

April 2021

Navodila za cepljenje s cepivom COVID-19 Vaccine Janssen za izvajalce

Ime in sestava cepiva

COVID-19 Vaccine Janssen suspenzija za injiciranje (cepivo proti COVID-19 Ad26.COVS-2 [rekombinantno]).
Cepivo je v več-odmerni viali, v kateri je 5 odmerkov cepiva po 0,5 ml.

En odmerek (0,5 ml) vsebuje: adenovirus tipa 26, ki kodira glikoprotein bodice virusa SARS-CoV-2* (Ad26.COVS-2), v količini najmanj 8,92 log₁₀ infektivnih enot (Inf.U).

* pridobljen v celični liniji PER.C6 TetR s tehnologijo rekombinantne DNK

Cepivo vsebuje gensko spremenjene organizme (GSO).

Pomožna snov z znanim učinkom: 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje približno 2 mg etanola.

Osnovne informacije

COVID-19 Vaccine Janssen je monovalentno vektorsko cepivo z rekombinantnim, replikativno inkompetentnim humanim adenovirusom tipa 26, ki kodira glikoprotein bodice (glikoprotein S) virusa SARS-CoV-2. Po injiciranju se glikoprotein S virusa SARS-CoV-2 prehodno izrazi ter spodbudi nastanek protiteles, specifičnih za glikoprotein S, in celični imunski odziv, usmerjen proti antigenu glikoproteina S, kar lahko prispeva k zaščiti pred boleznijo COVID-19.

Ravnanje s cepivom

V posamezni škatli je 10 vial. Ena viala z gumijastim zamaškom vsebuje 5 odmerkov cepiva po 0,5 ml. Cepivo naj pripravlja zdravstveni delavec in pri tem uporablja aseptične postopke za zagotovitev sterilnosti vsakega odmerka.

Neodprta viala

Po odvzemu iz zamrzovalnika lahko neodprto cepivo shranjujete v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, zaščiteno pred svetlobo, za enkratno obdobje do največ 3 mesecev, če ta rok ne presega natisnjene datuma roka uporabnosti (EXP). Po odtalitvi cepiva ne smete ponovno zamrzniti.

Odprta viala (po prvem predrtju viala)

Kemična in fizikalna stabilnost cepiva med uporabo sta bili dokazani za 6 ur pri temperaturi od 2 °C do 25 °C. Z mikrobiološkega stališča je cepivo najbolje uporabiti takoj po prvem predrtju viala, vendar je cepivo mogoče shranjevati pri temperaturi od 2 °C do 8 °C največ 6 ur ali ga pustiti na sobni temperaturi (največ 25 °C) do 3 ure po prvem predrtju viala. Po tem času je za shranjevanje cepiva med uporabo odgovoren uporabnik sam.

Indikacije, odmerjanje in način uporabe cepiva

Cepivo COVID-19 Vaccine Janssen je indicirano za aktivno imunizacijo za preprečevanje bolezni Covid-19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2, pri posameznikih, starih 18 let in več.

Cepivo COVID-19 Vaccine Janssen se daje v enkratnem odmerku 0,5 ml samo z intramuskularno injekcijo, najprimernejše mesto je deltoidna mišica na nadlakti.

Cepiva se ne sme aplicirati intravaskularno, subkutano ali intradermalno!

Cepiva se ne sme mešati z drugimi cepivi ali zdravili v isti injekcijski brizgi.

Varnost in učinkovitost cepiva COVID-19 Vaccine Janssen pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let) še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov v cepivu.

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.

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.

Trombocitopenija in motnje strjevanja krvi

Po cepljenju s cepivom COVID-19 Vaccine Janssen so zelo redko opazili kombinacijo tromboze in trombocitopenije, v nekaterih primerih s pridružno krvavitvijo. To vključuje hude primere venske tromboze na neobičajnih mestih, kot so možganska tromboza venskih sinusov, splahnhična 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 in večinoma pri ženskah, mlajših od 60 let.

Zdravstveni delavci morajo biti pozorni na znake in simptome trombembolije in/ali trombocitopenije. Cepljenim osebam je treba naročiti, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč, če se jim po cepljenju pojavijo simptomi, kot so zasoplost, bolečine v prsnem košu, otekanje nog ali vztrajna bolečina v trebuhu. Poleg

tega morajo zdravniško pomoč takoj poiskati vsi, pri katerih se po cepljenju pojavijo nevrološki simptomi, vključno s hudimi ali vztrajnimi glavoboli ali zamegljenim vidom, ali pri katerih se nekaj dni po cepljenju pojavijo kožne podplutbe (petehije) izven mesta injiciranja.

