

## Terviseameti, Ravimiameti ja Sotsiaalministeeriumi juhend vaktsiini Nuvaxovid (Novavax) kasutamise osas [08.02.2023]

### Üldine info

- Novavaxi vaktsiin Nuvaxovid sai EL müügiloa 20.12.2021.
- Vaktsiin Nuvaxovid on lubatud 18+ inimeste esmaseks vaktsineerimiseks.
- Iga viaal sisaldab 10 annust, iga annus 0,5 ml. Vaktsiin on kasutamiseks valmis.
- Vaktsiin Nuvaxovid on 2-doosiline ning teine doos on soovitatav manustada 3 nädalat pärast esimest doosi.
- Vaktsiini Nuvaxovid võib manustada samaaegselt koos gripivaktsiiniga, kuid erinevatesse jäsemetesse.
- Peale Nuvaxovidi kasutamist esmaseks vaktsineerimiskuuriks võib Nuvaxovid vaktsiini kasutada 18+ vanustel ka tõhustusannusena.

### I Vaktsiini Nuvaxovid näidustused

#### ESMANE VAKTSINEERIMISKUUR

- Nuvaxovid on näidustatud 12-aastaste ja vanemate isikute esmaseks vaktsineerimiseks.
- Nuvaxovid vaktsiini esmane vaktsineerimiskuur koosneb kahest vaktsiinidoosist. Soovitatav intervall dooside vahel on 3 nädalat.
- Poolelioleva esmase vaktsineerimiskuuri võib lõpetada Comirnaty või Spikevax BA.4-5 bivalentse vaktsiiniga või algse koostisega Comirnaty, Nuvaxovidi ja Jcovden vaktsiiniga.
- Vaktsineerimine ei ole vastunäidustatud COVID-19 haiguse läbipõdenud inimestele:
  - ✓ Esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamiseks vaktsineerida läbipõdemise korral 6 kuud peale tervenemist ühe vaktsiinidoosiga, kui varasemalt on vaktsineeritud ühe COVID-19 vastase vaktsiinidoosiga vähem kui 14 päeva enne haigestumist või kui varasemalt üldse vaktsineeritud ei olnud.
  - ✓ Kui COVID-19 haiguse läbipõdemisest on möödunud rohkem kui 6 kuud, siis tuleb esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamiseks ja pikaajalise kaitse tagamiseks vaktsineerida ühe doosiga.
  - ✓ Kui inimene on haigestunud 14 päeva pärast esimest vaktsiinidoosi, siis teise doosi tegemine ei ole üldjuhul vajalik, kuid teatud juhtudel (meditsiiniline, möödapääsmatu vajadus) võimalik.
- Lähikontaktseid võib vaktsineerida COVID-19 vastu pärast lähikontaktsuse perioodi lõppemist.
- COVID-19 läbipõdenutele esmaseks vaktsineerimiskuuri lõpetamiseks soovib ekspertkomisjon kasutada algse koostisega Comirnaty, Nuvaxovidi või Jcovdenit (Janssen) vaktsiini.<sup>1</sup>
- Immunoprofülaktika ekspertkomisjon soovitab:
  - ✓ võimaldada COVID-19 haiguse vastase mRNA vaktsiiniga alustatud esmane vaktsineerimiskuur lõpetada Nuvaxovidiga, kui esimese doosi järgselt tekkisid tõsised kõrvaltoimed või on arsti hinnangul mõnel muul põhjusel teise doosi sama vaktsiiniga manustamine vastunäidustatud. Sellisel juhul tuleb lähtuda intervallist, mis on soovitatud konkreetse mRNA vaktsiini puhul (Moderna vaktsiini Spikevax puhul vähemalt 4 nädalat ja Pfizer/BioNTech vaktsiini Comirnaty puhul vähemalt 6 nädalat).

<sup>1</sup> Seni vaktsineerimata COVID-19 läbipõdenuid võib arsti otsusel vaktsineerida omikroni tüvedele kohandatud bivalentsete vaktsiinide ühe doosiga.

