

## Juhend COVID-19 Vaccine Spikevax Moderna kasutamise osas (uuendatud 30.06.2022)

- COVID-19 vaktsiin Spikevax (endine COVID-19 Vaccine Moderna) sai EL müügiloa 8.01.2021.
- COVID-19 vaktsiin Spikevax 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.
- *Vaktsiini Spikevax võib manustada samaaegselt koos gripivaktsiiniga, kuid erinevatesse jäsemetesse.*

### I. Spikevaxi näidustused

- Spikevax on näidustatud 6-aastaste ja vanemate isikute aktiivseks immuniseerimiseks, et ennetada SARS-CoV-2 viirusest põhjustatud COVID-19 haigust.
  - ✓ 12-aastaste ja vanemate isikute esmane vaktsineerimiskuur koosneb 2 (kahest) annusest (mõlemad 0,5 ml). Üks annus (0,5 ml) sisaldab 100 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini elasomeraani (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakestesse).
  - ✓ 6...11 aastaste esmane vaktsineerimiskuur koosneb 2 (kahest) annusest (mõlemad 0,25 ml). Üks annus (0,25 ml) sisaldab 50 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini elasomeraani (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakestesse).
- Teine annus on soovitatav manustada 28 päeva pärast esimest annust.
- 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 soovitavalt 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 vaktsineerimiskuuri võib lugeda lõpetatuks.
- Lähikontaktseid võib vaktsineerida COVID-19 vastu pärast lähikontaktsuse perioodi lõppemist.
- **COVID-19 vaktsiini esimese tõhustusdoosiga vaktsineerimine on soovitatav:**
  - ✓ Jansseni COVID-19 vastase vaktsiiniga esmase vaktsineerimiskuuri läbinud 18+ elanikkonnal teha esimesel võimalusel tõhustusdoos, kui Jansseni COVID-19 vaktsiini manustamisest on möödunud vähemalt kaks kuud.
  - ✓ AstraZeneca, Pfizer/BioNTechi ja Moderna COVID-19 vastase vaktsiiniga esmase vaktsineerimiskuuri läbinud 18+ elanikkonnale võimaldada tõhustusdoosi alates kolme kuu möödumisel esmasest vaktsineerimiskuurist.
  - ✓ Tõhustusdoosina kasutada Pfizer/BioNTechi ja Moderna COVID-19 vastast vaktsiini:
    - Tõhustusdoosiks 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:

## Juhend COVID-19 Vaccine Spikevaxi (Moderna) kasutamise osas

- ✓ Immunoprofülaktika ekspertkomisjon soovib 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 haigusse, siis võib 18+ inimesele kuuendal kuul pärast läbipõdemist võimaldada tõhustusdoosi.
  - ✓ Kui vaktsineerimiskuuri lõpetanud inimene haigestus COVID-19 haigusse, siis võib 18+ inimesele kuuendal kuul pärast läbipõdemist võimaldada tõhustusdoosi.
- Vajaduse korral võib võimaldada **12-17-aastastele (k.a.) Pfizer/BioNTechi tõhustusdoose**. Tõhustusdoosid on praeguste andmete alusel vajalikud eelkõige teatud tervise seisundite või haiguste korral, kui on risk raskeks haigestumiseks. Tõhustusdoosi manustamise vajadust saab hinnata arst. Tõhustusdoosi vajadust võib kaaluda ka juhul, kui on vajalik reisida kõrge nakkusriskiga riiki.
  - Esimese tõhustusdoosi võib 12-17-aastastele võimaldada vähemalt 3 kuu möödumisel esmasest vaktsineerimiskuuri. Pfizer/BioNTechi vaktsiiniga võib teha tõhustusdoosi ka juhul, kui esmane vaktsineerimiskuur on läbitud Moderna vaktsiiniga.
  - Immunoprofülaktika ekspertkomisjon soovib jätkuvalt COVID-19 haigust põdenud 12-17-aastastele mRNA põhise COVID-19 vastase vaktsiini ühe doosiga vaktsineerimist kuuendal kuul pärast läbipõdemist.
    - ✓ Kui COVID-19 haigust põdenud 12-17-aastane (või 12-17-aastane, 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 talle võimaldada tõhustusdoosi Pfizer/BioNTechi vaktsiiniga kuuendal kuul alates viimasest vaktsineerimisest.
    - ✓ Kui vaktsineerimiskuuri alustanud 12-17-aastane haigestus rohkem kui kaks nädalat pärast vaktsineerimiskuuri alustamist COVID-19 haigusse, siis võib talle kuuendal kuul pärast läbipõdemist võimaldada tõhustusdoosi Pfizer/BioNTechi vaktsiiniga.
    - ✓ Kui vaktsineerimiskuuri lõpetanud 12-17-aastane haigestus COVID-19 haigusse, siis võib talle kuuendal kuul pärast läbipõdemist võimaldada tõhustusdoosi Pfizer/BioNTechi vaktsiiniga.
    - ✓ Tõhustusdoosiga vaktsineerimisel tuleb kontrollida digiloost või paberil immuniseerimispassist, kas viimast vaktsineerimist/läbipõdemisest.
  - **COVID-19 vaktsiini teine tõhustusdoos on soovitatav:**
    - ✓ 60+ isikutele;
    - ✓ 12+ isikutele, kellel esineb haigus või haiguse seisund, mis on loetletud tervishoiuteenuse osutajatele koostatud juhise [https://www.terviseamet.ee/sites/default/files/Nakkushaigused/Juhendid/COVID19/juhis\\_tervishoiuteenuse\\_osutajale\\_esmatasandil\\_covid-19\\_01.05.2022.pdf](https://www.terviseamet.ee/sites/default/files/Nakkushaigused/Juhendid/COVID19/juhis_tervishoiuteenuse_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).

