

Juhend COVID-19 Vaccine Janssen vaktsiini osas (30.06.2022)

- COVID-19 Vaccine Janssen* sai EL müügiloa 11.03.2021. a
- Vaktsiin on 5-dosilistes viaalides.
- Vaktsiin on 1-dosiline.
- Vaktsiini Janssen võib manustada samaaegselt koos gripivaktsiiniga, kuid erinevatesse jäsemetesse.

* Alates 29.04.2022. a on COVID-19 Vaccine Janssen uus nimi Jcovden. Vt <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jcovden-previously-covid-19-vaccine-janssen>

I Vaktsiini säilitamine

Avamata viaal

- Vaktsiini võib säilitada 2 aastat temperatuuril -25 °C kuni -15 °C.
- Ühekordselt võib avamata viaali pärast sügavkülmast välja võtmist säilitada 11 kuud külmkapis temperatuuril 2 °C kuni 8 °C, valguse eest kaitstult. Trükitud kõlblikkusaega (EXP) ei tohi ületada.
- Juba sulanud vaktsiini ei tohi uuesti külmutada.

Avatud viaal (pärast viaalikorgi esmakordset läbitorkamist)

- Vaktsiini tuleb kohe pärast viaalikorgi esmakordset läbitorkamist ära kasutada. Kui vaktsiini ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.
- Vaktsiini võib säilitada temperatuuril 2 °C...8 °C maksimaalselt 6 tunni jooksul või jätta toatemperatuurile (maksimaalselt 25 °C) kuni 3 tunniks.
- Viaali avamise aeg tuleb kirja panna.

Säilitamise eritingimused

- Hoida ja transportida sügavkülmas temperatuuril -25 °C kuni -15 °C. Kõlblikkusaeg temperatuuril -25 °C kuni -15 °C säilitamise puhul on trükitud viaalile ja väliskarbile pärast „EXP“.
- Temperatuuril -25 °C kuni -15 °C sügavkülmas säilitatud vaktsiini võib lasta sulada külmkapis temperatuuril 2 °C kuni 8 °C või toatemperatuuril:
- ✓ temperatuuril 2 °C kuni 8 °C: 10 viaaliga karbi sulamiseks kulub ligikaudu 12 tundi ja üksiku viaali sulamiseks kulub ligikaudu 2 tundi;
- ✓ toatemperatuuril (maksimaalselt 25 °C): 10 viaaliga karbi sulamiseks kulub ligikaudu 2 tundi ja üksiku viaali sulamiseks kulub ligikaudu 1 tund.
- Vaktsiini võib säilitada ka külmkapis temperatuuril 2 °C kuni 8 °C üks kord 11 kuu jooksul, kuni pole ületatud algne kõlblikkusaeg (EXP). Ravimpreparaadi üleviimisel sügavkülmast külmkappi temperatuurile 2 °C kuni 8 °C tuleb väliskarbile kirjutada uus kõlblikkusaeg ja vaktsiin tuleb ära kasutada või hävitada vastavalt uuele kõlblikkusajale. Algne kõlblikkusaeg tuleb muuta loetamatuks.
- Vaktsiini võib ka transportida temperatuuril 2 °C...8 °C tingimusel, et see toimub sobivates säilitamistingimustes (temperatuur, aeg).
- Juba sulanud vaktsiini ei tohi uuesti külmutada.
- Hoida viaalid originaalkarbis, valguse eest kaitstult.

- Avamata COVID-19 Vaccine Janssen on stabiilne kokku 12 tunni jooksul temperatuuril 9 °C kuni 25 °C. Need tingimused ei ole soovitatavad säilitamiseks ega transportimiseks, kuid võivad olla abiks vajalike otsuste langetamisel kas kasutamine on lubatav ajutiste temperatuurikõikumiste korral 3-kuulise säilitamise ajal temperatuuril 2 °C...8 °C.

II 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 üle andnud isiku nimi ja vaktsiinid vastu võtnud isiku nimi. Üleandja ja vastuvõtja kinnitavad toimingut aktil kuupäeva märkimise ja allkirjaga. Akt koostatakse kahes eksemplaris, millest üks jääb üleandjale ja teine vastuvõtjale.

