

Juhend Vaxzevria (AstraZeneca) vaktsiini osas (1.04.2021)

- Vaxzevria sai EL müügiloa 29.01.2021. a
- Vaxzevria vaktsiin on 2-annuseline ning teine doos on soovitatav manustada 12 nädalat* pärast esimest doosi. Arsti põhjendatud otsusel võib teise doosi manustada ka varem, vahemikus 4-12 nädalat.
*10.03.2021. a Eesti immunoprofülaktika ekspertkomisjoni otsus.
- Vaktsiinid on 10-annuselistes viaalides. Kui on võimalik saada kätte terviklik 11.doos, siis võib seda kasutada. Erinevate viaalide põhju kokku segada ei tohi.
- Vaktsiin säilib temperatuuril +2°C kuni +8°C kuni 6 kuud.

I COVID-19 vaktsineerimine kodutingimustes

Perearsti ja patsientide vahelisel kokkuleppel võib neid patsiente, kes ei saa tervislikel põhjustel perearstikeskusesse tulla (st ka nende transportimine pole võimalik), vaktsineerida kodustes tingimustes, kasutades selleks üksnes Vaxzevria vaktsiini. Kodus vaktsineerimise korral tuleb lähtuda alljärgnevast:

- Vaktsineerimisteenuse osutamine kodutingimustes peab toimuma vastavalt Eestis kehtivatele õigusaktidele ja pädevate asutuste (TA, RA, SoM, ekspertkomisjonid, eriaseltsid jm) soovitudele.
- Vaktsiinivialid võib transportida vaktsiini manustamiskohta külmaelementidega varustatud külmakastis või mobiilses külmseadmes (autokülmikus) temperatuuril 2...8°C.
- Külmaelementid ei tohi olla otseses kontaktis viaalidega ning ravimil ei tohi lasta külmuda.
- Külmakast/külmseade peab olema varustatud logeriga transportimise temperatuuri pidevaks jälgimiseks.
- Transportimisel tuleb vältida külmakasti rappumist. See tähendab, et nii külmakast ise, kui ka vialid selle sees, peavad olema fikseeritud asendis, kus nende liikumine/ kukkumine jne sõidu ajal on välistatud (stabiliseerimine, kinnitamine, ümbritsevad graanulid jne).
- Vaktsiini tohib transportida ka eeltäidetud süstaldes.
- Süstalde täitmisel ja pakendamisel tuleb järgida rangelt aseptika nõudeid.
- Eeltäidetud süstaldes olev vaktsiin tuleb ära kasutada nii kiiresti kui võimalik.
- Eeltäidetud süstlaid võib vajadusel säilitada külmkapis (2...8°C) maksimaalselt 24 tunni jooksul ning külmikust/külmakastist toatemperatuurile võetud süstlad tuleb ära kasutada maksimaalselt 6 tunni jooksul, kui säilitamistemperatuur on jäänud kuni 30°C juurde. Kõrgemate temperatuuride ilmnemisel ei tohi vaktsiini kasutada. Samuti ei tohi juba toatemperatuuril hoitud süstlaid külmikusse/külmakasti tagasi panna.
- Eeltäidetud süstlaid tuleb transportida temperatuuril 2...8°C külmaelementidega varustatud külmakastis või autokülmikus, mitte toatemperatuuril. Eeltäidetud süstlad tuleb pakendada valguskindlasse pakendisse, süstlad ja pakendid märgistada (kõlblikusaeg, säilitustingimused, vaktsiini nimi, partii nr).
- Külmaelementid ei tohi olla otseses kontaktis eeltäidetud süstaldega ega ravimi pakendiga ning ravimil ei tohi lasta külmuda.
- 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).