## Juhend COVID-19 Vaccine Spikevaxi (Moderna) kasutamise osas

- **Teise tõhususdoosi 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 tõhususdoosi võimaldada ka varem.
- Raske haprussündroomiga, väga halvast 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.
- Teiste vaktsiinidega koos manustamise kohta ei ole uuringuid tehtud. Soovitav on manustada COVID-19 vaktsiini ja teisi vaktsiine (näiteks puukentsefaliidi vaktsiini) vähemalt 14-päevase intervalliga, et oleks võimalik selgelt hinnata ühe või teise vaktsiini kõrvaltoimeid. Vajaduse korral võib manustada COVID-19 vaktsiini samal päeval või igal ajal enne või pärast teise vaktsiini manustamist. Samaaegselt manustatavaid vaktsiine tuleb süstida erinevatesse õlavartesse.
- Spikevaxi kasutamise kogemused rasedatel on piiratud. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüofetaalsele arengule, sünnitusele ega postnataalsele arengule. Spikevax vaktsiini tohib kasutada raseduse ajal juhul, mil võimalik kasu ületab potentsiaalsed riskid emale ja lootele.

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

- ✓ saatja kontaktandmed,
- ✓ raseda naise initsiaalid ja vanus / sünniaeg
- ✓ gestatsiooniaeg,
- ✓ vaktsiini nimi ja partii number,
- ✓ mitmes vaktsiiniannus

## II. Spikevax vastunäidustused ja ettevaatust nõudvad seisundid

- Ülitundlikkus toimeaine või abiainete suhtes.

### *Ülitundlikkus ja anafülaksia*

Isikutele, kellel pärast Spikevax 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 Spikevaxi 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 immunosuppressante saavatel patsientidel, ei ole vaktsiini efektiivsust, ohutust ja immunogeensust hinnatud. Spikevaxi efektiivsus võib immuunpuudulikkusega isikutel olla väiksem.

## Juhend COVID-19 Vaccine Spikevaxi (Moderna) kasutamise osas

### *Rasedus*

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

### *Imetamine*

Ei ole teada, kas Spikevax eritub rinnapiima.

### *Fertiilsus*

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele.

### *Autojuhtimise ja masinate käsitlemise võime*

Spikevax 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.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_et.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_et.pdf)) ja sotsiaalministri määrusele nr 116 „Immuniseerimise korraldamise nõuded“ (<https://www.riigiteataja.ee/akt/108122011014>).

### **Avamata viaal**

- Võib säilitada vaktsiini 9 kuud temperatuuril  $-25\text{ °C}$ ... $-15\text{ °C}$ .
- Vaktsiini võib säilitada külmkapis temperatuuril  $2\text{ °C}$ ... $8\text{ °C}$  valguse eest kaitstult maksimaalselt 30 päeva. Selles ajavahemikus tohib seda transportida kuni 12 tunni jooksul.
- Pärast sulatamist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.
- Vaktsiini võib pärast külmkapist väljavõtmist säilitada temperatuuril  $8\text{ °C}$  kuni  $25\text{ °C}$  kuni 24 tundi.

