

Terviseameti, Ravimiameti ja Sotsiaalministeeriumi koostatud juhend bivalentsete Spikevax (Moderna) vaktsiinide kasutamise osas **uuendatud 08.02.2023**

ÜLDINE INFO

Eestis on kasutusel alljärgnevad Moderna COVID-19 vaktsiinid:

- **Bivalentne vaktsiin Spikevax (Originaal/Omikron BA.1) – ei vaja lahustamist. Vaktsiin on 5-dosilistes viaalides. Üks annus on 0,5 ml ¹.**
- **Bivalentne vaktsiin Spikevax (Originaal/Omikron BA.4-5) – ei vaja lahustamist. Vaktsiin on 5-dosilistes viaalides. Üks annus on 0,5 ml.**

Bivalentseid vaktsiine Spikevax võib manustada samaaegselt koos gripivaktsiiniga, kuid erinevatesse jäsese-tesse.

I. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4–5 12+ isikutele – sinine eemaldav kate

Näidustus

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 on näidustatud eelnevalt vähemalt esmase COVID-19 vastase vakt-sineerimisskeemi läbinud 12-aastaste ja vanemate isikute revaktsineerimiseks ehk tõhus-tus-doo-si manustamiseks.

Annustamine ja manustamine

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 viaalid sisaldavad 5 vaktsiiniannust.
- Üks annus on 0,5 ml, mis manustatakse, mis manustatakse intramuskulaarselt.

Vaktsiini käitlemine

Avamata ülessulanud viaal

- Pärast sügavkülmikust väljavõtmist võib avamata vaktsiiniviali säilitada külmkapis tem-pe-ra-tuu-riil 2°C...8 °C valguse eest kaitstult maksimaalselt 30 päeva. Selles ajavahemikus tohib seda transportida kuni 12 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...8 °C.
- Pärast sulatamist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.
- Avamata vaktsiini võib pärast külmkapist väljavõtmist säilitada temperatuuril 8 °C...25 °C kuni 24 tundi.

Avatud viaal

Avatud vialil võib säilitada 19 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...25 °C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui vaktsiini ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Vaktsiini ettevalmistamine kasutamiseks

- Kontrollige, et vialil oleks sinine eemaldatav kate ja et ravimi nimi oleks Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.
- Vaktsiin on pärast sulatamist kasutamiseks valmis. Mitte loksutada ega lahjendada.
- Pöörake vialil õrnalt ümber pärast sulatamist ja enne iga annuse võtmist.
- Järgides aseptika nõudeid puhastage vialil punnkork ühekordse antiseptilise tampooniga.
- Eelistatav on punkteerida punnkorki iga kord erinevast kohast.
- Iga vialil on ületäidetud tagamaks, et olenevalt vialil suurusest oleks võimalik manustada 5 annust (iga annus on 0,5 ml).

Vaktsiini SPC https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_et.pdf alates lk. 52

¹ Bivalentne vaktsiin Spikevax Originaal/Omikron BA.1 on Eestis jätkuvalt olemas, kuid immunoprofülaktika ekspertkomisjon soovib 12+ inimestele tõhususdoosi manustamiseks eelistada bivalentseid Originaal/Omikron BA.4/BA.5 (Comirmaty ja Spikevaks) vaktsiine. Põhjendus: viiruse sekveneerimise andmetel on omikron-tüve osakaal 100%. BA.5 osakaal moodustab jätkuvalt koos tema järglastega ca 90% kõikidest ringlevatest alamliinidest.

II. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 12+ isikutele – sinine eemaldav kate

Näidustus

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on näidustatud eelnevalt vähemalt esmase COVID-19 vastase vaktsineerimisskeemi läbinud **12-aastaste ja vanemate isikute revaktsineerimiseks ehk tõhustusdoosi manustamiseks.**

Annustamine ja manustamine

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 viaalid sisaldavad **5 vaktsiiniannust.**
- **Üks annus on 0,5 ml**, mis manustatakse, mis manustatakse **intramuskulaarselt.**

Vaktsiini käitlemine

Avamata ülessulanud viaal

- Pärast sügavkülmitust väljavõtmist võib avamata vaktsiiniviali säilitada külmkapis temperatuuril **2°C...8 °C valguse eest kaitstult maksimaalselt 30 päeva.** Selles ajavahemikus tohib seda transportida kuni 12 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...8 °C.
- Pärast sulatamist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.
- **Avamata vaktsiini võib pärast külmkapist väljavõtmist säilitada temperatuuril 8 °C...25 °C kuni 24 tundi.**

Avatud viaal

Avatud vialid võib säilitada 19 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...25 °C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui vaktsiini ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Vaktsiini ettevalmistamine kasutamiseks

- Kontrollige, et vialil oleks sinine eemaldatav kate ja et ravimi nimi oleks Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.
- **Vaktsiin on pärast sulatamist kasutamiseks valmis. Mitte loksutada ega lahjendada.**
- Pöörake vialid õrnalt ümber pärast sulatamist ja enne iga annuse võtmist.
- Järgides aseptika nõudeid puhastage vialid punnkork ühekordse antiseptilise tamponiga.
- Eelistatav on punkteerida punnkorki iga kord erinevast kohast.
- Iga vial on ületäidetud tagamaks, et olenevalt vialid suurusest oleks võimalik manustada 5 annust (iga annus on 0,5 ml).