**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 vaktsineerimiskuurst.
- **Tõhustusdoosina kasutada bivalentseid mRNA vaktsiine (Comirnaty või Spikevax):**
  - ✓ **Bivalentne vaktsiin Comirnaty Originaal/Omikron BA.4–5 (15/15 mikrogrammi) - ei vaja lahustamist. Vaktsiin on 6-dosilistes viaalides. Üks annus on 0,3 ml.**
  - ✓ **Bivalentne vaktsiin Spikevax Originaal/Omikron BA.4–5 (50 mcg/50 mcg/ml) – ei vaja lahustamist. Vaktsiin on 5-dosilistes viaalides. Üks annus on 0,5 ml.**
- Ravimi omaduste kokkuvõtte kohaselt võib algse koostisega Comirnaty vaktsiini kasutada tõhustusdoosi tegemiseks<sup>2</sup>.
- Ravimi omaduste kokkuvõtte kohaselt võib Nuvaxovid vaktsiini kasutada tõhustusdoosi tegemiseks<sup>3</sup>.
- 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 või Spikevax).
- Tõhustusdoosi võib vajaduse korral võimaldada vähemalt 3 kuu möödumisel esmasest vaktsineerimiskuurst.
- Pfizer/BioNTechi vaktsiiniga võib teha tõhustusdoosi ka juhul, kui esmane vaktsineerimiskuuri 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

<sup>2</sup> Comirnaty ravimi omaduste kokkuvõte: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_et.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_et.pdf)

<sup>3</sup> Nuvaxovid ravimi omaduste kokkuvõte: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuvaxovid-epar-product-information\\_et.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuvaxovid-epar-product-information_et.pdf)

- 12+ aastastele isikutele, kellel esineb haigus või haigusseisund, mis on loetletud tervishoiuteenuse osutajatele koostatud juhise: [https://www.terviseamet.ee/sites/default/files/Nakkushaigused/Juhendid/COVID-19/juhis\\_tervishoiuteenuse\\_osutajale\\_esmatasandil\\_covid-19\\_alates\\_01.07.2022.pdf](https://www.terviseamet.ee/sites/default/files/Nakkushaigused/Juhendid/COVID-19/juhis_tervishoiuteenuse_osutajale_esmatasandil_covid-19_alates_01.07.2022.pdf) lisa 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 vaktsineerida kõik 18+ aastased riskirühma mitte kuuluvad isikud, kelle viimasest COVID-19 vastasest vaktsineerimisest või COVID-19 läbipõdemisest on möödunud vähemalt 6 kuud.*

- Teiseks tõhustusdoosiks tuleb kasutada bivalentseid mRNA vaktsiine (Comirnaty või Spikevax) pärast kuue kuu möödumist viimasest doosist või COVID-19 põdemist. Juhul, kui inimesel on tekkinud eelnevate vaktsineerimiste 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](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_et.pdf)

### COVID-19 vastane kolmas tõhustusdoos

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

### II Vaktsiini vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või abiainete suhtes.
- Ägeda ja kõrge palavikuga haiguse korral tuleb vaktsineerimine edasi lükata.
- Teiste vaktsiinidega koos manustamise kohta ei ole uuringuid tehtud. Soovitatav on manustada COVID-19 vaktsiini ja teisi vaktsiine (näiteks puukentsefaliidi vaktsiini) vähemalt 14-päevase intervalliga.

### Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

#### Jälgitavus

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

#### Ülitundlikkus ja anafülaksia

- Seoses COVID-19 vaktsiinidega on teatatud anafülaksia juhtudest. Pärast vaktsiini manustamist tekkida võiva anafülaktilise reaktsiooni tõttu peab sobiv meditsiiniline abi ja järelevalve olema alati kergesti kättesaadav. Pärast vaktsineerimist on soovitatav hoolikas jälgimine vähemalt 15 minuti jooksul. Vaktsiini teist annust ei tohi manustada neile, kellel on pärast Nuvaxovidi esimese

<sup>4</sup> 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](https://terviseamet.ee/sites/default/files/Nakkushaigused/Juhendid/COVID-19/juhis_tervishoiuteenuse_osutajale_esmatasandil_covid-19_alates_31.10.2022.pdf)

annuse manustamist tekkinud anafülaksia.

### *Ärevusega seotud reaktsioonid*

- Seoses vaktsineerimisega võivad psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele tekkida ärevusega seotud reaktsioonid, sealhulgas vasovagaalsed reaktsioonid (sünkoop), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid. Minestamisest põhjustatud vigastuste vältimiseks on oluline võtta ettevaatusmeetmed.

