

30.9.2021

## Priporočila za cepljenje proti COVID-19

V Sloveniji so trenutno dostopna štiri cepiva proti covid-19, vendar je **cepljenje s cepivom Janssen začasno ustavljeno**. Osnovno cepljenje proti covid-19 se le pri cepivu Janssen opravi z enim odmerkom, pri ostalih cepivih pa z dvema odmerkoma. Priporočen presledek med odmerkoma je pri cepivu Comirnaty (Pfizer/BioNTech) tri tedne, pri cepivu Spikevax (Moderna) štiri tedne, pri cepivu Vaxzevria (AstraZeneca) pa 4 -12 tednov.

Cepivi Comirnaty (Pfizer/BionTech) in Spikevax (Moderna) sta registrirani za osebe, stare 12 let in več, ostali dve cepivi sta registrirani za uporabo pri odraslih, starih 18 let in več.

**V situaciji, ko je vseh cepiv dovolj, je priporočljiva prednostna uporaba mRNA cepiv.**

### Cepljenje oseb, ki so prebolele COVID-19

Ker so osebe še nekaj mesecev po preboleli bolezni zaščitene, se cepljenje lahko varno odloži do 6 mesecev od začetka bolezni (najbolje je cepljenje opraviti 1-6 mesecev po bolezni).

Strokovno stališče je, da za zaščito **oseb, ki so v zadnjih 8 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 zaščitena takoj po cepljenju. Če je minilo več kot 8 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 6 mesecev po začetku bolezni.

Praviloma se za drugi odmerek uporabi cepivo istega proizvajalca. V primeru, da oseba želi nadaljevati cepljenje proti covid-19 z drugim cepivom, naj izpolni priloženo izjavo. V tem primeru naj bo minimalen presledek med odmerkoma 4 tedne.

Za nosečnice je priporočljiva uporaba mRNA cepiv, ker je za ta cepiva trenutno na voljo največ podatkov o varnosti in učinkovitosti pri nosečnicah. Če ženska, ki je prejela prvi odmerek cepiva Vaxzevria (AstraZeneca), zanosi, se za 2. odmerek uporabi mRNA cepivo.

### Cepljenje mladostnikov

Cepljenje proti covid-19 je priporočljivo za vse mladostnike stare 12 let in več. Cepljenje mladostnikov se lahko 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.

### 3. odmerek

Uporaba 3. odmerka cepiva proti covid-19 je priporočljiva za:

- Oskrbovance DSO
- Osebe stare 70 let in več in posebej ranljive kronične bolnike\* ne glede na starost

S tretjim/poživitvenim odmerkom je možno cepljenje tudi za vse ostale, če tako želijo. Ker 3. odmerek cepiva zaenkrat ni registriran za uporabo, naj osebe iz skupin za katere ni priporočil in ga želijo prejeti na lastno željo, izpolnijo priloženo izjavo.

Za tretji odmerek se praviloma uporabi mRNA cepivo. V primeru, ko je uporaba mRNA cepiva kontraindicirana, se uporabi vektorsko cepivo.

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 (opredeljenim v točkah 1, 2, 4, 5 in 7 na seznamu posebej ranljivih kroničnih bolnikov\* oz. v skladu s presojo lečečega specialista) se priporoča **3. odmerek** cepiva proti COVID-19 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.

#### 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.

#### **Kontraindikacije za cepljenje**

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

Kontraindikacije za cepljenje proti covid-19:

- Preobčutljivost<sup>#</sup> na predhodni odmerek enakega cepiva ali znana preobčutljivost<sup>#</sup> 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 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<sup>###</sup> 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.

---

# 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/mm<sup>3</sup>, 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)

## IZJAVA

### o prejemu cepiva proti covid-19 izven okvira dovoljenja za promet (druga vrsta cepiva za 2. odmerek, 3. odmerek "na željo osebe, ki se cepi")

Ime in priimek: \_\_\_\_\_

Datum rojstva: \_\_\_\_\_

Seznanjen/a sem, da je pri cepivih z dvo-odmerno shemo priporočljivo za drugi odmerek uporabiti cepivo istega proizvajalca kot za prvi odmerek. "**Mešane sheme**" veljajo kot uporaba cepiva izven okvira dovoljenja za promet ("off-label uporaba"). Raziskave kažejo, da se pri "mešanih shemah" lahko pojavi nekoliko več neželenih učinkov, kot če oseba prejme dva odmerka cepiva istega proizvajalca.

Seznanjen/a sem, da za **3. odmerek** mRNA cepiva proti covid-19 uporaba zaenkrat ni registrirana s strani Evropske agencije za zdravila. Tretji odmerek na željo pacienta velja kot uporaba cepiva izven okvira dovoljenja za promet ("off-label uporaba").

Izjavljam, da se uporaba cepiva izven okvira dovoljenja za promet opravi na mojo željo in s podpisom na tem obrazcu podajam soglasje za tako cepljenje ter sprejemam odgovornost za svojo odločitev.

Datum: \_\_\_\_\_

Podpis pacienta/-ke: \_\_\_\_\_