

Januar 2021

Navodila za cepljenje s cepivom COVID-19 Vaccine Moderna za izvajalce

COVID-19 Vaccine Moderna je mRNK cepivo proti covid-19 s spremenjenimi nukleozidi.

Sestava cepiva

Cepivo je v večodmerni viali, v kateri je 10 odmerkov cepiva po 0,5 ml.

En odmerek (0,5 ml) vsebuje 100 mikrogramov mRNK cepiva (mRNK obdan z lipidnimi nanodelci).

Osnovne informacije

COVID-19 Vaccine Moderna se uporablja za preprečevanje bolezni covid-19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2. Glavna sestavina cepiva je mRNK (informacijska RNK), ki služi kot navodilo za nastanek virusne beljakovine S. Z vnosom cepiva v telo celice same izdelajo virusno beljakovino S, ki jo prepozna imunski sistem in ustvari imunsko zaščito proti virusu.

Cepivo ne vsebuje virusov in ne more povzročiti bolezni covid-19.

Molekule mRNK se izdelujejo s farmacevtskimi postopki sinteze, brez gojenja na celičnih kulturah, zato cepivo ne vsebuje bioloških primesi.

Ravnanje s cepivom

V posamezni škatli je 10 večodmernih vial.

Zamrznjeno cepivo je na temperaturi -25°C do -15°C obstojno 7 mesecev (do izteka roka uporabnosti).

Vialo je potrebno pred uporabo odtaliti. Po odtalitvi vial ne smete ponovno zamrzniti.

Odtaljeno cepivo lahko največ 30 dni hranite v hladilniku pri temperaturi od 2°C do 8°C ali največ 12 ur pri temperaturi od 8°C do 25 °C.

Pred uporabo mora biti viala sobne temperature. Po odvzemu prvega odmerka mora biti cepivo uporabljeno v 6 urah, shranjeno na 2°C do 25°C.

Vsaka viala vsebuje dodatno polnjenje, ki zagotavlja, da je mogoče iz nje dobiti 10 odmerkov po 0,5 ml.

Indikacije, odmerjanje in način uporabe cepiva

COVID-19 Vaccine Moderna se uporablja za preprečevanje covid-19 pri osebah, starih 18 let in več.

Potrebna sta dva odmerka cepiva (en odmerek vsebuje 0,5 ml cepiva) s presledkom najmanj 28 dni.

Cepivo se daje intramuskularno, najprimernejše mesto je deltoidna mišica na nadlakti.

Cepiva se ne sme aplicirati intravaskularno, subkutano ali intradermalno!

Na voljo ni nobenih podatkov o tem, ali je cepivo COVID-19 Vaccine Moderna mogoče zamenjati z drugimi cepivi proti COVID-19 in tako zaključiti cepljenje. Posamezniki, ki so prejeli prvi odmerek cepiva COVID-19 Vaccine Moderna, morajo za zaključek cepljenja prejeti še en odmerek cepiva COVID-19 Vaccine Moderna.

O varnosti in učinkovitosti cepiva pri otrocih in mladostnikih mlajših od 18 let, zaenkrat ni podatkov.

Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov v cepivu.

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. Posameznikom, ki so doživeli anafilaksijo po prejemu prvega odmerka cepiva COVID-19 Vaccine Moderna, se ne sme dati drugega odmerka cepiva.

Reakcije, povezane s tesnobo

V povezavi s cepljenjem lahko kot psihogeni odziv na vbrizgavanje 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.

Trombocitopenija in motnje strjevanja krvi

Pri osebah, ki prejemajo antikoagulantno terapijo, imajo trombocitopenijo ali motnje strjevanja krvi, moramo cepivo dati previdno, saj intramuskularna injekcija lahko povzroči krvavitev ali modrice.

Osebe z okrnjeno imunostjo

Učinkovitost, varnost in imunogenost cepiva niso bile ocenjene pri imunokompromitiranih posameznikih, vključno s tistimi, ki prejemajo imunosupresivno zdravljenje. Učinkovitost cepiva COVID-19 Vaccine Moderna je lahko pri imunokompromitiranih posameznikih manjša.

