

Antud juhend on koostatud COVID-19 vastase vaktsineerimise kohta immuniseerimisteatiste dokumenteerimise reeglite täpsustamiseks ja erinevate kasutuslugude järgseks korrektse dokumenteerimise toetamiseks.

Sisukord

Immuniseerimisteatise vaktsineerimise dokumenteerimine	2
1. Esmase kuuri dokumenteerimine.....	3
2. COVID-19 haiguse läbipõdenute vaktsineerimise dokumenteerimine esimeses vaktsineerimiskuuris	4
3. Välismaal vaktsineerimiskuuri alustanud inimeste vaktsineerimiste dokumenteerimine.....	5
4. COVID-19 vastase lisa- ja tõhustusdooside dokumenteerimise põhimõtted.....	6

Dokumendi muutmise logi:

Kuupäev	Mida on muudetud	Peatükid
15.12.2021	5–11 aastaste laste vaksineerimine: uus vaktsiin COMIRNATY (5–11)	Läbivalt
	Kuidas dokumenteerida lisa- ja tõhustusdooside manustamist, kui varasemalt on dooside kordsus valesti dokumenteeritud.	4.1.
05.01.2022	Korrigeeritud 5–11 aastaste lastele näidustatud vaktsiini nime – COMIRNATY (5–11 AASTAT)	Läbivalt
	COVID-19 haiguse läbipõdenutele tõhustusdoosi manustamise dokumenteerimine	4.1.
23.02.2022	Täiskasvanute vaksineerimine: uus vaktsiin Nuvaxovid	Läbivalt
	1. veebruarist rakendunud tõendiga seotud muudatuste täpsustused: läbipõdemine + 1 doos vaktsiini (märke 1/1). Tõhustusdoosi kuvamine, kui esmane kuur on ühedoosiline (märke 2/1).	2.4. (b) 4.1.

Immuniseerimisteatisel vaksineerimise dokumenteerimine

Vaksineerimise dokumenteerimisel immuniseerimise teatisena on oluline jälgida järgmiste andmeväljade täitmise täpsust:

Andmeväli	Selgitus	COVID-19 vaksineerimine
Immuniseerimise kuupäev	kohustuslik märkida immuniseerimise teostamise kuupäev	Doosi manustamise kuupäev
Mille vastu immuniseeriti	kohustuslik märkida loendist nakkushaigus, mille vastu immuniseeriti	COVID-19
Immuunpreparaadi toimeaine	kohustuslik märkida toimeaine ATC loendi järgi	J07BX03 covid-19 vaktsiin
Immuunpreparaadi nimetus	kohustuslik märkida immuniseerimiseks kasutatud immuunpreparaadi nimetus ravimiregistri hetkel kehtiva nimetuse järgi	COMIRNATY COMIRNATY (5–11 AASTAT) SPIKEVAX VAXZEVRIA COVID-19 VACCINE JANSSEN NUVAXOVID (vt juurde allpool tabelist)
Partii number	Kohustuslik märkida vastava immuunpreparaadi partii number	partii number
Manustatud annus	Kohustuslik märkida manustatud ravimi koguanus koos ühikuga	Nt 0,5 ml
Manustamise kordsus	Kohustuslik märkida mitmes doos patsiendile antud haiguse vastast vaktsiini manustati	1, 2, 3, jne (vt alljärgnevaid tabelleid, milline doosi arv millisel juhul märkida)
Immuniseerimise kuuri staatus	Kohustuslik märkida kas soovituslik järgmise immuniseerimise kuupäev või kuuri lõpetamise fakt. Juhul, kui kuur on lõpetatud, siis järgmise immuniseerimise kuupäeva asemel lisatakse märge „immuniseerimine lõpetatud“.	Kahedoosilise vaktsiini korral märgitakse esimese doosi manustamisel järgmise doosi soovituslik aeg. Ühedoosilise ning lisa- ja tõhustusdooside manustamise korral märgitakse kuur lõpetatuks. Läbipõdemise korral märgitakse kuur lõpetatuks, kui nakatumine toimub rohkem kui 2 nädala möödumisel kuuri esimesest doosist või kui

		nakatamise järgselt on saadud soovituslik 1 doos vaktsiini (vt täpsemalt alljärgnevatest tabelitest)
Immuniseerija andmed	Kohustuslik märkida vaksineerija andmed	Vaksineerija andmed

Üldisemad juhised immuniseerimise teatiste täitmiseks on leitavad:

