

Juhend tervishoiuteenuse osutajale 5-11-aastaste laste COVID-19 vastu vaktsineerimiseks (13.12.2021)

Pfizer-BioNTechi vaktsiin Comirnaty (5-11-aastastele) sai EL müügiloa 25.11.2021.

Immunoprofülaktika ekspertkomisjoni 30.11.2021. a soovitused 5-11-aastaste laste vaktsineerimise osas:

1. Immunoprofülaktika ekspertkomisjon soovib lastevanematel vaktsineerida ka lapsi vanuses 5-11-eluaastat, et vähendada haigestumust, raske haiguskulu ja tüsistuste riski selles vanusegrupis ning pidurdada viiruse levikut lastekollektiivides ja lähikondsete seas.
2. Immunoprofülaktika ekspertkomisjon soovib manustada lastele vanuses 5-11-eluaastat kaks doosi Pfizer/BioNTech Comirnaty vaktsiini kuuenädalase intervalliga. Sama intervalliga manustatakse Pfizer/BioNTech Comirnaty vaktsiini Eestis ka üle 12-aastastele.
3. COVID-19 haiguse läbipõdenud 5-11-aastaste laste vaktsineerimisel järgida samu põhimõtteid nagu 12+ vanusrühma puhul, st
 - kui laps on COVID-19 haiguse läbi põdenud, siis vaktsineerida soovitavalt 6 kuul ühe Pfizer/BioNTech Comirnaty vaktsiini doosiga;
 - kui laps haigestub kahe nädala jooksul pärast esimese Pfizer/BioNTech Comirnaty vaktsiinidoosi saamist, siis vaktsineerida ühe doosiga soovitavalt 6. kuul pärast tervenemist;
 - kui last on vaktsineeritud ühe Pfizer/BioNTech Comirnaty doosiga ja ta haigestub COVID-19 haigusse rohkem kui kaks nädalat pärast esimest doosi, kuid enne teise doosi saamist, siis ei ole vajalik teist doosi manustada.
4. Kui Pfizer/BioNTech Comirnaty vaktsineerimiskuuri esimese doosi saanud laps saab enne teist doosi 12-aastaseks, siis soovib immunoprofülaktika ekspertkomisjon lõpetada kuur sama vaktsiiniga ehk 5-11-aastastele lastele näidustatud vaktsiiniga.

Vaktsineerimisele registreerimine

- Lapse vaktsineerimiseks saab aja broneerida võttes ühendust lapse perearstiga.
- Üleriigilise digiregistratuuriga liitunud perearstide puhul ja lapse vaktsineerimiseks haiglas, saab aja broneerida ka digiregistratuuris.
- Samuti on võimalik vaktsineerimise korralduse kohta infot saada ja aeg broneerida riigiinfo telefonil 1247.

Vaktsineerimisalane nõustamine

- Enne vaktsineerimist peab vaktsineerija tagama lapse/lapsevanema põhjaliku nõustamise ja andma vaktsiini pakendi infolehe.
- Vaktsineerija peab selgitama lapsele/lapsevanemale immuniseerimise vajalikkust, teavitama teda immuniseerimisega kaasneva võivatest kõrvaltoimetest ja nõustama muudes immuniseerimisega seotud küsimustes.
- Vaktsineerija peab informeerima last/lapsevanemat, kuidas jälgida võimalikke vaktsiini kõrvaltoimeid, millistele sümptomitele pöörata tähelepanu, mida teha kõrvaltoimete tekkimisel ja kuhu vajadusel pöörduda.
- Vajadusel võib lisainfot saada ka perearsti nõuandetelefonil 1220.
- Krooniliste haigustega laste puhul on nõuandjaks lapse perearst, vajadusel ka lapse raviarst.
- Samuti leiab lapsevanemale suunatud infot vaktsineeri.ee kodulehelt.

Vaktsineerimise protseduur

- Vaktsineerimise protseduur (sh vaktsineerimiskoha varustus, vaktsiini käitlemine, aseptika, vaktsiini manustamine, vaktsineerimise dokumenteerimine, nakkusohutus jm) peab vastama Eestis kehtivatele nõuetele.
- Vaktsineerimise järgselt saadab tervishoiuteenuse osutaja immuniseerimisteatise Tervise Infosüsteemi. Selle alusel on võimalik luua COVID-19 vaktsineerimise digitõend.
- Pärast vaktsineerimist peab laps viibima vaktsineerimiskohas vähemalt 15 min tervishoiutöötaja jälgimise all.