II Vaktsiini säilitamine ja kasutamine

- Punkteeritud viaali võib säilitada temperatuuril 2...8°C kuni 48 tundi.
- Vaktsiin punkteeritud viaalis tuleb ära kasutada 48h jooksul alates esimesest nõelatorkest. Pärast selle aja möödumist tuleb ravim hävitada. Ärge pange ravimit tagasi külmkappi. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb vaktsiin pärast avamist kohe ära kasutada.
- Punkteeritud viaale võib säilitada toatemperatuuril (kuni 30°C) maksimaalselt 6 tundi.
- Toatemperatuurile võetud viaale/eeltäidetud süstlaid tagasi külmkappi panna ei tohi. Samuti ei tohi külmkappi tagasi panna viaale/eeltäidetud süstlaid, mille puhul ei saa 2...8°C külmaahela säilitamist tõendada.
- Viaale /eeltäidetud süstlaid tuleb hoida valguse eest kaitstult.
- Enne manustamist tuleb vaktsiini visuaalselt kontrollida sademe ilmumise ja värvuse muutuse suhtes. Vaxzevria on värvitu kuni kergelt pruuni värvusega, selge kuni kergelt läbipaistmatu suspensioon. Ärge kasutage ravimit, kui suspensioon on värvi muutnud või sisaldab nähtavaid osakesi.
- Ärge vaktsiini raputage.
- Ärge lahjendage suspensiooni.
- On võimalik, et mõni kaasavõetud viaal võib jääda avamata, mistõttu on oluline, et avamata viaale hoitakse kogu säilitusaja 2...8 °C vahemikus ning temperatuur peab olema pidevalt jälgitud. See tagab, et kinniseid viaale saab kasutada edaspidi, kuna nende säilitamistingimused olid täidetud.
- Vaktsineerimine peab toimuma vastavalt Sotsiaalministri nr 116 määrusega „Immuniseerimise korraldamise nõuded“ kehtestatud nõuetele.
- Kogu vaktsineerimisprotseduuri vältel tuleb täita rangelt COVID-19 nakkusohutuse ja aseptika nõudeid.
- Vaxzevria sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMOsid). Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele geneetiliselt muundatud organismide või bioloogiliselt ohtlike jäätmete nõuetele. Lekked tuleb desinfitseerida adenoviirusevastase toimega ainetega.

III 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 (vt Lisa 2), 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.

IV COVID-19 vaktsiini Vaxzevria näidustused

- Vaktsiin on näidustatud üle 18-aastaste isikute aktiivseks immuniseerimiseks ilma ülemise eapiirita**, et ennetada SARS-CoV-2 viirusest põhjustatud COVID-19 haigust.
** 18.03.2021. a Eesti immunoprofülaktika ekspertkomisjoni otsus:
- ✓ Kasutada Vaxzevria vaktsiini lähinädalatel üle 60-aastaste (k.a) inimeste COVID-19 vastaseks vaktsineerimiseks.
- ✓ Kuivõrd trombemboolia risk vaktsineeritutel EMA hindamisel ei kinnitunud, võib loobuda ettevaatusabinõuna antud soovitusel mitte vaktsineerida tromboosi riskifaktoritega inimesi. Seega võib Vaxzevria vaktsiini kasutada veenitromboosi riskifaktoritega üle 60-aastaste (k.a) inimeste vaktsineerimiseks.
- ✓ Komisjon soovitab pärast Vaxzevria vaktsiini saamist jälgida oma tervist 20 päeva jooksul ning kui esineb mõni järgmistest sümptomitest, pöörduda koheselt arsti poole:
 - hingeldus,
 - rindkere- või kõhuvalu,
 - jäseme turse või jahedus,
 - tugev/süvenev peavalu või ähmane nägemine,
 - püsiv veritsus,
 - väikesed verevalumid, punakad või lillakad täpid, verevillid nahal.
- Vaxzevria vaktsiin efektiivne raske COVID-19 haiguse vältimisel ning sellest tulenevalt on soovitatav kaaluda kodus oleva riskirühma inimese vaktsineerimist Vaxzevria vaktsiiniga sõltumata vanusest.
- Vaktsineerimine ei ole vastunäidustatud COVID-19 haiguse läbipõdenud ega seropositiivsetele inimestele:
 - ✓ COVID-19 haiguse läbipõdenuid tuleb vaktsineerida 1 doosiga nädal kuni kuus kuud pärast tervenemist.
 - ✓ Inimestele, kes pärast esimese vaktsiinidoosi manustamist COVID-19 haigusse haigestuvad, teist doosi ei manustata ning inimene loetakse vaktsineerituks järgmise 6 kuu jooksul.
- Lähikontaktseid võib vaktsineerida COVID-19 vastu pärast lähikontaktse perioodi lõppemist.
- 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.
- Vaktsiini kasutamise kogemused rasedatel on piiratud. Loomkatsed ei näita otsust või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüofetaalsele arengule, sünnitusele ega postnataalsele arengule. Vaktsiini tohib kasutada raseduse ajal juhul, mil võimalik kasu ületab potentsiaalsed riskid emale ja lootele. Raseda naise vaktsineerimisest Vaxzevria vaktsiiniga tuleb teada anda e-kirjaga (<https://contactazmedical.astrazeneca.com/>) müügiloa hoidjale. Edastage järgmised andmed:

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

V Vaktsiini vastunäidustused ja ettevaatust nõudvad seisundid

- 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 jätta teiste vaktsiinide manustamise vahele vähemalt 14 päeva.
- Kui anamneesis on varasemalt esinenud anafülaksiat (ükskõik mis allergeeni suhtes), tuleb vaktsineerida suure ettevaatusega, soovitatavalt haigla päevastatsionaari tingimustes.
- Vaktsiini tuleb ettevaatusega manustada isikutele, kes saavad ravi antikoagulantidega või kellel on trombotsütopeeniat või muu hüübimishäire (nt hemofiilia), kuna neil isikutel võib pärast intramuskulaarset manustamist tekkida veritsus või verevalum.
- Palavik, peavalu ja süstekoha reaktsioonid on selle vaktsiini üsna sagedased kõrvaltoimed. Patsiendil peaks olema kodus paratseemool või ibuprofeen, mida nende kõrvaltoimete tekkimisel kasutada.

Kõik tekkida võivad kõrvaltoimed on kirjas ravimiteabes. Andke infoleht patsiendile või tema lähedasele/hooldajale. COVID-19 vaktsiinid on reaktogeensed, kuid uuringute andmetel on vanemaealistel (≥ 65 -aastased) kõrvaltoimeid kergema ja neid esineb harvem võrreldes nooremate inimestega.

VI 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 alljärgnevat tarvikuid ja ravimeid:

- Adrenaliin ja süstevahendid (süstlad, nõelad)
- Prednisoloon
- Klemastiin (Tavegil) p.o ja i.v
- Anafülaksia käsitusjuhised
- Mask ja ambu-kott

- Naha puhastusvahendid (alkoholiga tupsud)
- Vererõhuaparaat
- Kell sekundi lugemisvõimalusega
- Žgutt
- Spaatel
- Lamp kurgu vaatluseks

VII Vaktsiini ohutusprofiil

- Vaxzevria vaktsiin on sarnaselt mRNA vaktsiinidega (Comirnaty ja Moderna vaktsiiniga) reaktogeensed – st nad kõik tekitavad **väga sageli vaktsiinidele omaseid kõrvaltoimeid** (peavalu, palavik, lihasvalu, halb enesetunne jne).
- Noorematel inimestel tekib kõrvaltoimeid sagedamini ja need on häirivamad kui eakamatel (üle 65-aastastel). Ühelt poolt need kõrvaltoimed näitavad, et immuunsüsteem on tööle hakanud, teiselt poolt on **inimesel paar-kolm päeva halb olla, mille tõttu ta võib vajada puhkust ja töölt eemalolekut**. Samas ei ole need ohtlikud kõrvaltoimed. Lohutuseks saab öelda vaid seda, et COVID-19 haiguse läbipõdemine on üldjuhul tõsisemate tagajärgedega ja kulgeb vanuse kasvades tõsisemalt. Häirivad kõrvaltoimed on ohutumad.
- Kõigi vaktsiinide teadaolev võimalik risk on allergiline reaktsioon. See tekib väga harva ja on kiire sekkumise korral hästi ravitav. Just seetõttu peabki jääma 15-20 minutiks pärast süsti jälgimisele.
- **Väga sageli** võivad tekkida süstekoha reaktsioonid (sh süstekoha valu, süstekäe valu) – kuni kuuel inimesel kümnest. Peavalu, väsimus, halb enesetunne ja palavik koos vappelülmaga tekivad kolmel kuni viiel inimesel kümnest. Iiveldus, liigesvalu (ravimiteabes kirjeldatud kõrvaltoimeid) võivad tekkida ühel-kahel inimesel kümnest. Tekkida võivad ka teised häirivad kõrvaltoimed, mis võivad segada tavapärase elu ja tööd: lümfisõlmede turse ja valulikkus, unisus, oksendamine, kõhulahtisus.
- Enamik kõrvaltoimetest möödub mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Vaxzevria vaktsiiniga tekib pärast teist annust kõrvaltoimeid vähem (erinevalt mRNA vaktsiinidest).
- **Pärast vaktsineerimist** tuleb valmis olla nende kõrvaltoimete tekkeks, valuvaigisti/palavikualandaja (ibuprofeen ja/või paratsetamool) võiksid olla käepärast. Võimalusel võtke aeg maha ja puhake. Arvestage, et palavik ja iiveldus-oksendamine ning kõhulahtisus võivad põhjustada ka tasakaaluhäireid, mis võivad soodustada kukkumist.