### *Samaaegne haigus*

- Vaktsineerimine tuleb edasi lükata nendel isikutel, kellel on äge kõrge palavik või äge infektsioon. Kerge infektsiooni ja/või väikese palaviku korral ei pea vaktsineerimist edasi lükkama.

### *Trombotsütopeenia ja hüübimishäired*

- Nagu teiste intramuskulaarsete süstetega, tuleb vaktsiini manustada ettevaatlikult antikoagulantravi saavatele või trombotsütopeenia või mis tahes hüübimishäirega (nt hemofiilia) isikutele, sest neil võib pärast intramuskulaarset manustamist tekkida verejooks või verevalumid.

### *Immuunpuudulikkusega inimesed*

- Vaktsiini tõhusust, ohutust ja immunogeensust on hinnatud piiratud arvu immuunpuudulikkusega isikutel. Nuvaxovidi efektiivsus võib immunosupressiooniga inimestel olla madalam.

### *Kaitse kestus*

- Vaktsiini pakutava kaitse kestus ei ole teada, kuna vastavad kliinilised uuringud alles käivad.

### *Vaktsiini efektiivsuse piirangud*

- Täielikku kaitset ei pruugi tekkida kuni 7 päeva pärast teist annust. Nagu kõigi vaktsiinide puhul, ei pruugi Nuvaxovidiga vaktsineerimine kõiki vaktsiini saajaid kaitsta.

### *Raske haprussündroom*

- Raske haprussündroomiga, väga halvas üldseisundis või elu lõpule lähenevatel inimestel võivad ka üldiselt kergekujulised kõrvaltoimed (nt palavik, iiveldus ja oksendamine) mõjuda halvemini ja kiirendada väga raskelt haigete surma saabumist. Kui inimese oodatav eluiga on lühem kui vaktsiinist kaitse saamise aeg, siis ei ole otstarbekas teda vaktsineerida. Selliste inimeste vaktsineerimise kasu ja kahju suhet tuleb hoolikalt individuaalselt hinnata.

### *Rasedus*

- Andmed Nuvaxovidi kasutamise kohta rasedatel on piiratud. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet tiinusele, embrüo/loote arengule, poegimisele või sünnijärgsele arengule Nuvaxovidi manustamist raseduse ajal tuleks kaaluda ainult siis, kui võimalik kasu kaalub üles võimalikud riskid emale ja lootele ning mRNA vaktsiinid ei ole kättesaadavad.
- Raseda naise vaktsineerimisest tuleb teada anda e-kirjaga müügiloa hoidjale (kontakt on leitav [www.raviamet.ee/covid-19-vaktsiinik%C3%B5rvaltoimest-teatamine](http://www.raviamet.ee/covid-19-vaktsiinik%C3%B5rvaltoimest-teatamine) ).

Edastage müügiloa hoidjale järgmised andmed:

- ✓ saatja kontaktandmed
- ✓ raseda naise initsiaalid ja vanus / sünniaeg
- ✓ gestatsiooniaeg
- ✓ vaktsiini nimi ja partii number
- ✓ mitmes vaktsiiniannus

## **III Vaktsiini säilitamine**

- Avamata vaktsiini tuleb hoida temperatuuril 2 °C...8 °C ja väliskarbis valguse eest kaitstult.
- Nuvaxovid ei sisalda säilitusainet. Avatud viaali säilitada temperatuuril 2 °C...25 °C kuni 6 tundi pärast esimest punktsiooni. Avatud viaali etiketile tuleb märkida hävitamiskuupäev/-kellaeg.

## **V Vaktsiini manustamine**

- Nuvaxovidi tuleb manustada intramuskulaarselt.
- Eelistatud süstekoht on õlavarre deltalihas.
- Vaktsiini ei tohi süstida intravaskulaarselt, subkutaanselt ega intradermaalselt.
- Vaktsiini ei tohi segada samas süstlas mitte ühegi teise vaktsiini ega ravimpreparaadiga.
- Vaktsiini manustamiseks tuleb kasutada sama nõela, mida kasutati ka vaktsiini süstlasse tõmbamiseks. Kui kasutada teist nõela, läheb nõelas olev vaktsiinikogus kaotsi, annus jääb tegelikult väiksemaks.
- Pärast vaktsiini manustamist tuleb jälgida patsienti vähemalt 15 min jooksul. Vaktsiini tuleb manustamisel peab vaktsineeritav olema istuvas või lamavas asendis.