Vaktsineerimiseks vajalikud nõusolekud

- 5-11-aastaste laste vaktsineerimise otsuse teevad laps ja lapsevanem.
- Kui lapsevanem pöördub koos lapsega vaktsineerimiseks pere- või lastearsti vastuvõtule, täiendavat kirjalikku nõusolekut ei küsita.
- Hooldusõiguslikud vanemad peavad jõudma lapse vaktsineerimise suhtes ühisele otsusele. Õiguskantsleri suuniste kohaselt võib seda ühist otsust esindada ka üks vanem ehk saab eeldada teise vanema nõusolekut ja piisab, kui küsida lapse vaktsineerimise nõusolekut ühelt vanemalt. Kui aga on teada, et teine hooldusõiguslik lapsevanem on lapse vaktsineerimise vastu, ei pea teise vanema seisukohta ootama ja vaktsineerimine pole võimalik.
- Koolides vaktsineerimiseks on vajalik lapsevanema kirjalik nõusolek (https://www.oiguskantsler.ee/sites/default/files/field_document2/Koolilaste%20vaktsineerimine%20Covid-19%20vastu.pdf ja <https://www.oiguskantsler.ee/et/n%C3%B5usoleku-k%C3%BCsimine-lapse-vaktsineerimiseks-koolis>).

5-11-aastase lapse vaktsineerimiseks kasutatav vaktsiin

Comirnaty (Pfizer/BioNTech), vaktsiini omaduste kokkuvõte:

https://www.raviamet.ee/sites/default/files/anx_154181_et_copy.pdf

Pakendi infoleht (teave kasutajale):

https://raviamet.ee/sites/default/files/anx_154181_et_copy_1.pdf

Vaktsiini kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis

- Pfizer-BioNTechi vaktsiin Comirnaty 5-11-aastastele on 10-dosilistes viaalides.
- Pärast lahendamist sisaldab üks 1,3 ml viaal kümnet 0,2 ml annust.
- Üks annus (0,2 ml) sisaldab 10 mikrogrammi tosinameraani, COVID-19 mRNA vaktsiini (lipiidsetes nanoosakestes).
- Abiainete loetelu:
 - ✓ ((4-hüdroksübutüül)asaandiüül)bis(heksaan-6,1-diüül)bis(2-heksüüldekanoat) (ALC-0315);
 - ✓ 2-[(polüetüleenglükool)-2000]-N,N-ditetradeetsüülatsetamiid (ALC-0159);
 - ✓ 1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC);
 - ✓ kolesterool;
 - ✓ trometamool;
 - ✓ trometamoolvesinikkloriid;

- ✓ sahharoos.
- ✓ süstevesi.

Vaktsiini säilitamine

Külmunud viaal

- Vaktsiin tarnitakse külmutatult temperatuuril $-90\text{ °C} \dots -60\text{ °C}$. Külmutatud vaktsiini võib hoida pärast kättesaamist temperatuuril $-90\text{ °C} \dots -60\text{ °C}$ või $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$. Ravimit võib säilitada kuni 6 kuud temperatuuril $-90\text{ °C} \dots -60\text{ °C}$, originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
- Kui on säilitatud külmutatult temperatuuril $-90\text{ °C} \dots -60\text{ °C}$, võib vaktsiini 10 viaaliga pakendi lasta üles sulada temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$ 4 tunni jooksul või üksikud viaalid lasta üles sulada toatemperatuuril (kuni 30 °C) 30 minuti jooksul.

Ülessulanud viaal

- Ülessulanud vaktsiini võib säilitada 10 nädalat ladustamisel ja transportimisel temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$. Seejuures tuleb arvestada, et need 10 nädalat peavad jääma 6 kuulise kõlblikkusaaja sisse .
- Pärast vaktsiini sügavkülmast võtmist temperatuurile $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$ tuleb uuendada väliskarbil olevat kõlblikkusaega ja vaktsiin tuleb enne selle möödumist ära kasutada või hävitada. Algne kõlblikkusaeg tuleb läbi kriipsutada.
- Kui vaktsiin tarnitakse temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$, tuleb seda hoida temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$. Veenduge, et välispakendil olev kõlblikkusaeg oleks uuendatud, et kajastada kõlblikkusaega külmpakis säilitamisel, ning et algne kõlblikkusaeg oleks läbi kriipsutatud.
- Avamata viaale võib hoida enne kasutamist kuni 12 tundi temperatuuril $8\text{ °C} \dots 30\text{ °C}$.
- Ülessulanud viaale võib käsitseda tavapärase valgustusega tubastes tingimustes.
- Ülessulanud vaktsiini ei tohi uuesti külmutada.

