

Oktober 2021

Navodila za cepljenje s cepivom Vaxzevria (AstraZeneca) za izvajalce

Ime in sestava cepiva

Vaxzevria cepivo proti COVID-19 (ChAdOx1-S (rekombinantno))

Cepivo je v večodmerni 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 Vaxzevria 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.

Neodprta viala

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

Odprta viala

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 6 ur pri shranjevanju na temperaturi do 30 °C in 48 ur v hladilniku (2°C - 8 °C). Po tem času je treba vialo zavreči. Če je cepivo enkrat shranjeno izven hladilnika, ga ne vračajte nazaj v hladilnik. Alternativno lahko odprto vialo shranjujete v hladilniku (2°C - 8 °C) največ 48ur, če jo po vsakem prebadanju takoj vrnete 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 Vaxzevria je indicirano za aktivno imunizacijo za preprečevanje bolezni COVID-19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2 pri osebah, starih 18 let ali več.

Potrebna sta dva odmerka cepiva (en odmerek vsebuje 0,5 ml cepiva) s presledkom 4-12 tednov.

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

Cepiva se ne sme aplicirati intravaskularno, subkutano ali intradermalno!

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

Kontraindikacije

Preobčutljivost na predhodni odmerek cepiva ali znana preobčutljivost na sestavino cepiva.

Cepivo Vaxzevria je kontraindicirano pri osebah, ki se jim je po prvem cepljenju s cepivom Vaxzevria pojavil sindrom tromboze s trombocitopenijo (TTS).

Posamezniki, ki so že imeli epizode sindroma kapilarnega prepuščanja.

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 Vaxzevria, 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.

Motnje strjevanja krvi

Sindrom tromboze s trombocitopenijo

Po cepljenju s cepivom Vaxzevria so zelo redko opazili sindrom tromboze s trombocitopenijo, ki ga v nekaterih primerih spremlja krvavitvev. To vključuje hude primere venske tromboze na neobičajnih mestih, kot so cerebralna venska sinusna tromboza, splanhnična venska tromboza, pa tudi arterijska tromboza, sočasno s trombocitopenijo. Poročali so o primerih s smrtnim izidom. Do teh primerov je prišlo v prvih treh tednih po cepljenju.

Tromboza v kombinaciji s trombocitopenijo zahteva specialistično klinično obravnavo. Zdravstveni delavci morajo pri diagnozi in zdravljenju tega stanja slediti ustreznim smernicam in/ali se posvetovati s specialisti (npr. hematologi, specialisti za motnje strjevanja krvi).

Trombocitopenija

Po prejemu cepiva Vaxzevria so poročali o primerih trombocitopenije, vključno z imunsko trombocitopenijo (ITP), običajno v prvih štirih tednih po cepljenju.

Zelo redko so bile pri teh primerih ugotovljene zelo nizke ravni trombocitov (< 20 000 na μ l) in/ali je bila trombocitopenija povezana s krvavitvami. Nekateri od teh primerov so se pojavili pri osebah z anamnezo imunske trombocitopenije. Poročali so o primerih s smrtnim izidom. Če ima oseba anamnezo trombocitopenične motnje, kot je imunska trombocitopenija, je treba pred cepljenjem razmisliti o tveganju za razvoj nizkih ravni trombocitov, po cepljenju pa se priporoča spremljanje ravni trombocitov.

Zdravstveni delavci morajo biti pozorni na znake in simptome trombembolije in/ali trombocitopenije. Cepljenim osebam je treba naročiti, naj nemudoma poiščejo zdravniško pomoč, če se po cepljenju pojavijo simptomi, kot so zasoplost, bolečine v prsnem košu, otekanje nog, bolečine v nogah, vztrajna bolečina v trebuhu. Poleg tega morajo vsi, pri katerih se po cepljenju pojavijo nevrološki simptomi, vključno s hudimi ali vztrajnimi glavoboli, zamegljenim vidom, zmedenostjo ali epileptičnimi napadi ali pri katerih se v nekaj dneh po cepljenju pojavijo spontane krvavitve ali podplutbe na koži (petehije) izven mesta injiciranja cepiva, takoj poiskati zdravniško pomoč.

Posameznike, pri katerih je v prvih treh tednih po cepljenju s cepivom Vaxzevria diagnosticirana trombocitopenija, je potrebno aktivno preiskati glede znakov tromboze. Podobno je treba tiste posameznike, pri katerih v treh tednih po cepljenju nastopi tromboza, oceniti glede trombocitopenije.

Tveganje za krvavitev pri intramuskularnem injiciranju

Kot pri drugih intramuskularnih injekcijah je treba cepivo previdno dajati posameznikom, ki prejemajo antikoagulantno zdravljenje ali imajo trombocitopenijo ali kakršno koli motnjo strjevanja krvi (kot je hemofilija), saj se lahko pri teh posameznikih po intramuskularnem injiciranju pojavi krvavitev ali modrice.

Sindrom kapilarnega prepuščanja

V prvih dneh po cepljenju s cepivom Vaxzevria so poročali o zelo redkih primerih sindroma kapilarnega prepuščanja, v enem primeru s smrtnim izidom. Poročali so o primerih pri osebah s tem sindromom v anamnezi. Gre za redko motnjo, za katero so značilne akutne epizode edemov, ki prizadenejo predvsem okončine, hipotenzija, hemokoncentracija in hipoalbuminemija.

Ključno je hitro prepoznavanje simptomov in zdravljenje, običajno je potrebno intenzivno podporno zdravljenje. Osebe z znano anamnezo sindroma kapilarnega prepuščanja se s tem cepivom ne smejo cepiti.

Guillain-Barrejev sindrom

Po cepljenju s cepivom AstraZeneca so zelo redko poročali o primerih Guillain-Barrejevega sindroma (GBS). Da bi postavili pravo diagnozo, uvedli ustrezno podporno oskrbo in zdravljenje ter izključili druge vzroke, morajo biti zdravstveni delavci pozorni na znake in simptome GBS (šibkost in paraliza okončin, ki se lahko razširita na prsni koš in obraz).

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 Vaxzevria manj učinkovito.

Trajanje zaščite

Posamezniki morda niso v celoti zaščiteni do 15 dni po prejetem drugem odmerku. Tako kot velja za vsa cepiva, tudi cepljenje s cepivom Vaxzevria morda ne zaščiti vseh prejemnikov cepiva.

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. Če ženska, ki je prejela prvi odmerek cepiva Vaxzevria (AstraZeneca), zanosi, se za 2. odmerek lahko uporabi mRNA cepivo.

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.).

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 %), artralgija (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.

Po cepljenju s cepivom Vaxzevria so poročali o izjemno redkih primerih sindroma tromboze s trombocitopenijo in imunske trombocitopenije, o izjemno redkih primerih sindroma kapilarnega repuščanja, venskega trombembolizma in o primerih Guillain-Barrejevega sindroma.

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 letter) so na voljo v Povzetku glavnih značilnosti zdravila (SmPC): https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-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.

Navodila za uporabo cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca so navedena v

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

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_sl.pdf.

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 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-portalu-zvem/>
<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-erco>