

## Terviseameti, Ravimiameti ja Sotsiaalministeeriumi koostatud juhend Jcovden (Janssen) vaktsiini osas (uuendatud 14.11.2022)

- Vaktsiin sai EL müügiloa 11.03.2021.
- Vaktsiin on 5-dosilistes viaalides.
- Vaktsiin on 1-dosiline.
- Vaktsiini võib manustada samaaegselt koos gripivaktsiiniga, kuid erinevatesse jäsemetesse.

### I Vaktsiini säilitamine

#### Avamata viaal

- Vaktsiini võib säilitada 2 aastat temperatuuril -25 °C kuni -15 °C.
- Pärast sügavkülmast välja võtmist võib avamata vaktsiini säilitada külmkapis temperatuuril 2 °C kuni 8 °C, valguse eest kaitstult, üks kord 3 kuu jooksul, kuni pole ületatud trükitud kõlblikkusaega (EXP).
- 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 3 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 vaktsiin 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 kasutamise 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

## Juhend Jcovden vaktsiini osas

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 Vaktsiini Jcovden näidustused

#### Esmane vaktsineerimiskuur

- Jcovden on näidustatud 18-aastaste ja vanemate isikute esmaseks vaktsineerimiseks COVID-19 vastu.
- Jcovden 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
- Vaktsiini Jcovden ei tohi kasutada tõhustusdoosiks.

#### Tõhustusdooside soovitused

##### COVID-19 vaktsiini esimese tõhustusdoosiga vaktsineerimine on soovitatav:

- ✓ *Jcovden vaktsiiniga esmase vaktsineerimiskuuri läbinud 18+ elanikkonnal teha esimesel võimalusel tõhustusdoos, kui Jcovden vaktsiini manustamisest on möödunud vähemalt kaks kuud.*
- Novavax, Pfizer/BioNTechi ja Moderna COVID-19 vastaste vaktsiinidega esmase vaktsineerimiskuuri läbinud inimestele võimaldada tõhustusdoosi alates kolme kuu möödumisel esmasest vaktsineerimiskuurist.
- **Tõhustusdoosina kasutada bivalentseid mRNA vaktsiine (Comirnaty või Spikevax):**
  - ✓ **Bivalentne vaktsiin Comirnaty Originaal/Omikron BA.1 (30 mikrogrammi) annuses 0,3 ml – ei vaja lahustamist**
  - ✓ **Bivalentne vaktsiin Spikevax Originaal/Omikron BA.1 (50 mikrogrammi) annuses 0,5 ml – ei vaja lahustamist**
  - ✓ **Bivalentne vaktsiin Comirnaty Originaal/Omikron BA.4-5 (15/15 mikrogrammi) 0,3 ml annuses ei vaja lahustamist**
  - ✓ **Bivalentne vaktsiin Spikevax Originaal/Omikron BA.4-5 (50 mikrogrammi) annuses 0,5 ml – ei vaja lahustamist**
- Ravimi omaduste kokkuvõtte kohaselt võib algse koostisega Comirnaty vaktsiini kasutada tõhustusdoosi tegemiseks<sup>1</sup>.
- Ravimi omaduste kokkuvõtte kohaselt võib Nuvaxovid vaktsiini kasutada tõhustusdoosi tegemiseks<sup>2</sup>.
- 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.
- Kui esmase vaktsineerimiskuuri lõpetanud inimene haigestus COVID-19 haigusesse, siis võib talle kuus kuud pärast läbipõdemist võimaldada tõhustusdoosi.

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

- 60+ aastastele isikutele

<sup>1</sup> Comirnaty ravimi omaduste kokkuvõte: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_et.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_et.pdf)

<sup>2</sup> Nuvaxovid ravimi omaduste kokkuvõte: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuvaxovid-epar-product-information\\_et.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuvaxovid-epar-product-information_et.pdf)

## Juhend Jcovden vaktsiini osas

- 12+ aastastele isikutele, kellel esineb haigus või haigusseisund, mis on loetletud tervishoiuteenuse osutajatele [https://www.terviseamet.ee/sites/default/files/Nakkushaigused/Juhendid/COVID-19/juhis\\_tervishoiuteenuse\\_osutajale\\_esmatasandil\\_covid-19\\_alates\\_01.07.2022.pdf](https://www.terviseamet.ee/sites/default/files/Nakkushaigused/Juhendid/COVID-19/juhis_tervishoiuteenuse_osutajale_esmatasandil_covid-19_alates_01.07.2022.pdf) lisas 2 või kui arsti hinnangul on mõnel muul põhjusel teine tõhususdoos 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
- kõigile 12+ inimestele, kes puutuvad kokku immuunpuudulikkusega inimestega (sotsiaaltöötajad ja patsiendi lähikondsed).

