

Oktober 2021

## Navodila za cepljenje s cepivom COVID-19 Vaccine Janssen za izvajalce

### Ime in sestava cepiva

COVID-19 Vaccine Janssen suspenzija za injiciranje (cepivo proti COVID-19 Ad26.COV2-S (rekomb.)).  
Cepivo je v večodmerni viali, v kateri je 5 odmerkov cepiva po 0,5 ml.

En odmerek (0,5 ml) vsebuje: adenovirus tipa 26, ki kodira glikoprotein bodice virusa SARS-CoV-2\* (Ad26.COV2-S), v količini najmanj 8,92 log<sub>10</sub> infektivnih enot (Inf.U).

\* pridobljen v celični liniji PER.C6 TetR s tehnologijo rekombinantne DNK

Cepivo vsebuje gensko spremenjene organizme (GSO).

Pomožna snov z znanim učinkom: 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje približno 2 mg etanola.

### Osnovne informacije

COVID-19 Vaccine Janssen je monovalentno vektorsko cepivo z rekombinantnim, replikativno inkompetentnim humanim adenovirusom tipa 26, ki kodira glikoprotein bodice (glikoprotein S) virusa SARS-CoV-2. Po injiciranju se glikoprotein S virusa SARS-CoV-2 prehodno izrazi ter spodbudi nastanek protiteles, specifičnih za glikoprotein S, in celični imunski odziv, usmerjen proti antigenu glikoproteina S, kar lahko prispeva k zaščiti pred boleznijo COVID-19.

### Ravnanje s cepivom

V posamezni škatli je 10 vial.

Ena viala z gumijastim zamaškom vsebuje 5 odmerkov cepiva po 0,5 ml.

Cepivo naj pripravlja zdravstveni delavec in pri tem uporablja aseptične postopke za zagotovitev sterilnosti vsakega odmerka.

### Neodprta viala

Po odvzemu iz zamrzovalnika lahko neodprto cepivo shranjujete v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, zaščiteno pred svetlobo, za enkratno obdobje do največ 4,5 meseca, če ta rok ne presega natisnjene datuma roka uporabnosti (EXP). Po odtalitvi cepiva ne smete ponovno zamrzniti.

### Odprta viala (po prvem predrtju viala)

Kemična in fizikalna stabilnost cepiva med uporabo sta bili dokazani za 6 ur pri temperaturi od 2 °C do 25 °C. Z mikrobiološkega stališča je cepivo najbolje uporabiti takoj po prvem predrtju viala, vendar je cepivo mogoče shranjevati pri temperaturi od 2 °C do 8 °C največ 6 ur ali ga pustiti na sobni temperaturi (največ 25 °C) do 3 ure po prvem predrtju viala. Po tem času je za shranjevanje cepiva med uporabo odgovoren uporabnik sam.

### **Indikacije, odmerjanje in način uporabe cepiva**

Cepivo COVID-19 Vaccine Janssen je indicirano za aktivno imunizacijo za preprečevanje bolezni Covid-19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2, pri posameznikih, starih 18 let in več.

Cepivo COVID-19 Vaccine Janssen se daje v enkratnem odmerku 0,5 ml samo z intramuskularno injekcijo, najprimernejše mesto je deltoidna mišica na nadlakti.

Cepiva se ne sme aplicirati intravaskularno, subkutano ali intradermalno!

Cepiva se ne sme mešati z drugimi cepivi ali zdravili v isti injekcijski brizgi.

Varnost in učinkovitost cepiva COVID-19 Vaccine Janssen pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let) še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

### **Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov v cepivu.

Posamezniki, ki so že imeli epizode sindroma kapilarnega popuščanja.

### **Posebna opozorila**

#### Preobčutljivostna reakcija in anafilaksija

Zabeleženi so bili posamezni primeri anafilaktične reakcije po cepljenju. Za take primere mora biti na voljo ustrezna medicinska oskrba in nadzor cepljenih oseb. Osebo po cepljenju opazujemo še 15 minut. V primeru težav ji nudimo nujno medicinsko pomoč.

#### Reakcije, povezane s tesnobo

V povezavi s cepljenjem lahko kot psihogeni odziv na vbizgavanje z injekcijsko iglo pride do reakcij, povezanih s tesnobo, kamor spadajo tudi vazovagalne reakcije (sinkopa), hiperventiliranje ali s stresom povezane reakcije. Pomembno je, da se vzpostavi previdnostne ukrepe, ki bi preprečili poškodbo posameznikov v primeru omedlevanja.