Lahjendatud ravim

- Pärast lahjendamist naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega on dispersiooni kasutusaegne stabiilsus tõestatud 12 tunni jooksul temperatuuril $2\text{ °C} \dots 30\text{ °C}$.
- Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada, v.a juhud, mil lahjendamisemeetod välistab mikrobioloogilise saastatuse riski. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab kasutusaegse säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Vaktsiini näidustused

- Comirnaty 10 mikrogrammi/annuses süstedispersiooni kontsentraat on näidustatud 5-11-aastaste laste aktiivseks immuniseerimiseks, et
- vähendada SARS-CoV-2 viirusest põhjustatud COVID-19 haiguse levikut ja rasket haigestumist
- Comirnaty 10 mikrogrammi/annuses võib kasutada ainult lastel vanuses 5-11 eluaastat.
- Vaktsineerimine ei ole vastunäidustatud COVID-19 haiguse läbipõdenud ega seropositiivsetele inimestele*.
- Lähikontaktseid võib vaktsineerida COVID-19 vastu pärast lähikontaktsuse perioodi lõppemist.

* Vt immunoprofülaktika ekspertkomisjoni soovitus nr 3.

Vaktsiini vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või abiainete suhtes.

Vaktsiini annustamine

- Pfizer-BioNTechi vaktsiin Comirnaty 5-11-aastastele on 2-dosiline ning teine doos on soovitatav manustada 6 nädalat** pärast esimest doosi. Arsti põhjendatud otsusel võib teise doosi manustada ka varem. Minimaalne intervall 1. ja 2. dooside vahel on 3 nädalat.

Märkus: Lisadoosi võib vajadusel (eriarsti otsusel!) manustada vähemalt 28 päeva pärast teise annuse manustamist isikutele, kellel on raske immuunpuudulikkus.

** Vt immunoprofülaktika ekspertkomisjoni soovitus nr 2.

Vaktsiini manustamine

- Comirnaty 10 mikrogrammi/annuses süstedispersiooni kontsentrati tuleb manustada pärast lahendamist intramuskulaarselt.
- Üks vaktsiiniannus peab olema 0,2 ml.
- Kui viaali jäänud vaktsiinist ei piisa täielikuks 0,2 ml annuseks, tuleb viaal ja järelejäänud vaktsiin hävitada.
- Annuse saamiseks ei tohi kokku koguda vaktsiini jääke erinevatest viaalidest.
- Eelistatud süstekoht on õlavarre deltalihas. Vaktsiini ei tohi süstida intravaskulaarselt, subkutaanselt ega intradermaalselt.
- Vaktsiini ei tohi segada samas süstlas mitte ühegi teise vaktsiini ega ravimpreparaadiga.

Koosmanustamine teiste vaktsiinidega

- Comirnaty manustamist lastele vanuses 5-11 eluaastat koos teiste vaktsiinidega ei ole uuritud. Soovitatav on manustada 5-11-aastastele lastele Comirnaty vaktsiini ja teisi vaktsiine vähemalt 14-päevase intervalliga.

Erihoiatused ja ettevaatusabinõud vaktsiini 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.

Vaktsineerituid tuleb pärast vaktsiini manustamist vähemalt 15 minutit hoolikalt jälgida. Neile, kellel tekkis pärast Comirnaty esimese annuse manustamist anafülaksia, et tohi teist annust manustada.

Ärevusega seotud reaktsioonid

Seoses vaktsineerimisprotseduuriga võivad tekkida ärevusega seotud reaktsioonid, sh vasovagaalsed reaktsioonid (sünkoop), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid (nt pearinglus, südame löögisageduse kiirenemine, vererõhu muutused, torkimistunne ja higistamine).

Stressiga seotud reaktsioonid on ajutised ja isemööduvad. Lapsevanemal soovitatakse pöörduda vaksineerija poole ning paluda neil sümptomeid hinnata. Minestamise tagajärjel tekkida võivate vigastuste vältimiseks tuleb kindlasti tarvitusele võtta ettevaatusabinõud.

Kaasuvad haigused

Palavikuga kulgeva ägeda haigusega või ägeda infektsiooniga isikutel tuleb vaksineerimine edasi lükata. Kerge infektsiooni ja/või madala palaviku korral ei pea vaksineerimisega ootama.

