем број доилки.

Во периодот од декември 2020 г. до јануари 2021 г. била изведена проспективна кохорт-студија во која биле испитувани примероци од мајчино млеко на доилки кои биле вакцинирани во Израел. Сите учеснички примиле две дози на вакцината против COVID-19 Pfizer-BioNTech (со временска разлика помеѓу двете дози од 21 ден). Примероците од мајчиното млеко биле собрани во определени временски точки, поточно на почетокот пред примена на вакцината, а потоа еднаш дневно во тек на шест недели, почнувајќи од втората недела по примената прва доза од вакцината. Биле вклучени 84 доилки на средна возраст од 34 години.

Целта на студијата била да се истражи дали имунизацијата на мајката резултира со излучување на SARS-CoV-2-специфични антитела во мајчиното млеко и да се проценат сите потенцијални несакани ефекти кај доилките и нивните новороденчиња.

Резултатите покажале дека нивото на анти-SARS-CoV-2-специфични IgA антитела во мајчиното млеко, биле значително зголемени во втората недела по примена на прва доза од вакцината (2.05 ratio; $P < .001$), каде 61.8% од примероците биле позитивни, а се зголемуваат на 86.1% во четвртата недела (една недела по примена на втора доза). Нивото на специфичните антитела останало зголемено и во шестата недела. Нивото на анти-SARS-CoV-2-специфични IgG антитела останало ниско

во првите 3 недели, а се зголемило во четвртата недела (20,5 U/mL; $P = .004$), каде 91,7% од примероците биле позитивни, зголемувајќи до 97% во петта и шестата недела.

Во текот на студијата не биле забележани сериозни несакани ефекти кај ни една мајка и новороденче. 47 жени (55,9 %) пријавиле несакани настани поврзани со вакцинацијата, по примена на првата доза и 52 жени (61,9 %) по примена на втората доза. 4 новороденчиња имале зголемена телесна температура во текот на периодот од 7, 12, 15 и 20 дена по вакцинацијата на мајката. Сите имале симптоми на инфекција на горен респираторен тракт, вклучувајќи кашлица и конгестија, кои поминале без третман освен едно новороденче кое било на терапија со антибиотици. Други несакани настани не биле пријавени.

Покрај оваа студија и неколку други студии имаат слични резултати кај пациентки кои се заразени со COVID-19. Антителата пронајдени во млекото на овие жени покажале силни неутрализирачки ефекти што укажува на заштитно дејство против инфекција кај доенчиња.

Користена литература:

Sivan Haia Perl, Atara Uzan-Yulzari et al., 2021. SARS-CoV-2-Specific Antibodies in Breast Milk After COVID-19 Vaccination of Breastfeeding Women. *JAMA*. 2021;325(19):2013-2014. doi:10.1001/jama.2021.5782. Available at: SARS-CoV-2-Specific Antibodies in Breast Milk After COVID-19 Vaccination of Breastfeeding Women | Breastfeeding | JAMA | JAMA Network



Што знаеме за вакцината против COVID-19 наречена **Sinovac** (CoronaVac)

Вакцината против COVID-19, наречена Sinovac, (или CoronaVac), што ја произведува кинеската фармацевтска компанија Sinovac Biotech, претставува вакцина што се аплицира во две дози и е препорачлива за лица на 18 години или повеќе. Нејзината ефикасност за спречување симптоматска инфекција се проценува со 50,4 % според клинички испитувања спроведени во Бразил, а 67 % според истражувањата во Чиле.

Светската здравствена организација (СЗО) ја одобрува оваа вакцина за итна употреба на 1 јуни 2021 година, а почнувајќи од 9 јуни 2021 година, вакцината Sinovac е одобрена во 26 земји.

Според технологија на производство Sinovac претставува инактивирана вакцина, во која се наоѓа мртва форма на SARS-CoV-2 вирусот, што не може да се реплицира. Ваквата форма на вирусот сè уште ги содржи интактни спјак-протеините (анг. spike protein) на површината, за кои знаеме дека се имуногени и на овој начин се поттикнува имунолошкиот систем и производството на антитела против живата форма на SARS-CoV-2.

Најчести несакани ефекти

Според објавените податоци од фаза 1 и фаза 2 од клиничките испитувања, спроведени во февруари 2021, најчестиот несакан ефект што се појавил во првите 28 дена по примање на втората доза е болка на местото на инјектирање (13-21% зависно од дозирањето). Оваа појава е многу честа и кај другите одобрени вакцини, како и кај двете инактивирани вакцини на Sinopharm. Други несакани ефекти што се јавиле кај испитаниците биле замор, дијареја и мускулни болки, но овие несакани ефекти не биле сериозни и траеле околу 2 дена.

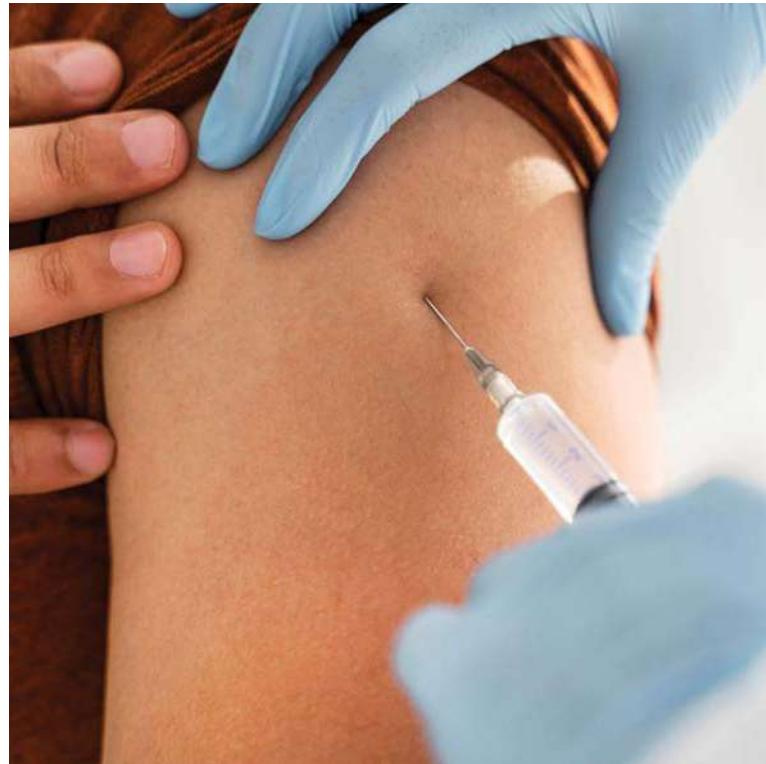
Кај испитаниците кои ја примиле вакцината Sinovac била забележана пониска стапка на зголемена телесна температура по инјектирањето, споредено со вакцините против COVID-19 на Moderna и Oxford-AstraZeneca.

Кој може да ја прими вакцината Sinovac?

Како и другите одобрени вакцини против COVID-19, се препорачува Sinovac да ја примат лица со коморбидитети, имунокомпромитирани лица и лица кои веќе прележале симптоматска COVID-19 инфекција.

СЗО исто така препорачува вакцината да ја примат лица инфицирани со ХИВ-вирусот и покрај тоа што во клиничките испитувања не биле вклучени ХИВ-позитивни испитаници.

Во однос на администрација на вакцината кај бремените жени, се претпоставува дека истата е безбедна. Сепак, додека не се спроведат подетални истражувања за влијанието на вакцината врз бременоста, СЗО



препорачува примање на оваа вакцина само во услови кога користа од вакцинацијата е поголема од потенцијалните ризици.

За лица кои имаат историја на анафилакса кон некоја од компонентите, не треба да ја примат вакцината.

Кои фази од клиничките испитувања на Sinovac следуваат?

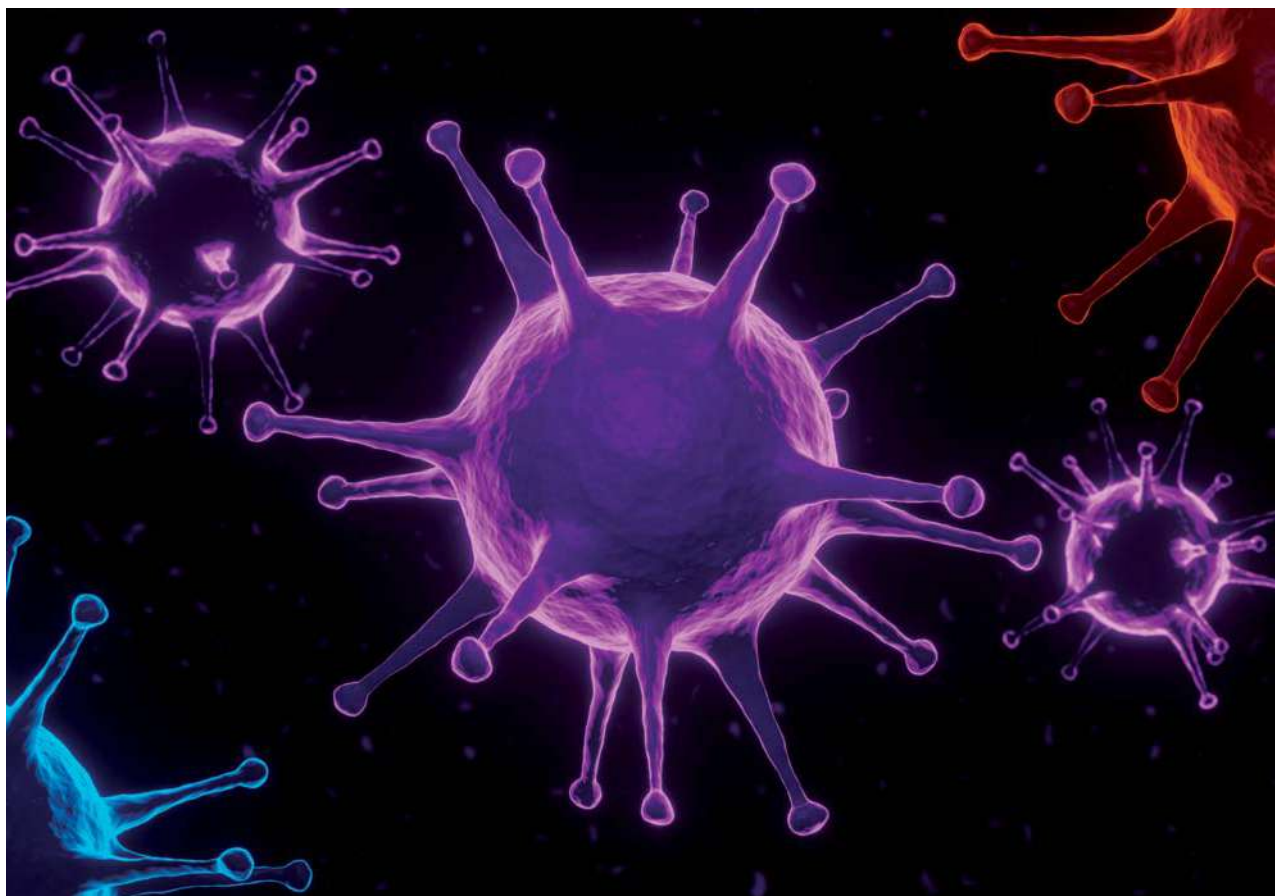
Според фаза 2 од клиничките истражувања, примање на трета доза од вакцината може значително да го зголеми бројот на антитела, при што нивната активност десеткратно би се зголемила по само една недела од инјектирањето. Во иднина се планирани дополнителни истражувања за одредување на ефикасноста на третата доза и оптималното време за примање на истата, како и испитување на ефикасноста на вакцината кон новите варијанти на SARS-CoV-2 вирусот.

Користена литература:

MedicalNewsToday, June 12, 2021. Sinovac COVID-19 vaccine: What are the side effects?

Available at:

https://www.medicalnewstoday.com/articles/sinovac-covid-19-vaccine-what-are-the-side-effects?fbclid=IwAR3cWjs-LPZeO1IQGxI_DXe5fzgp4rw5rPTD5HIckUSWsiVp_7wUvS0zxu8



Ефикасност на COVID-19 вакцините против B.1.617.2 сојот

Зголемен е бројот на нови случаи на COVID-19 сојот B.1.617.2, кој првпат се појавува во Индија, а сега е причина за забележително зголемување на заразени случаи во Велика Британија и светот.

Во неодамнешна студија во Англија се испитувала ефикасноста на вакцините BNT162b2 (развиена од Pfizer-BioNTech) и ChAdOx1 (развиена од Oxford-AstraZeneca) против B.1.617.2 COVID-19 сојот.

Во оваа студија користен е дизајн на тест-негативен контролен случај за да се процени ефикасноста на вакцинација против симптоматско заболување со двете варијанти во периодот кога B.1.617.2 започнува да циркулира со идентификувани случаи засновани на секвенционирање и S-ген статус. Податоците за сите симптоматски секвенционирани случаи на COVID-19 во Англија биле искористени за проценка на процентот на случаи со B.1.617.2 во споредба со преовладувачкиот сој (B.1.1.7), според статусот на вакцинација.

Резултатите од оваа студија покажуваат намалена ефикасност по примена прва доза од вакцината кај случаите заразени со B.1.617.2 33,5% (95 % CI: 20.6 до 44.3) во споредба со ефикасноста по примена прва доза од

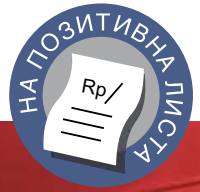
вакцината кај случаите заразени со B.1.1.7 51,1 % (95 % CI: 47.3 до 54.7), со слични резултати за двете вакцини.

Забележана е намалена ефикасност на Pfizer-BioNTech вакцината против COVID-19 од 93,4 % за сојот B.1.1.7 на 87,9 % за сојот B.1.617.2. Со вакцината против COVID-19 развиена од Oxford-AstraZeneca ефикасноста била намалена од 66,1% за сојот B.1.1.7 на 59,8% за B.1.617.2.

