

Januar 2021

Navodila za cepljenje s cepivom Comirnaty za izvajalce

Cepivo Comirnaty je mRNK cepivo proti covid-19 proizvajalca Pfizer/BioNTech.

Sestava cepiva

Cepivo je v večodmerni viali in ga je potrebno pred uporabo razredčiti. V viali je po razredčenju 6 odmerkov cepiva po 0,3 ml. En odmerek (0,3 ml) vsebuje 30 mikrogramov mRNK cepiva (mRNK obdan z lipidnimi nanodelci).

Osnovne informacije

Cepivo Comirnaty 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

Distribucija cepiva do prevzemnega mesta poteka v zabojnikih s 25 kg suhega ledu, vzdrževanje temperature je izrednega pomena in se spremlja kontinuirano, s satelitskim prenosom podatkov. Prevzemno mesto sprejme cepivo in ga skladišči na -70°C.

Cepiva, ki jih NIJZ dostavi v cepilni center, so temperirana od 2-8° in jih je potrebno porabiti v 4 dneh. Cepivo se pripravi neposredno pred cepljenjem, pred uporabo ga je namreč potrebno razredčiti. Po dodatku sterilne fiziološke raztopine je cepivo potrebno uporabiti v 6 urah, shranjeno na 2°C do 30°C.

Navodila glede priprave in aplikacije posameznih odmerkov cepiva Comirnaty

Učni material proizvajalca je odobren s strani pristojne agencije za zdravila.

Video posnetek je na voljo na povezavi: <https://www.comirnatyeducation.si/posology-and-administration>

Navodila iz videa:

- Za pripravo posameznih odmerkov najprej očistite zamašek vial z aseptičnim zložencem za enkratno uporabo. Upoštevajte aseptičen postopek.
- Izvlecite 0,3 ml razredčenega cepiva v novo sterilno brizgo, primerno za IM aplikacijo.
- Prilagoditev za odstranitev zračnih mehurčkov morate opraviti, ko je igla še v viali, da boste preprečili izgubo cepiv.
- Kadar je mogoče, je priporočljivo, da tako za izvlek kot za injiciranje vsakega posameznega odmerka uporabite isto iglo.
- Če je za dajanje potrebna druga igla, pred odstranitvijo igle rahlo izvlecite bat brizge, da pride vanjo nekaj zraka; tako boste preprečili izgubo cepiva med menjavo igle.

Indikacije, odmerjanje in način uporabe cepiva

Cepivo Comirnaty se uporablja za preprečevanje bolezni covid-19 pri osebah starih 16 let in več.

Cepivo je potrebno najprej razredčiti, daje se intramuskularno. Potrebna sta dva odmerka cepiva s presledkom vsaj 21 dni.

Ni podatkov o zamenljivosti cepiva z drugimi cepivi proti covid-19, zato naj osebe, ki so prejele prvi odmerek cepiva Comirnaty, tudi za drugi odmerek prejmejo cepivo Comirnaty.

O varnosti in učinkovitosti cepiva pri otrocih in mladostnikih mlajših od 16 let je zaenkrat zelo malo podatkov.

Cepivo se daje intramuskularno, najraje v deltoidno mišico nadlakti. Cepiva se ne sme aplicirati intravaskularno, subkutano ali intradermalno!

Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov v cepivu (npr. polietilen glikol).

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. V primeru anafilaktične reakcije po prejemu prvega odmerka cepiva, cepljenje z drugim odmerkom odsvetujemo.

Anksioznost in zapleti

Zapleti, povezani z anksioznostjo cepljene osebe, so vazovagalna sinkopa, hiperventilacija in nelagodni občutki. Lahko jih sproži psihogeni odziv na injiciranje z iglo. Poskrbeti je treba za varnost v primeru omedlevice, da se oseba pri padcu ne poškoduje.

Sočasne bolezni

Cepljenje je potrebno odložiti pri osebah s hudim akutnim vročinskim stanjem ali akutno okužbo.

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 niso ocenili pri osebah z okrnjeno imunostjo (vključno s tistimi, ki prejemajo imunosupresive). Učinkovitost cepiva Comirnaty bo v tej skupini morda manjša.

Trajanje zaščite

Trajanje zaščite, ki jo zagotavlja to cepivo ni znana in se še ugotavlja v potekajočih raziskavah. Tako kot vsa cepiva, tudi cepivo Comirnaty ne zagotovi popolne zaščite vsem cepljenim. Posamezniki morda ne bodo povsem zaščiteni do 7 dni po 2. odmerku cepiva.

Interakcije z drugimi zdravili ali cepivi

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

Nosečnost in dojenje

O cepljenju nosečnic in doječih mater s cepivom Comirnaty 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.

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 s cepivom Comirnaty pri udeležencih raziskave starih 16 let in več so bili: bolečina na mestu cepljenja, utrujenost, glavobol, bolečine v mišicah in sklepih, mrzlica, povišana telesna temperatura in oteklina na mestu cepljenja. Neželeni učinki so bili blage do zmerne intenzitete in so izzveneli v nekaj dneh po cepljenju. Z večjo starostjo je bila povezana nekoliko manjša pogostost reaktogenih dogodkov.

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 pripravo cepiva Comirnaty so navedena v Povzetku glavnih značilnosti zdravila (SPC), ki je dostopen na povezavi:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/comirnaty>

<https://www.jazmp.si/2020/12/21/comirnaty-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>

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**,
- 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>