*Samuti võivad end teise tõhususdoosiga vaktsineerida kõik 18+ aastased riskirühma mitte kuuluvad isikud, kelle viimasest COVID-19 vastasest vaktsineerimisest või COVID-19 läbipõdemistest on möödunud vähemalt 6 kuud.*

- Teiseks tõhususdoosiks tuleb kasutada bivalentseid 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 tõhususdoosiks arsti otsusel ka Nuvaxovidi (18+ aastastele).
- Ravimi omaduste kokkuvõtte kohaselt võib algse koostisega Comirnaty vaktsiini kasutada tõhususdoosi tegemiseks: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_et.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_et.pdf)

## 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 isikutele 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 isikutele võib pärast intramuskulaarset manustamist esineda veritsus või tekkida verevalum.

### Immuunpuudulikkusega isikud

## Juhend Jcovden vaktsiini osas

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

### Raske haprussündroom

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.

### Rasedad

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 Jcovden vaktsiiniga tuleb teada anda e-kirjaga müügiloa hoidjale ([JGCC\\_EMEA@its.jnj.com](mailto:JGCC_EMEA@its.jnj.com)). Edastage järgmised andmed:

- o saatja kontaktandmed
- o raseda naise initsiaalid ja vanus / sünniaeg
- o gestatsiooniaeg
- o vaktsiini nimi ja partii number
- o mitmes vaktsiinidoos

## **VI Vaktsineerimine kodutingimustes**

- Vaktsineerimise osutamine kodutingimustes peab toimuma vastavalt Eestis kehtivatele õigusaktidele ja pädevate asutuste (TA, RA, SoM, ekspertkomisjonid, erialaseltsid jm) soovitudele.
- Avamata vaktsiinivialid 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 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 (kõlblikkusaeg, st kuupäev ja kellaeg, 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.

## Juhend Jcovden vaktsiini osas

- 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 vaktsineerimine toimub tavapärase koduõendusvisiidi käigus, esitatakse kaks eraldi arvet: üks koduõenduse arve ja eraldi arve vaktsineerimise kohta.
    - Vaktsineerimise arve: Rahastamise allikas RA, raviteenuse tüüp 1 - ambulatoorne, eriala 71301920 ja arvele kood 3199.
    - Koduõenduse arve: Rahastamise allikas RA, raviteenuse tüüp 20 - koduõendus, eriala 71600011 ja vastavad teenused.
  - ✓ Kui vaktsineerimiseks tehakse eraldi visiit, siis vormistatakse ainult vaktsineerimise arve. Vaktsineerimise arve eraldi visiidi korral: Rahastamise allikas RA, raviteenuse tüüp 1 - ambulatoorne, 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/does.
  - \*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 alljärgnevaid tarvikuid ja ravimeid:

- Adrenaliin ja süstevahendid (süstlad, nõelad)
- Prednisoloon (soovituslik)
- Klemastiin (Tavegyl) 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

- 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.
- Jcovden 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.

## Juhend Jcovden vaktsiini osas

- 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  $\geq$  65-aastast täiskasvanut) oli reaktogeensus üldjuhul kergem ja sellest teatati väiksema esinemissagedusega. Reaktsioonid on vajadusel leevendatavad parasetamooli, 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 Jcovden esimese doosi järgselt, ei tohi sama vaktsiiniga tulevikus kordusannust teha.

### Psühhoogeensed ja vasovagaalsed reaktsioonid:

Minestamine, äravajumine, lihasvärinad jm sellised reaktsioonid kuuluvad psühhoogeensete, 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 psühhoogeense 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 (tromboosinähud nagu õhupuudus, valu rinnus, jala turse, püsiv kõhuvalu, neuroloogilised nähud 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:

Trombemboolia on hetkel hinnatud vaktsiini võimalikuks riskiks ning see jääb edasise jälgimise alla, sest kuigi III faasi uuringus statistilist erinevust vaktsiini- ja platseebogrupid 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 Raviametit kõigist süsteemsetest ja kõigist tõsistest (sh paiksetest) kõrvaltoimetest, mida nad hindavad COVID-19 vaktsiinidega seotuks. Teatis tuleb saata

## Juhend Jcovden vaktsiini osas

[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 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](http://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 ([ADR@ravimiamet.ee](mailto:ADR@ravimiamet.ee))
  - Vaktsiini ebaefektiivsus (toime puudumine): Jcovden 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](http://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 vialidele ligi.

### Küsimuste korral võib pöörduda:

**Vaktsineerimise korraldamisega ja vaktsiinidooside tellimisega seotud küsimustes:** tel. 669 6630; e-mail: [vaktsineerimine@haigekassa.ee](mailto:vaktsineerimine@haigekassa.ee)

**Transportimise ja säilitamise küsimustes:**  
tel. 5352 3015, 794 3746, 5568 2879; e-mail: [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)

**Kõrvaltoimete registreerimisega ja vaktsiini ohutusega seotud küsimustes:**  
tel. 737 4140; e-mail [ADR@ravimiamet.ee](mailto:ADR@ravimiamet.ee)

**Muudes küsimustes:**  
vaktsineerijatele mõeldud Terviseameti tel. 553 9243; e-mail: [vaktsineeri@terviseamet.ee](mailto:vaktsineeri@terviseamet.ee)

**Vaktsiini omaduste kokkuvõte:**  
[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210129150842/anx\\_150842\\_et.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210129150842/anx_150842_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>