

Navodila in priporočila za cepljenje proti COVID-19

1. Vrste cepiv in njihova uporaba

V Sloveniji so trenutno dostopna štiri cepiva proti covid-19:

- mRNA cepivi: Comirnaty 30 in Comirnaty 10 (Pfizer/BioNTech) ter Spikevax (Moderna);
- vektorski cepivi: Vaxzevria (AstraZeneca) in Janssen (Johnson&Johnson)

Cepivo Comirnaty 30 (Pfizer/BionTech) in Spikevax (Moderna) sta za osnovno cepljenje registrirani za osebe, stare 12 let in več, cepivi Vaxzevria (AstraZeneca) in Janssen (Johnson&Johnson) sta registrirani za uporabo pri odraslih, starih 18 let in več.

Cepivo Comirnaty 10 je registrirano za osnovno cepljenje otrok starih 5-11 let.

Za cepivi Comirnaty 30 in Spikevax je odobrena uporaba tudi za 3. dodaten odmerek za imunsko oslABLJENE osebe stare 12 let in več, pa tudi za 3. požitven odmerek za osebe stare 18 let in več.

Zaradi boljše učinkovitosti in manj resnih zapletov pri mRNA cepivih v primerjavi z vektorskimi cepivi, je **priporočljiva uporaba mRNA cepiv**; vektorska cepiva se lahko uporabijo le na izrecno željo osebe, ki se cepi (ob tem je treba osebo opozoriti na možnost neželenih učinkov) ali v primeru, ko je uporaba mRNA cepiva kontraindicirana.

Glede na trenutno razpoložljive podatke je, zaradi možnosti nekoliko večjega tveganja za miokarditise/perikarditise pri mlajših po cepivu Spikevax v primerjavi s cepivom Comirnaty, **pri mlajših od 30 let priporočljiva uporaba cepiva Comirnaty** (Pfizer/BioNTech).

2. Osnovno cepljenje

Osnovno cepljenje se le pri cepivu Janssen (Johnson&Johnson) opravi z enim odmerkom, pri ostalih cepivih pa z dvema odmerkoma. Priporočen presledek med odmerkoma je pri cepivih Comirnaty 30 in Comirnaty 10 (Pfizer/BioNTech) najmanj tri tedne, pri cepivu Spikevax (Moderna) štiri tedne, pri cepivu Vaxzevria (AstraZeneca) pa 4-12 tednov. Če ni možno upoštevati priporočenih presledkov in je presledek daljši, se cepljenje z drugim odmerkom opravi ob prvi priložnosti.

3. Požitven in dodaten odmerek (3. odmerek)

a. Požitven odmerek je odmerek, ki ga oseba prejme po zaključeni osnovni shemi cepljenja za požitven in podaljšanje zaščite po osnovnem cepljenju.

Posebej je priporočljiv za:

- oskrbovance DSO in drugih socialno varstvenih zavodov (SVZ),
- osebe stare 50 let in več in posebej ranljive kronične bolnike* ne glede na starost,
- družinske člane imunsko oslABLJENIH oseb,
- osebe z večjo poklicno izpostavljenostjo,
- osebe, ki so osnovno cepljenje opravile z vektorskimi cepivi.

Priporočljiv je tudi za vse ostale osebe stare 18 let in več.

Osebe, ki so dokazano prebolele covid-19 in so bile polno cepljene, požitvenega odmerka ne potrebujejo (če polno cepljen prebolevnik, kljub temu želi prejeti požitven odmerek, se ga lahko cepi).

Priporočen **presledok** med osnovnim cepljenjem, ki je bilo opravljeno z mRNA cepivi ali kot »mešana shema« (Vaxzevria in mRNA cepivo), in poživitvenim odmerkom je 6 mesecev, najkrajši možen presledok pa 3 mesece. Glede na trenutno epidemiološko situacijo je poživitven odmerek za osebe, ki so osnovno cepljenje opravile z vektorskimi cepivi (ali v tujini z drugimi cepivi odobrenimi s strani SZO), priporočljiv s presledkom vsaj dveh mesecev po osnovnem cepljenju.

Za poživitven odmerek se praviloma uporabi mRNA cepivo:

- Comirnaty 30 (Pfizer/BioNTech) – poln odmerek;
- **Spikevax (Moderna) – polovičen odmerek** (0,25 ml, 50 mcg); le za osebe starejše od 30 let.

V primeru, ko je uporaba mRNA cepiva kontraindicirana, se uporabi vektorsko cepivo.

b. Dodaten odmerek, je odmerek, ki ga oseba prejme kot dodaten odmerek osnovne sheme cepljenja in je priporočljiv za težje imunske oslabiljene osebe (opredeljene v točkah 1, 2, 4, 5 in 7 na seznamu posebej ranljivih kroničnih bolnikov* oz. v skladu s presojo lečečega specialista), ker je pri njih odziv na osnovno cepljenje slabši.