III COVID-19 vaktsiini COVID-19 Vaccine Janssen näidustused

- COVID-19 Vaccine Janssen on näidustatud 18-aastaste ja vanemate isikute aktiivseks immuniseerimiseks, et ennetada SARS-CoV-2 viirusest põhjustatud COVID-19 haigust.
- COVID-19 Vaccine Janssen vaktsiin on 1-dosiline ja efektiivne raske COVID-19 haiguse vältimisel ning sellest tulenevalt on soovitatav kaaluda selle kasutamist kodus oleva riskirühma inimese vaktsineerimiseks, alustades eeskätt vanemaealistest.
- Vaktsineerimine ei ole vastunäidustatud COVID-19 haiguse läbipõdenud ega seropositiivsetele inimestele:
- ✓ COVID-19 haiguse läbipõdenuid tuleb vaktsineerida ühe doosiga 6. kuul pärast tervenemist. Seejärel lugeda vaktsineerimiskuur lõpetatuks. Ka siis, kui COVID-19 haiguse läbipõdemisest on möödunud rohkem kui 6 kuud, vaktsineerida vaid ühe doosiga pikaajalise kaitse tagamiseks. Läbipõdenutele ei ole teise doosi tegemine vajalik, samuti võib sel juhul olla vaktsiini reaktogeensus kõrgem ja esineda rohkem kõrvaltoimeid.
- ✓ Kui inimene haigestub 2 nädala jooksul pärast esimese vaktsiinidoosi saamist COVID-19 haigusse, lugeda ta läbipõdenuks ning vaktsineerida ühe doosiga soovitatavalt 6. kuul pärast tervenemist. Seejärel lugeda vaktsineerimiskuur lõpetatuks.
- ✓ Inimesele, kes on vaktsineeritud ühe doosiga ja kes haigestub COVID-19 haigusse rohkem kui kaks nädalat pärast esimest doosi, kuid enne teise doosi saamist, ei ole vajalik teist doosi manustada ning vaktsineerimiskuuuri võib lugeda lõpetatuks.
- COVID-19 vaktsiini esimese tõhususdoosiga vaktsineerimine on soovitatav:
- ✓ *Jansseni COVID-19 vastase vaktsiiniga esmase vaktsineerimiskuuuri läbinud 18+ elanikkonnal teha esimesel võimalusel tõhususdoos, kui Jansseni COVID-19 vaktsiini manustamisest on möödunud vähemalt kaks kuud.*
- ✓ *AstraZeneca, Pfizer/BioNTechi ja Moderna COVID-19 vastase vaktsiiniga esmase vaktsineerimiskuuuri läbinud 18+ elanikkonnale võimaldada tõhususdoosi alates kolme kuu möödumisel esmasest vaktsineerimiskuurist.*
- ✓ *Tõhususdoosina kasutada Pfizer/BioNTechi ja Moderna COVID-19 vastast vaktsiini:*
- *Tõhususdoosiks kasutatakse vaktsiini Comirnaty tavaannuses 0,3 ml.*

- *Spikevax'i tõhustusannus on 0,25 ml, mis sisaldab 50 mikrogrammi mRNA-d.*
- ✓ *Erandjuhtudel (näiteks allergiline reaktsioon mRNA vaktsiinile) võib vaktsineerija kasutada tõhustusdoosina Jansseni vaktsiini.*
- ✓ *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.*
- COVID-19 haigust põdenutele esimese tõhustusdoosi võimaldamine:
 - ✓ Immunoprofülaktika ekspertkomisjon soovitab jätkuvalt COVID-19 haigust põdenud inimestele eelistatult mRNA põhise COVID-19 vastase vaktsiini ühe doosiga vaktsineerimist kuuendal kuul pärast läbipõdemist.
 - ✓ Kui COVID-19 haigust põdenud inimene (või inimene, kes haigestus vähem kui kaks nädalat pärast vaktsiinidoosi saamist) on saanud läbipõdemise järgselt esimeses punktis toodud vaktsiinidoosi (või möödapääsmatul vajadusel ka kahedoosilise kuuri), siis võib 18+ inimesele võimaldada tõhustusdoosi kuuendal kuul alates viimasest vaktsineerimisest.
 - ✓ Kui vaktsineerimiskuuri alustanud inimene haigestus rohkem kui kaks nädalat pärast vaktsineerimiskuuri alustamist COVID-19 haigusesse, siis võib 18+ inimesele kuuendal kuul pärast läbipõdemist võimaldada tõhustusdoosi.
 - ✓ Kui vaktsineerimiskuuri lõpetanud inimene haigestus COVID-19 haigusesse, siis võib 18+ inimesele kuuendal kuul pärast läbipõdemist võimaldada tõhustusdoosi.