<https://pub.e-tervis.ee/manuals/Immuniseerimise%20teatise%20t%C3%A4itmise%20juhend/1>

Hetkel kasutusel olevate vaktsiinide nimetused on:

Immuunpreparaat (ametlik nimetus)	Varasem nimetus/teine nimetus	Müügiloa hoidja
COMIRNATY	Pfizer	BioNTech Manufacturing GmbH
COMIRNATY (5–11 AASTAT)	Pfizer (5–11 AASTAT)	BioNTech Manufacturing GmbH
SPIKEVAX	varem: COVID-19 VACCINE MODERNA	Moderna Biotech Spain S.L.
VAXZEVRIA	varem: COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA	AstraZeneca AB
COVID-19 VACCINE JANSSEN	Janssen	Janssen-Cilag International N.V.
NUVAXOVID	Novavax	Novavax CZ a.s.

NB: Immuniseerimise teatisel peab kasutama ametlikku nimetust ehk esimeses tulbas välja toodud nimetust!

5–11 aastaste laste vaksineerimise dokumenteerimise puhul on oluline tähele panna, et immuniseerimise teatisel kasutatakse korrektset vaktsiini nime **COMIRNATY (5–11 AASTAT)**.

Pea meeles!

COVID-19 haiguse vastase vaksineerimise korral käib dooside märkimine selle järgi mitmenda süsti COVID-19 vastast vaktsiini inimene saab. Iga järgmine doos peab olema märgitud ühe numbri võrra eelmisest suuremana.

Kõige parema ülevaate inimese vaksineerimise seisust saab tervise infosüsteemist kättesaadavast immuniseerimispassist ning inimest küsitledes.

Vaksineerimise doosi ja staatuse dokumenteerimise juhised sõltuvalt kasutusloost:

1. Esmase kuuri dokumenteerimine

1.1. Inimene tuleb saada **esimest** vaktsiinidoosi (ei ole varasemalt COVID-19 haigust läbi põdenud)

	Immuniseerimise teatisele	EL COVID tõendi vaksineerimise kordsus	Sõnum inimesele/jätkutegevus
Comirnaty, Comirnaty (5–11 AASTAT), Spikevax, Vaxzevria, Nuvaxovid	Doosi kordsus – 1 ja märkida järgmise vaksineerimise aeg	1/2 (kuur pooleli)	Anda teise vaktsiinidoosi aeg
Janssen	Doosi kordsus – 1 ja vaksineerimine märkida lõpetatuks	1/1 (lõpetatud)	Uut aega ei pane

1.2. Inimene tuleb saada **teist** vaktsiinidoosi (ei ole varasemalt COVID-19 haigust läbi põdenud)

	Immuniseerimise teatisele	EL COVID tõendi vaktsineerimise kordsus	Sõnum inimesele/jätkutegevus
Comirnaty, Comirnaty (5–11 AASTAT), Spikevax, Vaxzevria, Nuvaxovid	Doosi kordsus – 2 ja vaktsineerimine märkida lõpetatuks	2/2 (lõpetatud)	Uut aega ei pane

2. COVID-19 haiguse läbipõdenute vaktsineerimise dokumenteerimine esmases vaktsineerimiskuuris

Inimest võib vaktsineerimise kontekstis lugeda läbipõdenuks COVID-19 positiivse SARS-CoV-2 PCR testi, positiivse COVID-19 antigeeni testi, COVID-19 diagnoosi, positiivse SARS-CoV-2 ogavalgu vastase IgG või Total Ab tüüpi laboris tehtud antikehatesti tulemuse alusel.

NB! Antikehatesti positiivse tulemuse alusel ei panda COVID-19 diagnoosi ega väljastata ka EL digitaalset COVID-19 läbipõdemise tõendit.

Positiivse COVID-19 antigeeni testi tulemuse ja/või epidemioloogilise seose alusel saab arst panna COVID-19 haiguse diagnoosi, kuid EL digitaalset COVID-19 läbipõdemise tõendit ei väljastata.

2.1. Inimene on COVID-19 **haiguse** enne vaktsineerimisega alustamist **läbi põdenud** ja tuleb saada **esimest** doosi

	Immuniseerimise teatisele	EL COVID tõendi vaktsineerimise kordsus	Sõnum inimesele/jätkutegevus
Comirnaty, Comirnaty (5–11 AASTAT), Spikevax, Vaxzevria, Janssen, Nuvaxovid	Doosi kordsus – 1 ja vaktsineerimine märkida lõpetatuks	1/1 (lõpetatud)	Uut aega ei pane

NB! Läbipõdenule (soovituslikult kuuendal kuul) manustatud ühte (esimest) doosi ei ole korrektne dokumenteerida kordsusega 2.