Vaktsiini SPC https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_et.pdf alates lk. 27

ESMANE VAKTSINEERIMISKUUR

Esmase vaktsineerimiskuur seni vaktsineerimata isikutele

Esmaseks vaktsineerimiskuuriks soovitab ekspertkomisjon kasutada **Comirnaty ja Spikevax BA.4-5 bivalentseid COVID-19 vastaseid vaktsiine või algse koostisega Comirnaty, Nuvaxovidi ja Jcovden vaktsiine.**

Poolerioleva esmase vaktsineerimiskuuri võib lõpetada Comirnaty või Spikevax BA.4-5 bivalentse vaktsiiniga või algse koostisega Comirnaty, Nuvaxovidi ja Jcovden vaktsiine.

COVID-19 läbipõdenutele esmaseks vaktsineerimiskuuri lõpetamiseks soovitab ekspertkomisjon kasutada algse koostisega Comirnaty, Nuvaxovidi või Jcovdenit (Janssen) vaktsiini.²

² Seni vaktsineerimata COVID-19 läbipõdenuid võib arsti otsusel vaktsineerida omikroni tüvedele kohandatud bivalentsete vaktsiinide ühe doosiga.

TÕHUSTUSDOOSID

COVID-19 vaktsiini esimese tõhustusdoosiga vaktsineerimine peale esmast vaktsineerimiskuuri (18+):

- Jansseni ja AstraZeneca COVID-19 vastaste vaktsiinidega esmase vaktsineerimiskuuri läbinud inimestele teha esimesel võimalusel tõhustusdoos, kui Jansseni COVID-19 vaktsiini manustamisest on möödunud vähemalt kaks kuud.
- Novavax, Pfizer/BioNTechi ja Moderna COVID-19 vastaste vaktsiinidega esmase vaktsineerimiskuuri läbinud inimestele võimaldada tõhustusdoosi alates kolme kuu möödumisel esmasest vaktsineerimiskuurist.
- **Tõhustusdoosina kasutada bivalentseid mRNA vaktsiine:**
 - ✓ **Bivalentne vaktsiin Comirnaty Originaal/Omikron BA.4–.5 (15/15 mikrogrammi) 0,3 ml annuses ei vaja lahustamist**
 - ✓ **Bivalentne vaktsiin Spikevax Originaal/Omikron BA.4–5 (50 mikrogrammi) annuses 0,5 ml – ei vaja lahustamist**
- Ravimi omaduste kokkuvõtte kohaselt võib algse koostisega Comirnaty vaktsiini kasutada tõhustusdoosi tegemiseks³.
- Ravimi omaduste kokkuvõtte kohaselt võib Nuvaxovid vaktsiini kasutada tõhustusdoosi tegemiseks⁴.
- Tõhustusdoosiga vaktsineerimisel tuleks võimalusel veenduda, et inimesele on tõhustusdoos näidustatud, st kontrollima (digiloost või paberil) immuniseerimispassist viimast vaktsineerimist ja kas sellest on piisav aeg möödas.
- Kui esmase vaktsineerimiskuuri lõpetanud inimene haigestus COVID-19 haigusesse, siis võib talle kuus kuud pärast läbipõdemist võimaldada tõhustusdoosi.

12–17-aastastele esimese tõhustusdoosi võimaldamine:

- Tõhustusdoosid on praeguste andmete alusel vajalikud eelkõige teatud tervises seisundite või haiguste korral, kui on risk raskeks haigestumiseks. Tõhustusdoosi vajadust võib kaaluda ka juhul, kui on vajalik reisida kõrge nakkusriskiga riiki.
- Tõhustusdoosina võib võimaldada 12–17-aastastele (k.a.) bivalentset mRNA vaktsiini (Comirnaty Originaal/Omikron BA.4/BA.5 või Spikevax Originaal/Omikron BA.4/BA.5).
- Tõhustusdoosi võib vajaduse korral võimaldada vähemalt 3 kuu möödumisel esmasest vaktsineerimiskuurist.
- Pfizer/BioNTechi vaktsiiniga võib teha tõhustusdoosi ka juhul, kui esmane vaktsineerimiskuur on läbitud Moderna vaktsiiniga.
- Kui vaktsineerimiskuuri lõpetanud 12–17-aastane haigestus COVID-19 haigusesse, siis võib talle võimaldada tõhustusdoosi kuus kuud pärast läbipõdemist.
- Tõhustusdoosiga vaktsineerimisel tuleb kontrollida digiloost või paberil immuniseerimispassist, kas viimasest vaktsineerimist/läbipõdemisest on möödunud piisavalt aega.