После примени 2 дози од вакцините забележана е мала разлика во ефикасноста против B.1.617.2 во споредба со ефикасноста против B.1.1.7. Голема разлика во ефикасноста е забележана по примена само една доза од вакцините додека разликата во ефикасноста се намалува со примање на втората доза. Ова го истакнува значењето на целосна вакцинација со примени две дози кај испитуваните групи.

Користена литература:

J. L. Bernal, N, Andrews, C. Gower et al, 2021. Effectiveness of COVID-19 vaccines against the B.1.617.2 variant. MedRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2021.05.22.21257658>.



- Ефикасен и моќен во подобрување на липидниот статус
- Брзо постигнување на целните вредности
- Најпотентен статин во намалување на LDL холестерол
- Добра подносливост
- Со росувастатин 40 mg се постигнува значајна регресија на атероматозна плака

30 филм-обложени таблети - 5mg, 10 mg, 15mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg



Group Member

www.pliva.com

www.plivamed.net

НАПОМЕНА: Збирен извештај за особините на лекот Епри е достапен на барање и на сајтот: www.malmed.gov.mk. Број на одобрение за ставање на лекот во промет: Епри филм-обложени таблети 5, 10, 15, 20, 30, 40 mg; 11-1375/5, 11-1375/6, 11-7680/2, 11-1375/7, 11-7679/6, 11-1375/8 од 20.05.2016, 08.02.2017. Начин и место на издавање: се издава на лекарски рецепт, во аптека.

Носител на одобрение: ПЛИВА ДООЕЛ Скопје, Никола Парапунов б.б., Скопје. САМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

МК/EPRI/19/0003



ПОЗИТИВНИ РЕЗУЛТАТИ ОД СТУДИЈАТА ИЗВЕДЕНА ОД MODERNA, ЗА УПОТРЕБА НА ВАКЦИНАТА ПРОТИВ COVID-19 КАЈ АДОЛЕСЦЕНТИ

Толерантноста и безбедноста на mRNA-1273, кај адолесцентите генерално биле исти како и кај Фаза 3 од COVE студијата, изведена кај возрасни, при што немало забележано посериозни настани поврзани со безбедноста на вакцината. Најчести пријавени несакани реакции биле локална болка на местото на инјектирање, главоболка, умор, мијалгија и осип.

Сите учесници ќе бидат следени 12 месеци по примена на втората доза, со цел да се процени долгорочната заштита и безбедност. Следствено, овие податоци се предмет на промена врз основа на тековното следење и собирање на податоци.

Користена литература:

Moderna, 2021. Moderna Announces TeenCOVE Study of its COVID-19 Vaccine in Adolescents Meets Primary Endpoint and Plans to Submit Data to Regulators in Early June. 25.05.2021

Available at:

Moderna Announces TeenCOVE Study of its COVID-19 Vaccine in Adolescents Meets Primary Endpoint and Plans to Submit Data to Regulators in Early June (modernatx.com)

Биотехнолошка компанија Moderna Inc, објави позитивни резултати од фаза 2/3 во студијата за ефикасност на вакцината против COVID-19 (mRNA-1273) кај адолесценти.

Во оваа студија, позната како TeenCOVE, учествувале повеќе од 3.700 учесници на возраст од 12 до < 18 години, при којашто не биле забележани позитивни случаи на COVID-19 кај учесниците кои примиле две дози од COVID-19 вакцината развиена од Moderna. Дополнително, ефикасноста на вакцината била 93 % кај серонегативните учесници, 14 дена по примена прва доза од вакцината.

Во оваа фаза 2/3 учесниците биле рандомизирани во однос 2:1 на начин на кој примиле две дози од 100 µg mRNA – 1273 вакцина или примиле плацебо. Примарната крајна цел од оваа фаза од студијата е имуногеност во споредба со Фаза 3 студија изведена кај возрасни. По примени две дози од вакцината не биле забележани позитивни случаи на COVID-19, споредбено со забележани четири случаи од плацебо групата, што резултирало со 100 % ефикасност почнувајќи од 14. ден по примена на втората доза.





Пофлексибилни услови за чување на вакцината против COVID-19 развиена од BioNTech / Pfizer's



Комитетот за лекови за хумана употреба (анг. Committee for Medicinal Products for Human Use -CHMP), при Европската агенција за лекови (анг. European Medicines Agency-EMA), препорача промена на одобрените услови за чување на ваксините против COVID-19, развиени од BioNTech и Pfizer, со што ќе се олесни ракувањето со ваксините во центрите за вакцинација низ Европската унија (ЕУ).

Оваа промена овозможува продолжување на одобриениот период на чување на неотворената одмрзната вијала на 2-8 °C (т.е. во фрижидер по вадење на вијалата надвор од условите на длабоко замрзнување) од пет дена до еден месец (31 ден). Промената била одобрена по проценка на дополнителни податоци од изведените студии за стабилност доставени до ЕМА од страна на носителот на одобрението за ставање во промет. Зголемената флексибилност во условите на чување и ракување со вакцината се очекува да има значително влијание врз планирањето и логистиката на ваксините во земјите членки на ЕУ.

Опишаните измени ќе бидат вклучени во јавно достапните информации и ќе бидат спроведени од

носителот на одобрението за ставање во промет во ажурираното упатство за употреба и обележување на производот. Корисниците се потсетуваат дека секогаш треба да се повикуваат на упатствата за употреба и информацииите означени на летокот за испорака на производот со цел обезбедување на точни информации за условите на чување.

ЕМА е во континуирана соработка со носителите на одобрение за ставање во промет на COVID-19 ваксините со цел подобрување во начинот на производство, а со тоа и подобрување на дистрибуцијата на ваксините низ ЕУ.

Користена литература:

EMA, 2021. More flexible storage conditions for BioNTech/Pfizer's COVID-19 vaccine. News News 17/05/2021

Available at:

More flexible storage conditions for BioNTech/Pfizer's COVID-19 vaccine | European Medicines Agency (europa.eu)

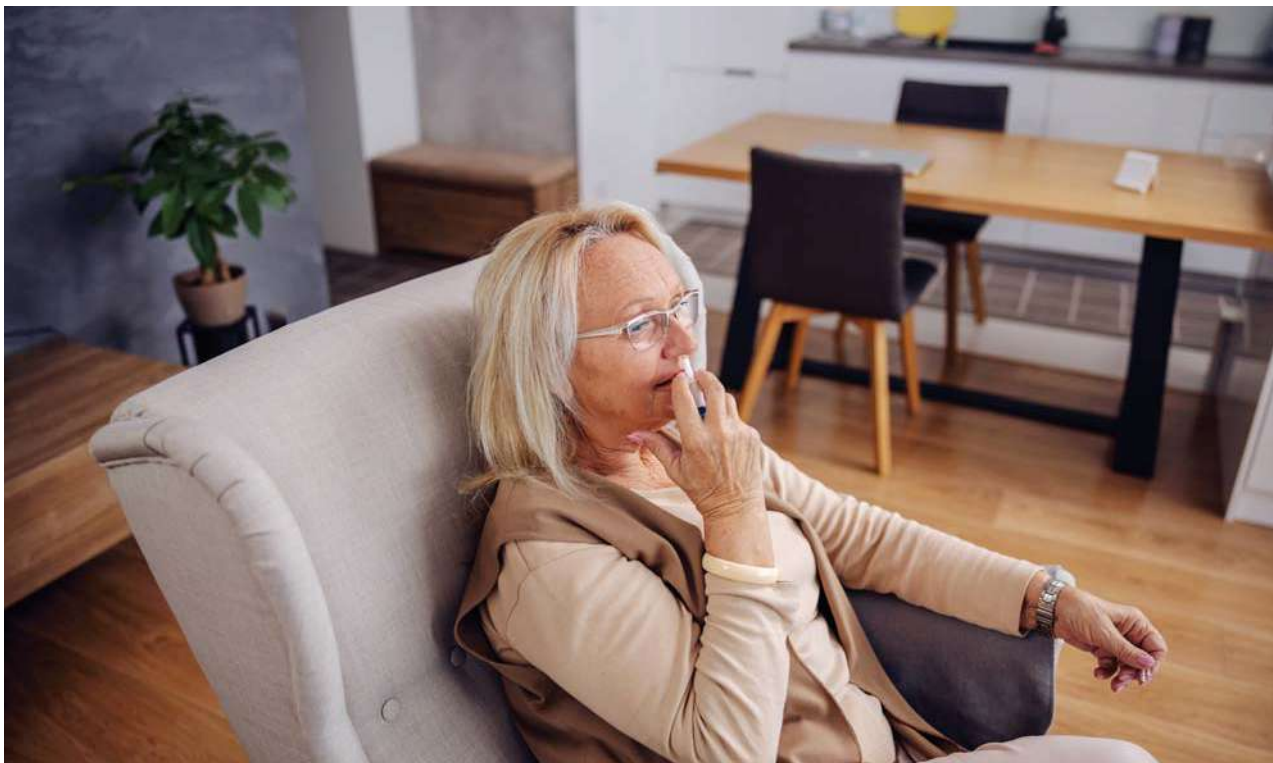


Назален спреј со IgM антитела против COVID-19

Истражувачи од Универзитетот во Тексас развиле хибридно антитело кое може ефикасно да го намали количеството на вирусот SARS-CoV-2 во белите дробови кај глумци.

Од почетоците на пандемијата, научниците развиваа специјализирани антитела како начин на третман за COVID-19. Денес, неколку такви антитела се во напредна фаза од клиничките испитувања, а неколку од нив се дозволени за итна употреба од регулаторните тела во Европа, САД и некои други држави.

Сепак, во здравствената фела, особено меѓу докторите, третманот со моноклонални антитела и не е така популарен. Се претпоставува дека непопуларноста на ваков вид терапија се должи на инвазивноста на самото администрирање, бидејќи терапиите со моноклонални антитела генерално се достапни само како интравенски, наместо да бидат администрирани преку респираторниот тракт (каде што вирусот се наоѓа), што е голема олеснителна околност. Друг предизвик во терапијата со моноклонални антитела



претставуваат различните соеви на вирусот кои се појавуваат многу често.

Истражувачите од Универзитетот во Тексас развиваат антитело кое може да биде администрирано директно преку носот. Тие се фокусирале само на оние антитела од здрави испитаници, кои биле способни да препознаваат некоја компонента од вирусот, која вирусот ја користи да се закачи и да навлезе во здравите клетки. Како прв кандидат е земена IgG групата на антитела, кои релативно бавно се појавуваат по инфекција, но се прецизни при инвазијата на различни патогени. Тимот научници споиле фрагменти од IgG, кои го таргетираат SARS-CoV-2, за друг тип на антитело, IgM, кои даваат брз одговор. Хибридризираните IgM антитела имале многу поголем неутрализирачки ефект против повеќе од 20 варијанти на вирусот на COVID-19, отколку IgG антителата сами по себе.

Назалниот спреј бил администриран 6 часа пред или по инфекција со COVID-19, и се покажало дека IgM нагло го намалило количеството на вирусот во белите дробови на глодачите два дена по инфекцијата.

Со оглед на тоа што IgM молекулите се мошне стабилни, нивната формулација во вид на назален спреј нема да претставува проблем, што би значело дека вакциот лек против COVID-19 би бил лесно достапен во аптеките и би можел да се користи како дополнителна одбранбена линија во борбата со COVID-19.

Користена литература:

Ku, Z., Xie, X., Hinton, P.R. et al. Nasal delivery of an IgM offers broad protection from SARS-CoV-2 variants. Nature (2021).





BIRETIX® CLEANSER е идеален избор на чистач, за секојдневна употреба за масна и комбинирана кожа, како и за кожа со акни. BIRETIX® CLEANSER се употребува два пати дневно, наутро и навечер. Темелно ја чисти кожата, ги отстранува сите нечистотии, делува и антибактериски. BIRETIX® CLEANSER го отстранува и вишокот лој (себум), како и површинските мртви клетки, со што кожата се подготвува за целосно дејство на последователниот третман.

Состав: Биопер-15 - високоефикасен бактерицид (особено против *Propionibacterium Acnes*), aloe vera, piroctone olamine, algae & hamamelis, нежни компоненти за чистење
Пакување: 200 мл.

BIRETIX® FOCUS GEL е наменет за таргетирана редукција на акни, комедони и митесери на кожата. BIRETIX® FOCUS GEL се нанесува само на активните акни, еднаш дневно, навечер, и делува исклучително брзо. За само 8 часа после нанесувањето, BIRETIX® FOCUS GEL појавува значително смирување на акните, каде е нанесен. BIRETIX® FOCUS GEL делува кератолитично, анти-бактериски, анти-инфламаторно и адстрингентно. BIRETIX® FOCUS GEL не содржи парфери и бои и е клинички (дерматолошки) тестиран.

Состав: Retinsphere® технолошка комбинација од ретиноидни молекули (ретинол 0,1%), гликолна киселина, Биопер-15 - високоефикасен бактерицид (особено против *Propionibacterium Acnes*), салицилна киселина, ниацинамид, бисаболол
Пакување: 15 мл.



BIRETIX® TRI-ACTIVE GEL делува исклучително моќно врз средните до сериозните акни. Делува кератолитички, себо-регулирачки, анти-инфламаторно, ги намалува неправилностите на кожата предизвикани од акни (лузни, темни хиперпигментации). BIRETIX® TRI-ACTIVE GEL се нанесува навечер, на измиена и исчистена кожа (најдобро со BIRETIX® CLEANSER), врз целата површина на лицето, вклучително и регии каде нема активни акни. Со редовна употреба на BIRETIX® TRI-ACTIVE GEL, на кожата нема да се создаваат нови акни, ќе се исчистат сите останати неправилности (комедони, митесери), ќе се намалат лузните и темните fleки, настанати како последица на акните, а истовремено кожата ќе стане поеластична, ќе се обнови површинскиот слој, со истовремено дејство и врз знаците на стареење (ќе се намалат брчките). Исклучително нежната текстура на BIRETIX® TRI-ACTIVE GEL, како хидрогел, овозможува долготраен ефект, длабинско дејство врз самите причини за појава на акни, со истовремено хидрирање и заштита на кожата.