#### Sočasne bolezni

Cepljenje posameznikov s hujšo akutno boleznijo z zvišano telesno temperaturo ali z akutnim vnetjem je treba prestaviti na poznejši datum. Cepljenja ni treba prestavljati v primeru, da ima posameznik manjše vnetje in/ali blago povišano temperaturo.

#### Motnje koagulacije

### **Sindrom tromboze s trombocitopenijo**

Po cepljenju s cepivom COVID-19 Vaccine Janssen so zelo redko opazili kombinacijo tromboze in trombocitopenije, v nekaterih primerih s pridruženno krvavitvijo. To vključuje hude primere venske tromboze na neobičajnih mestih, kot so možganska tromboza venskih sinusov, splanhnična venska tromboza, pa tudi arterijska tromboza, sočasno s trombocitopenijo. Poročali so o primerih s smrtnim izidom. Do teh primerov je prišlo v prvih treh tednih po cepljenju in večinoma pri ženskah, mlajših od 60 let.

Tromboza v kombinaciji s trombocitopenijo zahteva specialistično klinično obravnavo. Zdravstveni delavci morajo pri diagnozi in zdravljenju tega stanja slediti ustreznim smernicam in/ali se posvetovati s specialisti (npr. hematologi, specialisti za motnje strjevanja krvi).

### **Venska trombembolija**

Po cepljenju s cepivom COVID-19 Vaccine Janssen so redko opazili vensko trombembolijo (VTE). To je treba upoštevati pri posameznikih s povečanim tveganjem za VTE.

### **Imunska trombocitopenija**

Po cepljenju s cepivom COVID-19 Vaccine Janssen so zelo redko poročali o primerih imunske trombocitopenije z zelo majhnim številom trombocitov (<20 000 na  $\mu$ l), običajno v prvih štirih tednih po prejemu cepiva. To vključuje primere s krvavitvami in primere s smrtnim izidom. Nekateri od teh primerov so se pojavili pri posameznikih z anamnezo imunske trombocitopenije (ITP). Če ima posameznik v anamnezi ITP, je treba pred cepljenjem pretehtati tveganje za razvoj majhnega števila trombocitov, po cepljenju pa je priporočljivo spremljanje števila trombocitov.

Zdravstveni delavci morajo biti pozorni na znake in simptome trombembolije in/ali trombocitopenije. Cepljenim osebam je treba naročiti, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč, če se jim po cepljenju pojavijo simptomi, kot so zasoplost, bolečine v prsnem košu, bolečine v nogah, otekanje nog ali vztrajna bolečina v trebuhu. Poleg tega morajo zdravniško pomoč takoj poiskati vsi, pri katerih se po cepljenju pojavijo nevrološki simptomi, vključno s hudimi ali vztrajnimi glavoboli, zamegljenim vidom, epileptičnimi napadi ali spremembami duševnega stanja, ali pri katerih se nekaj dni po cepljenju pojavijo spontane krvavitve ali kožne podplutbe (petehije) izven mesta injiciranja.

Posameznike, pri katerih je v prvih 3 tednih po cepljenju s cepivom COVID-19 Vaccine Janssen diagnosticirana trombocitopenija, je potrebno aktivno preiskati glede znakov tromboze. Podobno je treba tiste posameznike, pri katerih v 3 tednih po cepljenju nastopi tromboza, oceniti glede trombocitopenije.

### *Tveganje za krvavitev pri intramuskularnem injiciranju*

Kot pri drugih intramuskularnih injekcijah je treba cepivo previdno dajati posameznikom, ki prejemajo antikoagulantno zdravljenje ali imajo trombocitopenijo ali kakršno koli motnjo strjevanja krvi (kot je hemofilija), saj se lahko pri teh posameznikih po intramuskularnem injiciranju pojavi krvavitev ali modrice.

### *Sindrom kapilarnega prepuščanja*

V prvih dneh po cepljenju s cepivom COVID-19 Vaccine Janssen so poročali o zelo redkih primerih sindroma kapilarnega prepuščanja, v nekaterih primerih s smrtnim izidom. Poročali so o primerih pri osebah s tem sindromom v anamnezi. Gre za redko motnjo, za katero so značilne akutne epizode edemov, ki prizadanejo predvsem okončine, hipotenzija, hemokonzracija in hipoalbuminemija.