COVID-19 vaktsiini teine tõhustusdoos on soovitatav:

- 60+ aastastele isikutele
- 12+ aastastele isikutele, kellel esineb haigus või haiguseisund, mis on loetletud tervishoiuteenuse osutajatele koostatud juhise:
<https://www.terviseamet.ee/sites/default/files/Nakkushaigused/Juhendid/COVID->

³ Comirnaty ravimi omaduste kokkuvõte: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_et.pdf

⁴ Nuvaxovid ravimi omaduste kokkuvõte: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuvaxovid-epar-product-information_et.pdf

Juhend COVID-19 Vaccine Spikevaxi (Moderna) kasutamise osas

[19/juhis tervishoiuteenuse osutajale esmatasandil covid-19 alates 01.07.2022.pdf](#) lisas 2 või kui arsti hinnangul on mõnel muul põhjusel teine tõhustusdoos inimesele vajalik

- ööpäevaringse üldhooldusteenuse, ööpäevaringse erihoolekandeteenuse ja kogukonnas elamise teenuse saajatele ning ülaltoodud teenuste korraldajatele, kes puutuvad teenusesaajatega vahetult kokku.
- tervishoiutöötajatele, kes puutuvad patsientidega vahetult kokku
- kõigile 12+ inimestele, kes puutuvad kokku immuunpuudulikkusega inimestega (sotsiaaltöötajad ja patsiendi lähikondsed).

Samuti võivad end teise tõhustusdoosiga vaksineerida kõik 18+ aastased riskirühma mitte kuuluvad isikud, kelle viimasest COVID-19 vastasest vaksineerimisest või COVID-19 läbipõdemistest on möödas vähemalt 6 kuud.

- Teiseks tõhustusdoosiks tuleb kasutada bivalentseid mRNA vaktsiine (Comirnaty Originaal/Omikron BA.4/BA.5 või Spikevax Originaal/Omikron BA.4/BA.5) pärast kuue kuu möödumist viimasest doosist või COVID-19 põdemist. Juhul, kui inimesel on tekkinud eelnevate vaksineerimiste käigus tõsised kõrvalmõjud mRNA põhiste COVID-19 vaktsiinidele, siis võib kasutada tõhustusdoosiks arsti otsusel ka Nuvaxovidi (18+ aastastele).
- Ravimi omaduste kokkuvõtte kohaselt võib algse koostisega Comirnaty vaktsiini kasutada tõhustusdoosi tegemiseks: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_et.pdf

COVID-19 vastane kolmas tõhustusdoos

Immunoprofülaktika ekspertkomisjon soovib kolmandat tõhustusdoosi Comirnaty või Spikevax BA.4-5 bivalentse vaktsiiniga kõigile 80+ inimestele ning neile 18+ aasta vanustele inimestele, kes kuuluvad haigusseisundi⁵ tõttu riskirühma ja kellele see on arsti hinnangul vajalik, kui neil on COVID-19 haiguse läbipõdemisest või teisest tõhustusdoosist möödunud vähemalt 6 kuud.

II. Bivalentsete Spikevax Originaal/Omikron vaktsiinide vastunäidustused ja ettevaatust nõudvad seisundid

Vaksineerimise vastunäidustuseks on ülitundlikkus toimeaine või abiainetes suhtes.

Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Ülitundlikkus ja anafülaksia

Spikevax'i (algne) saanud isikutel on teatatud anafülaksiast. Juhuks kui pärast vaktsiini manustamist tekib anafülaktiline reaktsioon, peavad alati käepärast olema vajalik meditsiiniline abi ja jälgimine. Pärast vaksineerimist on soovitatav hoolikas jälgimine vähemalt 15 minuti jooksul. Isikutele, kellel pärast Spikevax'i (algne) eelmise annuse manustamist tekkis anafülaksia, ei tohi järgmisi Spikevax bivalent Original/Omicron annuseid manustada.

Müokardiit ja perikardiit

⁵ COVID-19 riskirühmade nimekiri Lisa 1 lk 21: https://terviseamet.ee/sites/default/files/Nakkushaigused/Juhendid/COVID-19/juhis_tervishoiuteenuse_osutajale_esmatasandil_covid-19_alates_31.10.2022.pdf

Juhend COVID-19 Vaccine Spikevaxi (Moderna) kasutamise osas

Pärast Spikevax'iga (algne) vaktsineerimist esineb müokardiidi ja perikardiidi suurenenud risk. Need seisundid võivad tekkida juba mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist ja on esinenud peamiselt 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Neid on täheldatud esimese annusega võrreldes sagedamini pärast teist annust ja sagedamini noorematel meestel. Teise ja kolmanda annuse riskiprofiil paistab olevat samasugune.