Состав: Биопер-15 - високоефикасен бактерицид (особено против *Propionibacterium Acnes*), гликолна киселина, ниацинамид, Retinsphere® технолошка комбинација од ретиноидни молекули, салицилна киселина
Пакување: 50 мл.

BIRETIX® TRI-ACTIVE SPRAY е наменет за големи регии на кожата, зафатени од акни. BIRETIX® TRI-ACTIVE SPRAY е препарат со распрскувач и е најсоодветен за нанесување на градите, вратот, грбот. Акните по телото, се јавуваат кај преку 61% од луфето, што имаат акни на кожата на лицето. BIRETIX® TRI-ACTIVE SPRAY е најсоодветен облик на анти-акне препарат, поради составот на активни компоненти, како и поради распрскувачот, кој ротира за 360°. BIRETIX® TRI-ACTIVE SPRAY скоро моментално се апсорбира, после апликацијата. Препаратот не влијае на бојата на ткаенините, не содржи парабени и парфери. BIRETIX® TRI-ACTIVE SPRAY е хидрогел, на база на хидроалкохол, и има pH 3,5-4,5. Препаратот е клинички (дерматолошки) тестиран кај чувствителна кожа.

Состав: Retinsphere® технолошка комбинација од ретиноидни молекули, Биопер-15 - високоефикасен бактерицид (особено против *Propionibacterium Acnes*), салицилна киселина, Витамин Е
Пакување: 100 мл.



Ексклузивен застапник и дистрибутер: **ЕУРО-ФАРМ доел**
ул. Антон Попов 5, Скопје; тел. 02/32-12-700;
www.eurofarm.com.mk;

FITOSTIMOLINE® Плус ГАЗИ

Fitostimoline® plus газите се медицинско средство за дерматолошка употреба што содржи газии импрегнирани со хидродисперзибилен крем. Fitostimoline® plus газите содржат ригеназа® (овозможува правилна епителизација) и полихексанид (антибиотик). Fitostimoline® plus газите формираат заштитна бариера од надворешната средина создавајќи поволни услови за брза и правилна реепителизација на кожата и придонесуваат за одржување на микросредината под контрола; Fitostimoline® plus газите се индицирани за третман на повреди на кожата (отворени рани, пост-хируршки, чиреви, воспаленија, рани, изгореници, гребнатини...). Fitostimoline® plus газите може да се комбинираат со Fitostimoline® plus крематата, во случај на подлабоки или поголеми рани. Fitostimoline® plus газите се нанесуваат на претходно исчистена рана, а се менуваат во временски интервал до 48 часа. Единечната газиа е наменета за еднократна употреба.



DAMOR

farmaceutici

Napoli ITALY

FITOSTIMOLINE® Плус Крем

Со Ригеназа® (овозможува правилна епителизација) и Полихексанид (антибиотик).

Fitostimoline® плус кремт е медицинско средство кое се состои од хидро-дисперзибилен крем за дерматолошка употреба спакуван во алуминиумска туба. Fitostimoline® плус кремт, создава поволни услови за брзо и правилно реепителизирање на кожата и придонесува да се одржи микросредината под контрола. Fitostimoline® плус кремт е индициран за третман на правилна епителизација при повреди на кожата (пост-хируршки, посекотини, чиреви, воспаленија, рани, изгореници од прв и втор степен, гребнатини...). Со Fitostimoline® плус кремт, се овозможува правилно и целосно зараснување на раните на кожата, без ризик од бактериска инфекција на местото на повредата. Fitostimoline® плус кремт е безбеден и за трудници, доилки и бебиња. Се нанесува на повредената кожа еднаш до двапати дневно.



FITOSTIMOLINE® Хидрогел

Fitostimoline® хидрогелот е медицинско средство за дерматолошка употреба, кое содржи 87% вода (олеснува отстранување на изумреното ткиво преку автолиза и/или отпаѓање), антибиотик полихексанид, Ригеназа® (специфичен ензим, кој овозможува правилна и целосна епителизација на кожата), додека киселата рН средина го намалува ризикот од контаминација со габи и бактерии. Fitostimoline® хидрогелот е индициран за третман на отворени рани, особено оние што се поврзани со формирање секрет и појава на некроза (чиреви, воспаленија, рани, изгореници, гребнатини...). Fitostimoline® хидрогелот се нанесува еднаш до два пати дневно врз отворената рана.

Пакување: гел, 50 грама.



Ексклузивен застапник и дистрибутер: **ЕУРО-ФАРМ дооел**
ул. Антон Попов 5, Скопје; тел. 02/32-12-700;
www.eurofarm.com.mk;



ОПРЕМА ЗА ОДРЖУВАЊЕ НА ЛАДНИОТ ЛАНЕЦ ПРИ СНАБДУВАЊЕ СО ВАКЦИНИ

Автори:

Проф. д-р Бистра **Ангеловска**

Проф. д-р Елена **Дракалска**

Асс. м-р Дијана **Мицева**

М-р Илина **Трајкова**

Терминот ладен синџир или ладен ланец означува низа активности и опрема што се применуваат за одржување на производот во одреден опсег на ниски температури од производство до потрошувачка. Непрекинат ладен ланец е непрекинатата серија активности за производство, складирање и дистрибуција во ладилник, заедно со придружната опрема и логистика, кои одржуваат посакуван опсег на ниски температури.

Ладниот ланец се состои од опрема и правила за да се обезбеди постојана температура за термолабилни производи од нивното производство до времето за употреба.

Различни нивоа во рамките на националниот систем за ладен ланец бараат различни видови опрема за транспорт и складирање на вакцини и дилуенси во потребниот опсег на температура.

1. **Примарно ниво (национално):**
Во зависност од потребниот капацитет, примарното ниво обично користи ладни или замрзнувачки простории, замрзнувачи, ладилници, ладни кутии и, во некои случаи, камиони со фрижидер за транспорт.
2. **Средно ниво (провинција или област):** Во зависност од потребниот капацитет, средното ниво обично користи простории за ладење и замрзнување или замрзнувачи, ладилници и ладни кутии, а во некои случаи и камиони со ладилник за превоз.
3. **Периферно ниво (здравствен центар/установа или здравствена пошта):**
Во зависност од потребниот капацитет, здравствените установи обично имаат потреба од ладилници (во одредени случаи со оддели за замрзнување/ладење на пакувања вода), ладни кутии и носачи на вакцини. Во некои земји, ладни кутии можат да се користат само за месечни или неделни сесии за имунизација.

За да се обезбедат оптимални перформанси, опремата со ладен ланец што се користи за програми за имунизација на кое било ниво мора да биде во согласност со релевантните технички спецификации, како што се дефинирани во стандардите за претквалификација на СЗО или утврдени од националните регулаторни тела.

Фрижидери

Фрижидерите во здравствените установи можат да се напојуваат со електрична енергија, сончева енергија или гас (или керозин). Треба да се избере фрижидер за здравствена установа врз основа на најсигурното напојување на располагање и комбинираниот капацитет потребен за складирање на вакцини и пакувања вода.

Домашните фрижидери немаат добра контрола на температурата и не можат да ги одржуваат ладни вакцините при прекини на електрична енергија подолго од еден или два часа. Овие единици не се специјално изградени или дизајнирани за складирање на вакцини. Поради оваа причина, СЗО не ги препорачува домашните фрижидери за складирање на вакцини.

Од 2009 година, сите ладилници со директен погон се опремени со термостати, и овде температурата треба да се движи помеѓу +2 °C и +8 °C. Овие нови фрижидери носат црвена и сина налепница: горниот црвен полукруг ја покажува максимално дозволената работна температура и долниот син полукруг ја покажува минималната работна температура.

За постара опрема со мраз и соларна опрема, домашни фрижидери и сите ладилници за гас и керозин, постапете на следниов начин:

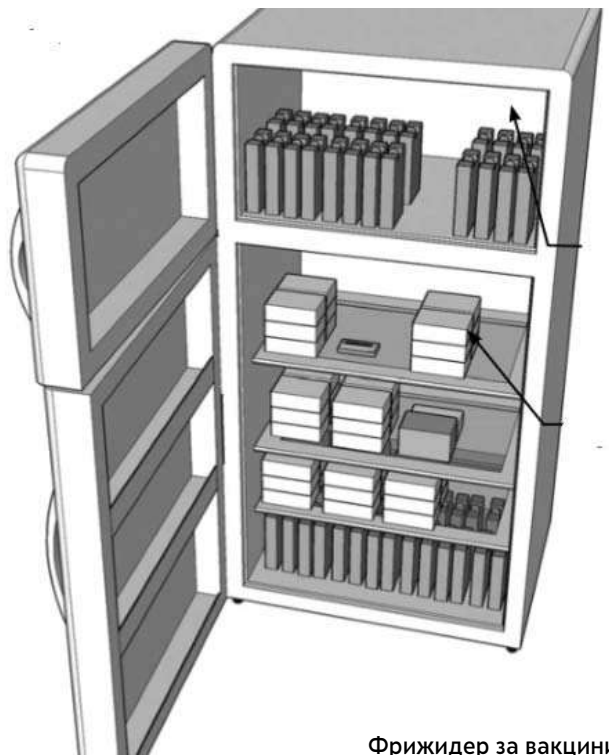
Кога фрижидерот е прв инсталиран, поставете го термостатот така што одделот за ладилник да остане помеѓу +2 °C и +5 °C за време на најстудениот дел од денот (обично наутро). Од суштинско значење е да се избегнат температурите на замрзнување и ризикот од замрзнување е најголем кога температурата во просторијата на околината е мала.

Откако ќе видите дека дневниот температурен опсег останува постојано помеѓу +2 °C и +8 °C, термостатот е правилно приспособен и поставката не треба да се менува, дури и ако електричната енергија се изгуби.

Не приспособувајте го термостатот ако температурата повремено се искачува одреден степен или нешто повеќе од +8 °C по прекин на струја или во многу топло време. Фрижидер за здравствена установа никогаш не смее да биде преполн, секогаш оставајте многу простор околу вакцините и разредавачите за да се овозможи слободно циркулирање на воздухот и за полесно ракување со вакцините.

Типично, фрижидерот на здравствена установа треба да биде избран така што ќе може да собере:

- најмалку едномесечно снабдување со вакцини и разредавачи во одделот за ладилник;



Фрижидер за вакцини

- резерва од една или две недели на вакцини и разредавачи (обично дополнителни 25-50 % од едномесечната понуда);
- минимум четири пакувања вода во замрзнувачот/одделот за ладење. Некои соларни ладилници со директен погон не можат да замрзнуваат мраз

Ладни кутии

Ладна кутија е изолиран сад што може да се обложи со пакувања вода за да се задржат вакцините и разредавачите во потребниот температурен опсег за време на транспортот или краткорочното складирање.

Во зависност од моделот, ладни кутии можат да се користат за складирање на вакцини во период до два дена или повеќе кога нема електрична енергија, кога фрижидерот во здравствената установа не работи или кога е потребен пасивен контејнер додека ладилникот се одмрзнува. Откако ќе бидат спакувани, ладните кутии не треба да се отвораат сè до примената на вакцината.

„Студениот век“ на ладна кутија е максималното времетраење во кое затворената ладна кутија може да одржува температури под +10 °C кога е обложено со замрзнати ледени пакувања. Тековните претквалификувани модели на ладна кутија имаат максимален век на ладно од два до седум дена кога се тестираат на постојана температура од +43 °C.

„Ладниот век“ на ладна кутија е максималното времетраење кога затворената ладна кутија може да одржува температури под +20 °C ако се обложени со ладни пакувања со вода што се чуваат во фрижидер.