Ključno je hitro prepoznavanje simptomov in zdravljenje, običajno je potrebno intenzivno podporno zdravljenje. Osebe z znano anamnezo sindroma kapilarnega prepuščanja se s tem cepivom ne smejo cepiti.

### Guillain-Barrejev sindrom

Po cepljenju s cepivom COVID-19 Vaccine Janssen so zelo redko poročali o primerih Guillain-Barrejevega sindroma (GBS). Da bi postavili pravo diagnozo, uvedli ustrezno podporno oskrbo in zdravljenje ter izključili druge vzroke, morajo biti zdravstveni delavci pozorni na znake in simptome GBS (šibkost in paraliza okončin, ki se lahko razširita na prsni koš in obraz).

### Osebe z okrnjeno imunostjo

Učinkovitosti, varnosti in imunogenosti cepiva pri imunsko oslabeledih osebah, vključno s prejemniki imunosupresivnih zdravil, niso ocenili. Pri imunsko oslabeledih osebah je lahko cepivo COVID-19 Vaccine Janssen manj učinkovito.

### Trajanje zaščite

Zaščita se v telesu vzpostavi približno 14 dni po cepljenju.

Trajanje zaščite, ki jo zagotavlja to cepivo, ni znano, saj se še vedno ugotavlja v potekajočih kliničnih preskušanjih. Tako kot velja za vsa cepiva, tudi cepljenje s cepivom COVID-19 Vaccine Janssen morda ne zaščiti vseh prejemnikov cepiva.

### **Interakcije z drugimi zdravili ali cepivi**

Cepljenje proti gripi in cepljenje proti covid-19 se lahko opravi sočasno ali s kakršnimkoli presledkom. Pri ostalih cepljenjih se še vedno priporoča 14 dnevni presledek, predvsem zato, da se izognemo napačnemu pripisovanju morebitnih neželenih učinkov.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Za nosečnice je priporočljiva uporaba mRNA cepiv, ker je za ta cepiva trenutno na voljo več podatkov o varnosti in učinkovitosti pri nosečnicah. Po porodu ni zadržkov za cepljenje, enako velja tudi pri doječih materah.

### **Cepljenje oseb, ki so bolezen covid-19 že prebolele**

Strokovno stališče je, da za zaščito oseb, ki so v zadnjih 9 mesecih dokazano prebolele COVID-19 (izvid o pozitivnem PCR testu), zadostuje en odmerek cepiva proti COVID-19. V takih primerih prebolevnik velja za zaščitenega takoj po cepljenju. Če je minilo več kot 9 mesecev od začetka bolezni in prebolevnik še ni bil cepljen, prejme polno cepljenje. (Odllok o načinu izpolnjevanja pogoja PCT zaenkrat omogoča izdajo ustreznega DCP le prebolevnikom, ki so bili z enim odmerkom cepljeni največ do 180 dni od pozitivnega PCR testa; če je minilo več kot 180 dni, morajo za DCP prejeti dva odmerka cepiva z dvo-odmerno shemo.).

## Neželeni učinki

Najpogosteje poročani neželeni učinki so bili bolečina na mestu injiciranja (48,6 %), glavobol (38,9 %), utrujenost (38,2 %), mialgija (33,2 %), navzea (14,2 %) in zvišana telesna temperatura  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (9 %). Večina neželenih učinkov je bila blagih do zmernih in so po navadi minili v 1-2 nekaj dneh po cepljenju. Reaktogenost je bila na splošno blažja in manj pogosta pri starejših odraslih.

Po cepljenju s cepivom COVID-19 Vaccine Janssen so poročali o izjemno redkih primerih sindroma tromboze s trombocitopenijo in imunske trombocitopenije, o izjemno redkih primerih sindroma kapilarnega prepuščanja, venskega trombembolizma in o primerih Guillain-Barrejevega sindroma.

Obvestilo za osebe, cepljenje proti covid-19, je dostopno na:

[https://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/obvestilo-cepljenim\\_okt.pdf](https://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/obvestilo-cepljenim_okt.pdf).

Navodila za uporabo (PIL=patient information letter) so na voljo v Povzetku glavnih značilnosti zdravila (SmPC), stran 27: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information\\_sl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_sl.pdf)

## Evidentiranje cepljenja, poročanje in izdaja potrdil

V skladu z veljavno zakonodajo, ki ureja cepljenje, so izvajalci cepljenja dolžni voditi evidence o opravljenih cepljenjih in podatke posredovati v eRCO (Elektronski register cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju) na NIJZ. Navodila za zagotavljanje podatkov o opravljenih cepljenjih proti covid-19 in neželenih učinkih po cepljenju so navedena v Prilogi.