Trajanje zaščite

Trajanje zaščite, ki jo omogoča cepivo, je neznano, saj se ga še vedno določa v okviru kliničnih preizkušanj, ki trenutno potekajo. Podobno kot pri ostalih cepivih tudi cepljenje s cepivom COVID-19 Vaccine Moderna morda ne bo zaščitilo vseh cepljenih oseb. Posamezniki morda ne bodo v celoti zaščiteni do 14 dni po drugem odmerku.

Interakcije z drugimi zdravili ali cepivi

Sočasno dajanje z drugimi cepivi ali zdravili ni bilo preiskano, zato COVID-19 Vaccine Moderna ne dajemo hkrati z drugimi cepivi. Smiselno je, da se cepljenje s COVID-19 Vaccine Moderna opravi 14 dni pred ali po cepljenju z drugim cepivom, da se izognemo napačnemu pripisovanju morebitnih neželenih učinkov.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost:

Podatki o uporabi cepiva COVID-19 Vaccine Moderna pri nosečnicah so omejeni. Študije na živalih ne navajajo posrednih ali neposrednih škodljivih učinkov kar zadeva nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali razvoj po rojstvu. O dajanju cepiva COVID-19 Vaccine Moderna med nosečnostjo razmislite le, če morebitne prednosti prevladajo nad morebitnimi tveganji za mater in plod.

Dojenje: Ni znano, ali se cepivo COVID-19 Vaccine Moderna izloča v materino mleko.

Plodnost: Študije na živalih ne navajajo posrednih ali neposrednih škodljivih učinkov kar zadeva vpliv na sposobnost razmnoževanja.

Cepljenje oseb, ki so bolezen covid-19 že prebolele

Če oseba po prejetem prvem odmerku cepiva zboli s covid-19 (lahko je bila cepljena v dobi inkubacije ali se je v okužila v dneh po prejetju cepiva, ko se imunski odziv še ni začel), ne potrebuje drugega odmerka takoj, ko mine obdobje izolacije. V takem primeru se oseba z drugim odmerkom cepi v razmiku od 1 do 6 mesecev po začetku bolezni. Osebe, ki so bolezen covid-19 prebolele, se cepi v obdobju od 1 do 6 mesecev po začetku bolezni.

Neželeni učinki

Najpogosteje poročani neželeni učinki po cepljenju: bolečina na mestu cepljenja, utrujenost, glavobol, bolečine v mišicah in sklepih, mrzlica, slabost ali bruhanje, oteklost bezgavk, povišana telesna temperatura, oteklina na mestu cepljenja in rdečina. Neželeni učinki so bili blage do zmerne intenzitete in so izzveneli v nekaj dneh po cepljenju. Z višjo starostjo je bila povezana nekoliko nižja pogostnost reakcij po cepljenju. O lokalnih in sistemskih neželenih učinkih so pogosteje poročali po 2. odmerku kot po 1. odmerku.

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.

Cepjenje 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 COVID-19 Vaccine Moderna so navedena v Povzetku glavnih značilnosti zdravila (SPC), ki je dostopen na povezavi:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-product-information_en.pdf

<https://www.jazmp.si/2021/01/06/cepivo-proti-covid-19-moderna-mrna-cepivo-proti-covid-19-s-spremenjenimi-nukleozidi/>

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

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 sodelujočim v zdravstveni obravnavi in pacientom 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 pripravili še drugo možnost - poseben modul **eRCO Vnos cepljenj**. 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

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*	1.04 RP - izpostavljenost pri delu

Zaposleni v kritični infrastrukturi*	
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 zabeleženo 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

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://www.zvem.ezdrav.si),
- 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.

Enoten modul eRCO vgrajen v lokalne ambulantne programe pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti in aplikacija **eRCO Vnos cepljenj** omogočata, da izvajalci lahko za posameznega pacienta dostopajo do pregleda podatkov o opravljenih cepljenjih (njenege cepilnega statusa) in izpišejo potrdilo o opravljenih cepljenjih (ki ga lahko natisnejo).

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>