Minimalen presledok med osnovnim cepljenjem in tretjim odmerkom naj bo v teh primerih 4 tedne.

Za dodaten odmerek se praviloma uporabi mRNA cepivo:

- Comirnaty 30 (Pfizer/BioNTech) – poln odmerek;
- Spikevax (Moderna) – poln odmerek (0,5 ml; 100 mcg); le za osebe starejše od 30 let.

V primeru, ko je uporaba mRNA cepiva kontraindicirana, se uporabi vektorsko cepivo.

4. Beleženje podatka o odmerku cepiva proti covid-19

Izbere/vpiše se zaporedno številko odmerka glede na to kateri odmerek cepiva proti covid-19 po vrsti je oseba prejela, ne glede na lastniško ime cepiva. Izbira zaporedne številke odmerka mora vedno temeljiti na predhodni uradni zdravstveni dokumentaciji (cepilna knjižica, drugo dokazilo o opravljenem cepljenju, Povzetek podatkov o pacientu, eRCO).

Ko je oseba cepljena s 3. odmerkom, se v elektronski sistem pri podatku za odmerek vnese 3 (pri poživitvenem odmerku po cepivu Janssen pa 2).

5. Cepljenje oseb, ki so prebolele COVID-19

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 digitalnega covid potrdila (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 pridobitev DCP prejeti dva odmerka cepiva z dvo-odmerno shemo.

Imunske oslabiljene 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.

6. Cepljenje mladostnikov (12-17 let)

Cepljenje proti covid-19 je priporočljivo za mladostnike stare 12 let in več. Lahko se izvaja v cepilnih centrih na enak način kot cepljenje odraslih.

Glede privolitve velja enako kot pri drugih cepljenjih: pri otrocih mlajših od 15 let je za cepljenje potrebna privolitev staršev, zato je pri cepljenju potrebno spremstvo staršev/skrbnikov ali pisna privolitev staršev/skrbnikov. Pri otrocih starih 15 let in več privolitev staršev ni potrebna.

7. Cepljenje otrok starih 5-11 let

Cepljenje proti covid-19, je posebej priporočljivo za otroke, stare 5-11 let, s kroničnimi boleznimi in otroke, ki so v stiku z osebami z večjim tveganjem za hud potek covid-19 in jih ni mogoče učinkovito zaščititi s cepljenjem (npr. imunsko oslABLJENE osebe, sorojenci s kroničnimi boleznimi). Cepljenje proti covid-19 je smiselno in varno tudi za ostale otroke, stare 5-11 let, saj tudi pri njih učinkovito prepreči okužbe ter zmanjša možnost hujšega poteka in zapletov covid-19. Z zmanjšanjem možnosti širjenja okužbe pa cepljenje otrokom omogoča tudi nemoteno šolanje in življenje.

Cepljenje otrok starih 5-11 let se opravi s cepivom Comirnaty 10. Lahko se izvaja v cepilnih centrih na enak način kot cepljenje mladostnikov in odraslih.

Pri otroku, ki je med prvim in drugim odmerkom cepljenja proti covid-19 dopolnil 12 let, se za cepljenje z drugim odmerkom lahko uporabi cepivo Comirnaty 10.

8. Sočasno cepljenje proti covid-19 in gripi

Cepljenje proti gripi in cepljenje proti covid-19 se lahko opravi sočasno ali s kakršnimkoli presledkom.

9. Kontraindikacije za cepljenje proti covid-19

Proti covid-19 se lahko cepijo vsi (za katere je cepivo registrirano), ki nimajo kontraindikacij za cepljenje. Kontraindikacije za cepljenje proti covid-19:

- Preobčutljivost[#] na predhodni odmerek enakega cepiva ali znana preobčutljivost[#] na sestavino cepiva. V primeru preobčutljivostne reakcije na prvi odmerek cepiva je možno za drugi odmerek uporabiti drugo vrsto cepiva.
- Cepljenje s cepivoma Vaxzevria (AstraZeneca) in Janssen (Johnson&Johnson) se odsvetuje osebam s sindromom kapilarnega prepuščanja v anamnezi.
- Kontraindikacija za prejem drugega odmerka cepiva Vaxzevria (AstraZeneca) je pojav tromboze s trombocitopenijo po prvem odmerku.
- Resen neželen učinek^{##} po predhodnem odmerku istega cepiva (potrebna je individualna presoja o nadaljevanju cepljenja ali cepljenju z drugim cepivom, glede na možnost vzročne povezanosti neželenega učinka s cepljenjem in glede na trenutno epidemiološko situacijo).

O kontraindikacijah za cepljenje pri pacientu presoja izbrani osebni zdravnik oz lečeči specialist.

V primeru, ko je uporaba mRNA cepiva kontraindicirana, se uporabi vektorsko cepivo.

