

Oktober 2021

Navodila za cepljenje s cepivom Spikevax (Moderna) za izvajalce

Cepivo Spikevax je mRNK cepivo proti covid-19 s spremenjenimi nukleozidi.

Sestava cepiva

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

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

Osnovne informacije

Cepivo Spikevax 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.

Molekule mRNK se izdelujejo s farmacevtskimi postopki sinteze, brez gojenja na celičnih kulturah, zato cepivo ne vsebuje bioloških primesi. Cepivo ne vsebuje virusov in ne more povzročiti bolezni covid-19.

Ravnanje s cepivom

Neodprta viala:

7 mesecev pri temperaturi od -25°C do -15°C .

Neodprto cepivo lahko največ 30 dni hranite v hladilniku pri temperaturi od 2°C do 8°C , zaščiteno pred svetlobo. V tem obdobju lahko do 12 ur porabite za prevoz cepiva.

Po odtalitvi cepiva ne smete ponovno zamrzniti.

Neodprto cepivo lahko hranite pri temperaturi od 8°C do 25°C do 24 ur po odstranitvi iz hladilnika.

Prebodena viala:

Cepivo je pripravljeno za uporabo, ko je odtaljeno. Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta bili dokazani za 19 ur pri temperaturi od 2°C do 25°C po prvem prebodenju (znotraj dovoljenega roka uporabnosti 30 dni pri temperaturi od 2°C do 8°C). Z mikrobiološkega vidika je treba cepivo porabiti takoj. Cepivo mora pripraviti in dajati usposobljeni zdravstveni delavec, z uporabo aseptične tehnike, da se tako zagotovi sterilnost disperzije. 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

Cepivo Spikevax se uporablja za preprečevanje covid-19 pri osebah, starih 12 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!

Priporočen presledek med osnovnim cepljenjem in tretjim/poživitvenim odmerkom je vsaj 6 mesecev. Osebe, ki so dokazano prebolele covid-19 in so bile polno cepljene, tretjega/poživitvenega odmerka ne potrebujejo.

Težje imunsko oslabiljenim osebam se priporoča 3. odmerek cepiva kot dodatni odmerek osnovne sheme, ker je pri njih odziv na osnovno cepljenje slabši. Minimalen presledek med osnovnim cepljenjem in tretjim odmerkom naj bo v teh primerih 4 tedne.

O varnosti in učinkovitosti cepiva pri otrocih in mladostnikih mlajših od 12 let, zaenkrat ni podatkov.

Kontraindikacije

Preobčutljivost na predhodni odmerek cepiva ali znana preobčutljivost na sestavino cepiva (npr. polietilen glikol).

Resen neželen učinek po predhodnem odmerku istega cepiva.

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 Spikevax, se ne sme dati drugega odmerka cepiva.

Miokarditis in perikarditis

Po cepljenju s cepivo Spikevax so poročali o zelo redkih primerih miokarditisa in perikarditisa, ki so se pojavili predvsem v prvih dveh tednih po cepljenju, pogosteje po prejemu drugega odmerka in pogosteje pri mlajših moških.

Zdravstveni delavci morajo biti pozorni na znake in simptome miokarditisa in perikarditisa. Cepljenim osebam je treba naročiti, naj nemudoma poiščejo zdravniško pomoč, če se pri njih po cepljenju pojavijo simptomi, kot so (akutna in vztrajna) bolečina v prsnem košu, težko dihanje in/ali palpitacije.

Za diagnosticiranje in zdravljenje te bolezni morajo zdravstveni delavci preveriti smernice in/ali se posvetovati s specialisti.

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 (npr. hemofilijo), moramo cepivo dati previdno, saj lahko intramuskularna injekcija 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 Spikevax 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 Spikevax 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

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.

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 (če oseba želi, lahko prejme tudi polno cepljenje v skladu s SmPC). 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. (Odlok 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.).

Imunsko oslABLJENE osebe in varovanci v DSO, ki so preboleli COVID-19, prejmejo polno cepljenje.

Osebe, ki so dokazano zbolele za COVID-19 po cepljenju s prvim odmerkom, naj prejmejo drugi odmerek do 9 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.

Po cepljenju s cepivom Spikevax so poročali o izjemno redkih primerih miokarditisa in perikarditisa.

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

https://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/obvestilo-cepljenim_okt.pdf.

Navodila za uporabo (PIL=patient information leaflet) so na voljo v Povzetku glavnih značilnosti zdravila (SmPC): https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_sl.pdf

Navodila za uporabo cepiva Spikevax so navedena v

Povzetku glavnih značilnosti zdravila (SPC), ki je dostopen na povezavi:

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

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

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-erco>

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>

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

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 osebem 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 DPC je dostopnih na:

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

<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-erc>