Olemasolevad andmed viitavad, et vaktsineerimisjärgse müokardiidi ja perikardiidi kulg ei erine üldise müokardiidi või perikardiidi kulust. Tervishoiutöötajad peavad olema valvsad müokardiidi ja perikardiidi nähtude ja sümptomite suhtes. Vaktsineeritavatele tuleb selgitada, et nad pöörduksid otsekohe arsti poole, kui neil tekivad pärast vaktsineerimist müokardiidile või perikardiidile viitavad sümptomid, näiteks (äge ja püsiv) rindkerevalu, raskendatud hingamine või südamepekslemine. Tervishoiutöötajad peavad selle seisundi diagnoosimisel ja ravimisel järgima ravijuhendit ja/või konsulteerima spetsialistidega.

Ärevusega seotud reaktsioonid

Vaktsineerimisega seoses võivad psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele tekkida ärevusega seotud reaktsioonid, sealhulgas vasovagaalsed reaktsioonid (minestus), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid. Minestamisest tingitud vigastuste vältimiseks on tähtis tagada vajalikud ettevaatusabinõud.

Samaaegne haigus

Vaktsineerimine tuleb edasi lükata kõikidel kõrge palavikuga raske haiguse või ägeda infektsiooniga isikutel. Kerge infektsiooniga ja/või väikese palavikuga isikute vaktsineerimise edasilükkamine vajalik ei ole.

Trombotsütopeenias ja hüübimishäired

Nagu ka teisi intramuskulaarselt süstitavaid ravimeid, tuleb vaktsiini manustada ettevaatusega isikutele, kes saavad antikoagulantravi või kellel on trombotsütopeenia või muud hüübimishäired (näiteks hemofiilia), sest lihasesisese manustamise järgselt võib neil tekkida verejooks või verevalum.

Kapillaaride lekke sündroomi ägenemine

On teatatud mõnest kapillaaride lekke sündroomi (CLS) ägenemise juhtumist, mis esinesid esimestel päevadel pärast Spikevax'iga (algne) vaktsineerimist. Tervishoiutöötajad peavad olema teadlikud kapillaaride lekke sündroomi nähtudest ja sümptomitest, et see seisund kiiresti ära tunda ja seda ravida. Isikute korral, kellel on anamneesis kapillaaride lekke sündroom, tuleb vaktsineerimine kavandada koostöös asjakohaste meditsiinieksperditidega.

Immuunpuudulikkusega isikud

Immuunpuudulikkusega isikutel, sh immunosuppressantravi saavatel patsientidel, ei ole Spikevax bivalent Original/Omicron vaktsiinide efektiivsust ja ohutust hinnatud. Vaktsiinide Spikevax bivalent Original/Omicron efektiivsus võib immuunpuudulikkusega isikutel olla väiksem.

Kaitse kestus

Vaktsiinide kaitse kestus ei ole teada, sest asjakohased kliinilised uuringud on veel käimas.

Vaktsiini efektiivsuse piirangud

Sarnaselt kõigile vaktsiinidele ei pruugi vaktsineerimine vaktsiinidega Spikevax bivalent Original/Omicron anda kaitset kõigile vaktsiini saajatele.

IV. Kõlbmatute vaktsiinide käitlemine

- Säilitamistemperatuuri kõrvalekalletest tuleb teavitada Terviseameti regionaalosakonda ja hävitada valesti säilitatud vaktsiinid.
- Vaktsiinid, mille kasutusaeg on ületatud või mille säilitamistingimusi on rikutud, tuleb koguda selleks ettenähtud ohtlike jäätmete konteinerisse ja anda ravimijäätmetena üle ohtlike jäätmete käitluslitsentsi omavale ettevõttele.

Juhend COVID-19 Vaccine Spikevaxi (Moderna) kasutamise osas

- Kõlbmatute vaktsiinide üleandmise kohta jäätmekäitlusettevõttele koostatakse akt, kuhu kantakse vaktsiini nimetus, tootja nimi, partii number, kogus, ravimid hävitamiseks üleandnud isiku nimi ja vaktsiinid vastuvõtnud isiku nimi. Üleandja ja vastuvõtja kinnitavad toimingut aktil kuupäeva märkimise ja allkirjaga. Akt koostatakse kahes eksemplaris, millest üks jääb üleandjale ja teine vastuvõtjale.