Tromboos ja trombotsütopeenia

- Euroopa ravimiamet on analüüsinud juhte, kus Vaxzevriat saanud inimestel on tekkinud samaaegselt tromboos ja trombotsütopeenia ning mõnedel juhtudel veritsus. Nendeks väga harva esinevateks tromboosi (ja trombotsütopeenia) juhtudeks on ebatavalistes kohtades venoossed tromboosid, nt aju venoosse siinuse tromboos, seedetrakti veenide tromboos ja arteriaalne tromboos. Enamik siiani teatatud juhtumitest on ilmnenud alla 60-aastastel naistel ja enamik neist tekkis kahe nädala jooksul pärast esimese annuse saamist. Teise annuse senine kasutamine on olnud vähene.
- Praegu arvatakse, et vaktsiin võib algatada immuunvastuse, mis tekitab ebatüüpilise hepariin-indutseeritud trombotsütopeeniaga sarnaneva häire. Praegu puudub info spetsiifiliste riskitegurite kohta.
- Kiire arstiabi on väga tähtis. Trombide ja trombotsüütide vähesuse tunnuseid märgates ja varakult ravides saavad tervishoiutöötajad aidata tüsistusi vältida. Tervishoiutöötajad peavad

olema trombemboolia ja trombotsütopeeniasümptomitest teadlikud, et nad saaksid trombikahtlusega inimesi viivitamatult vastavalt juhisteleva ravida.

- Tervishoiutöötajad peavad vaktsiini saavaid inimesi teavitama, et juhul kui neil esineb mõni järgnevatest sümptomitest, peavad nad pöörduma arsti poole:
 - ✓ tromboosinähtused, nagu õhupuudus, valu rinnus, jala turse, püsiv kõhuvalu
 - ✓ neuroloogilised nähtused, nagu tugev ja püsiv peavalu ja nägemishäire
 - ✓ täppverevalumid süstekohast eemal
- Vaktsiinist saadav kasu kaalub jätkuvalt üles sellega kaasnevad riskid ning vaktsiin aitab tõhusalt ära hoida COVID-19 haigust, vähendada surmajuhtumeid ning haiglaravi vajadust.

VIII 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.
- Vaksineerijad 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 vaksineeritav jääb eriarvamusele, võib ta teavitada Ravimiametit (www.ravimiamet.ee lehel leitava vormi kaudu) kõigist kõrvalnähtudest, mida ise vaktsiiniga seostab.
- Vaksineeritavale tuleb rõhutada, et igasuguse kaebuse/tervisliku seisundi muutuse korral, mis tekib pärast vaksineerimist, tuleb sellest rääkida arstile. Tekkinud reaktsioone ravitakse parimal moel sõltumata sellest kas need on vaksineerimisega seotud või mitte.
- COVID-19 vaktsiinide kõrvaltoimetest teatamise info www.ravimiamet.ee/covid-19-vaktsiini-k%C3%B5rvaltoimest-teatamine. Kasutage sellel lehel toodud vorme teatamiseks:
 - anafülaksiast,
 - vaktsiiniga seotud võimendatud haigusest (VAED)
 - Surmajuhtudest 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 (pharmacovig@ravimiamet.ee)
 - Vaktsiini ebaefektiivsus (toime puudumine): Vaxzevria vaktsiini ebaefektiivsuseks loetakse sümptomaatilist nakatumist SARS-COV-2 viirusega 15 päeva pärast teist annust. Ebaefektiivsust loetakse tõsiseks kõrvaltoimeks ja sellest tuleb teada anda Ravimiametile, täites kõrvaltoime teatise www.ravimiamet.ee.

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:

Vaktsiinidooside tellimise küsimustes: vaktsineerimine@haigekassa.ee

Transportimise ja säilitamise küsimustes: tel. 5352 3015, 7943746, 55682879, email: keskladu@terviseamet.ee

Tervise infosüsteemi andmete edastamise ja digiregistratuuriga seotud küsimustes: tel. 7943 943 (TEHIK kasutajatugi töötab 7:00-22:00), e-mail: abi@tehik.ee

Patsientide riskirühmade andmetega ja tervishoiutöötajate ning hooldekodude vaktsineerimise korraldusega seotud küsimustes: tel. 669 6630 (see tel on kenasti kättesaadav ja suunatakse õigele inimesele edasi), e-mail: perearst@haigekassa.ee

Kõrvaltoimete registreerimisega ja vaktsiini ohutusega seotud küsimustes: tel. 7374140, pharmacovig@ravimiamet.ee

Muudes küsimustes: Terviseameti vaktsineerijatele mõeldud tel. 5539 243, e-mail: vaktsineeri@terviseamet.ee

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

Vaata järelle COVID-19 vaktsiinispetsiifilist koolitust:

Eesti keeles: ta.vaktsineeri.ee/et/tervishoiutootajatele

Vene keeles: ta.vaktsineeri.ee/ru/medicinskim-rabotnikam