

## Juhend COVID-19 Vaccine Moderna kasutamise osas (uuendatud 1.04.2021)

- COVID-19 vaktsiin Vaccine Moderna sai EL müügiloa 8.01.21.
- COVID-19 Vaccine Moderna on 2- doosiline ning teine doos on soovitatav manustada 28 päeva pärast esimest doosi. Juhul kui 28 päeva pärast ei ole 2. doosi manustamine võimalik, tuleks see teha esimesel võimalusel.
- Vaktsiin on 10-dosilistes viaalides.

### I. COVID-19 Vaccine Moderna näidustused

- COVID-19 Vaccine Moderna on näidustatud 18-aastaste ja vanemate isikute aktiivseks immuniseerimiseks, et ennetada SARS-CoV-2 viirusest põhjustatud COVID-19.
- 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.
- Moderna COVID-19 vaktsiini kasutamise kogemused rasedatel on piiratud. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüofetaalsele arengule, sünnitusele ega postnataalsele arengule. Moderna COVID-19 vaktsiini tohib kasutada raseduse ajal juhul, mil võimalik kasu ületab potentsiaalsed riskid emale ja lootele.

**Raseda naise vaktsineerimisest** Moderna COVID-19 vaktsiiniga tuleb teada anda e-kirjaga ([modernapv@modernatx.com](mailto:modernapv@modernatx.com)) müügiloa hoidjale. Edastage järgmised andmed:

Saatja kontaktandmed,  
raseda naise initialsid ja vanus / sünniaeg  
gestatsiooniaeg,  
vaktsiini nimi ja partii number,  
mitmes vaktsiiniannus

### II. COVID-19 Vaccine Moderna vastunäidustused ja ettevaatust nõudvad seisundid

- Ülitundlikkus toimeaine või abiainete suhtes.

#### *Ülitundlikkus ja anafülaksia*

Isikutele, kellel pärast COVID-19 Vaccine Moderna esimese annuse manustamist tekkis anafülaksia, ei tohi teist annust manustada.

#### *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.

### *Trombotsütopeenia ja hüübimishäired*

Nagu ka teisi intramuskulaarselt süstitavaid ravimeid, tuleb COVID-19 Vaccine Moderna 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.

### *Immuunpuudulikkusega isikud*

Immuunpuudulikkusega isikutel, sh immunosupressante saavatel patsientidel, ei ole vaktsiini efektiivsust, ohutust ja immunogeensust hinnatud. COVID-19 Vaccine Moderna efektiivsus võib immuunpuudulikkusega isikutel olla väiksem.

### *Rasedus*

COVID-19 Vaccine Moderna kasutamise kogemus rasedatel on piiratud. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule. COVID-19 Vaccine Moderna manustamist raseduse ajal tuleb kaaluda ainult olukorras, kus võimalik kasu kaalub üles võimaliku riski emale ja lootele.

### *Imetamine*

Ei ole teada, kas COVID-19 Vaccine Moderna eritub rinnapiima.

### *Fertiilsus*

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele.

### *Autojuhtimise ja masinate käsitlemise võime*

COVID-19 Vaccine Moderna ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Siiski võivad mõned vaktsiini kõrvaltoimed autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet ajutiselt mõjutada.

## **III. Vaktsiini säilitamine**

- Vaktsiini käitlemine peab toimuma vastavalt ravimiseadusele (<https://www.riigiteataja.ee/akt/104052016004>) ja sotsiaalministri määrusele nr 116 „Immuniseerimise korraldamise nõuded“ (<https://www.riigiteataja.ee/akt/108122011014>).

### **Avamata vial**

- Vaktsiini võib säilitada 7 kuud temperatuuril  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ... $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- Vaktsiini võib säilitada tavakülmikus temperatuuril  $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$  kuni  $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$  kuni 30 päeva alates tellimuse komplekteerimisest Terviseameti kesklaos (vaktsiini termokasti asetamise kuupäev ja kellaeg on märgitud vaktsiinivialide sisaldavale ümbrikule ja termokastis olevale transpordilehele).
- Vaktsiini võib pärast külmkapist väljavõtmist säilitada temperatuuril  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  kuni  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$  kuni 12 tundi.

### **Punkteeritud vial**

- Vaktsiini stabiilsus on tõestatud 6 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...25 °C; kasutamata jäänud doosid tuleb hävitada.

#### **Ei tohi:**

- Pärast sulatamist vaktsiini uuesti külmutada.
- Säilitada vaktsiini kuival jääl või temperatuuril alla –40 °C.
- Loksutada ega lahjendada.
- Segada vaktsiini samas süstlas mitte ühegi teise vaktsiini ega ravimpreparaadiga.