Cepljenje proti covid-19 je potrebno zabeležiti v zdravstveno dokumentacijo pacienta oz. v Knjižico o cepljenju ali izdati potrdilo o opravljenem cepljenju. Lahko se uporabijo pripravljene kartice proizvajalca.

Navodila za uporabo cepiva COVID-19 Vaccine Janssen so navedena v Povzetku glavnih značilnosti zdravila (SPC), ki je dostopen na povezavi:

[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210311151284/anx\\_151284\\_sl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210311151284/anx_151284_sl.pdf)

<https://www.jazmp.si/2021/03/11/ema-priporoca-odobritev-cepiva-proti-covid-19-janssen-v-eu/>

## **Priloga: eRCO – Navodila za zagotavljanje podatkov o opravljenih cepljenjih proti covid-19 in neželenih učinkih po cepljenju**

Po veljavni zakonodaji, ki ureja **obvezno zagotavljanje podatkov**, ste izvajalci cepljenja dolžni v Elektronski register cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju – eRCO zagotoviti podatke o opravljenih cepljenjih in neželenih učinkih po cepljenju, kar velja tudi za vsa cepljenja proti covid-19. Predpogoj za zagotavljanje podatkov v eRCO je, da ste kot izvajalci cepljenja vključeni v zNET, preko katerega se podatki o opravljenih cepljenjih in neželenih učinkih po cepljenju posredujejo v eRCO.

Nujno je, da na način, opisan v navodilih zagotovimo dostop sodelujočih v zdravstveni obravnavi in pacientov do podatkov o opravljenih cepljenjih proti covid-19 in celovit pregled nad podatki o

opravljenih cepljenjih in neželenih učinkih, kar nam omogoča celovitejše spremljanje gibanja epidemije in učinkov ukrepov za njeno zamejitev.

### Posredovanje podatkov o opravljenih cepljenjih proti covid-19

Skrbniki informacijskih sistemov so pri posameznih izvajalcih zdravstvene dejavnosti po enotni metodologiji NIJZ prilagodili lokalne ambulantne programe tako, da ti omogočajo poenoteno beleženje podatkov o opravljenih cepljenjih (tudi vseh opravljenih cepljenj proti covid-19) ter njihov avtomatiziran prenos v centralno bazo eRCO na NIJZ.

Za beleženje podatkov o opravljenih cepljenjih smo na NIJZ smo pripravili še drugo možnost - poseben modul **eRCO Vnos cepljenj** (cepi.ezdrav.si). Ta deluje kot spletna aplikacija in je namenjen vsem izvajalcem cepljenja, ki nimajo svojega ambulantnega programa prilagojenega tako, da bi omogočal beleženje in pošiljanje podatkov o opravljenih cepljenjih v eRCO. Ključni pogoj pa je, da so izvajalci vključeni v varno omrežje zNET. **eRCO Vnos cepljenj** je del nabora aplikacij v projektu eZDRAVJE in je namenjena le vnosu cepljenj, pregledu/urejanju vnešenih cepljenj in izpisu potrdil o opravljenih cepljenjih. Tehnična navodila za dostop in uporabo te aplikacije so dostopna na spletni strani **ezdrav.si** sekcija resitve/eRCO: [https://ezdrav.si/?page\\_id=124](https://ezdrav.si/?page_id=124)

Vsebinska navodila za beleženje podatkov o opravljenih cepljenjih najdete v eRCO metodoloških navodilih, ki so dostopna na spletni strani NIJZ: <https://www.nijz.si/sl/elektronski-register-cepljenih-oseb-in-nezelenih-ucinkov-po-cepljenju-erc>

Pri vnosu podatkov o opravljenih cepljenjih proti covid-19 za posamezne prioritete skupine bodite pozorni pri **razlogu za cepljenje** in izberite/vnesite naslednje šifre:

Prioritetne skupine za cepljenje proti covid-19	Šifra eRCO – Razlog za cepljenje
Osebe s kroničnimi obolenji	4.00 Zdravstvena indikacija
Zdravstveni delavci* (vključno zaposleni zdravstveni delavci v DSO, SVZ, ...)	1.05 RP - izpostavljenost pri delu v zdravstvu
Zaposleni v DSO, ki niso zdravstveni delavci* Zaposleni v kritični infrastrukturi*	1.04 RP - izpostavljenost pri delu
Nosečnice	5.01 Nosečnost
Ostali (osebe, ki ne spadajo med zgoraj navedene, npr: starostniki oz. oskrbovanci DSO brez kroničnih obolenj, ...)	2.02 Izbirno cepljenje - ostali