2.2. Inimene on COVID-19 **haiguse läbi põdenud** ja tuleb siis saada esmase vaktsineerimiskuu **teist** doosi*

** Läbipõdenutele teise doosi tegemine ei ole vajalik, kuid teatud juhtudel (meditsiiniline, möödapääsmatu vajadus) võimalik.*

	Immuniseerimise teatisele	EL COVID tõendi vaktsineerimise kordsus	Sõnum inimesele/jätkutegevus
Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Nuvaxovid	Doosi kordsus – 2 ja vaktsineerimine märkida lõpetatuks	2/2 (lõpetatud)	Uut aega ei pane

Juhul, kui inimene on varasemalt saanud läbipõdenuna ühe vaktsiinidoosi, kuid see varasem vaktsineerimine on dokumenteeritud ebakorrektselt, st doosi kordsus 2 (tõendil märges 2/2), siis tuleb teise doosi manustanud vaktsineerijal lähtuda realselt manustatud dooside arvust ning dokumenteerida teine doos korrektselt, st saata uus immuniseerimisteatis doosi kordsusega 2 (tõendil märges 2/2).

2.3. Inimene on saanud **esimese doosi vaktsiini** ning siis haigestunud COVID-19sse

a) Kui inimene on haigestunud esmase vaktsineerimiskuu jooksul kuni 2 nädala jooksul (14 päeva) pärast esimese doosi saamist – soovitus teha teine doos 6. kuul pärast tervenemist.

Juhul, kui esimese doosina manustati 2-dosilist vaktsiini, siis on teise doosi saamiseni EL COVID tõendil vaktsineerimise kordsus 1/2 (pooleli) ning inimene saab 180 päeva jooksul kasutada EL COVID-19 läbipõdemise tõendit (NB! ainult positiivne PCR).

Teine doos tuleb dokumenteerida nii, nagu punktis 2.2. kirjeldatud.

b) Kui inimene on haigestunud rohkem kui 2 nädalat (14 päeva) pärast esimest vaktsiinidoosi – soovitud teist doosi teha ei ole*.

Kahedoosilise vaktsiini manustamisel ja seejärgsel läbipõdemisel (haigestumine rohkem kui 2 nädalat pärast 1 doosi) saab inimene alates 01.02.2022 genereerida EL COVID-19 tõendi märgiga 1/1, mis märgib lõpetatud vaksineerimise kuuri.

Läbipõdemistõendi aluseks on tervise infosüsteemi kantud positiivne PCR testi tulemus. Läbipõdemistõend kehtib 180 päeva alates positiivse testi andmisest ja seda on võimalik patsiendil luua patsiendiportaalis digilugu.ee alates 11. päevast pärast PCR testi kinnitamist.

**Läbipõdenutele teise doosi tegemine ei ole üldjuhul vajalik, kuid teatud juhtudel (meditsiiniline, möödapääsmatu vajadus) võimalik.*

3. Välismaal vaksineerimiskuuri alustanud inimeste vaksineerimiste dokumenteerimine

3.1. Inimene on saanud 1. vaksineerimiskuuri esimese COVID-19 vaktsiinidoosi välismaal ja tuleb Eestisse vaksineerima 1. vaksineerimiskuuri 2.doosi

	Immuniseerimise teatisele	EL COVID tõendi vaksineerimise kordsus	Sõnum inimesele/jätkutegevus
a) Inimene on saanud esimese doosi välisriigis ja tal on selle kohta usaldusväärne tõendus¹:			
Comirnaty, Comirnaty (5–11 AASTAT), Spikevax, Vaxzevria, Nuvaxovid	Doosi kordsus – 2 ja vaksineerimine märkida lõpetatuks. Märkida anamneesi/ märkuste alla info välismaal teostatud vaksineerimise kohta	2/2 (lõpetatud)	Uut aega ei pane
b) Inimene on saanud esimese doosi välisriigis, aga tal puudub selle kohta usaldusväärne tõendus:			
Comirnaty, Comirnaty (5–11 AASTAT), Spikevax, Vaxzevria, Nuvaxovid	Doosi kordsus – 1 ja märkida järgmise vaksineerimise aeg	1/2 (pooleli)	Anda teine vaktsiinidoosi aeg
Janssen	Doosi kordsus – 1 ja vaksineerimine märkida lõpetatuks	1/1 (lõpetatud)	Uut aega ei pane