### VI Kõlbmatute vaktsiinide käitlemine

- Säilitamistemperatuuri kõrvalekalletest tuleb teavitada Terviseametit. Terviseamet korraldab juhtunu ekspertiisi ja annab vastavad suunised, kas vaktsiin tuleb hävitada või on võimalik seda edasi kasutada.
- 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.
- 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.

### VII 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/doos.  
\***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.

### Esmaabi komplekt peab sisaldama alljärgnevaid tarvikuid ja ravimeid:

- adrenaliin ja süstevahendid (süstlad, nõelad);
- prednisoloon;
- klemastiin (Tavegyl) p.o ja i.v;
- anafülaksia käsitusjuhised;
- mask ja ambu kott;
- naha puhastusvahendid (alkoholiga tupsud);
- vererõhuaparaat;

- kell sekundi lugemisvõimalusega;
- žgutt;
- spaatel;
- lamp kurgu vaatluseks.

### VIII Vaktsiini kõrvaltoimetest teavitamine

- Kuigi vaktsiini üldine ohutusprofiil selgitatakse välja uuringutes, jätkatakse kõrvaltoimete andmete kogumist ning hindamist jätkatakse ka pärast müügiloa 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 vaktsiiniga seotuks (Ravimiameti otsus COVID-19 vaktsiini kõrvaltoimetest teavitamise kohta). Teatise vorm on leitav [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) – „Teatised, vormid taotlused“: <https://www.ravimiamet.ee/form/covid-19-vaktsiini-korvaltoimete>. Teatise vormile on nüüdsest võimalik juurde lisada pdf-vormingus epikriisid.
- Kui arsti hinnangul seos reaktsiooni ja vaktsiini vahel puudub, kuid vaktsineeritav jääb eriarvamusele, võib ta ise teavitada Ravimiametit kõigist kõrvalnähtudest, mida 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-vaktsiinik%C3%B5rvaltoimest-teatamine](http://www.ravimiamet.ee/covid-19-vaktsiinik%C3%B5rvaltoimest-teatamine). Kasutage sellel lehel toodud vorme teatamaks:
  - ✓ anafülaksiast;
  - ✓ vaktsiiniga seotud võimendatud haigusest (VAED).
- **Surmajuhetudest 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](mailto:ADR@ravimiamet.ee))
- **Vaktsiini ebaefektiivsus** (toime puudumine): Ebaefektiivsuseks loetakse nakatumist SARS-COV-2 viirusega **7 päeva pärast teist annust**. Ebaefektiivsust loetakse tõsiseks kõrvaltoimeks ja sellest tuleb teada anda Ravimiametile, täites kõrvaltoime teatise (vt eespool)

### IX Vaktsineerimine kodutingimustes

- *Kodutingimustes vaktsineeritakse:*
  - ✓ *Vaktsineerida saavad kõik koduõendusteenusel olevad kliendid, kes ise ei saa minna perearsti või haigla juurde vaktsineerima.*
  - ✓ *Vaktsineerida saavad kõik kodus olevad inimesed, 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.*
- *Vaktsiini võib transportida/säilitada nii avatud viaalides kui eeltäidetud süstades temperatuuril 2..8 C 6 tundi pärast viaali avamist. Avatud viaali transporti on soovitatav vältida. Kui seda siis tehakse, tuleb avatud viaali käidelda ülimalt ettevaatlikkusega.*
- *Süstalde täitmisel ja pakendamisel tuleb järgida rangelt aseptika nõudeid.*
- *Süstlad tuleb õigesti märgistada:*

- ✓ Vaktsiini nimi
- ✓ Partii nr
- Avatud viaalile ja täidetud süstaldele tuleb märkida kõlblikkusaja lõpu kuupäev ja kellaaeg (6h viaali avamisest).
- Süstlaid võib transportida vaktsiini manustamiskohta külmaelementidega varustatud külmakastis või mobiilses külmseadmes (autokülmikus).
- Külmakast/külmseade peab olema varustatud logeriga transportimise temperatuuri pidevaks jälgimiseks.
- Külmaelementid ei tohi olla otseses kontaktis süstaldega ning ravimil ei tohi lasta külmuda.
- Süstlaid tuleb valguse eest kaitsta.