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).

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.

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 COVID-19 Vaccine Janssen manj učinkovito.

Trajanje zaščite

Zaščita se v telesu vzpostavi približno 14 dni po cepljenju.

Trajanje zaščite, ki jo zagotavlja to cepivo, ni znano, saj se še vedno ugotavlja v potekajočih kliničnih preskušanjih. Tako kot velja za vsa cepiva, tudi cepljenje s cepivom COVID-19 Vaccine Janssen morda ne zaščiti vseh prejemnikov cepiva.

Interakcije z drugimi zdravili ali cepivi

Smiselno je, da se cepljenje s COVID-19 Vaccine Janssen opravi 14 dni pred ali po cepljenju z drugim cepivom, da se izognemo napačnemu pripisovanju morebitnih neželenih učinkov.

Nosečnost, dojenje in plodnost

O cepljenju nosečnic in doječih mater 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. To je posebej pomembno pri nosečnicah s tveganji za težji potek covid-19 in pri nosečnicah, ki so izraziteje izpostavljene okužbi (npr. zdravstvene delavke). Po porodu ni zadržkov za cepljenje, enako velja tudi pri doječih materah.

Cepljenje oseb, ki so bolezen covid-19 že prebolele

Pri osebah, ki so covid-19 prebolele, se cepljenje lahko varno odloži do 6 mesecev od začetka bolezni.

Neželeni učinki

Najpogosteje poročani neželeni učinki so bili bolečina na mestu injiciranja (48,6 %), glavobol (38,9 %), utrujenost (38,2 %), mialgija (33,2 %), navzea (14,2 %) in zvišana telesna temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$

(9 %). Večina neželenih učinkov je bila blagih do zmernih in so po navadi minili v 1-2 nekaj dneh po cepljenju. Reaktogenost je bila na splošno blažja in manj pogosta pri starejših odraslih.

Po cepljenju s cepivom COVID-19 Vaccine Janssen so poročali o hudih in zelo redkih primerih tromboze v kombinaciji s trombocitopenijo. Vključevali so vensko trombozo, kot, so možganska tromboza venskih sinusov, splahnhična venska tromboza, pa tudi arterijska tromboza.

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

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210311151284/anx_151284_sl.pdf

<https://www.jazmp.si/2021/03/11/ema-priporoca-odobritev-cepiva-proti-covid-19-janssen-v-eu/>

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-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 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 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) so dostopni:

- **pacientom** v Povzetku podatkov o pacientu (PPoP), do katerega dostopajo z preko portala **zvem.eZdrav.si** (<https://zvem.ezdrav.si/domov>),
- **zdravnikom**, ki sodelujejo pri zdravljenju pacienta in izbranim zdravnikom, ki v okviru konkretne obravnave dostopajo do podatkov za posameznega pacienta (podatki o cepljenju, podatki o neželenih učinkih) preko enotnega modula eRCO vgrajenega v ambulantni program ali preko spletne aplikacije cepi.ezdrav.si - eRCO Vnos cepljenj (samo podatki o cepljenju, podatki o neželenih učinkih),
- ostalim zdravstvenim delavcem, ki sodelujejo pri zdravljenju pacienta preko PPoP.

Enoten modul eRCO vgrajen v lokalne ambulantne programe pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti omogoča, 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) v zavihku **Opravljena cepljenja** – moder gumb »Izpiši«.

Izpis potrdil o opravljenih cepljenjih (s tiskanjem) omogoča tudi spletna aplikacija cepi.ezdrav.si preko vmesnika »Pregled osebe« (več o tem v uporabniških navodilih na: <https://ezdrav.si/wp-content/uploads/2021/02/eRCO-modul-vnos-cepljenj.pdf>).

Potrdilo o cepljenju proti covid-19

Pacienti lahko dostopajo do potrdila o cepljenju proti covid-19 preko portala **zvem.eZdrav.si**, kjer ga lahko tudi natisnejo (več o tem: <https://zvem.ezdrav.si/-/potrdilo-o-cepljenju-covid-19>).

Do potrdila o cepljenju proti covid-19 lahko dostopajo tudi izvajalci zdravstvene dejavnosti preko enotnega modula eRCO v zavihku **Opravljena cepljenja** (na desni strani se izbere »COVID-19 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>