- **COVID-19 vaktsiini teine tõhustusdoos on soovitatav:**

- ✓ 60+ aastastele isikutele;
- ✓ 12+ aastastele isikutele, kellel esineb haigus või haigusseisund, mis on loetletud tervishoiuteenuse osutajatele koosatud juhise https://www.terviseamet.ee/sites/default/files/Nakkushaigused/Juhendid/COVID19/juhis_te_rvishoiuteenuse_osutajale_esmatasandil_covid-19_01.05.2022.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.
- Teiseks tõhustusdoosiks tuleb kasutada monovalentseid 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).
- **Teise tõhustusdoosi tuleb ülaltoodud riskirühmadele ja sihtrühmadele pakkuda aktiivselt alates 2022. a augusti teisest poolest/septembrist.** Erandjuhtudel (nt meditsiinilistel näidustustel, reisimisel ohustatud piirkondadesse jm põhjendatud juhtudel) võib teise tõhustusdoosi võimaldada ka varem.
- 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 otsest 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 COVID-19 Vaccine Janssen vaktsiiniga tuleb teada anda e-kirjaga (JGCC_EMEA@its.jnj.com) müügiloa hoidjale. Edastage järgmised andmed:
 - saatja kontaktandmed
 - raseda naise initialsid ja vanus / sünniaeg
 - gestatsiooniaeg
 - vaktsiini nimi ja partii number
 - mitmes vaktsiinidoos

IV Vaktsiini vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või abiainete suhtes.

V Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

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

Ülitundlikkus ja anafülaksia

Teatatud on anafülaksia juhtudest. Vaktsiini manustamise järgselt tekkida võiva anafülaktilise reaktsiooni korral peab olema kiiresti kättesaadav asjakohane meditsiiniline abi ja järelevalve. Pärast vaktsineerimist on soovitatav hoolikas jälgimine vähemalt 15 minuti jooksul.

Ärevusega seotud reaktsioonid

Seoses vaktsineerimisega võib psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele esineda ärevusega seotud reaktsioone, sh vasovagaalsed reaktsioonid (sünkoop), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid. Oluline on rakendada ettevaatusabinõusid, vältimaks minestamisest põhjustatud vigastusi.

Samaaegsed haigused

Ägeda raske palavikulise haigusega või ägeda infektsiooniga isikutel tuleb vaktsineerimine edasi lükata. Kerge infektsiooni ja/või kerge palaviku korral ei pea vaktsineerimist siiski edasi lükkama.

Trombotsütopeenia ja koagulatsioonihäired

Sarnaselt teiste intramuskulaarsete süstetega tuleb vaktsiini manustada ettevaatusega isikutele, kes saavad antikoaguleerivat ravi või kellel on trombotsütopeenia või mis tahes hüübimishäire (nt hemofiilia), sest neil isikutel võib pärast intramuskulaarset manustamist esineda veritsus või tekkida verevalum.

Immuunpuudulikkusega isikud

Vaktsiini efektiivsust, ohutust ja immunogeensust ei ole hinnatud immuunpuudulikkusega isikutel, kaasa arvatud neil, kes saavad immunosupressiivset ravi. COVID-19 Vaccine Janssen'i efektiivsus võib immuunpuudulikkusega isikutel olla vähenenud.