### **Muud nõuded vaktsineerimiseks kodutingimustes:**

- Immuniseerimist tohib teostada arst, õde või ämmaemand, kes on täies mahus läbinud immuniseerimisalase täiendusõppekursuse vastavalt Sotsiaalministeeriumi poolt heakskiidetud programmile ja saanud selle lõpetamise kohta tunnistuse. Kodutingimustes vaktsineerivad üldjuhul koduõendusteenuse osutajad.
- 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 kaasnedavatest 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).
- 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-ambulatoorne, 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-ambulatoorne, eriala 71301920 ja arvele koodid 3197 ja 3026.

### **X Nuvaxovidi ohutusprofiil**

- Nuvaxovidi'ga seostatavad kõrvaltoimed (kliiniliste uuringute andmetele tuginedes) on: peavalu, iiveldus/oksendamine, lihavalu, liigesvalu, süstekoha reaktsioonid, kurnatus, halb enesetunne (esinemissagedus „väga sage,  $\geq 1/10$ “), palavik, külmavärinad, jäsemevalu (esinemissagedus „sage,  $\geq 1/100$  kuni  $<1/10$ “), lümfadenopaatia, hüpertensioon\*, nahareaktsioonid (lööve, erüteem, sügelus, urtikaaria) (esimeissagedus „aeg-ajalt“  $>1/1000$  -  $<1/100$ )
  - \* hüpertensiooni esines vaktsineeritutel pisut sagedamini võrreldes platseeborühmaga. See võib olla osaliselt tingitud stressist (kuid see ei selgita sagedasemat esinemist vaktsiinigrupis)

või põletikureaktsioon vaktsiinile. Uuringu protokoll ei võimalda seda hetkel hinnata. Müügiloa hoidjal on kohustus selgitada tekkemehhanismi ja esitada täiendavad andmed.

- Reaktogeensuse koondandmetes, mis hõlmavad vähemalt 18-aastaseid osalejaid, kes osalesid kahes III faasi uuringus ja said vähemalt ühe Nuvaxovidi annuse ( $n = 19\,898$ ) või platseebot ( $n = 10\,454$ ), olid kõige sagedamini esinevad kõrvalnähud süstekoha hellus (75%), süstekoha valu (62%), väsimus (53%), lihasvalu (51%), peavalu (50%), halb enesetunne (41%), liigesvalu (24%) ja iiveldus või oksendamine (15%).
- Kõrvalnähud olid tavaliselt kerge kuni mõõduka raskusastmega ning nende kestuse mediaan pärast vaksineerimist oli kuni 2 päeva kohalike mõjude puhul ja kuni 1 päev süsteemsete mõjude puhul.
- Üldiselt oli kõrvalnähtude esinemissagedus suurem nooremates vanuserühmades: süstekoha helluse, süstekoha valu, väsimuse, lihasvalu, peavalu, halva enesetunde, liigesvalu ja iivelduse või oksendamise esinemissagedus oli suurem 18- kuni alla 65-aastastel täiskasvanutel kui 65-aastastel ja vanematel.
- Pärast 2. annust teatati sagedamini kohalikest ja süsteemsetest kõrvalnähtudest kui pärast 1. annust.

### 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.

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:

Vaksineerimise korraldamisega ja vaktsiinidooside tellimisega seotud küsimustes: tel. 669 6630; e-mail: [vaksineerimine@haigekassa.ee](mailto:vaksineerimine@haigekassa.ee)

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

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

Muudes küsimustes: vaksineerijatele mõeldud Terviseameti tel. 553 9243; e-mail: [vaksineeri@terviseamet.ee](mailto:vaksineeri@terviseamet.ee)

Vaktsiini omaduste kokkuvõte: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210129150842/anx\\_150842\\_et.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210129150842/anx_150842_et.pdf)

Vaata järele COVID-19 vaktsiinispetsiifilist koolitust:

Eesti keeles: <https://www.vaksineeri.ee/et/tervishoiutootajatele-vaksineerimine>

Vene keeles: <https://www.vaksineeri.ee/ru/medicinskim-rabotnikam>