#### **IV. Vaktsiini ettevalmistamine ja manustamine**

- Sulatage viaal enne kasutamist:
  - 2,5 tundi külmikus temperatuuril +2°C kuni +8°C ja laske viaal enne vaktsiini manustamist 15 min toatemperatuuril seista
  - või**
  - 1 tund temperatuuril +15°C kuni +25°C.
- Pöörake viaali õrnalt ümber pärast sulatamist ja enne iga annuse võtmist.
- Vaktsiini tuleb manustada intramuskulaarselt.
- Eelistatud süstekoht on õlavarre deltalihas.
- Vaktsiini ei tohi süstida intravaskulaarselt, subkutaanselt ega intradermaalselt.
- 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.
- COVID-19 Vaccine Moderna viaalid on mitmeannuselised.
- Igast viaalist saab võtta kümme (10) annust mahuga 0,5 ml.
- Iga viaal sisaldab liiga, et tagada 10 annuse manustamine, iga annus 0,5 ml.
- Pärast vaktsiini manustamist tuleb jälgida patsienti vähemalt 15 min jooksul.
- Vaktsiini manustamisel peab vaksineeritav olema istuvas või lamavas asendis.

#### **V. 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.
- 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 (akti näidis lisatud juhendile). Üleandja ja vastuvõtja kinnitavad toimingut aktil kuupäeva märkimise ja allkirjaga. Akt koostatakse kahes eksemplaris, millest üks jääb üleandjale ja teine vastuvõtjale.

#### **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.

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

Vt ka

[https://www.terviseamet.ee/sites/default/files/Nakkushaigused/Vaktsineeri/immuniseerimiskava\\_rakendusjuhised\\_2020.pdf](https://www.terviseamet.ee/sites/default/files/Nakkushaigused/Vaktsineeri/immuniseerimiskava_rakendusjuhised_2020.pdf)

## VII. 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 vaktsiinidega seotuks. Teatis tuleb saata [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) – Teata kõrvaltoimest vormil. Kui vaktsineeritav jääb eriarvamusele, võib ta teavitada Ravimiametit ([www.ravimiamet.ee](http://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-vaktsiini-k%C3%B5rvaltoimest-teatamine](http://www.ravimiamet.ee/covid-19-vaktsiini-k%C3%B5rvaltoimest-teatamine): Kasutage sellel lehel toodud vorme teatamiseks  
**anafülaksiast,**  
**vaktsiiniga seotud võimendatud haigusest (VAED)**
- **Surmajuhitud 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](mailto:pharmacovig@ravimiamet.ee))
- **COVID-19 Vaccine Moderna 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](http://www.ravimiamet.ee)

## VIII. COVID-19 Vaccine Moderna vaktsiini ohutusprofiil

- Ravimiteabesse on lisatud vaktsiiniga seostatavad kõrvaltoimed, mis ilmnevad uuringus statistiliselt oluliselt sagedamini vaktsiinigrupis võrreldes platseeboga ja millest teatatakse turustamise ajal, kui seos hinnatakse võimalikuks.
- Moderna vaktsiini III faasi uuringus osales üle 30 000 inimese; 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 (süstekoha lööve, uritkaaria, makulo-papulaarne lööve), kuid statistilist erinevust ei esinenud. Tõsiseid (anafülaktilisi või allergilisi) reaktsioone uuringus ei ilmnenu 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 adrenaliin).

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 higine, 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 tõmbused jäsemetes. Minestamine spetsiifilist ravi ei vaja. Vaktsiini tuleb teha istuvas või lamavas asendis ja jääda natukeseks ajaks sellesse asendisse.

## **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](mailto:vaktsineerimine@haigekassa.ee)

**Transportimise ja säilitamise küsimustes:** tel. 5352 3015, 7943746, 55682879, email: [keskladu@terviseamet.ee](mailto: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](mailto: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](mailto:perearst@haigekassa.ee)

**Kõrvaltoimete registreerimisega ja vaktsiini ohutusega seotud küsimustes:** tel. 7374140, [pharmacovig@ravimiamet.ee](mailto:pharmacovig@ravimiamet.ee)

**Muudes küsimustes:** Terviseameti vaktsineerijatele mõeldud tel. 5539 243, e-mail: [vaktsineeri@terviseamet.ee](mailto:vaktsineeri@terviseamet.ee)

### **Kõrvaltoimest teatamine:**

COVID-19 vaktsiinide kõrvaltoimetest teatamise info: [www.ravimiamet.ee/covid-19-vaktsiini-k%C3%B5rvaltoimest-teatamine](http://www.ravimiamet.ee/covid-19-vaktsiini-k%C3%B5rvaltoimest-teatamine)

**Vaktsiini omaduste kokkuvõte:** [www.ravimiamet.ee/sites/default/files/moderna\\_spc.pdf](http://www.ravimiamet.ee/sites/default/files/moderna_spc.pdf)

### **Vaata järelle COVID-19 vaktsiinispetsiifilist koolitust:**

Eesti keeles: [ta.vaktsineeri.ee/et/tervishoiutootajatele-vaktsineerimine](http://ta.vaktsineeri.ee/et/tervishoiutootajatele-vaktsineerimine)

Vene keeles: [ta.vaktsineeri.ee/ru/medicinskim-rabotnikam](http://ta.vaktsineeri.ee/ru/medicinskim-rabotnikam)