

Navodila in priporočila za cepljenje proti COVID-19

1. Vrste cepiv in njihova uporaba

V Sloveniji je trenutno dostopnih šest cepiv proti covid-19:

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

S strani Evropske agencije za zdravila (EMA) so za **osnovno cepljenje** registrirana cepiva: Comirnaty 30 (Pfizer/BionTech) za osebe, stare 12 let in več, Spikevax (Moderna) za osebe, stare 6 let in več (za osebe 6-11 let – polovičen odmerek), cepiva Vaxzevria (AstraZeneca), Janssen (Johnson&Johnson) in Nuvaxovid (Novavax) za odrasle, stare 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. Za ti dve cepivi je odobrena uporaba tudi za **poživitveni odmerek**, pri cepivu Comirnaty 30 za osebe stare 12 let in več in pri cepivu Spikevax za osebe stare 18 let in več.

Cepivo Comirnaty 10 je odobreno za uporabo tudi kot **3. dodaten** odmerek za imunsko oslABLJENE otroke stare 5-11 let.

V skladu z nacionalnimi priporočili je zaradi boljše učinkovitosti in manj resnih zapletov pri mRNA cepivih v primerjavi z vektorskimi cepivi **priporočljiva uporaba mRNA cepiv**. Pri osebah, ki še niso pričele s cepljenjem, je enako priporočljiva uporaba proteinskega rekombinantnega cepiva Nuvaxovid.

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 (v tem primeru se lahko uporabi tudi proteinsko cepivo).

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) ali pa cepiva Nuvaxovid (Novavax), vendar se lahko uporabi tudi cepivo Spikevax (Moderna) v skladu z odobreno uporabo cepiva (za osebe stare 6 let in več).

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, Comirnaty 10 (Pfizer/BioNTech) in Nuvaxovid (Novavax) 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. Poživitveni in dodatni odmerki

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

Priporočljiv je za vse osebe stare 18 let in več (tudi osebe, ki so za osnovno shemo prejele tri odmerke) in za mladostnike s kroničnimi boleznimi stare 12-17 let, lahko pa ga prejmejo tudi zdravi mladostniki.

Za vse osebe z okrnjeno imunostjo, ki so že prejele tri odmerke cepiva, je priporočljiv tudi 4. odmerek 3-6 mesecev po tretjem odmerku.

Osebe, ki so bile cepljene s cepivom Janssen, se lahko cepijo tudi z drugim poživitvenim (torej tretjim) odmerkom, vendar le ob podpisu izjave (v prilogi), ker taka uporaba ni registrirana s strani EMA.

Priporočen **presledek** med osnovnim cepljenjem, ki je bilo opravljeno z mRNA cepivi ali kot »mešana shema« (Vaxzevria in mRNA cepivo), in poživitvenim odmerkom, je 3-6 mesecev, če pa je oseba opravila osnovno cepljenje z vektorskimi cepivi (ali v tujini z drugimi cepivi odobrenimi s strani SZO), pa je priporočljiv presledek vsaj 2 meseca po osnovnem cepljenju.

Za poživitveni odmerek se praviloma uporabi mRNA cepivo:

- Comirnaty 30 (Pfizer/BioNTech) – poln odmerek;
 - Spikevax (Moderna) – polovičen odmerek (0,25 ml, 50 mcg); predvsem 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 dodatnega k osnovni shemi cepljenja in je priporočljiv za težje imunsko 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 presledek med osnovnim cepljenjem in dodatnim odmerkom naj bo v teh primerih 4 tedne.

Za dodaten odmerek se praviloma uporabi mRNA cepivo:

- Comirnaty 30 (Pfizer/BioNTech) – poln odmerek, za osebe stare 12 let in več;
- Comirnaty 10 (Pfizer/BioNTech) – poln odmerek, za otroke stare 5-11 let;
- Spikevax (Moderna) – poln odmerek (0,5 ml; 100 mcg); predvsem 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

Cepljenje oseb, ki so dokazano prebolele covid-19, je priporočljivo opraviti 1-6 mesecev po preboleli bolezni.

Cepljenje oseb, ki so **dokazano zbolele za COVID-19 po cepljenju s prvim odmerkom**, je priporočljivo 3 do 6 mesecev po začetku bolezni.

Za osebe, ki so dokazano prebolele covid-19 in so bile polno cepljene (3 dogodki: 2x cepljenje, 1x prebolelost oz. 2 dogodka: 1x cepljenje (Janssen), 1x prebolelost – ne glede na zaporedje dogodkov), je priporočljivo cepljenje s poživitvenim odmerkom 3-6 mesecev po zadnjem dogodku.

6. Cepljenje mladostnikov (12-17 let)

Osnovno cepljenje proti covid-19 je priporočljivo za vse mladostnike stare 12 let in več, poživitveni odmerek (cepivo Comirnaty 30) pa predvsem za mladostnike s kroničnimi boleznimi, lahko pa ga prejmejo tudi zdravi mladostniki.

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 mladostnikih 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 oslabiljene 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.

Priporočljivo je, da se cepljenje otrok starih 5-11 let opravi s cepivom Comirnaty 10, cepljenje otrok starih 6-11 let se lahko opravi tudi s cepivom Spikevax (polovičen odmerek).

Cepljenje se lahko 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 (oz. polovičen odmerek cepiva Spikevax).

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 imunsko 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 kortikosteroidi: 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

Cepivo Comirnaty 30 (Pfizer) je registrirano za cepljenje oseb starih 12 let in več, cepivo Spikevax (Moderna) pa za osebe stare 6 let in več (polovičen odmerek za 6-11 let), vendar se cepivo Spikevax priporoča predvsem za starejše od 30 let.

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

Cepiva Vaxzevria (AstraZeneca), Janssen (J&J) in Nuvaxovid (Novavax) so registrirana za cepljenje oseb starih 18 let in več.

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

Comirnaty 30 (Pfizer) – poln odmerek; za osebe stare 12 let in več;

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

Tretji **dotaten** odmerek je priporočen za posebej ranljive kronične bolnike stare 5 let in več.

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

Comirnaty 30 (Pfizer) – poln odmerek, za osebe stare 12 let in več;

Comirnaty 10 (Pfizer) – poln odmerek, za otroke stare 5-11 let;

Spikevax (Moderna) – poln odmerek, predvsem 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), 3-6 mesecev po drugem odmerku.

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

IZJAVA

o prejemu cepiva proti covid-19 izven okvira dovoljenja za promet

(cepljenje s 3. odmerkom (2. pozitivnim odmerkom) po cepljenju s cepivom Janssen)

Ime in priimek: _____

Datum rojstva: _____

Seznanjen/a sem, da za 2. **pozitivni odmerek** mRNA cepiva proti covid-19 uporaba zaenkrat ni registrirana s strani Evropske agencije za zdravila. Drugi pozitivni 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: _____