На кратко за предностите на есомепразол пред останатите ИПП и Х2РА

Проф. д-р Василевски Васко, д-р Трајков Димитар
(Клиничка болница Аџибадем)



Инхибиторите на протонска пумпа (ИПП) се често употребувани лекови кои се користат за состојби како што е ГЕРБ. Вообичаено секој од нив се користи еднаш на ден и нивното дејство трае 24 часа. Бидејќи повеќето од нив се метаболизираат во црниот дроб, се советува да не се употребува алкохол додека се земаат лековите¹. Некои студии покажуваат дека разликата помеѓу омепразол и есомепразол може да понуди некои предности на лицата со извесни состојби. Студија од 2002 год. покажа дека есомепразол обезбедува поефикасна контрола на симптомите на ГЕРБ отколку омепразол во исти дози². Во 2015 год. во Русија е спроведено клиничко испитување на антисекреторната активност на есомепразол (Еманера[®]) во услови на долгорочен мониторинг (во тек на 48 часа) на интрагастричната рН кај пациенти кои страдаат од болести поврзани со киселинска секреција³. Со оваа студија е утврдено дека по примена на првата доза на Еманера[®] од 40mg, во 60.1% од денот рН се одржува над 6 и во 85,2% од денот рН се одржува над 4. **Зошто е важно поголемо одржување на повисоки рН вредности?** Доколку рН се одржува над 4 во тек на 16–22 часа од денот ќе се овозможи заздравување на повредите на мукозата од желудникот предизвикани од обилното лачење на киселина⁴. Од друга страна пак Американски научници потврдуваат дека се постигнува поголема стапка на ерадикација на *H. Pylori* доколку рН вредноста во желудникот се одржува подолго време над 6. На рН вредност од 6–7, *H. Pylori* станува поосетлива на антимицробни лекови и се зголемува успехот за ерадикација на самата бактерија^{5,6}. Клинички потврдена ефикасност на есомепразол во оваа студија и подолготрајното време на одржување на рН во посакуваните граници го прават лек од избор кај пациенти кога е потребно поефикасно лекување. Есомепразол е ефикасен при заздравување и спречување на појава на релапси кај пациенти со ерозивен езофагитис, тогаш кога е потребна поуспешна ерадикација на *H. Pylori*, ја намалува појавата на компликации од неадекватно лекување и со тоа го подобрува квалитетот на живот кај пациентите. Според студија објавена во 2009 год., есомепразол овозможува побрзо ослободување од симптомите, уште од првата доза⁷. Во 2007 год. во списанието Американски фамилијарен лекар, докторите ги проучуваа овие и други студии за ИПП. Предмет на истражување беа следните дилеми: разликата во количеството на активна супстанција кај различни студии; големината на студиите; клиничкиот метод кој се користи за мерење на ефективност итн. Авторот анализирајќи 41 студија за ефикасност на ИПП, заклучи дека има мали разлики помеѓу ефикасноста на различните ИПП притоа посочувајќи податоци кои сугерираат дека есомепразол е поефикасен од останатите при ослободување од симптомите⁸. Есомепразол е ново генерационо ИПП кој е поефикасен од првата генерација на ИПП (омепразол, лансопразол или пантопразол) за ерадикација на *H. pylori*⁹. Ерадикацијата на *H. Pylori* кај пациенти со пептички улкус е поврзана со повисока стапка на излекување кај пациентите со гастричен и дуоденален улкус. Мета анализа на 24 рандомизирани студии кои вклучија 2.102 пациенти со пептичка улкусна болест даде до знаење дека 12 месечната стапка на ремисија беше значително повисока кај пациенти кај кои е спроведена успешна ерадикација во споредба со оние кај кои постои перзистентна инфекција (97 и 98 % наспроти 61 и 65%, соодветно)¹⁰. Дополнително, ерадикацијата е поврзана и со пониска стапка на рекуренца кај пациенти со улкусна болест кои не се поставени на антисекреторна терапија на одржување¹¹.



ИПП-инхибитори на протонска пумпа, Х2РА-антагонисти на хистаминските Х2 рецептори, ГЕРБ–гастроезофагеална улкусна болест, НСАИЛ-нестероидни антиинфламаторни лекови

Референци:

1. Drugwatch. Proton pump inhibitors (PPI) interactions. **2.** Effect of Esomeprazole 40 mg vs Omeprazole 40 mg on 24-Hour Intragastric pH in Patients with Symptoms of Gastroesophageal Reflux Disease, Kerstin Röhs, Göran Hasselgren & Hans Hedenström Digestive Diseases and Sciences volume 47, pages954–958(2002). **3.** Kyrilovich SA et al. Physician (Врач) 2015; 8:1–4 (Курчилович С.А. и соавт. Врач 2015; 8: 1–4). **4.** Bell NJ, Burget D, Howden CW et al. Appropriate acid suppression for the management of gastro-oesophageal reflux disease. Digestion 1992; 51(1):59–67. **5.** Scott D, Weeks D, Merkers K. et al. Life and death of Helicobacter Pylori. Gut 1998; 43(1):56–60. **6.** Graham D, Fishbach L. Helicobacter Pylori treatment in era of increasing antibiotic resistance. Gut 2010; 2–11. **7.** World J Gastroenterol. Feb 28, 2009; 15(8): 990–995 Published online Feb 28, 2009. doi: 10.3748/wjg.15.990 Zheng RN. Comparative study of omeprazole, lansoprazole, pantoprazole and esomeprazole for symptom relief in patients with reflux esophagitis. World J Gastroenterol 2009; 15(8): 990–995 [PMID: 19248200 DOI: 10.3748/wjg.15.990]. **8.** AFP Journal Club, THE STORY BEHIND THE STUDY, Choosing One PPI Treatment Over Another. **9.** McNicholl AG, Linares PM, Nyssen OP, et al. Meta-analysis: esomeprazole or rabeprazole vs. first-generation pump inhibitors in the treatment of Helicobacter pylori infection. Aliment Pharmacol Ther. 2012; 36(5): 414–25. **10.** Leodolter A, Kulig M, Brasch H, et al. A meta-analysis comparing eradication, healing and relapse rates in patients with Helicobacter pylori-associated gastric or duodenal ulcer. Aliment Pharmacol Ther 2001; 15:1949. **11.** Ford AC, Delaney BC, Forman D, Moayyedi P. Eradication therapy in Helicobacter pylori positive peptic ulcer disease: systematic review and economic analysis. Am J Gastroenterol 2004; 99:1833.



Ладна кутија за вакцини

Тековните претквалификувани модели на ладна кутија имаат максимален животен век од 12 часа до два дена кога се тестираат на константна температура од +43 °C.

Ладна кутија што треба да се користи на ниво на здравствени установи треба да биде избрана врз основа на следниве фактори:

- Капацитет за складирање на вакцините и дилуенсите потребни за периодот на снабдување.
- Потребен студен или ладен живот, што зависи од максималното време, ќе се чуваат вакцините во кутијата (вклучувајќи го и времето на транспорт).
- Вид и број на пакувања со вода дизајнирани да бидат компатибилни со големината на ладилникот.

Различни модели на ладни кутии имаат различни капацитети за складирање на вакцини и им требаат различни броеви и големини на пакувања со вода. Важно е да се користи точниот број и големина на пакувањата со вода, точно како што е наведено од производителот на контејнерот, во спротивно ќе се влијае на студениот век, односно ладниот век.



Носач за вакцини

Носачи на на вакцини

Носачите на вакцини се помали од ладните кутии и полесни се за носење. Тековните преквалификувани носители на вакцини имаат ладен век на траење со замрзнати ледени пакувања помеѓу 18 и 50 часа на +43 °C и ладен живот со ладни пакувања на вода помеѓу три и осумнаесет часа.

Носачи на вакцини обично се користат за следниве цели:

- Да се транспортираат вакцини и разредувачи до теренските места и да се чуваат за време на сесиите за имунизација на здравствените установи.
- Да се чуваат привремени вакцини кога фрижидерот во здравствената установа е неработен или се одмрзнува.
- Да се транспортираат месечни резерви на вакцини од округот до мали здравствени установи.

Носачите на вакцини што се користат во здравствената установа треба да бидат избрани врз основа на следниве фактори:

- Вид и количество на вакцини и разредувачи што треба да се транспортираат.
- Студениот живот потребен за најдолгите планирани патувања.
- Користениот метод на транспорт.

Водени пакувања

Водените пакувања се рамни, пластични контејнери што не пропуштаат вода и можат да се полнат со вода од чешма. Тие се користат за обложување на внатрешноста на ладната кутија или носачот на вакцини. Водените пакувања се користат за одржување на вакцините на потребниот температурен опсег во ладни кутии и носачи на вакцини. За да се заштитат вакцините, важно е да се користи точниот број и големината на пакувањата со вода и да се следат упатствата отпечатени во внатрешноста на капакот на контејнерот. За да се обезбедат оптимални перформанси, СЗО препорачува употреба на претходно одобрени пакувања со вода.



Водени пакувања

Здравствените установи мора да имаат минимум два комплетни пакувања со вода за секоја нивна ладна кутија и носачи на вакцини, така што едниот сет може да се замрзне или да се олади во замрзнувач/фрижидер, додека другиот сет се користи во ладна кутија или носач на вакцини. Соодветната температура на пакетот со вода ќе зависи од видот на вакцините што се транспортираат, температурите на околината на кои ќе бидат изложени ладна кутија или носачи на вакцини и времетраењето на транспортот.

Водените пакувања може да се користат на кој било од следниве начини:

- замрзнати пакувања мраз, земени директно од замрзнувач на температура од $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$
- ледени пакувања што содржат мешавина од вода и мраз на почетна температура од околу $0\text{ }^{\circ}\text{C}$
- кутии со ладна вода, кои содржат течна вода на почетна температура од $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$ или помалку
- пакувања со топла вода, кои содржат течна вода, првично на собна температура, помеѓу $+18\text{ }^{\circ}\text{C}$ и $+24\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Изложеноста на реконституирани незачувани вакцини и течни вакцини кои не содржат конзерванс на температури над $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$, за време на сесиите за имунизација, може да резултира во зголемен ризик од раст на микроорганизми во отворените шишенца со вакцини. Ова значи дека на сесијата мора да бидат достапни и еден или повеќе замрзнати ледени пакувања.

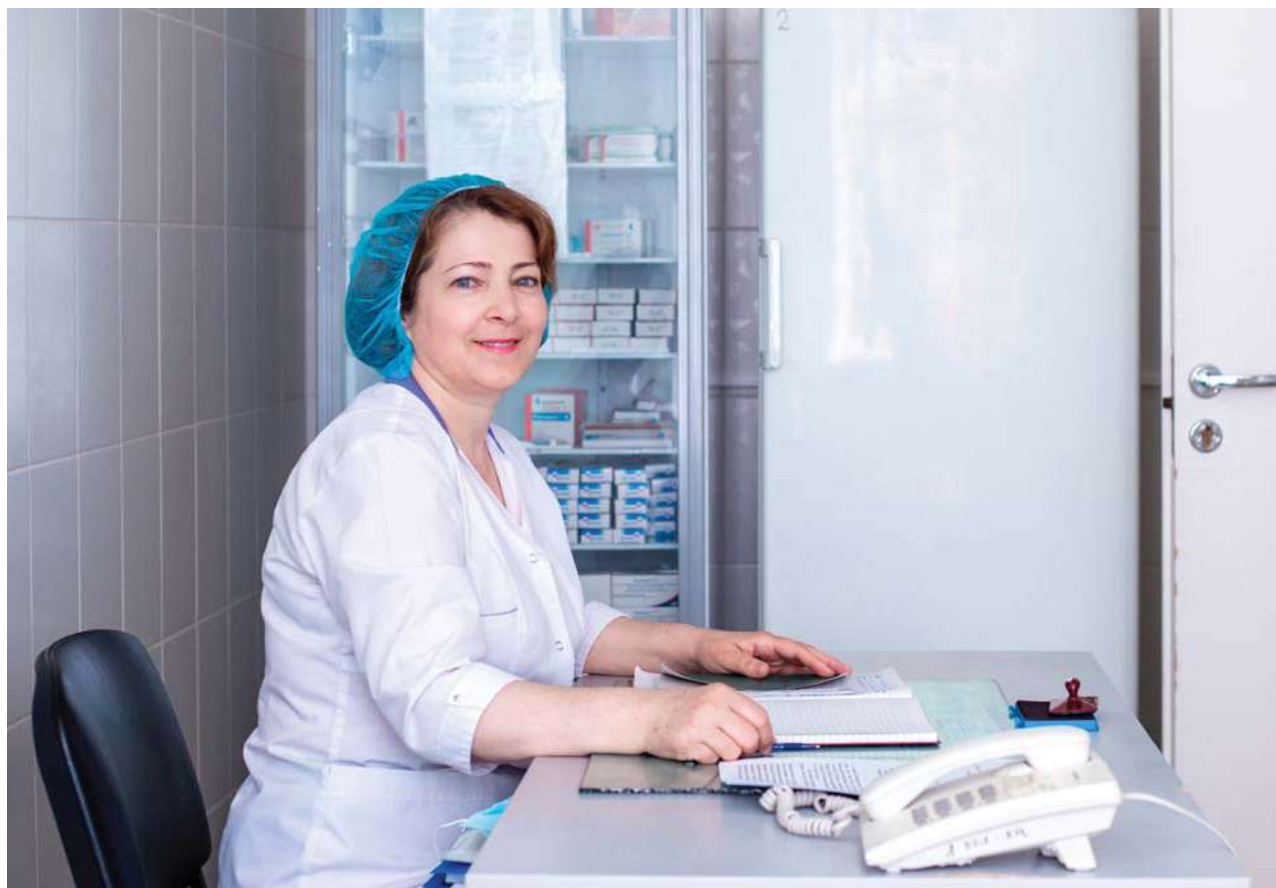
Вадењето на замрзнати и ладни пакувања со вода од носачот на вакцини ќе го скрати нивниот ладен живот. Затоа, пакувањата вода не треба да се вадат за време на сесиите за имунизација за да се држат отворени шишенца. Отворените шишенца треба да се ставаат во подлогата за пена што е дадена со носачот на вакцини.

Уреди за следење на температурата

30-дневни електронски рејистратори на џемпериатура (30 DTR)

Овие уреди се ставаат со вакцините во фрижидер. Тие ја снимаат температурата на ладилникот во не повеќе од 10 минутни интервали и ја покажуваат историјата на температурата за кој било ден во последните 30 дена. Тие, исто така, снимаат и прикажуваат 30-дневна историја на сите аларми за топлина и замрзнување што се случиле. Алармите се активираат ако температурата на ладилникот падне на $-0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ за помалку од 60 минути или ако надминува $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ за континуиран период од 10 часа. Сè додека температурата останува во рамките на препорачаниот опсег, уредот прикажува „ОК“ или симбол за штиклирање. На поновите модели, податоците можат да се преземат и преку конекција со компјутер.

30 ДТР не треба да се користат во замрзнувачи на вакцини. Тековните модели имаат вградени батерии со функција за аларм на батеријата; уредот мора да се





отфрли и замени кога батеријата истекува, што е обично на секои две или три години.

30 ДТР треба да бидат поставени во достапна позиција каде што може лесно да се читаат и нема да бидат оштетени. Ова ќе варира во зависност од видот на фрижидерот. Треба да се почитувате следниве правила:

-Ако фрижидерот се користи за складирање на вакцини кои не се чувствителни на замрзнување, поставете го уредот над товарот, во најтоплиот дел од фрижидерот.

Ако ладилникот се користи за складирање на вакцини чувствителни на замрзнување, апаратот по можност треба да се стави во најстудениот дел од фрижидерот што се користи за чување на овие вакцини. Ова ќе биде дното на корпата во фрижидерите, во градите или најблиску до плочката за испарувачи во моделите со предниот отвор и единиците за апсорпција.