¹ Usaldusväärseks tõenduseks võib lugeda dokumenti, millel on selgelt loetavalt ja arusaadavas keeles kajastatud vähemalt järgmised andmed:

- Keda vaksineeriti (nimi, perekonnanimi, isikukood või passi nr);
- Mis haiguse vastu vaksineeriti;
- Vaktsiini nimetus/nimetused, kui tegemist on kombineeritud skeemiga; - Mitu doosi tehti;
- Millal oli iga doos manustatud;
- Kes vaksineeris (asutuse logo/TTO tempel, nimi).

3.2. Inimene on läbinud vaksineerimiskuuri välisriigis ning soovib EL digitaalset COVID-19 vaksineerimise tõendit

- Välisriigis läbi viidud vaksineerimisi peab tõendama välisriigis vaksineerimise läbi viinud tervishoiuteenuse osutaja ning väljastama inimesele vajalikud tõendid (kas EL digitõendi või paberil nn kollase passi või muu samaväärse paberil tõendi).
- Eestis välisriigis läbi viidud vaksineerimisi immuniseerimise teatisena digilukku ei kanta ning nende pealt ei ole võimalik EL digitõendit väljastada. Immuniseerimise teatise saab tervishoiuteenuse osutaja teha vaid immuniseerimiste kohta, mille ta ise on läbi viinud. Soovi korral võib info välismaal läbiviidud vaksineerimiste kohta lisada vabatekstina epikriisi.

4. COVID-19 vastase lisa- ja tõhustusdooside dokumenteerimise põhimõtted

4.1. EL müügiloaga vaktsiiniga vaksineeritud inimene tuleb saada COVID-19 haiguse **lisa- või tõhustusdoosi**

NB! Oluline on dokumenteerida mitmenda vaktsiinidoosi manustamisega konkreetsele inimesele on tegemist.

	Immuniseerimise teatisele	EL COVID tõendi vaksineerimise kordsus	Sõnum inimesele/jätkutegevus
Inimene on varasemalt saanud ühe doosi vaktsiini (nt on haiguse läbi põdenud* ja vaksineeritud ühe doosiga, on vaksineeritud Jansseniga või on vaksineeritud Jansseniga ja peale seda on haiguse läbi põdenud).	Doosi kordsus – 2 ja vaksineerimine märkida lõpetatuks	2/1 (alates 1.veebruar 2022)	Uut aega ei pane
Inimene on varasemalt saanud kaks doosi vaktsiini .	Doosi kordsus – 3 ja vaksineerimine märkida lõpetatuks	3/3 (lõpetatud)	Uut aega ei pane
Inimene on varasemalt saanud n doosi vaktsiini .	Doosi kordsus – n+1 ja vaksineerimine märkida lõpetatuks	n+1/n+1	Uut aega ei pane

NB! Juhul, kui inimene on varasemalt saanud nt läbipõdenuna ühe doosi vaktsiini, kuid dokumenteeritud on valesti (justkui oleks inimene saanud 2 doosi vaktsiini - 2/2), ei tohi lisa- või tõhustusdoosi kordsuseks märkida 3, vaid doosi kordsuseks tuleb märkida 2.

Kui vaksineerimiskuuri lõpetanud inimene haigestus COVID-19 haigusse, siis võib 18+ inimesele kuuendal kuul pärast läbipõdemist võimaldada tõhustusdoosi. Sel juhul ilmub tõendile märged 3/3.

4.2. Muu COVID-19 vaktsiiniga (nt Sputnik, Sinopharm, Sinovac vms) vaksineeritud inimene tuleb saada lisa- või tõhustusdoosi

- Eestis on kasutusel ainult EL müügiloa saanud COVID-19 vaktsiinid ning tõhustusdoosideks kasutatakse mRNA vaktsiine.
- Andmed EL müügiluba mitteomavate vaktsiinide tõhustusdoosi vajaduse, ohutuse ja tõhususe kohta hetkel puuduvad. Samuti puuduvad andmed EL müügiloaga vaktsiinide manustamise kohta tõhustusdoosina muu vaktsiiniga läbitud kuurile ning ametlikku soovitus ei ole selle kohta võimalik anda.
- Iga sellist juhtumit tuleks arstil hinnata eraldiseisvalt ning dokumenteerida, arvestades punktis 3.1. ja 4.1. kirjeldatud põhimõtteid.