V. Esmaabi anafülaksia korral

- Asetada patsient lamama, jalad ülespoole, teadvuseta patsient asetada vasemale küljele.
- Tagada vabad hingamisteed, võimalusel hapniku manustamine.
- Manustada adrenaliini 1 mg/1 ml süstelahust* lihasesisesi 0,5 ml/doors.
***Märkus:** ampullil võib olla märke, et tegemist on 0,18% lahusega. See tähendab, et 1 ml lahust sisaldab 1,8 mg adrenaliinbitartraati, mis vastab 1 mg adrenaliinile. Annused kohandamist ei vaja.
- Kui seisund ei parane, siis võib adrenaliini annust korrata 5 minutiliste vahedega 3-4 korda.
- Nii kiiresti kui võimalik tuleb kutsuda kiirabi ja patsient hospitaliseerida. Isegi kui seisund esialgse raviga paraneb, ei ole välistatud anafülaksia kordusepisoodide teke 24 tunni jooksul.
- Vajadusel alustada elustamise ABC võtetega: kaudne südamemassaaž ja kunstlik hingamine suhtes 30:2.
- Võimalusel rajada veenitee. Voluumeni täitmiseks infusioonravi 0,9% NaCl lahusega 1-2 l täiskasvanul. Vajadusel korda boolust.

NB! Sotsiaalministri määruse muudatus seoses adrenaliini jt anafülaktilise šoki ravimite kättesaadavuse osas õendusteenuse osutajatele jõustus 09.01.2021.

Vt ka www.terviseamet.ee/sites/default/files/Nakkushaigused/Vaktsineeri/immuniseerimiskava_rakendusjuhised_2020.pdf

VI. Vaktsiini kõrvaltoimetest teavitamine

- Kuigi vaktsiini üldine ohutusprofiil selgitatakse välja uuringutes, jätkatakse kõrvaltoimete andmete kogumist ning hindamist jätkatakse ka pärast müügiloo saamist. Kogutavad kõrvaltoimed aitavad olulisel määral kaasa ohutusprofiili selgitamisele.
- Vaktsineerijad peavad teavitama Ravimiametit kõigist süsteemsetest ja kõigist tõsistest (sh paiksetest) kõrvaltoimetest, mida nad hindavad COVID-19 vaktsiinidega seotuks. Teatis tuleb saata www.ravimiamet.ee – Teata kõrvaltoimest vormil. Kui vaktsineeritav jääb eriarvamusele, võib ta teavitada Ravimiametit (www.ravimiamet.ee lehel leitava vormi kaudu) kõigist kõrvalnähtudest, mida ise vaktsiiniga seostab.
- Vaktsineeritavale tuleb rõhutada, et igasuguse kaebuse/tervisliku seisundi muutuse korral, mis tekib pärast vaktsineerimist, tuleb sellest rääkida arstile. Tekkinud reaktsioone ravitakse parimal moel sõltumata sellest kas need on vaktsineerimisega seotud või mitte.
- COVID-19 vaktsiinide kõrvaltoimetest teatamise info www.ravimiamet.ee/covid-19-vaktsiinihttp://www.ravimiamet.ee/covid-19-vaktsiini-korvaltoimest-teataminek%C3%B5rvaltoimest-teatamine: Kasutage sellel lehel toodud vorme teatamiseks
 - ✓ anafülaksiast,
 - ✓ vaktsiiniga seotud võimendatud haigusest (VAED)
- **Surmajuhitudest teatamine:** kui arsti hinnangul võis vaktsiinist põhjustatud kõrvaltoime raskendada haigusseisundit, mis lõppes surmaga, siis tuleb sellest teatada Ravimiametile kõrvaltoime teatisena. Kahtluse korral võib enne teatise saatmist pidada nõu Ravimiametiga (ADR@ravimiamet.ee)
- **Vaktsiinide ebaefektiivsus (toime puudumine):** Ebaefektiivsuseks loetakse nakatumist SARS-COV-2 viirusega **14 päeva pärast teist annust**. Ebaefektiivsust loetakse tõsiseks kõrvaltoimeks ja sellest tuleb teada anda Ravimiametile, täites kõrvaltoime teatise www.ravimiamet.ee

VII. Spikevax vaktsiini ohutusprofiil

Täiskasvanud (18-aastased ja vanemad)

Juhend COVID-19 Vaccine Spikevaxi (Moderna) kasutamise osas

- Ravimiteabesse on lisatud vaktsiiniga seostatavad kõrvaltoimed, mis ilmnevad uuringus statistiliselt oluliselt sagedamini vaktsiinigrupis võrreldes platseeboga ja millest teatatakse turustamise ajal, kui seos hinnatakse võimalikuks.
- Spikevax vaktsiini III faasi uuringus osales üle 30 000 inimese vanuses 18+; neist 2 annust vaktsiini sai 14715 inimest. Müügiloa taotlemise ajal oli 9406 (61.9%) inimese jälgimisaeg pärast teist annust üle 56 päeva. Vaktsiinigrupis osales 3770 üle 65-aastast. Platseeborühm sai 0,9% naatriumkloriidi lahust.
- Uuringusse kaasati ka tõsiste haigustega üle 18-aastased patsiendid, kellel on suur risk rakse COVID-19 haiguse tekkeks (krooniline kopsuhaigus (vaktsiinigrupis 707), oluline südamehaigus (742), tõsine rasvumine (986), diabeet (1427), maksahaigus (100), HIV infektsioon(90).
- Uuringutes ilmsid järgmised kõrvaltoimed suurema esinemissagedusega vaktsiinirühmas võrreldes platseeborühmaga:

- süstekoha reaktsioonid (valu, turse, valu, kihelus)
- uritkaaria, lööve
- peavalu, lihasvalu, liigesvalu
- palavik, külmavärinad,
- väsimus,
- iiveldus/oksendamine
- lümfadenopaatia (lümfisõlmede suurenemine/valulikkus)

Kõik need kõrvaltoimed olid kerged või mõõduka raskusega ja iseparanevad. Vajadusel leevendatavad paratsetamooli, ibuprofeeni või külma kompressiga.

- Lisaks teatati uuringu järelkontrolli perioodil kolmel vaktsiinirühma inimesel näonärvi halvatusel ehk Belli paralüüs, mis on ohutu, kuid inimesele häiriv, platseeborühmas tekkis reaktsioon ühel inimesel. Belli paralüüsi tekkesagedus ei olnud suurem kui tavapopulatsioonis esinev tekkesagedus. Näonärvi halvatus on kirjas ravimiteabes harvaesineva kõrvaltoimena. Näonärvi halvatus on iseparanev, kuid täielik paranemine võib võtta aega mõned nädalad.
- Uuringus teatati vaktsiinigrupis kahest raskest näoturse reaktsioonist. Need tekkisid inimestel, kellele oli varem tehtud dermatoloogilisi täitesüste. Turse tekkis vastavalt 1 ja 2 päeva pärast vaktsineerimist. Näoturse on kirjas ravimiteabes harvaesineva kõrvaltoimena.
- Uuringus teatati mittetõsistest ülitundlikkusreaktsioonidest numbriliselt rohkem vaktsiini saanud rühmas (süsteekoha lööve, urtikaaria, makulo-papulaarne lööve), kuid statistilist erinevust ei esinenud. Tõsiseid (anafülaktilisi või allergilisi) reaktsioone uuringus ei ilmnunud ei vaktsiini- ega platseeborühmas.
- Tõsised allergilised reaktsioonid: turustamise ajal on maailmas teatatud üksikutest anafülaksia/anafülaktilise šoki juhtudest.

Anafülaktiline reaktsioon avaldub üldjuhul 15-20 (väga harva 30) minutit pärast vaktsineerimist. Seetõttu peab vaktsineeritu pärast vaktsineerimist jääma jälgimisele, et reaktsiooni tekkimisel saaks osutada kohest arstiabi (sh adrenaliini).

Anafülaksia võib alata lööbe ja nahapunetusega, tursega ülakehal, kaelal, näos, raskendatud hingamisena (hingamisteede obstruktsioonist), sh vilistav hingamine, haukuv köha. Tekib tahhükardia (kiire pulss), nõrk pulss karotiidarteril, vererõhk langeb, võib kaasneda iiveldus, oksendamine, teadvuse kaotus. Ilma ravita võib lõppeda surmaga.

Anafülaksia on kõigi vaktsiinide ja ravimite kasutamisel väga harva esinev risk (1-2 juhtu 1 miljoni annuse kohta). COVID-19 mRNA vaktsiiniga on tõsistest allergilistest reaktsioonidest teatatud pisut sagedamini. Mis on põhjus, seda uuritakse.

Kui anamneesis on esinenud varasemat anafülaksiat, tuleb vaktsineerida suure ettevaatusega, soovitatavalt haigla päevastatsionaari tingimustes.

Kui anafülaksia tekib esimese annuse järgselt, ei tohi vaktsiini teist annust teha.

- Minestamine, äravajumine, lihasvärinad jm sellised reaktsioonid on stress-reaktsioonid ja vasovagaalsed reaktsioonid. Need ei ole vaktsiini kõrvaltoimed vaid reaktsioon süstimisele/valu aistingule. Inimesed reageerivad erinevalt valu- või hirmuaistingule ja osad inimesed minestavad. Erinevalt anafülaksiast on psühhogeense reaktsioonina tekkiva minestuse korral nahk külm ja hiline, hingamine on normaalne, võib esineda ärevusest tingitud hingeldamist, kuid hingamisraskust ei esine, pulss on aeglane ja nõrk, vererõhk

Juhend COVID-19 Vaccine Spikevaxi (Moderna) kasutamise osas

langeb, kuid pikali asendis taastub. Samuti võib kaasneda iiveldus ja oksendamine ning teadvusetus perioodis mõned tõmbused jäsemetes. Minestamine spetsiifilist ravi ei vaja. Vaktsiini tuleb teha istuvas või lamavas asendis ja jääda natukeseks ajaks sellesse asendisse.