Индикаџори за елекџронско замрзнување

Ова се мали дигитални уреди кои се ставаат со чувствителни на замрзнување вакцини за време на транспортот или складирањето. Уредите имаат визуелен индикатор кој покажува дали вакцината била изложена на температури на смрзнување. Откако ќе се активира индикаторот за аларм, уредот повеќе не е употреблив и треба да се отфрли. Во спротивно, уредот може да се користи додека не истече вградената батерија. Електронските индикатори за замрзнување не се потребни во фрижидерите каде што се користи 30 DTR.

Маџични џермомеџри

Овие уреди обезбедуваат само моментално отчитување на температурата. Од оваа причина, СЗО повеќе не ги препорачува како главен уред за следење

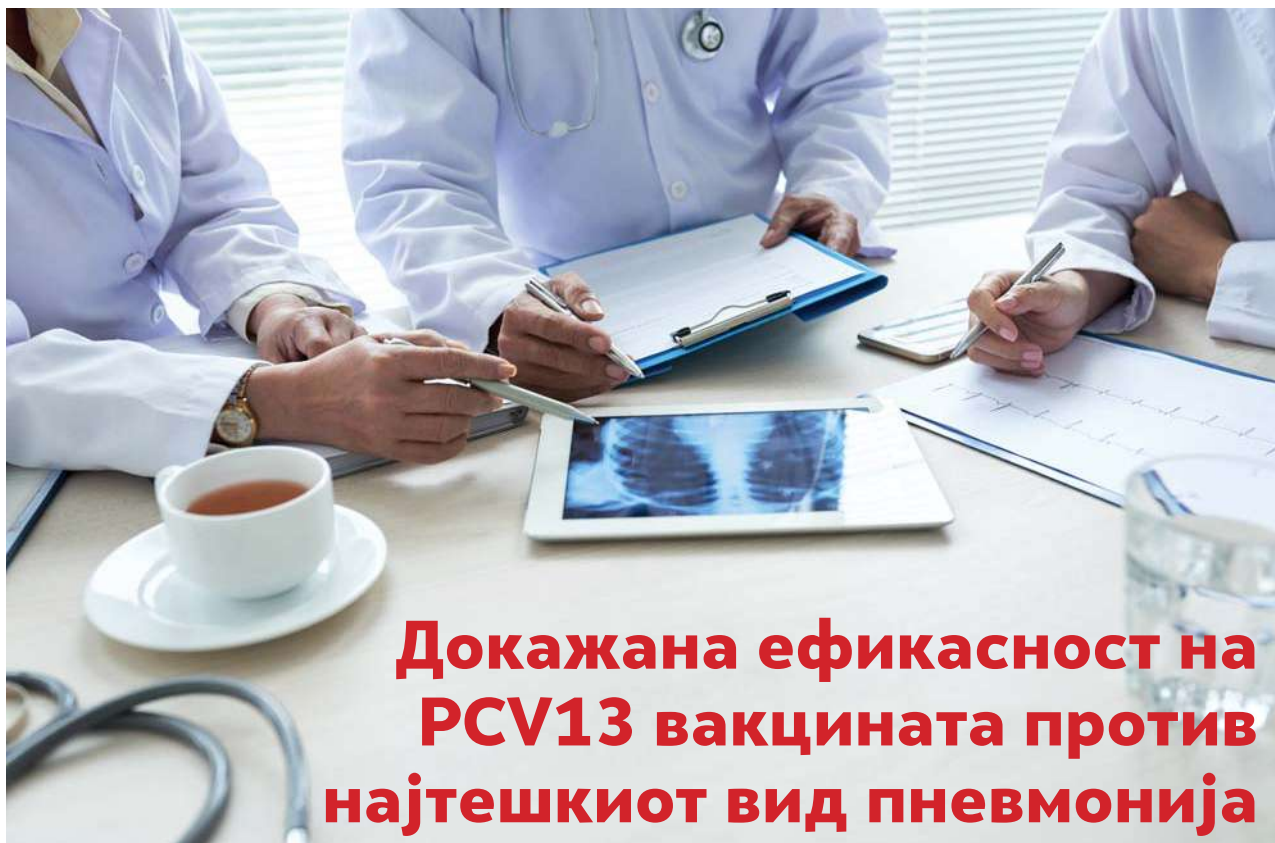
во ладилниците за вакцини. Сепак, тие остануваат основен резервен уред затоа што не бараат батерија или друг извор на енергија. СЗО веќе не препорачува дво-метални термометри за бирање за каква било цел, бидејќи тие ја губат калибрацијата со текот на времето, особено ако се испуштаат.

Заклучок

Во прегледаните документи не се забележани големи и суштински разлики во приодот кон ладниот ланец и неговиот значај за безбедноста на производите. Лековите кои бараат услови за складирање под контролирана температура мора да се дистрибуираат на начин што обезбедува нивниот квалитет да не биде намален.

Користена литература

- Bishara, R.H. (2006) Cold Chain Management: An Essential Component of the Global Pharmaceutical Supply Chain. American Pharmaceutical Review. http://www.intelsius.com/wp-content/uploads/2011/10/Pharma-Cold-Chain-Bishara_APR.pdf
- Council of Europe. (2008). European pharmacopoeia 6.0. Strasbourg: Council of Europe.
- FDA & ICH (2012): Regulations and Standards for Temperature-Controlled Supply Chains. VAISALA APPLICATION NOTE , 5.
- Food and Drug Administration. Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) Nov 28, 2017. Available at: www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugIntegrityandSupplyChainSecurity/DrugSupplyChainSecurityAct
- Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use Text with EEA relevance OJ C 343, 23.11.2013, p. 1–14



Доказана ефикасност на PCV13 вакцината против најтешкиот вид пневмонија

Според студија објавена во списанието „The Lancet Regional Health—Western Pacific“, вакцината против пневмонија PCV13 покажала ефикасност во заштита на децата во Лаос од најтешкиот вид пневмонија. Истражувањето открило дека PCV13 ја намалува хипооксичната пневмонија и пневмонијата за која е потребна кислородна поддршка за 37 %. Според истражувачите, иако се знаело дека пневмококните вакцини ги намалуваат тешките случаи на детска пневмонија, досега не било спроведено истражување во Азија со кое се истражува нивната ефикасност.

Студијата била изведена на 826 деца, на возраст од пет години или помлади, хоспитализирани со дијагностицирана пневмонија. Според авторите, позитивните резултати од студијата укажуваат дека вакцината PCV13 има голем потенцијал да го олесни товарот на болеста кај најранливите, бидејќи оваа болест е водечка причина за смртност кај децата во Лаос. Пневмонија која бара кислородна поддршка е една од најтешките манифестации на болеста.

Според авторите, резултатите од студијата се во насока да се продолжи со вакцинација со PCV13 вакцината, како и можност за нејзино воведување во слични земји, кај кои, исто така, има висока стапка на смртност од пневмонија.

Генерално, за да се утврди успех на вакцина најчесто се потребни илјадници случаи кои треба да бидат собрани во текот на многугодишно набљудување, дополнително вклучувајќи многу болници. Оваа студија се разликува бидејќи опишала болничко-базиран метод

за проценка на ефикасноста на вакцините, кој е едноставен, со ниска цена и разумно може да го користат и други земји со ниски и средни приходи.

Студијата ги споредува стапките на пневмококна вакцинација помеѓу две групи т.е. опфаќа деца хоспитализирани со хипооксична и нехипооксична пневмонија, со цел утврдување на ефективност на вакцините за околу четири години.

На глобално ниво, инфекции на долниот респираторен тракт, вклучително и пневмонија, се водечка причина за смрт кај деца на петгодишна возраст и помали, предизвикувајќи 800.000 смртни случаи годишно преодминатно во земјите со низок приход. *Streptococcus pneumoniae* се проценува дека предизвикува над половина од сите смртни случаи поврзани со пневмонија кај деца под пет години.

Користена литература:

Rupert Weaver, Cattram D. Nguyen, et al., 2020. ‘The effectiveness of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine against hypoxic pneumonia in children in Lao People’s Democratic Republic: an observational hospital-based test-negative study,’ *The Lancet Regional Health – Western Pacific*. September 2020

Available at:

The effectiveness of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine against hypoxic pneumonia in children in Lao People’s Democratic Republic: An observational hospital-based test-negative study – ScienceDirect



1357 ЕКСТРА МОМЕНТИ...

**БЛАГОДАРЕНИЕ НА ЗАШТИТАТА КОЈА ИМ ЈА
ДАВАТЕ НА ВАШИТЕ ПАЦИЕНТИ СО НВАФ**

Со Xarelto® не само што може да ги заштитите Вашите пациенти од мозочен удар и КВ смрт^{1,2}, но исто така им овозможувате дополнителна корист од подобро зачувана бубрежна функција наспроти ВКА.^{3,4} На овој начин, Вашите пациенти можат да се фокусираат на она што навистина е важно, а тоа е повеќе време за „ЕКСТРА МОМЕНТИ“ со нивното семејство.

Xarelto® 15 mg/20 mg е индициран за превенција на мозочен удар и системска емболија кај возрасни пациенти со не валвуларна атријална фибрилација (НВАФ) со еден или повеќе фактори на ризик, како што се конгестивна срцева слабост, хипертензија, возраст ≥ 75 години, дијабетес мелитус, претходен мозочен удар или минлив исхемичен напад.⁵ КВ, кардиоваскуларни; НВАФ, не-валвуларна атријална фибрилација; ВКА, антагонист на витамин К.

Референци:

1. Patel MR, et al. *N Engl J Med.* 2011;365:883–891. 2. Bansilal S, et al. *Am Heart J.* 2015;170:675–682. e8. 3. Yao X, et al. *J Am Coll Cardiol.* 2017;70:2621–2632. 4. Bonnemeier H, et al. Comparative safety and effectiveness of non-vitamin K oral anticoagulants vs phenprocoumon in patients with non-valvular atrial fibrillation and renal disease – results from the RELOADED Study. ESCO 2019, 22–24 May; Milan, Italy. Abstract AS25-066. <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2396987319845581>. 5. Збирен извештај за карактеристиките на лекот Xarelto, 09/2019.

Xarelto® 10 mg/ 15 mg/ 20 mg филм-обложени таблети
▼ Овој лек е предмет на дополнителен мониторинг.

Квалитативен и квантитативен состав: Секоја филм-обложена таблета содржи 10 mg/ 15 mg/ 20 mg ривароксабан. **Експитенси:** Микрокристална целулоза, натриум кроскармелоза, лактоза монохидрат, хипромелоза, натриум лаурилсулфат, магнезиум стеарат, макродрон 3350, хипермелоза, титаниум диоксид (E171), железен оксид црвен (E172). **Индикации:** 10mg: Превенција на венска тромбемболија (ВТЕ) кај пациенти подложни на селективна замена на колк и колено. Терапија на длабока венска тромбоза (ДВТ) и белодробна емболија (БЕ) и превенција на рекурентна ДВТ и БЕ, кај возрасни. 15 mg/ 20 mg: Превенција на мозочен удар и системска емболија кај возрасни пациенти со невалвуларна атријална фибрилација со еден или повеќе фактори, како што се конгестивна срцева слабост, хипертензија, возраст ≥ 75 години, дијабетес мелитус, претходен мозочен удар или транзиторен исхемичен напад. Терапија на длабока венска тромбоза (ДВТ) и белодробна емболија (БЕ) и превенција на рекурентна ДВТ и БЕ, кај возрасни. Посебни популации (само за 15 mg / 20 mg): специфични препарати за дозирање се применуваат кај пациенти со умерено до тешко бубрежно нарушување и во случај на пациенти со ДВТ / БЕ, само доколку проценетиот ризик од крварење на пациентот го надминува ризикот од повторлива ДВТ / БЕ. Пациенти подложни на кардиоверзија: Xarelto може да се иницира или продолжи кај пациенти кај кои може да се направи кардиоверзија. Пациенти со невалвуларна атријална фибрилација кај кои подложени на PCI (перкутана коронарна интервенција) со вградување на стент: Постои ограничено искуство со намалена доза од 15 mg Xarelto еднаш дневно (или 10 mg Xarelto еднаш на ден за пациенти со умерено бубрежно оштетување [креатинин клиренс 30 - 49 ml / min]) покрај земање на P2Y12 инхибитор во тарање од максимум 12 месеци кај пациенти со не валвуларна атријална фибрилација на кои им е потребна орална антикоагулација и се подложни на PCI со вградување на стент. **Контраиндикации:** Хиперсензитивност на активната супстанција или на некој од експитенсиите; клинички значајно активно крварење; повреда или состојба со значителен ризик за големо крварење; истовремен третман со било кој друг антикоагулантен лек, освен во услови на преплување на од една на друга антикоагулантна терапија или кога НФХ се дава во дози неопходни за одржување на централен венски или артериски катетер; хепатална болест поврзана со коагулопатија и клинички значаен