\*Pri zaposlenih zdravstvenih delavcih oz. v kritični infrastrukturi s kroničnimi obolenji izberemo 1.05 ali 1.04

### Posredovanje (poročanje) podatkov o neželenih učinkih po cepljenju proti covid-19

Na NIJZ smo pripravili enoten modul, ki zdravnikom omogoča prijavo neželenih učinkov po cepljenju. Skrbniki informacijskih sistemov so pri posameznih izvajalcih zdravstvene dejavnosti ta modul vgradili v njihove lokalne ambulantne programe, tako da je omogočena poenotena prijava in posredovanje podatkov o neželenih učinkih na NIJZ. Modul omogoča prijavo neželenih učinkov po cepljenjih, katerih podatki so že bili posredovani v eRCO.

Natančnejša navodila za prijavo neželenih učinkov po cepljenju najdete v eRCO metodoloških navodilih, ki so dostopna [na spletni strani NIJZ: https://www.nijz.si/sl/elektronski-register-cepljenih-oseb-in-nezelenih-ucinkov-po-cepljenju-erco](https://www.nijz.si/sl/elektronski-register-cepljenih-oseb-in-nezelenih-ucinkov-po-cepljenju-erco)

V primeru, da želi zdravstveni delavec prijaviti neželene učinke po cepljenju, ki ni zabeležen v eRCO (npr.: oseba je bila cepljena v tujini), prijavo neželenih učinkov posreduje na **papirnatem obrazcu** na NIJZ, ki je dostopen na spletni strani NIJZ:

[https://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/ob\\_prijava\\_nezelenega\\_ucinka\\_po\\_cepljenju\\_v\\_2\\_0.pdf](https://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/ob_prijava_nezelenega_ucinka_po_cepljenju_v_2_0.pdf)

Prijava neželenih učinkov po cepljenju preko aplikacije **eRCO Vnos cepljenj** ni mogoča.

#### Vpogled v podatke o opravljenih cepljenjih proti covid-19 in izpis potrdil

Podatki o vseh cepljenjih, ki bodo posredovani v eRCO (ne glede na to pri katerem izvajalcu so bila cepljenja opravljena in zabeležena) bodo dostopni:

- **pacientom**, ki bodo do njih lahko dostopali z digitalnim potrdilom preko portala **zvem.eZdrav.si** (<https://zvem.ezdrav.si/domov>),
- **zdravnikom**, ki sodelujejo pri zdravljenju pacienta in izbranim zdravnikom, ki bodo lahko v okviru konkretne obravnave dostopali do podatkov za posameznega pacienta (podatki o cepljenju, podatki o neželenih učinkih) preko enotnega modula eRCO vgrajenega v ambulantni program ali preko aplikacije eRCO Vnos cepljenj (samo podatki o cepljenju),
- **ostalim zdravstvenim delavcem**, ki sodelujejo pri zdravljenju pacienta preko Povzetka podatkov o pacientu – PPOp.

#### **EU Digitalno COVID potrdilo (EU DCP)**

Pacienti lahko do EU DCP dostopajo preko portala **zVem** (<https://zvem.ezdrav.si/domov>). Lahko pa ga pridobijo tudi ob cepljenju na cepilnem mestu, pri osebni zdravniku in v lekarnah.

Tehnične možnosti izdaje EU DCP imajo zdravniki in drugi zdravstveni delavci, ki imajo dostop do informacijskih sistemov povezanih s CRPP (Centralnim registrom podatkov o pacientih). Pridobiti pa ga je mogoče tudi v lekarnah, ki imajo vzpostavljene tehnične pogoje za povezavo s CRPP in tiskanje dokumentov.

Več informacij v zvezi z EU DCP je dostopnih na:

<https://podpora.ezdrav.si/faq/kako-pridobim-eu-digitalno-covid-potrdilo-v-portalu-zvem/>

<https://www.cepimose.si/eu-digitalno-covid-potrdilo/>

Natančnejša navodila in pojasnila glede uporabe eRCO in zagotavljanja podatkov vanj so dostopna na spletni strani NIJZ: <https://www.nijz.si/sl/elektronski-register-cepljenih-oseb-in-nezelenih-ucinkov-po-cepljenju-erco>