Posebna previdnost je potrebna pri cepivih (pred uporabo cepiva pretehtati tveganje):

- Vaxzevria – za osebe, ki imajo v anamnezi trombocitopenično motnjo (npr. imunska trombocitopenija) ali se je ta pojavila po cepljenju;
- Janssen – za osebe, ki imajo v anamnezi imunska trombocitopenijo ali se je ta pojavila po cepljenju in za osebe z večjim tveganjem za vensko trombembolijo.

[#] Preobčutljivost: dokumentirana težja alergična reakcija (anafilaksija) ali takojšnja alergična reakcija (ki pomeni vsak znak ali simptom preobčutljivosti, npr. urtikarija, angioedem, težave z dihanjem (piskanje, stridor), anafilaksija, ki se pojavi v 4 urah po prejemu cepiva ali sestavine cepiva)

^{##} Resen neželen učinek po cepljenju: življenje ogrožajoče stanje ali bolezen; stanje, ki zahteva hospitalizacijo ali podaljšanje hospitalizacije; trajna okvara; prirojena anomalija; drugo resno (klinično pomembno) stanje in smrt.

*** Posebej ranljivi kronični bolniki (tik pred terapijo ali na določeni terapiji):**

1. bolniki s presajenimi organi (tudi pred planirano presaditvijo);

2. bolniki z določenimi rakavimi obolenji:

- bolniki, ki so trenutno na kemoterapiji
- bolniki s pljučnim rakom na radikalni radioterapiji
- bolniki z rakom krvotvornih organov ne glede na fazo zdravljenja
- bolniki z rakom na imunoterapiji ali prejemniki zdravljenj s protitelesi
- bolniki z rakom, ki prejemajo zdravljenje, ki vpliva na imunski sistem, kot so inhibitorji proteinske kinaze ali PARP inhibitorji
- bolniki po PKMC v zadnjih 6 mesecih ali če še prejemajo imunosupresivna zdravila;

3. bolniki s hudimi boleznimi pljuč: npr. cistična fibroza, težka astma (vsi, ki imajo kljub maksimalni inhalacijski terapiji in prepoznani zdravljeni komorbidnosti, še vsaj 2 poslabšanja na leto in potrebujejo sistemski steroid in/ali imajo uvedeno biološko terapijo), KOPB (vsi, ki imajo vsaj 2 poslabšanja letno in potrebujejo antibiotično terapijo ali sistemski steroid oz. vsaj enkrat letno hospitalizacijo zaradi poslabšanja), bolniki s pomanjkanjem alfa1antitripsina, bolniki z restriktivnimi boleznimi pljuč s VC < 60 % norme in bolniki z idiopatsko pljučno fibrozo,

4. bolniki z redkimi boleznimi, ki povečujejo tveganje za okužbo (npr. težke prirojene okvare imunosti);

5. osebe na imunosupresivnem zdravljenju ali s stanji, ki povečajo tveganje za okužbo (po IDSA**);

6. odrasli z Downovim sindromom;

7. odrasli na dializi ali s kronično ledvično boleznijo 5. stopnje.

8. osebe z več kroničnimi boleznimi, ki so, po presoji lečečega zdravnika, posebej ranljive.

** - odrasli bolniki s HIV: CD4 < 200 celic/mm³, otroci: < 15 % CD4

- vsakodnevno zdravljenje s kortikosterodi: prednisolon ≥20 mg/dan (ali > 2mg/kg/dan za bolnike, ki tehtajo < 10 kg) ali ekvivalent ≥ 14 dni - bolniki na bioloških zdravilih (npr. zaviralec TNF-α, rituksimab)

Ključna sporočila

Cepivi Comirnaty 30 (Pfizer) in Spikevax (Moderna) sta registrirani za cepljenje oseb starih 12 let in več, vendar se cepivo Spikevax priporoča le za starejše od 30 let.

Cepivi Vaxzevria (AstraZeneca) in Janssen (J&J) sta registrirani za cepljenje oseb starih 18 let in več.

Cepivo Comirnaty 10 je registrirano za otroke stare 5-11 let.

Za **poživitven** odmerek se uporabi mRNA cepivo:

Comirnaty (Pfizer) – poln odmerek; le za osebe stare 18 let in več;

Spikevax – polovičen odmerek (0,25 ml); le za osebe starejše od 30 let.

Tretji **dodaten** odmerek je priporočen za posebej ranljive kronične bolnike stare 12 let in več.

Za dodaten odmerek se uporabi mRNA cepivo vsaj 4 tedne po cepljenju z drugim odmerkom.

Comirnaty (Pfizer) – poln odmerek; za osebe stare 12 let in več;

Spikevax – poln odmerek; le za osebe starejše od 30 let.

Priporočen presledek med osnovnim cepljenjem in poživitvenim odmerkom je za osebe, polno cepljene z mRNA cepivom ali osebe, cepljene z »mešano shemo« (Vaxzevria + mRNA cepivo), 6 mesecev po drugem odmerku, najkrajši možen presledek pa 3 mesece.

Osebe, polno cepljene z vektorskim cepivom, prejmejo poživitven odmerek vsaj 2 meseca po osnovnem cepljenju.