ризик за крварење, вклучувајќи пациенти со цирроза со Child Pugh B и C; бременост и доене. **Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања:** Се препорачува клиничко следење во согласност со антикоагулантната пракса, за време на терапискиот период. Xarelto треба да се прекине доколку се појави сериозна хеморагија. Зголемувањето на возраста може да го зголеми хеморагичниот ризик. Xarelto треба да се прекине при првото појавување на сериозен осип на кожата или кој било друг знак на хиперсензитивност во врска со мукозни лезии. **Не се препорачува:** кај пациенти со тешко бубрежно нарушување (креатинин клиренс < 15 ml/min); кај пациенти кои примаат конкомитантна системска терапија со силни инхибитори на СУРЗА4 и Pgp, т.е. азолни антимикотици или HIV протеза инхибитори; кај пациенти со зголемен ризик од крварење; кај пациенти кои примаат истовремено третман со силни индуктори на СУРЗА4, освен ако пациентот внимателно не се набљудува за знаци и симптоми на тромбоза; за пациенти со историја на дијагностицирана тромбоза со антифосфолипиден синдром; Xarelto не треба да се користи за тромبوпрофилактика кај пациенти кои неодамна биле подложени на транскатетерска замена на аортната валвула (TAVR); **не се препорачува заради недостаток на податоци:** кај пациенти помлади од 18 години, кај пациенти кои истовремено се лекувани со dronedarone; кај пациенти со протетски срцеви залистоци, кај пациенти со БЕ кои се хемодинамски нестабилни или можат да добијат тромбоза или белодробна емболемболија. **Употреба со претпазливост;** во услови со зголемен ризик од хеморагија; кај пациенти со тешко бубрежно нарушување (клиренс на креатинин 15 - 29 ml / мин); кај пациенти со бубрежно оштетување (Xarelto 15 mg / 20 mg) или со умерено бубрежно оштетување (клиренс на креатинин 30 - 49 ml / мин) (Xarelto 10 mg) при истовремено примање на други медицински производи кои ја зголемуваат концентрацијата на ривароксабан во плазма; кај пациенти лекувани истовремено со лекови кои влијаат на хемостаза; кога се користи неураскијална анестезија или спинална / епидурална пункција. Кај пациенти со ризик од улцеративно гастроинтестинално заболување, може да се земе во предвид профилактичен третман. Иако третманот со ривароксабан не бара рутинско следење на изложеноста, нивото на ривароксабан измерено со калибрирана квантитативна анализа на фактор Ха може да биде корисно во исклучителни ситуации. Xarelto содржи лактоза. **Несакајни дејства:** **Вообичаени:** анемија, вртоглавица, главоболка, хеморагија на очите, хипотензија, хематом, епистакса, хемоптиза, гингивално крварење, хеморагија од гастроинтестиналниот тракт, гастроин-

тестинални и абдоминални болки, диспепсија, гадење, запек, дијареја, повраќање, зголемување на вредностите на трансминазите, чешање, осип, екзимоза, кожна и поткожна хеморагија, болка во екстремитет, хеморагија на урогениталниот тракт (менорагија многу честа кај жени < 55 години третирана за ДВТ, БЕ или превенција на нивна рекуренција), бубрежно оштетување, треска, периферна едем, намалена општа сила и енергија, пост-процедурална хеморагија, контузија, секретија на рани. **Невообичаени:** тромбоцитоза, тромбоцитопенија, алергиска реакција, алергиски дерматитис, ангиоедем и алергиски едем, церебрална и интракранијална хеморагија, синкопа, тахикардија, сува уста, хепатално оштетување, зголемување на билирубин, алкална фосфатаза и GGT, уртикарија, хемартроза, чувство на слабост, зголемување на LDH, липаза, амилаза. Ретки: жолтица, зголемен конјугиран билирубин, холестаза, хепатитис (вклучително хепатоцелуларна повреда), мускулна хеморагија, локализиран едем, васкуларна псевдоаневризма. Многу ретки: анафилактички реакции, вклучително и шок, Стивенс-Јонсонов синдром, токсична епидермална некролиза, DRESS синдром. **Фреквенција не е позната:** компартман синдром или (акутна) ренална инсуфициенција секундарна заради крварење.

Повеќе информации за лекот може да најдете во Збирниот извештај за особините на лекот. За повеќе медицински информации обратете се на: medinfo.macedonia@bayer.com

Несакајните ефекти може да ги пријавите директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Кирил и Методиј бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/> или до Носителот на одобреното.

Последна ревизија на Збирниот извештај за особините на лекот: 09. 2019

Број на одобрение за ставање на лекот во промет: 10x10 mg: 11-6614/4, 28x15 mg: 11-6615/4; 28x20 mg: 11-6616/2

Начин на издавање на лекот:

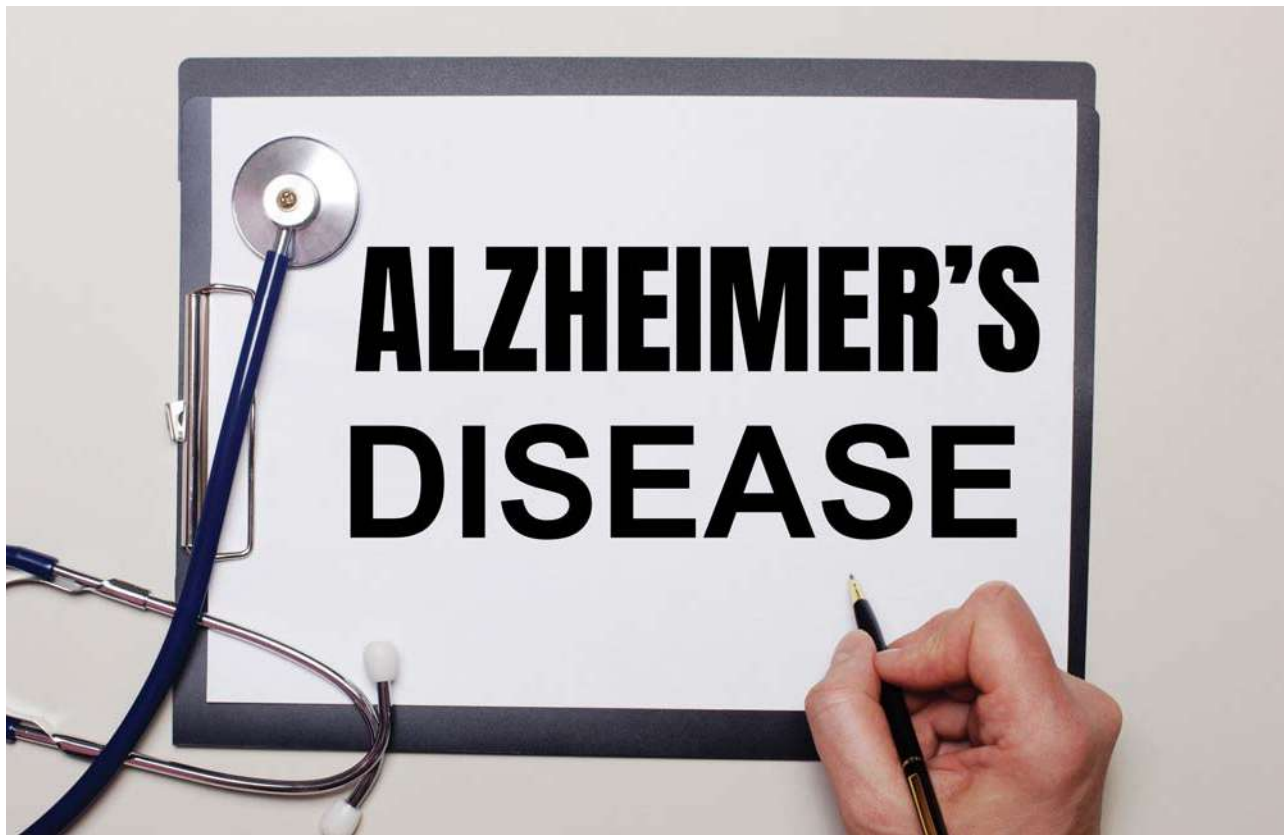
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Носител на одобреното за ставање на лекот во промет:

Bayer doo, Претставништво Скопје, Антон Попов бр.1, лок/4, мез., лам.2, Тел: 02 3124 055

Само за здравствени работници!





Нови резултати од истражувањата за Алцхајмер: инфламаторните протеини можат да го забават когнитивното нарушување кај возрасните

Во новата студија, објавена во “Alzheimer’s & Dementia: The Journal of the Alzheimer’s Association”, научниците од Massachusetts General Hospital (MGH) и Harvard Aging Brain Study (HABS) објавиле неочекувани резултати за поврзаност на зголемените нивоа на два медијатора на воспаление, познати како цитокини со побавно когнитивно нарушување кај возрасните.

Во 2008 година, проф. Рудолф Танзи предводел тим кој го открил CD33, првиот ген поврзан со улогата на имунолошкиот систем кај Алцхајмер заболување. Оттогаш, повеќето идентификувани нови гени се поврзуваат со имунолошкиот систем и Алцхајмер, а многу студии ја поддржуваат теоријата дека дисфункцијата на имунолошкиот систем има улога во Алцхајмер заболувањето. Имено, истражувањата покажуваат дека луѓето со Алцхајмер и други форми на деменција имаат зголемено ниво на одредени цитокини.

Сепак, досега улогата на имунолошкиот систем во најраната фаза на Алцхајмер – кога мозочните промени карактеристични за болеста полека напредуваат кај повозрасните лица без когнитивни симптоми, е нејасна. Во нова студија, проф. Танзи и неговиот тим откриваат дали нивото на цитокините во крвта (наместо во цереброспинална течност) може да помогне во предвидување кои здрави испитаници подоцна имаат поголема веројатност да развијат когнитивно нарушување. Од посебен интерес на истражувањето биле повозрасни испитаници кај кои се детектирани депозити на амилоид-бета – главната компонента на амилоидните плаки во мозокот, кои се поврзани со Алцхајмер.

Резултатите од студијата покажуваат дека испитаниците со значително ниво на амилоид-бета и високи нивоа на проинфламаторен цитокин, наречен интерлеукин-12 (IL-12), развиле помало когнитивно нарушување. Високо ниво на IL-12 било поврзано и со пониско

ниво на вкупниот тау-протеин и помала невродегенерација, кај испитаниците со високо ниво на амилоид-бета. Испитаниците со зголемено ниво на амилоид, а помала вредност на IL-12, имале поголема веројатност за поголемо когнитивно нарушување. Дополнително, зголемените нивоа на друг проинфламаторен цитокин, интерферон-гама (IFN- γ), биле поврзани со побавно когнитивно нарушување, без разлика на нивото на амилоид.

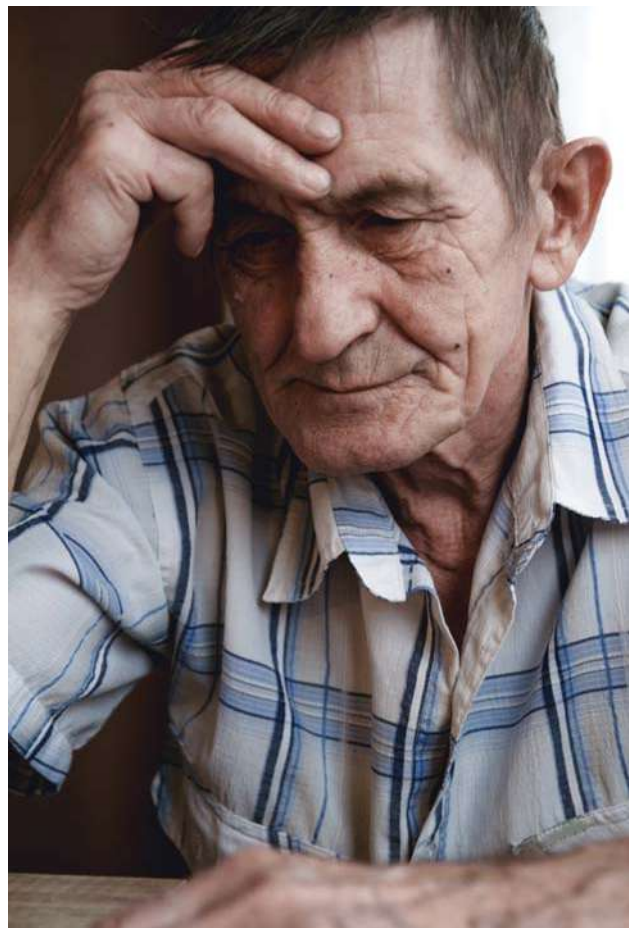
Резултатите од ова студија укажуваат на тоа дека дисрегулацијата на имунолошкиот систем има улога во раниот стадиум на когнитивното нарушување, а повисокото ниво на IL-12 / IFN- γ може да има протективен ефект врз когнитивното нарушување и прогресијата на раната фаза на Алцхајмер. Следниот чекор на научниците е проучување на тоа како и со кој механизам IL-12 и IFN- γ може да го спречат когнитивно нарушување.

Користена литература:

Hyun-Sik Yang, Can Zhang et al.,2021. Plasma IL-12/IFN- γ axis predicts cognitive trajectories in cognitively unimpaired older adults. The Journal of the Alzheimer's Association. First published: 23 June 2021.

Available at:

Plasma IL-12/IFN- γ axis predicts cognitive trajectories in cognitively unimpaired older adults – Yang – – Alzheimer's & Dementia – Wiley Online Library



Пријавете се на меѓународниот конкурс **International Medis Awards for Medical Research 2021**

Стручното жири за доделување на наградите International Medis Awards оваа година веќе осми пат по ред распишува конкурс за International Medis Awards for Medical Research за најдобрите медицински достигнувања во регионот на Средна и Југоисточна Европа.

Во 2021. година ги повикуваме за учество и пријавување фармацевтите и лекарите од областа на гастроентерологија, гинекологија, фармација, интензивна медицина со анестезиологија, неврологија, офталмологија, педијатрија, пулмологија со алергологија или ревматологија.

Кој може да аплицира?

На конкурсот можете да учествувате со свој научно истражувачки труд кој сте го претставиле како напис објавен во афирмирана научна публикација со **фактор на влијание (Impact Factor) поголем од 1,500**.

Истражувачкиот труд треба да биде прифатен, претставен или објавен во периодот **од 1. септември 2020. до 31. август 2021.**

Меѓународен научен комитет

Пријавените научно истражувачки трудови ќе ги оценува стручно жири според однапред утврдени критериуми, кое е составено од меѓународно признаени експерти од различни специјалности под водство на претседателот на комитетот Проф. Д-р Борут Штрукељ, м-р фарм, д-р, од Одделот за Фармацевтска Биологија при Фармацевтскиот факултет на Универзитетот во Љубљана. Комитетот ќе ги одбере финалистите и по еден победник од секоја истражувачка област.

