

Navodila in priporočila za cepljenje proti COVID-19

1. Vrste cepiv in njihova uporaba

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

- mRNA cepiva: Comirnaty 30 in Comirnaty 10 (Pfizer/BioNTech) ter Spikevax (Moderna);
- vektorsko cepivo: Jcovden/Janssen (Johnson&Johnson);
- proteinsko cepivo: Nuvaxovid (Novavax).

S strani Evropske agencije za zdravila (EMA) so za **osnovno cepljenje** registrirana cepiva: Comirnaty 30 (Pfizer/BionTech) in Nuvaxovid (Novavax) za osebe, stare 12 let in več, Spikevax (Moderna) za osebe, stare 6 let in več (za osebe 6-11 let – polovičen odmerek), cepivo Jcovden/Janssen (Johnson&Johnson) pa 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 in cepivo Jcovden/Janssen je odobrena uporaba tudi za **poživitveni odmerek**, pri cepivu Comirnaty 30 za osebe stare 12 let in več in pri cepivu Spikevax ter cepivu Jcovden/Janssen 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 (možna uporaba tudi za osebe, ki so že prejele en odmerek drugega cepiva).

Vektorska cepiva se lahko uporabijo le na izrecno željo osebe, ki se cepi; ob tem je treba osebo opozoriti na možnost neželenih učinkov, ki so povezani z vektorskimi cepivi.

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 Jcovden/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) pa štiri tedne. 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. Prvi 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 in za mladostnike s kroničnimi boleznimi stare 12-17 let, lahko pa ga prejmejo tudi zdravi mladostniki.

Priporočen **presledek** med osnovnim cepljenjem, ki je bilo opravljeno z mRNA cepivi ali kot »mešana shema« (Vaxzevria in mRNA cepivo), in prvim poživitvenim odmerkom, je vsaj 3 mesece, 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.

Drugi poživitveni odmerek je predvsem priporočljiv za osebe s povečanim tveganjem za težji potek covid-19 (posebej ranljivi kronični bolniki*), oskrbovance DSO in vse osebe stare 80 let in več, priporočljiv pa je tudi za osebe stare 60 let in več. Z drugim poživitvenim odmerkom se lahko cepijo tudi druge osebe stare 18 let in več, če tako želijo. Cepljenje z drugim poživitvenim odmerkom se opravi vsaj 3 mesece po prvem poživitvenem odmerku.

Za poživitvene odmerke 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.
- Ker uporaba cepiva Nuvaxovid za poživitveni odmerek še ni odobrena, se lahko uporabi le ob podpisu izjave (v prilogi).

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.

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 4. (drugim poživitvenim) odmerkom, se v elektronski sistem pri podatku za odmerek vnese 4 (pri poživitvenih odmerkih po cepivu Jcovden/Janssen pa 2 ali 3).

5. Cepljenje oseb, ki so prebolele COVID-19

Cepljenje prebolevnikov je priporočljivo opraviti vsaj 3 mesece po preboleli bolezni (prej cepljenje po do sedaj znanih podatkih ni smiselno, ga je pa možno opraviti na željo osebe, ki se cepi).

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 oslABLJENE 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 kakršnikoli 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 cepivom Jcovden/Janssen (Johnson&Johnson) se odsvetuje osebam s sindromom kapilarnega prepuščanja v anamnezi.
- Kotraindikacija za cepljenje s cepivom Jcovden/Janssen je potrjen sindrom tromboze s trombocitopenijo v anamnezi po cepljenju s katerimkoli cepivom proti covid-19.
- 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 proteinsko cepivo.

Posebna previdnost je potrebna pri cepivih (pred uporabo cepiva pretehtati tveganje):

- Jcovden/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.
- Spikevax – pri osebah z anamnezo sindroma kapilarnega prepuščanja je treba cepljenje načrtovati v sodelovanju z ustreznimi zdravniki specialisti.

[#] 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 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

Cepivi Comirnaty 30 (Pfizer) in Nuvaxovid (Novavax) sta registrirani 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.

Cepivi Jcovden/Janssen (J&J) je registrirano za cepljenje oseb starih 18 let in več.

Za **poživitvene** odmerke 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.

Priporočen presledek med osnovnim cepljenjem in prvim poživitvenim odmerkom je za osebe, polno cepljene z mRNA cepivom ali osebe, cepljene z »mešano shemo« (Vaxevria + mRNA cepivo), vsaj 3 mesece po drugem odmerku. Osebe, polno cepljene z vektorskim cepivom, prejmejo poživitven odmerek vsaj 2 meseca po osnovnem cepljenju.

Priporočen presledek med prvim in drugim poživitvenim odmerkom je vsaj 3 mesece.

Tretji **dodaten** 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.

IZJAVA

o prejemu cepiva proti covid-19 izven okvira dovoljenja za promet uporaba cepiva Nuvaxovid za poživitveni odmerek)

Ime in priimek: _____

Datum rojstva: _____

Seznanjen/a sem, da:

- cepivo Nuvaxovid ni odobreno s strani EMA za uporabo za poživitveni odmerek in taka uporaba 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: _____