Noorukid vanuses 12 kuni 17 aastat

- Spikevax'i ohutusandmed noorukitel on kogutud Ameerika Ühendriikides korraldatud käimasolevast II/III faasi randomiseeritud, platseebokontrolliga, vaatlejale pimendatud kliinilisest uuringust, millesse on kaasatud 3726 osalejat vanuses 12 kuni 17 aastat, kes said vähemalt ühe annuse Spikevax'i (n = 2486) või platseebot (n = 1240) (NCT04649151). Spikevax'i ja platseebot saanud osalejate demograafilised näitajad olid sarnased.
- Kõige sagedamad kõrvaltoimed noorukitel vanuses 12 kuni 17 aastat olid süstekoha valu (97%), peavalu (78%), väsimus (75%), lihasevalu (54%), külmavärinad (49%), aksillaarpiirkonna turse/valulikkus (35%), liigesevalu (35%), iiveldus/oksendamine (29%), süstekoha turse (28%), süstekoha punetus (26%) ja palavik (14%).

VIII. Spikevaxiga vaktsineerimine kodutingimustes

- Kodutingimustes saab vaktsineerida:
 - ✓ kõiki koduõendusteenusel olevaid kliente, kes ise ei saa minna perearsti või haigla juurde vaktsineerima.
 - ✓ kõiki kodus olevad inimesi, kes ei saa ise perearsti või haigla juurde vaktsineerima minna.

Vaktsineerimisteenuse osutamine kodutingimustes peab toimuma vastavalt Eestis kehtivatele õigusaktidele ja pädevate asutuste (TA, RA, SoM, ekspertkomisjonid, erialaseltsid jm) soovitudele.

Erinevate asukohtade vahel ei tohi transportida avatud või punkteeritud viaali. Üksiku doosi transpordiks võib kasutada ainult eelnevalt süstlasse jaendatud vaktsiini.

Vaktsiini transporditakse ja kasutatakse vaktsineerimiseks kodutingimustes kahe võimaliku stsenaariumi järgi.

Stsenaarium 1.

- Vaktsiinivial transporditakse jaendamiskohta (perearstikeskus, haiglaapteek) külmutatult temperatuuril $-25\text{ °C} \dots -15\text{ °C}$.
- Vaktsiin sulatatakse ja jaendatakse seejärel süstaldesse. Süstalde kõlblikkusaeg (sh transpordi aeg) on jaendamisest alates maksimaalselt 12 tundi temperatuuril 2 °C kuni 8 °C valguse eest kaitstult.
- Kodus süstimiseks peab vaktsiini süstaldesse jaendama vastava pädevusega isik. Süstalde täitmisel ja pakendamisel tuleb järgida rangelt aseptika nõudeid, vältimaks saastumist. Süstlad tuleb pakendada valguskindlasse pakendisse. Süstlad ja pakendid tuleb õigesti märgistada:
 - ✓ vaktsiini nimi
 - ✓ partii nr
 - ✓ süstla kõlblikkusaeg (kuupäev, kellaeg)
 - ✓ pakendile märkida lisaks ka säilitustingimused
- Eeltäidetud süstlaid tuleb transportida temperatuuril 2 °C kuni 8 °C külmaelementidega varustatud külmakastis või autokülmikus, mitte toatemperatuuril.
- Külmaelementid ei tohi olla otseses kontaktis eeltäidetud süstaldega ega ravimi pakendiga ning ravimil ei tohi lasta külmuda. Pakendamisel tuleb kasutada mullikilet, pappi vms mahulist materjali külmaelementide isoleerimiseks, et vältida ravimi külmumist. Transpordil peab jälgima lubatud temperatuurivahemikku.
- Süstlad tuleb pakendada transpordikastis nii, et need ei rapuks ega loksuks.

Stsenaarium 2.