Награди

Победниците на конкурсот ќе добијат:

- бронзена скулптура *Иднина (Future)* и
- финансиска поддршка за понатамошни истражувачки трудови во бруто износ од **2.500 евра**.

Финалистите на конкурсот ќе добијат:

- признание International Medis Awards
- финансиска поддршка за понатамошни истражувачки трудови во бруто износ од **500 евра**.

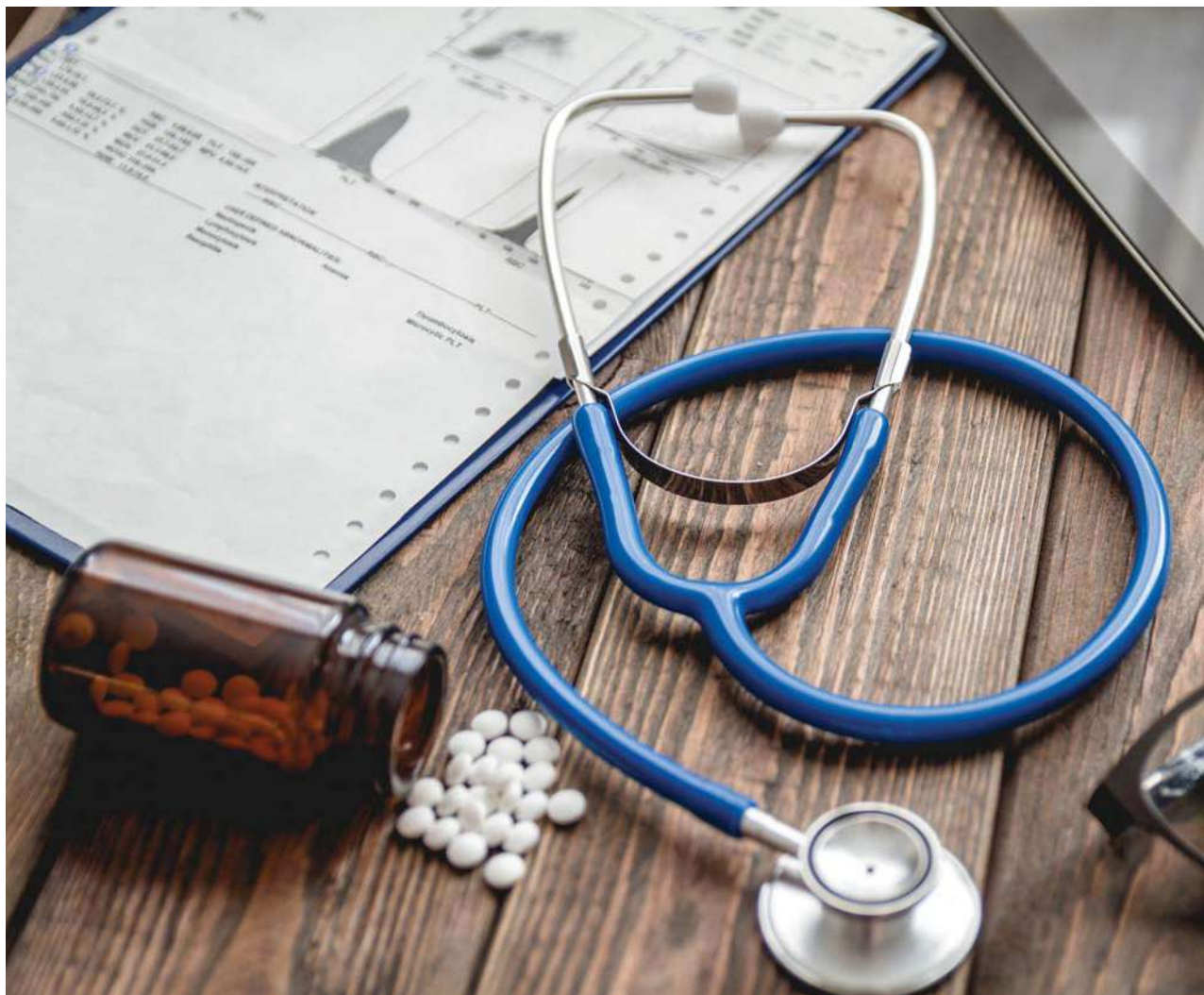
Победниците ќе бидат објавени на свечено доделување на наградите во четврток, 25. ноември 2021 година.

Рок за пријавување: 9. септември 2021.

Пријавите на англиски јазик испратете ги во дигитален облик на формуларот на www.medis-awards.com. Тука исто така ќе ги најдете сите подетални информации за условите за учество на конкурсот. Повеќе информации за конкурсот може да добиете на меил адресата info@medis-awards.com.



Нова терапија за Алцхајмерова болест



Американската агенција за храна и лекови, ФДА, (анг. Food and Drug Administration- FDA) одобри употреба на адуканумаб за третман на пациенти со Алцхајмерова болест, по пат на забрзана регулаторна постапка. Ова одобрување е мошне значајно затоа што воедно претставува и прва нова терапија одобрена за Алцхајмеровата болест од 2003 година. Адуканумаб е првиот третман, чиј механизам на дејствување е насочен кон основната патофизиологија на Алцхајмеровата болест - присуството на амилоидни плаки.

Адуканумаб претставува моноклонално антитело насочено кон амилоид-бета протеинот (A β), дефинирачка карактеристика на Алцхајмерова болест. Лабораториски студии покажале висок афинитет на адуканумаб за невротоксични олигомерни видови на A β . Спроведени биле две студии од фаза 3 (EMERGE и ENGAGE), од кои било заклучено дека EMERGE истражувањето ја исполнило својата цел, додека ENGAGE не. Во двете студии адуканумаб убедливо го намалува

нивото на амилоидни плаки во мозокот, зависно од дозата и од времето. Студиите во кои се испитува ефикасноста на адуканумаб се први студии кои покажуваат корелација на намалувањето на амилоидните плаки со намалување на клиничката сериозност на оваа разорна форма на деменција.

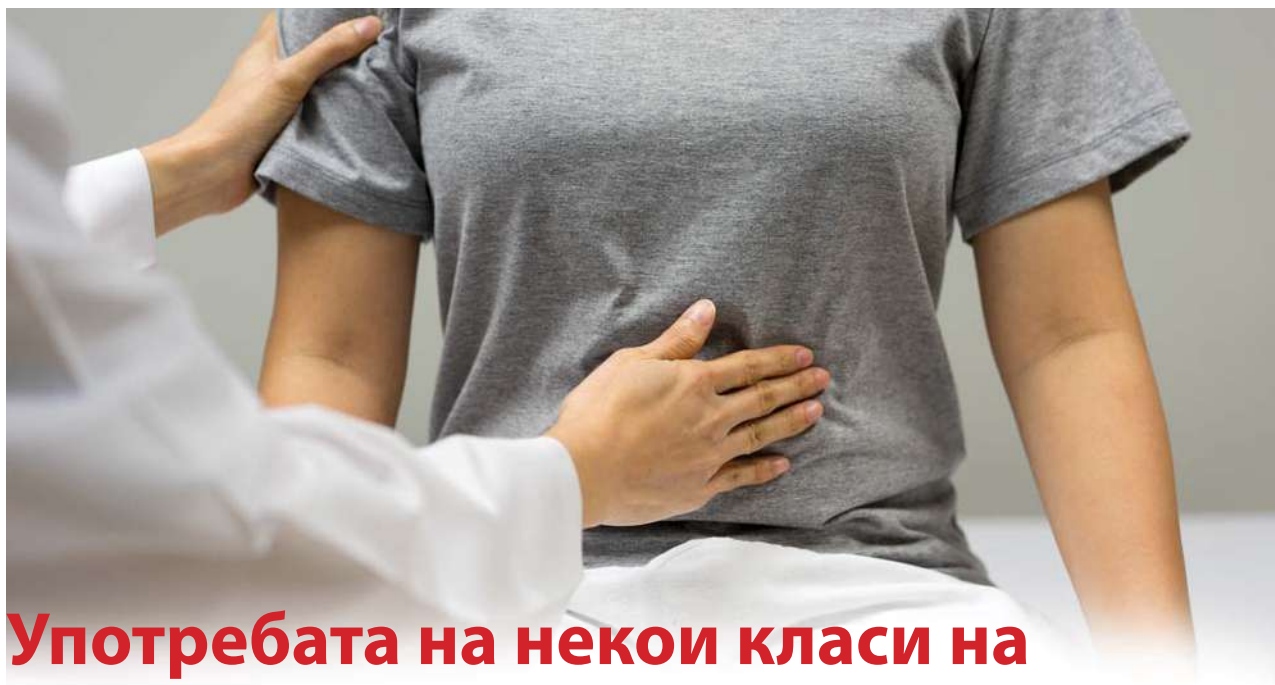
ФДА ќе продолжи да ја следи ефикасноста и безбедноста на адуканумаб, со што дополнително побара од производителот Biogen да спроведе клиничко испитување по одобрување за да се потврди клиничката корист на лекот.

Користена литература:

FDA's Decision to Approve New Treatment for Alzheimer's Disease. Food and Drug Administration FDA, 06/07/2021.

Available at:

FDA's Decision to Approve New Treatment for Alzheimer's Disease | FDA



Употребата на некои класи на антибиотици е поврзана со зголемен ризик од канцер на дебело црево

Лекарите и пациентите се советуваат да ја намалат непотребната употреба на антибиотици, во согласност со новите податоци што укажуваат на врската помеѓу овие лекови и зголемениот ризик од карцином на дебелото црево (колонот), особено значајна кај луѓето помлади од 50 години. Резултатите, презентирани на ESMO Светскиот конгрес за карцином на гастроинтестинален тракт (одржан 30 јуни -3 јули 2021) покренуваат значителна загриженост поврзана со влијанието на порастот на глобалната потрошувачка на антибиотици за 65 %, пријавен помеѓу 2000 и 2015 година, и покрај тоа што не постои директна поврзаност помеѓу причината и ефектот.

Ова е прва студија која ја поврзува употребата на антибиотици со растечкиот ризик од појава на карцином на дебело црево кај млади пациенти - болест која се зголемува со стапка од најмалку 3 % годишно во последните две децении. Брзата храна, заблажените пијалаци, дебелината и алкохолот веројатно учествувале во тој пораст, но податоците од студијата ја нагласуваат важноста од избегнување на непотребни антибиотици, особено кај деца и млади возрасни.

Во студијата била употребена база на податоци од примарната здравствена заштита на Шкотска, и притоа податоците од речиси 8.000 пациенти со канцер на дебелото црево (колонот и ректумот), биле споредени со податоци од индивидуи кои немале канцер на дебелото црево. Притоа било откриено дека употребата на антибиотици била поврзана со зголемен ризик од карцином на дебелото црево кај сите возрасни групи, но

ризикут бил зголемен за речиси 50 % кај пациентите помлади од 50 години во споредба со 9 % кај пациентите над 50-годишна возраст. Во помладата возрасна група, употребата на антибиотици била поврзана со карцином во почетниот дел на дебелото црево (десната страна). Кинолоните и сулфонамидите/триметопримот, кои се користат за лекување широк спектар на инфекции, биле поврзани со карцином на почетниот дел на дебелото црево. Според научниците, содржината на десната страна на колонот е потечна и микробиомот во оваа секција од колонот може да се разликува во однос на други делови од колонот.

Истражувачите дополнително сакаат да откријат дали постои врска помеѓу употребата на антибиотици и промените во микробиомот, што може да го направи дебелото црево поподложно на канцер, особено кај помладите индивидуи. Тоа е сложена ситуација, бидејќи знаеме дека микробиомот може брзо да се врати во претходната состојба дури и кога дебелото црево е прочистено за дијагностичка постапка како што е ендоскопија. Сè уште не знаеме дали антибиотиците можат да предизвикаат какви било влијанија врз микробиомот што можат директно или индиректно да придонесат за развој на рак на дебелото црево.

Користена литература:

Bowel cancer data reinforce need to reduce unnecessary antibiotic use [news release]. EurekAlert; July 2, 2021. Accessed July 6, 2021. https://www.eurekalert.org/pub_releases/2021-07/esfm-bcd070121.php



Нова стратегија за дејство на имунолошкиот систем на организмот насочено кон канцерозни клетки

Истражувачите развиле генетски различен и нетоксичен вид на салмонела, наречен CRC2631 со цел да овозможи дејство на имунолошкиот систем на организмот кое главно ќе биде насочено кон канцерозните клетки, што може да се искористи за третман на специфични пациенти.

Иако имунолошкиот систем претставува прва линија на одбрана од инфекции, некои видови рак развиле таканаречена молекуларна резистенција за да го избегнат уништувањето од страна на клетките на имуниот систем. За надминување на овој проблем, еден од истражувачите при Универзитетот во Мисури, развил нова терапија базирана на бактерии за која се смета дека има потенцијал и би можела да му помогне на имунитетот да го избегне проблемот.

Имуниот систем идентификува и уништува туѓи тела, кои не се присутни во физиолошки услови. Имуниот систем ги препознава клетките кои во физиолошки услови се присутни во телото, со што се превенира деструкција на здравите ткива. Кога канцерозните клетки развиваат механизми со кои може да ги имитираат нормалните клетки, имунитетот ја губи способноста за препознавање на канцер клетките и не ги напаѓа.

Според истражувачите, имунотерапијата е корисна кај одредени видови канцер, но карциномот на простата е имunosупресивен што значи дека физичката и молекуларна средина на карциномот го надминува имунолошкиот систем на телото. Сепак, научниците сметаат дека употребата на овој тип на бактерија, која е стара 50 години, би можело да биде решение на проблемот кој е многу чест при употреба на цитотоксична терапија.

