

Februar 2021

Navodila za cepljenje s cepivom AstraZeneca za izvajalce

Ime in sestava cepiva

COVID-19 Vaccine AstraZeneca cepivo proti COVID-19 (ChAdOx1-S (rekombinantno))

Cepivo je v več-odmerni viali, v kateri je 10 odmerkov cepiva po 0,5 ml.

En odmerek (0,5 ml) vsebuje: šimpanzji adenovirus, ki kodira glikoprotein bodice (Spike glycoprotein) virusa SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S), najmanj $2,5 \times 10^8$ infektivnih enot (Inf.U).

Cepivo vsebuje gensko spremenjene organizme (GSO).

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

Osnovne informacije

Cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca je monovalentno cepivo. Kot vektor vsebuje en sam rekombinanten šimpanzji adenovirus, nezmožen replikacije (ChAdOx1), ki kodira glikoprotein S virusa SARS-CoV-2. Po injiciranju se glikoprotein S virusa SARS-CoV-2 izrazi lokalno ter spodbudi nastanek nevtralizirajočih protiteles in celični imunski odziv, kar prispeva k zaščiti proti COVID-19. Adenovirus v cepivu se ne more razmnoževati ali povzročiti bolezni.

Ravnanje s cepivom

V posamezni škatli je 10 vial.

Ena viala z zamaškom (elastomer z aluminijasto zaporko) vsebuje 10 odmerkov cepiva po 0,5 ml.

Neodprto vialo se lahko hrani v hladilniku na 2-8°C največ 6 mesecev. Ne zamrzujte.

Odprto vialo (od trenutka prvega vboda z iglo) se lahko hrani v hladilniku (2-8°C) največ 48 ur.

V tem časovnem obdobju se lahko cepivo shranjuje in uporablja na temperaturi do 30°C za enkratno obdobje do 6 ur. Po tem času je treba cepivo zavreči. Cepiva ne vračajte v hladilnik.

Z mikrobiološkega stališča je treba cepivo po prvem odprtju uporabiti takoj.

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

Indikacije, odmerjanje in način uporabe cepiva

Cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca je indicirano za aktivno imunizacijo za preprečevanje bolezni COVID-19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2 pri osebah, starih 18 let ali več. Ker je za starejše na voljo premalo podatkov o učinkovitosti, je priporočljiva uporaba pri osebah, starih od 18 do 64 let.

Potrebna sta dva odmerka cepiva (en odmerek vsebuje 0,5 ml cepiva) s presledkom 9-12 tednov.

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

Cepiva se ne sme aplicirati intravaskularno, subkutano ali intradermalno!

Podatkov o medsebojni zamenljivosti cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca z drugimi cepivi proti bolezni COVID-19 za dokončanje celotnega cepljenja ni.

Posamezniki, ki so prejeli prvi odmerek cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca, morajo prejeti še drugi odmerek cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca, da zaključijo celoten cikel cepljenja.

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 AstraZeneca, 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

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

Trajanje zaščite

Zaščita se začne približno 3 tedne po prvem odmerku cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Posamezniki morda niso v celoti zaščiteni do 15 dni po prejemu drugem odmerku. Tako kot velja za vsa cepiva, tudi cepljenje s cepivom COVID-19 Vaccine AstraZeneca morda ne zaščiti vseh prejemnikov cepiva.

Interakcije z drugimi zdravili ali cepivi

Sočasno dajanje z drugimi cepivi ali zdravili ni bilo preiskano, zato COVID-19 Vaccine AstraZeneca ne dajemo hkrati z drugimi cepivi. Smiselno je, da se cepljenje s COVID-19 Vaccine AstraZeneca opravi 7 dni pred ali po cepljenju z drugim cepivom, da se izognemo napačnemu pripisovanju morebitnih neželenih učinkov.

Nosečnost, dojenje in plodnost

O cepljenju nosečnic in doječih mater je zelo malo podatkov, ki pa ne kažejo, da bi bilo cepivo kakorkoli škodljivo za nosečnice. Pri nosečnicah lahko bolezen covid-19 poteka težje. Cepljenje nosečnic se lahko opravi po skrbnem pretehtanju koristi in tveganj. To je posebej pomembno pri nosečnicah s tveganji za težji potek covid-19 in pri nosečnicah, ki so izraziteje izpostavljene okužbi (npr. zdravstvene delavke). Po porodu ni zadržkov za cepljenje, enako velja tudi pri doječih materah.

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 so bili občutljivost na mestu injiciranja (63,7 %), bolečina na mestu injiciranja (54,2 %), glavobol (52,6 %), utrujenost (53,1 %), mialgija (44,0 %), splošno slabo počutje (44,2 %), pireksija (vključuje vročičnost (33,6 %) in zvišano telesno temperaturo > 38°C (7,9 %)), mrzlica (31,9 %), artralgijska (26,4 %) in navzea (21,9 %). Večina neželenih učinkov je bila blagih do zmernih in so po navadi minili v nekaj dneh po cepljenju. V primerjavi s prvim odmerkom so bili neželeni učinki po drugem odmerku blažji in manj pogosti.

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 AstraZeneca so navedena v

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

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210129150842/anx_150842_sl.pdf

<https://www.jazmp.si/2021/02/01/cepivo-proti-covid-19-astrazeneca/>

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-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-erc](https://www.nijz.si/sl/elektronski-register-cepljenih-oseb-in-nezelenih-ucinkov-po-cepljenju-erc)

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 (njunega 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-erc>