Trombotsütopeenia ja hüübimishäired

Nagu teiste intramuskulaarsete süstete puhul, tuleb vaktsiini manustada ettevaatusega isikutele, kes saavad ravi antikoagulantidega või kellel on trombotsütopeenia või mis tahes hüübimishäire (nt hemofiilia), kuna neil isikutel võib pärast intramuskulaarset manustamist tekkida veritsus või verevalumid.

Immuunpuudulikkusega isikud

Immuunpuudulikkusega isikutel, sh immunosuppressantidega ravi saavatel isikutel ei ole vaktsiini efektiivsust ja ohutust hinnatud. Immuunpuudulikkusega isikutel võib Comirnaty olla vähem efektiivne.

Soovitus kaaluda kolmanda annuse manustamist raske immuunpuudulikkusega isikutele põhineb piiratud seroloogilistel tõenditel, mis pärinevad kirjanduses esitatud juhtude seerial, kus käsitleti elundi siirdamise järgset kliinilist ravi iatogeense immunosupressiooniga täiskasvanud patsientidel.

Vaktsiini kõrvaltoimed

Comirnaty ohutust hinnati 5-aastastel ja vanematel osalejatel 3 kliinilises uuringus, kuhu registreeriti 24 675 osalejat (22 026 osalejat vanuses ≥ 16 aastat, 1131 noorukit vanuses 12...15 aastat ning 3109 last vanuses 5...11 aastat), kes on saanud vähemalt ühe annuse Comirnaty't.

Comirnaty üldine ohutusprofiil 5-15-aastastel osalejatel sarnanes ≥ 16 -aastaste osalejate omaga.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed 5-11-aastastel lastel olid valu süstekohas ($> 80\%$), väsimus ($> 50\%$), peavalu ($> 30\%$), punetus ja turse süstekohas ($> 20\%$), lihaste valu ja külmavärinad ($> 10\%$).

Samuti võivad tekkida lümfisõlmede valulikkus, iiveldus ja oksendamine, harvem ülitundlikkusreaktsioonid (lööve, nõgestõbi, sügelus, angioödem), halb enesetunne.

Comirnaty'ga vaksineerimise järel on täheldatud väga harva müokardiiti ja perikardiiti. Need juhud esinevad peamiselt 14 päeva jooksul pärast vaksineerimist, sagedamini pärast teist vaksineerimist ja sagedamini noorematel meestel. Tervishoiutöötajad peavad olema valvsad müokardiidi ja perikardiidi nähtude ja sümptomite suhtes. Lapsevanematele/hooldajatele tuleb selgitada, et nad pöörduksid otsekohe arsti poole, kui neil tekivad pärast vaksineerimist müokardiidile või perikardiidile viitavad sümptomid, näiteks (äge ja püsiv) rindkerevalu, raskendatud hingamine või südamepekslemine.

Kõrvaltoimed on tavaliselt kerged või möödukad ning paranevad mõne päeva jooksul pärast vaksineerimist. Vaksineerimisjärgsete kõrvaltoimete tekkimise korral võib lapsevanem vajadusel pöörduda nõu saamiseks lapse perearsti poole või helistada perearsti infotelefonile 1220. Kriitilistel juhtudel tuleb kutsuda kiirabi (tel 112).

Lastel esineb süstekartus ja minestamine sagedamini kui täiskasvanutel. Minestusjärgsete traumade vältimiseks tuleb last süstida istuvas/lamavas asendis.

Esmaabivahendid immuniseerimise võimalike kõrvaltoimete, sealhulgas anafülaktilise šoki, raviks:

- adrenaliin ja süstevahendid (süstlad, nõelad);
- prednisoloon;
- klemastiin (Tavegyl) p.o;
- anafülaksia käsitusjuhised;
- mask ja ambu kott;
- naha puhastusvahendid (alkoholiga tupsud);
- vererõhuaparaat;
- kell sekundi lugemisvõimalusega;
- žgutt;
- spaatel;
- lamp kurgu vaatluseks.

Vt ka https://ta.vaktsineeri.ee/sites/default/files/inline-files/immuniseerimiskava_rakendusjuhised_7.09.2021.pdf, lk. 12 „Esmaabi anafülaksia korral“

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 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-vaktsiinik%C3%B5rvaltoimest-teatamine. Kasutage sellel lehel toodud vorme teatamiseks:

- anafülaksiast;
- vaktsiiniga seotud võimendatud haigusest (VAED).