- Vaktsiinivial transporditakse jaendamiskohta sulanult (temperatuuril 2 °C kuni 8 °C).
- Sulanud vaktsiinivial transpordi alguse aeg tuleb fikseerida.
- Sulanud vaktsiin jaendatakse süstaldesse.
- Kodus süstimiseks peab vaktsiini süstaldesse jaendama vastava pädevusega isik. Süstalde täitmisel ja pakendamisel tuleb järgida rangelt aseptika nõudeid, vältimaks saastumist.
- Jaendatud süstalde säilivusaega hakatakse lugema sulanud vial transpordi algusest ajast alates ja see on kokku 12 tundi temperatuuril 2 °C kuni 8 °C valguse eest kaitstult.
Näiteks: transpordi algus 1. august 2021 kell 8:00, süstaldele märgitav kõlblikkusaeg: 1. august 2021 kell 20:00.
- Süstlad ja pakendid tuleb õigesti märgistada:
 - ✓ vaktsiini nimi
 - ✓ partii nr
 - ✓ süstla kõlblikkusaeg (kuupäev, kellaeg)
 - ✓ pakendile märkida lisaks ka säilitustingimused
- Eeltäidetud süstlaid tuleb transportida temperatuuril 2 °C kuni 8 °C külmaelementidega varustatud külmakastis või autokülmikus, mitte toatemperatuuril.
- Külmaelementid ei tohi olla otseses kontaktis eeltäidetud süstaldega ega ravimi pakendiga ning ravimil ei tohi lasta külmuda. Pakendamisel tuleb kasutada mullikilet, pappi vms mahulist materjali külmaelementide isoleerimiseks, et vältida ravimi külmumist. Transpordil peab jälgima lubatud temperatuurivahemikku.
- Süstlad tuleb pakendada transpordikastis nii, et need ei rapuks ega loksuks.

Muud nõuded vaktsineerimiseks kodutingimustes:

- *Immuniseerimise läbiviimisele peab vahetult eelnema immuniseerimise ajutiste ja püsivate vastunäidustuste tuvastamine, mille eest vastutab immuniseerimist teostav tervishoiutöötaja. Immuniseerimise teostaja selgitab patsiendile või tema seaduslikule esindajale immuniseerimise vajalikkust, teavitab teda immuniseerimisega kaasneva võivatest kõrvaltoimetest ja nõustab muudes immuniseerimisega seotud küsimustes.*
- *Enne immuniseerimist antakse patsiendile/tema esindajale vaktsiini pakendi infoleht jm infomaterjalid.*
- *Minestusjärgsete traumade vältimiseks süstitakse patsienti istuvas/lamavas asendis.*
- *Patsienti jälgitakse 15-20 min pärast vaktsineerimist.*
- *Vaktsineerimisjärgsete kõrvaltoimete tekkimise korral võib patsient vajadusel pöörduda nõu saamiseks oma perearsti poole või helistada perearsti infotelefonile 1220. Kriitilistel juhtudel tuleb kutsuda kiirabi (tel 112).*
- *Kodutingimustes vaktsineerivad üldjuhul koduõendusteenuse osutajad.*
- *Kui vaktsineerimine toimub tavapärase koduõendusvisiidi käigus esitatakse kaks eraldi arvet. Üks koduõenduse arve ja eraldi arve vaktsineerimise kohta.*
 - ✓ *Vaktsineerimise arve: Rahastamise allikas RA, raviteenuse tüüp 1-ambulaatorne, eriala 71301920 ja arvele kood 3197.*
 - ✓ *Koduõenduse arve: Rahastamise allikas RA, raviteenuse tüüp 20-koduõendus, eriala 71600011 ja vastavad teenused.*
- *Kui vaktsineerimiseks tehakse eraldi visiit, siis vormistatakse ainult vaktsineerimise arve.*
 - ✓ *Vaktsineerimise arve: Rahastamise allikas RA, raviteenuse tüüp 1-ambulaatorne, eriala 71301920 ja arvele koodid 3197 ja 3026.*

Oluline info!

Anname teada, et võltsitud vaktsiinid on maailmas liikvel. Võltsitud vaktsiinid on ohtlikud, sest nende toime või selle puudumine ja võimalikud kõrvaltoimed on ettearvamatud.

Juhend COVID-19 Vaccine Spikevaxi (Moderna) kasutamise osas

Palume ettevaatlikkust tervishoiuteenuse osutajatelt, kes vaktsiini vastu võtavad ja kasutavad. Lisaks on igas etapis väga oluline tagada, et kõrvalised isikud ei pääseks vaktsiinile ja tühjadele vaktsiini viaalidele ligi.

Küsimuste korral võib pöörduda:

Vaktsineerimise korraldamisega ja vaktsiinidooside tellimisega seotud küsimustes: tel. 669 6630; e-mail: vaktsineerimine@haigekassa.ee

Tervise infosüsteemi andmete edastamise ja digiregistratuuriga seotud küsimustes: tel. 7943 943; e-mail: abi@tehik.ee

Kõrvaltoimete registreerimisega ja vaktsiini ohutusega seotud küsimustes: tel. 737 4140; e-mail ADR@raviamet.ee

Muudes küsimustes: Vaktsineerijatele mõeldud Terviseameti tel. 553 9243; e-mail: vaktsineeri@terviseamet.ee

Vaktsiinide omaduste kokkuvõte:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210129150842/anx_150842_et.pdf