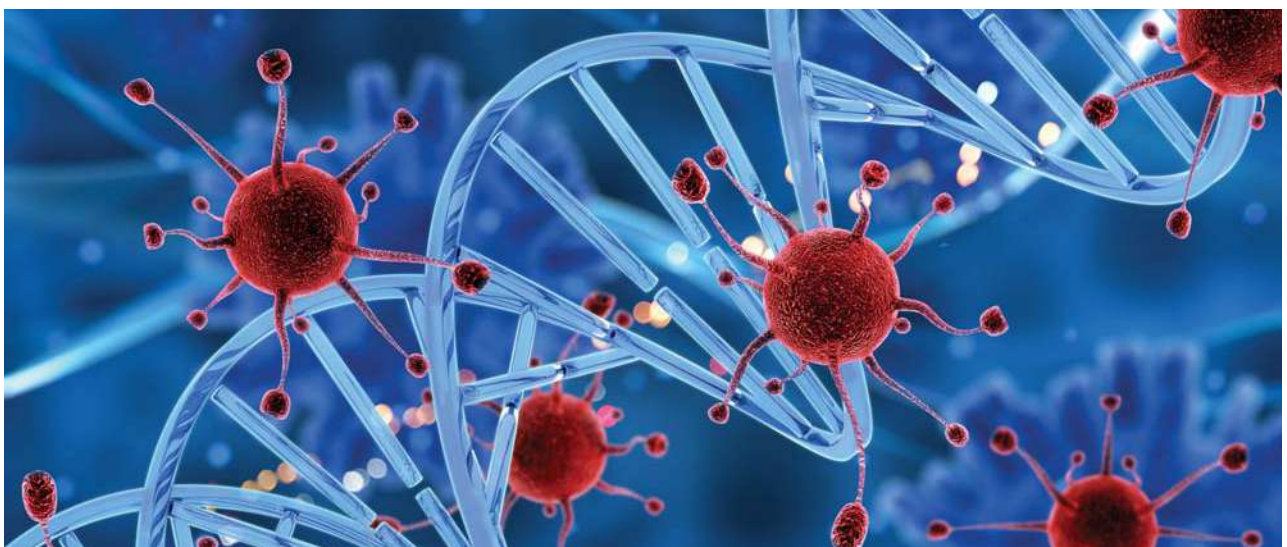
Различни видови на карциноми се разликуваат еден од друг, дури и ако се работи за карцином на исто ткиво. Разликите се должат на варијациите кои постојат помеѓу различни индивидуи, што во краен степен влијае и на успешноста на терапијата т.е. дали една терапија ефикасно ќе ги уништи канцер-клетките и ќе му помогне на пациентот. Самата бактерија може да биде генетски модифицирана како можно решение за да се надминат одредени терапевтски граници специфични за секој пациент.

Во претходните истражувања, истражувачите развиле генетски различен и нетоксичен вид на салмонела, наречен CRC2631, со цел да ги нападат и да ги уништат клетките на канцерот. CRC2631 е добиен од вид на салмонела што се чува на собна температура повеќе од 50 години. Новите истражувања кои се спроведуваат ја илустрираат способноста CRC2631 да овозможи дејство на имунолошкиот систем на организмот, кое главно ќе биде насочено кон канцерозните клетки во простатата.

Бидејќи CRC2631 врши колонизација во тумор клетките, ефектот ќе биде локализиран во тумор ткивото со што се постигнува селективно дејство кое е многу значајно особено за намалување на несаканите ефекти од терапијата. Употребата на CRC2631 за дизајнирање и испорака на лекови приспособени на карактеристиките на пациентот, има голем потенцијал за индивидуализирање на терапијата т.е. приспособување на третманот кон спецификите на одреден пациент.

Користена литература:

University of Missouri, 2021. Killing cancer by unleashing the body's own immune system. News Jan. 12, 2021.



Двоен механизам до
висџинскиџе "LDL-C"
целни вредносџи

ROSIX Combi

Rosuvastatin/Ezetimib 20mg/10mg



BELUPO



SOTAGLIFLOZIN ПОКАЖУВА ПОЗИТИВНИ РЕЗУЛТАТИ КАЈ ПАЦИЕНТИ КОИ СЕ ВО РАНА ФАЗА НА ДИЈАБЕТЕС, ХРОНИЧНИ БУБРЕЖНИ ЗАБОЛУВАЊА И СРЦЕВА СЛАБОСТ



Sotagliflozin е лек кој е сè уште во фаза на испитување и истиот претставува инхибитор на натриум-глукозниот транспортен протеин 1 (SGLT1) и натриум глукозниот транспортен протеин 2 (SGLT2). Според податоците од две големи клинички испитувања, лекот се покажува како ефикасен за намалување на ризикот од срцева слабост, срцев удар и мозочен удар кај лица со дијабетес.

Се смета дека дијабетесот е главна причина за развој на бубрежни заболувања и ризикот од појава на срцева слабост кај пациенти дијагностицирани со дијабетес се проценува дека е четири пати поголем во споредба со здравата популација.

Лековите, чиј механизам е инхибиција на SGLT2, се релативно нови и функционираат така што ја стимулираат елиминацијата на глукоза со урината, го контролираат нивото на глукоза во крвта, а исто така учествуваат во намалување на телесната тежина. Слично на ова, инхибиторите на SGLT1 ја регулираат гликемијата преку дигестивниот тракт и затоа се спроведуваат испитувања за формулирање на комбиниран лек.

Предностите од примена на комбиниран лек кај пациенти со срцева слабост или нефункционалност на бубрезите се истражувани во тек на две големи клинички студии (SCORED и SOLOIST).

SCORED била спроведена на 10.584 лица, додека SOLOIST вклучувала 1.222 пациенти со дијабетес тип 2, кои неодамна биле хоспитализирани поради

влошување на состојбата. Студиите го истражувале дејството на комбинираниот лек и неговата способност да спречи кардиоваскуларни заболувања кај пациенти со хронично бубрежно заболување и дијабетес.

Резултатите од SCORED покажуваат дека SGLT1/2 инхибиторите се ефикасни и кон широк опсег на албуминурија, состојба при која се јавуваат протеини во урината, а исто така го намалуваат ризикот од срцев удар за 32 % и ризикот од мозочен удар за 34 %.

Втората студија, SOLOIST, дава податоци кои ја демонстрираат безбедноста и ефективноста на SGLT1/2 инхибиторите кај хоспитализирани лица во акутна фаза. Дополнително, откриено е дека SGLT2 инхибиторите се успешни кај пациенти во раните фази од тип 2 дијабетесот и срцевата слабост, а ризикот од кардиоваскуларна компликација, хоспитализација или смрт го намалуваат за 33 %.

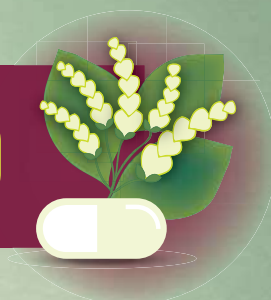
Комбинацијата на SGLT1 и SGLT2 инхибитори покажува ветувачки резултати во однос на нејзината ефикасност и безбедност и затоа научниците сметаат дека повеќето пациенти со тип 2 дијабетес, бубрежно заболување или срцева слабост треба да бидат испитани за евентуално започнување на терапија со ваков лек.

Користена литература:

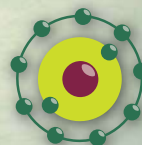
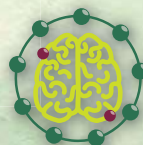
Early Use of Sotagliflozin Provides Benefits for People With Type 2 Diabetes With Chronic Kidney Disease or Heart Failure. News release. 81st Scientific Sessions of the American Diabetes Association. June 29, 2021.

Форвита® РЕСВЕРАТРОЛ + Витамин Е

АНТИОКСИДАТИВНО ДЕЈСТВО



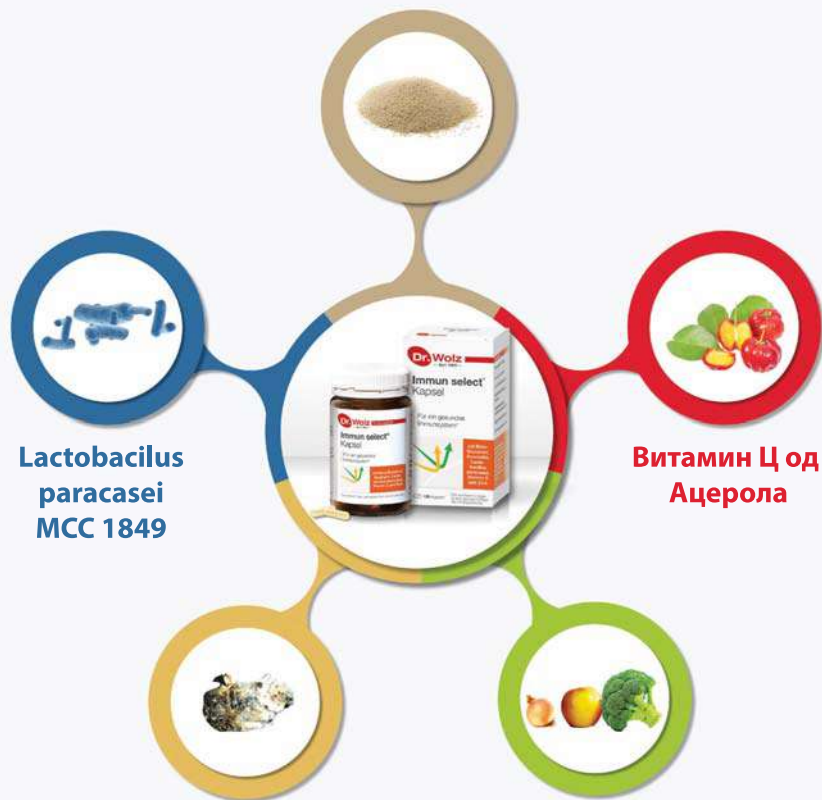
- ЈА ОДРЖУВА ВИТАЛНОСТА И ГО ЗАБАВУВА СТАРЕЕЊЕТО
- ГО ПОДОБРУВА ИМУНИОТ ОДГОВОР
- ГО ЗАШТИТУВА СРЦЕТО И КРВНИТЕ САДОВИ
- НАМАЛУВА ПОКАЧЕНО НИВО НА ШЕЌЕР ВО КРВТА
- ГО ЗАШТИТУВА НЕРВНИОТ СИСТЕМ



 **РеплекФарм** www.replek.com.mk

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

β-1,3/1,6-Глукан



Lactobacillus
paracasei
MCC 1849

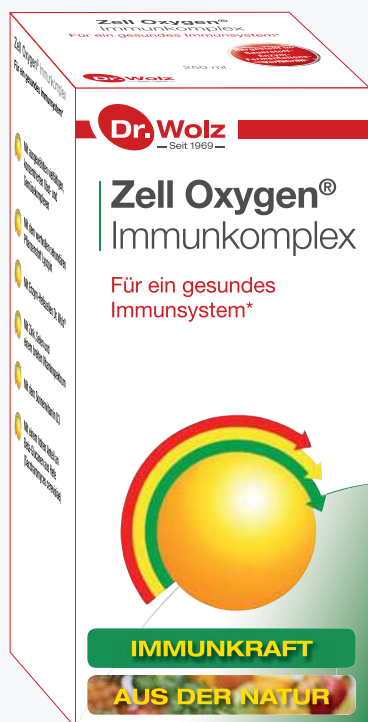
Витамин Ц од
Ацурола

Органски врзан Цинк Фитохемиски Кверцетин

Immun Select Dr. Wolz

се употребува како поддршка на имуниот систем, кај спортисти кои сакаат да го одржат својот имунолошки систем за време на зголемен физички напор и кај луѓе кои страдаат од замор и исцрпеност.

- Витаминот Ц и цинкот придонесуваат за нормална функција на имунолошкиот систем и помагаат во заштита на клетките од оксидативен стрес.
- Витаминот Ц придонесува за нормална функција на имунолошкиот систем за време и по интензивна физичка активност.
- Витаминот Ц помага во намалување на заморот и исцрпеноста.



Dr. Wolz
— Seit 1969 —



ТОП 3
ПРОИЗВОДИ ЗА
ВАШИОТ ИМУНИТЕТ

Ексклузивен застапник и дистрибутер: **ЕУРО-ФАРМ доел**;
ул. Антон Попов 5, Скопје; тел. 02/32-12-700; www.eurofarm.com.mk;

Rinoco[®] 50µg

fluticasone propionate
спреј за нос



ПЛИВИН

интраназален

кортикостероид

во терапија на

алергиски

ринит!



PLIVA  allergy

ПРЕПОРАЧАНО ДОЗИРАЊЕ

ВОЗРАСНИ И ДЕЦА НАД 12 ГОДИНИ	ДЕЦА ОД 4 ДО 11 ГОДИНИ
1 x 2 прснувања во секоја ноздра (вкупно 200 µg)	1 x 1 прснување во секоја ноздра (вкупно 100 µg)

Препорака: по можност лекој да се применува на учество

Флутиказон пропионат е слабо растворлив во вода и поради тоа неговата директна апсорпција во носот и апсорпцијата на проголтаната доза е занемарлива. После интраназална примена, максималните концентрации на флутиказон пропионат во плазмата не се мерливи. Во споредба со плацебо, интраназалната примена кај деца не доведува до статистички значајни разлики во брзината на раст.

Напомена: Збирен извештај за особините на лекот е достапен на барање. **Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет:** Rinoco спреј за нос 50 µg/доза, 120 дози, 11-185/2 од 10.08.2018. **Начин и место на издавање:** се издава на лекарски рецепт, во аптека. САМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ. **Носител на одобрение:** ПЛИВА довел Скопје, Никола Парапунов бб, Скопје. Тел. 02/3062702. **Датум на подготовка:** јуни 2021. MULTI-МК-00028

