

21.10.2021

Juhend arstile immuunpuudulikkusega inimeste COVID-19 lisadoosiga vaksineerimiseks

07.09.2021 leidis immunoprofülaktika ekspertkomisjon CDC ja ECDC soovitudele ja asjakohastele teadusuuringutele tuginedes, et teatud immuunpuudulikkuse seisunditega inimestele (neile, kellel esmase kuuri tulemusena eeldatavasti ei tekkinud piisavat immuunvastust) võib soovitada COVID-19 vaktsiini lisadoosi tegemist esmase vaksineerimiskuuri osana (vt www.sm.ee/et/immunoprofulaktika-ekspertkomisjon).

Lisadoosi vajavad vaksineerimiskuuri sisuliseks lõpetamiseks tõsise immuunpuudulikkusega inimesed, kellel eelduste kohaselt ei pruugi tekkida kahe doosiga (või Jansseni vaktsiini puhul ühe doosiga) piisavat kaitset.

Euroopa Raviameti positiivne hinnang ja Euroopa Komisjoni heakskiit nõrgestatud immuunsusega inimeste lisadoosiga vaksineerimiseks on olemas nii Moderna vaktsiinil Spikevax kui ka Pfizer/BioNTechi vaktsiinil Comirnaty.

1. Sihtrühmad, kes COVID-19 vaktsiini lisadoosi vajavad

Nõrgestatud immuunsusega sihtrühmad, kellest osadele patsientidele on lisadoosi tegemine näidustatud:

- luuüdi transplanteeritud patsiendid (transplanteeritud viimase 2a jooksul või kui immuunsupressiivsel ravil);
 - mõõduka või raske primaarse immuunpuudulikkusega patsiendid;
 - aktiivravil hematoloogilise kasvajaga patsiendid;
 - onkospetsiifilisel aktiivravil olevad soliidtuumoriga patsiendid;
 - soliidorgani transplantatsiooni järgne patsient, kes saab immuunsupresseerivat ravi;
 - püsivalt kõrges doosis glükokortikoidravi (20mg/d prednisolooni või selle ekvivalent) või püsivalt muud immuunsupresseerivat ravi saavad patsiendid;
 - madala CD4+ väärtusega (<200) HIV-positiivsed.
- Patsiendi lisadoosi vajadust hindab vastav raviarst, arvestades ülaltoodud tabelis toodud sihtrühmade loendit.
 - Aktiivravil olevate hematoloogilise ja soliidtuumoriga patsientide ning immuunsupresseerivat ravi saavate patsientide osas on lisadoos näidustatud neile, kes on saanud ravi viimase 6 kuu jooksul või vaksineerimise ajal.

2. Lisadooside manustamine ja selleks kasutatavad COVID-19 vaktsiinid

- Lisadoosi võib manustada mitte varem kui 28 päeva möödumisel pärast teist doosi (1-dosilise vaktsiini puhul mitte varem kui 28 päeva möödumisel pärast esimest doosi.
 - Juhul, kui patsient on eelnevalt vaksineeritud (pooliku või täiskuuriga) ja seejärel COVID-19sse haigestunud või vastupidi, võib lisadoosi manustada mitte varem kui 28 päeva pärast tervenemist või viimase COVID-19 vaktsiinidoosi manustamist.
- Lisadooside tegemiseks kasutada mRNA vaktsiine:

Esmane kuur	Teenuskood	Lisadoos	Lisadoosi manustamise aeg
Pfizer/BioNTech	AIH010	Pfizer/BioNTech	Mitte varem kui 28 päeva pärast esmase kuuri lõpetamist
Moderna	AIH011	Moderna	
Janssen	AIH013	Pfizer/BioNTech või Moderna	
AstraZeneca	AIH012	Pfizer/BioNTech või Moderna	

- Kui kuur on läbitud kindla tootja mRNA vaktsiiniga, on soovitatav lisadoos võimalusel manustada sama tootja mRNA vaktsiiniga.
 - Arsti otsusel ja patsiendi nõusolekul on põhimõtteliselt võimalik ka mRNA vaktsiinide kombineerimine, kuid kuna uuringu- ja teadusandmeid selle kohta ei ole, ei ole võimalik sellekohast ametlikku soovitusi praegu anda.