VI Vaktsineerimine kodutingimustes

- Vaktsineerimisteenuse osutamine kodutingimustes peab toimuma vastavalt Eestis kehtivatele õigusaktidele ja pädevate asutuste (TA, RA, SoM, ekspertkomisjonid, erialaseltsid jm) soovitudele.
- Avamata vaktsiinivialli võib transportida vaktsiini manustamiskohta külmaelementidega varustatud külmakastis või mobiilses külmseadmes (autokülmikus) temperatuuril 2...8°C.
- Külmaelementid ei tohi olla otseses kontaktis vialidega 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 4 tunni jooksul ning külmikust/külmakastist toatemperatuurile võetud süstlad tuleb ära kasutada 30 minuti jooksul kohe. Kõrgemate temperatuuride ilmnmisel 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 (kõlblikkusaeg, st kuupäev ja kellaaeg, mil vaktsiin süstlasse jaendati, 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).
- Kodutingimustes saavad ennast vaktsineerida lasta:
 - ✓ kõik koduõendusteenusel olevad kliendid, kes ise ei saa minna perearsti juurde või haiglasse vaktsineerima.
 - ✓ kõik kodus olevad inimesed, kes ei saa ise perearsti juurde või haiglasse vaktsineerima minna.
- Kodutingimustes vaktsineerivad üldjuhul koduõendusteenuse osutajad.
- Kodutingimustes vaktsineerimisel raviarvete esitamine:

- ✓ Kui vaksineerimine toimub tavapärase koduõendusvisiidi käigus, esitatakse kaks eraldi arvet: üks koduõenduse arve ja eraldi arve vaksineerimise kohta.
 - Vaksineerimise arve: Rahastamise allikas RA, raviteenuse tüüp 1-ambulaatorne, eriala 71301920 ja arvele kood 3199.
 - Koduõenduse arve: Rahastamise allikas RA, raviteenuse tüüp 20 - koduõendus, eriala 71600011 ja vastavad teenused.
- ✓ Kui vaksineerimiseks tehakse eraldi visiit, siis vormistatakse ainult vaksineerimise arve.
 - Vaksineerimise arve eraldi visiidi korral: Rahastamise allikas RA, raviteenuse tüüp 1-ambulaatorne, eriala 71301920 ja arvele koodid 3199 ja 3026.

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 (soovituslik)
- Klemastiin (Tavegil) p.o ja i.v
- Anafülaksia käsitusjuhis
- Mask ja ambu-kott
- Naha puhastusvahendid (alkoholiga tupsud)
- Vererõhuaparaat
- Kell sekundi lugemisvõimalusega
- Žgutt
- Spaatel
- Lamp kurgu vaatluseks

VII Vaktsiini ohutusprofiil

- Ravimiteabesse on lisatud vaktsiiniga seostatavad kõrvaltoimed:
 - mis ilmnevad uuringus statistiliselt oluliselt sagedamini vaktsiinigrupis võrreldes platseeboga ja
 - millest teatatakse turustamise ajal, kui seos reaktsiooni ja vaktsiini vahel hinnatakse võimalikuks.

- COVID-19 Vaccine Janssen III faasi uuringus sai vaktsiini 21895 täiskasvanut (vanuse mediaan 52, vahemik 18-100). Müügiloa taotlemise ajal olid 11 948 täiskasvanu kohta olemas ohutusandmed üle 2 kuu jälgimisperioodi kohta.
- Uuringutes ilmsid järgmised kõrvaltoimed suurema esinemissagedusega vaktsiinirühmas võrreldes platseeborühmaga:
 - süstekoha valu (48,6% - st igal teisel vaktsineeritul)
 - peavalu (38,9%)
 - väsimus (38,2%)
 - lihasvalu (33,2%)
 - iiveldus (14,2%)
 - palavik ($\geq 38,0$ °C) (9%)
- Harvem (vähem kui 1 inimesel kümnest) täheldati külmavärinaid, treemorit, aevastamist, kurguvalu, köha, liigesvalu, süstekoha punetust ja turset, löövet, liighigistamist, lihasnõrkust, valu jäsemetes ja seljavalu, jõuetust ja halba enesetunnet. Enamik kõrvaltoimeid esinesid 1...2 päeva jooksul pärast vaktsineerimist ja olid raskuselt kerged kuni mõõdukad ning kestuselt lühiajalised (1...2 päeva). Vanematel täiskasvanutel (763 ≥ 65 -aastast täiskasvanut) oli reaktogeensus üldjuhul kergem ja sellest teatati väiksema esinemissagedusega. Reaktsioonid on vajadusel leevendatavad paratsetamooli, ibuprofeeni või külma kompressiga.