Vaktsiini efektiivsus 5-11-aastastel

Nagu kõikide vaktsiinide puhul, ei pruugi ka Comirnaty olla efektiivne kõigil vaktsineeritudel. Täieliku kaitse tekkimiseks võib kuluda kuni 7 päeva pärast teise vaktsiiniannuse saamist.

Vaktsiini efektiivsus COVID-19 nakkuse ennetamiseks vähemalt 7 päeva pärast 2. doosi 5-11-aastastel lastel, kelle kohta puudusid tõendid SARS-CoV-2 infektsiooni varasema põdemise kohta, on 90,7% (67,7; 98,3).

COVID-19 juhtumeid ei täheldatud ei vaktsiinirühmas ega platseeborühmas osalejatel, kelle kohta olid tõendid SARS-CoV-2 infektsiooni varasema põdemise kohta.

COVID-19 vaksineerimise korraldus 5-11-aastastel

- 5-11 aastaste laste vaksineerimist alustatakse perearstikeskustes ja haiglavõrgu arengukava haiglates.
- Lapsed, kellel ei ole Eestis perearsti, vaksineeritakse perearstide juures, haiglas, lastehaiglas vm vaksineerimiskohas, st kõigi haigekassa lepingupartnerite juures.
- Suuremates asutustes viibivaid (kinnine lasteasutus, asenduskodu) lapsi tuleks vaksineerida sarnaselt hooldekodudega ehk keskselt Eesti Haigekassa kaudu.
- Laste vaksineerimiseks kodutingimustes (lapsed, kes ei saa tervislikel põhjustel kodust või asutusest välja) lähtutakse samast loogikast, mis täisealiste puhul – perearst annab koduõenduse saatekirja või läheb koju pereõde.
- Immuunpuudulikkusega lapsi teavitatakse vaksineerimise võimalusest ja vajalikkusest eriarsti poolt proaktiivselt.
- Eestis pikemaajaliselt elamisloa või elamisõiguse alusel viibivate välismaalaste lapsi saab vaksineerida isikut tõendavate dokumentide seaduse alusel välja antud kehtiva pildiga dokumendi olemasolul perearsti juures või koolis.¹
- Riskigruppi kuuluvad lapsed saavad vaksineerida ka visiitidel lastehaiglatesse.
- Esialgul 5-11-aastaste laste vaksineerimist haridusasutustes ei toimu.
- Kohaliku omavalitsuse eestkostel olevate laste vaksineerimise eest vastutab kohalik omavalitsus.
- Esimese tarnega saab kaetud ca 30% perearstide nimistutes olevatest 5-11 aastastest lastest (ca 30 000 doosi), haiglatele ca 2000 doosi ja esialgseks varuks jääb ca 4000 doosi. Ette on valmistatud jaotusplaan, kus aluseks on võetud sihtgrupi suurus perearstide nimistutes, arvestatud eelmainitud haiglate vajadusega ja jäetud osa vaktsiinist ka varuks juhaks, kui mõnele poole on tarvis vaktsiini juurde tarnida.
- Teise tarne jaotus oleneb juba reaalsest vajadusest. Sellise kava alusel on tagatud vaktsiini geograafiline kättesaadavus üle Eesti. Kui tarned võimaldavad, saab vaktsiini ka laiemalt erinevate teenusepakkujate juures kättesaadavaks teha, samuti kaaluda laste vaksineerimist koolitervishoius, eriprojektide raames (näiteks Tallinna poolt korraldatud vaksineerimisbrigaadi eeskujul), aga ka avalikes vaksineerimispunktides ja apteekides.
- Vaktsiinide hoiustamise ja tervishoiuteenuse osutajatele toimetamise eest vastutab Terviseamet (siseriiklik logistika Terviseameti lepingupartneri poolt).

Küsimuste korral võib pöörduda:

Vaktsiinidooside tellimise küsimustes: vaksineerimine@haigekassa.ee , tel. 4477671 (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

Perearstidele mõeldud Eesti Haigekassa kontakttelefon: tel. 669 6630, e-mail: perearst@haigekassa.ee

¹ [Põhimõtted välisriigi kodanike COVID-19 vastasel vaksineerimisel Eestis \(13.10.21\)](#)

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

Muudes küsimustes: vaktsineerijatele mõeldud Terviseameti tel. 5539 243 (E-R, 9.30 – 18.00),
e-mail: vaktsineeri@terviseamet.ee