3. Vaktsineerimise läbiviimine

Vaktsineerimist teostavad kõik vaktsineerijad.

Vaktsineerimise otsuse teeb arst. Lähtudes vaktsineerimise sihtgrupist tehakse vaktsineerimise otsused eeskätt regionaal- ja keskhaiglates ning perearstide poolt. Perearst vajadusel e-konsulteerib eriarstiga. Raviarve esitamisel haigekassale vaktsineeritava grupi statistilist koodi ei märgita.

Vaktsineerimisele suunamine:

- Haiglad oma raviastutuse piires vaktsineerides korraldavad vaktsineerimise kasutades elektroonilist või paberil saatekirja või oma raviastutuse digiregistratuuri
- Vaktsineerimisele suunamisel väljaspool (vaktsineerimise otsuse teinud) raviastutust vormistatakse inimesele elektrooniline saatekiri (digisaatekiri ambulatoorsele teenusele suunamiseks)

Juhul kui inimene suunata mujale vaktsineerima, siis tuleb koostada digisaatekiri ambulatoorsele teenusele suunamiseks ja edastada TIS-i.

Digisaatekirja kohustuslikud andmeväljad:

- **Vastuvõtu teenus** - Immuunpuudulikkuse puhul soovituslikult AIH010 (Pfizer/BioNTech) või AIH011 (Moderna)
- **Põhjendus, suunamise eesmärk:** Lisadoosiga COVID-19 vaktsineerimine
- **Diagnoos** (põhidiagnoos): U11 (Immuniseerimise vajadus COVID-19 vastu) või U11.9 (Immuniseerimise vajadus COVID-19 vastu, täpsustamata). Vajadusel võib **kaasuva haiguse diagnoosina** lisada immuunpuudulikkuse põhjuse diagnoosid
- **Kaebus, anamnees:** Näiteks: Lisadoosi vajadus immuunpuudulikkusega patsiendile

4. COVID-19 vaktsiinide lisadooside dokumenteerimine

Oluline on dokumenteerida, mitmenda COVID-19 vaktsiinidoosiga on konkreetse inimese puhul tegemist. Oluline on märkida korrektselt kas vaktsineerimine lõpetatud või märkida inimesele järgmise vaktsineerimise aeg.

21.10.2021

	Immuniseerimise teatisele märkida	Vaktsineerimise kordsus EL COVID-19 tõendil	Sõnum inimesele/jätkutegevus
Inimene on varasemalt saanud ühe doosi vaktsiini (nt on haiguse läbi põdenud ja vaktsineeritud ühe doosiga või vaktsineeritud Jansseniga).	Kordsus – 2, tehtud immuniseerimise kuupäev + vaktsineerimine märkida lõpetatuks	2/2 (lõpetatud)	Uut aega ei pane
Inimene on varasemalt saanud kaks doosi vaktsiini .	Kordsus – 3, tehtud immuniseerimise kuupäev + vaktsineerimine märkida lõpetatuks	3/3 (lõpetatud)	Uut aega ei pane
Inimene on varasemalt saanud n doosi vaktsiini .	Kordsus – n+1, tehtud immuniseerimise kuupäev + vaktsineerimine märkida lõpetatuks	n+1/n+1	Uut aega ei pane

Küsimuste korral võib pöörduda:

Vaktsiinidooside tellimine	Haigekassa	vaktsineerimine@haigekassa.ee , tel. 4477671 (8-17)
Vaktsineerimiste dokumenteerimine, digitaalsed tõendid, Tervise infosüsteemi andmete edastamine, digiregistratuur	Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus (TEHIK)	tel. 7943 943 (TEHIK kasutajatugi töötab 7:00-22:00), e-mail: abi@tehik.ee
Kõrvaltoimete registreerimine, vaktsiinide ohutus	Ravimiamet	tel. 7374140, pharmacovig@ravimiamet.ee
Vaktsiinide kasutamine, kombineerimine jm sisulised küsimused	Terviseamet	tel. 5539243 (tööpäeviti 9-18) vaktsineeri@terviseamet.ee