Harva ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$) tekkis urtikaaria või ülitundlikkusreaktsioon (naha ja nahaaluskoe allergilistele reaktsioonidele), väga harva anafülaksia tekkest.

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

Kui anafülaksia tekib COVID-19 Vaccine Janssen esimese doosi järgselt, ei tohi sama vaktsiiniga tulevikus kordusannust teha.

Psühhogeensed ja vasovagaalsed reaktsioonid:

Minestamine, äravajumine, lihasvärinad jm sellised reaktsioonid kuuluvad psühhogeensete, st stressist tulenevate reaktsioonide hulka. See ei ole vaktsiini kõrvaltoime 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 langeb, kuid pikali asendis taastub. Samuti võib kaasneda iiveldus ja oksendamine ning teadvusetus perioodis mõned tõmblused jäsemetes. Minestamine spetsiifilist ravi ei vaja. Vaktsiini tuleb teha istuvas või lamavas asendis ja jääda natukeseks ajaks sellesse asendisse.

Trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom on vaktsiini teadaolev ja väga harva esinev kõrvaltoime:

Kliinilises uuringus tekkis 1 transversaalsiinuse tromboosi juht sekundaarse ajuverejooksuga 25. a mehel, kellel esines trombotsütopeenia (64 000). 13.04.2021 seisuga on USA andmetel, kus vaktsiini on tehtud 7 miljonit doosi, teada 8 trombotsütopeeniaga tromboosi juhtu, millest üks lõppes surmaga. Kõik USA juhud tekkisid alla 60-aastastel naistel kolme nädala jooksul pärast vaktsineerimist. Sündroom sarnaneb hepariin-indutseeritud trombotsütopeeniaga ja selle tekkemehhanismiks arvatakse olevat vaktsiini käivitatud immuunvastus.

Trombotsütopeeniaga tromboosi tunnuste varajane äratundmine (tromboosinäht nagu õhupuudus, valu rinnus, jala turse, püsiv kõhuvalu, neuroloogilised näht nagu tugev ja püsiv peavalu ja nägemishäire, petehhiad süstekohast eemal) ja kiire ravi kiirendab taastumist ja väldib tüsistusi. Seisundi tekkimisel on oluline kiire arstiabi – see vajab erikäsitlust.

NB! Trombembooliat vaktsiiniga EI seostata:

Trombembolia on hetkel hinnatud vaktsiini võimalikuks riskiks ning see jääb edasise jälgimise alla, sest kuigi III faasi uuringus statistilist erinevust vaktsiini- ja platseebogrupis ei täheldatud, tekkis trombembooliat numbriliselt pisut rohkem vaktsiinigrupis.

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.
- 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 igasugusest kaebusest/tervisliku seisundi muutusest, mis tekib pärast vaktsineerimist ja mis paari päeva jooksul ei möödu, tuleb 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-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): COVID-19 Vaccine Janssen vaktsiini ebaefektiivsuseks loetakse sümptomaatilist nakatumist SARS-COV-2 viirusega 14 päeva pärast ühte doosi. 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.

Olge tähelepanelikud vaktsiini vastuvõtmisel ja kasutamisel. Lisaks on igas etapis väga oluline tagada, et kõrvalised isikud ei pääseks vaktsiinile ja tühjadele vaktsiini viaalidele ligi.

Vaktsiinidooside tellimise küsimustes: vaktsineerimine@haigekassa.ee, tel. 44 77 671 (8-17)

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

Vaktsiiniomaduste kokkuvõte: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_et.pdf

Vaata järelle COVID-19 vaktsiinispetsiifilist koolitust:

Eesti keeles: <https://www.vaktsineeri.ee/et/tervishoiutootajatele-vaktsineerimine>

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