### **Punkteeritud viaal**

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 19 tunni jooksul temperatuuril  $2\text{ °C}$ ... $25\text{ °C}$  (lubatud 30-päevase kasutusperioodi jooksul temperatuuril  $2\text{ °C}$  kuni  $8\text{ °C}$  ja 24 tundi temperatuuril  $8\text{ °C}$  kuni  $25\text{ °C}$ ). Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui vaktsiini ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

### **Säilitamise eritingimused**

- Hoida sügavkülmas, temperatuuril  $-25\text{ °C}$  kuni  $-15\text{ °C}$ .
- Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
- Mitte säilitada temperatuuril alla  $-50\text{ °C}$ .
- Sulatatud vaktsiinide transport vedelas olekus temperatuuril  $2\text{ °C}$  kuni  $8\text{ °C}$ .
- Kui transport temperatuuril  $-50\text{ °C}$  kuni  $-15\text{ °C}$  ei ole võimalik, on saadaolevate andmete põhjal lubatud ühte või mitut viaali sulatatud, vedelas olekus vaktsiiniga transportida kuni 12 tunni jooksul temperatuuril  $2\text{ °C}$  kuni  $8\text{ °C}$  (30-päevase kõlblikkusaja jooksul temperatuuril  $2\text{ °C}$  kuni  $8\text{ °C}$ ).
- Kui vaktsiinid on kord sulatatud ja vedelas olekus transporditud temperatuuril  $2\text{ °C}$  kuni  $8\text{ °C}$ , ei tohi vaktsiine uuesti külmutada ja neid tuleb hoida kuni kasutamiseni külmkapis temperatuuril  $2\text{ °C}$  kuni  $8\text{ °C}$ .

### **Ei tohi:**

- Pärast sulatamist vaktsiini uuesti külmutada.
- Loksutada ega lahjendada.
- Segada vaktsiini samas süstlas mitte ühegi teise vaktsiini ega ravimpreparaadiga.

## IV. Vaktsiini ettevalmistamine ja manustamine

## Juhend COVID-19 Vaccine Spikevaxi (Moderna) kasutamise osas

- 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.
- Spikevaxi 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. 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/doors.  
*\*Märkus:* ampullil võib olla mäрге, 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 jõustus 09.01.2021.**

Vt ka [www.terviseamet.ee/sites/default/files/Nakkushaigused/Vaksineeri/immuniseerimiskava\\_rake\\_ndusjuhis\\_2020.pdf](http://www.terviseamet.ee/sites/default/files/Nakkushaigused/Vaksineeri/immuniseerimiskava_rake_ndusjuhis_2020.pdf)

### VII. Vaktsiini kõrvaltoimetest teavitamine

## Juhend COVID-19 Vaccine Spikevaxi (Moderna) kasutamise osas

- 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.
- Vaktsineeritava 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%C3%B5rvaltoimest-teatamine](http://www.ravimiamet.ee/covid-19-vaktsiini%C3%B5rvaltoimest-teatamine): Kasutage sellel lehel toodud vorme teatamiseks
  - ✓ anafülaksiast,
  - ✓ vaktsiiniga seotud võimendatud haigusest (VAED)
- **Surmajuhetudest 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))
- **Spikevaxi 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. Spikevaxi vaktsiini ohutusprofiil

#### Täiskasvanud (18-aastased ja vanemad)

- Ravimiteabesse on lisatud vaktsiiniga seostatavad kõrvaltoimed, mis ilmnevad uuringus statistiliselt oluliselt sagedamini vaktsiinigrupis võrreldes platseeboga ja millest teatatakse turustamise ajal, kui seos hinnatakse võimalikuks.
- Spikevax vaktsiini III faasi uuringus osales üle 30 000 inimese vanuses 18+; 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 mööduka 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.

## Juhend COVID-19 Vaccine Spikevaxi (Moderna) kasutamise osas

- 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 mittetõsisest ülitundlikkusreaktsioonidest numbriliselt rohkem vaktsiini saanud rühmas (süstekoha lööve, urtikaaria, makulo-papulaarne lööve), kuid statistilist erinevust ei esinenud. Tõsiseid (anafülaktilisi või allergilisi) reaktsioone uuringus ei ilmnunud 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 kõha. 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 tõsisest 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 tõmblused jäsemetes. Minestamine spetsiifilist ravi ei vaja. Vaktsiini tuleb teha istuvas või lamavas asendis ja jääda natukeseks ajaks sellesse asendisse.

### Noorukid vanuses 12 kuni 17 aastat

- Spikevax'i ohutusandmed noorukitel on kogutud Ameerika Ühendriikides korraldatud käimasolevast II/III faasi randomiseeritud, platseebokontrolliga, vaatlajale pimendatud kliinilisest uuringust, millesse on kaasatud 3726 osalejat vanuses 12 kuni 17 aastat, kes said vähemalt ühe annuse Spikevax'i (n = 2486) või platseebot (n = 1240) (NCT04649151). Spikevax'i ja platseebot saanud osalejate demograafilised näitajad olid sarnased.
- Kõige sagedamad kõrvaltoimed noorukitel vanuses 12 kuni 17 aastat olid süstekoha valu (97%), peavalu (78%), väsimus (75%), lihasevalu (54%), külmavärinad (49%), aksillaarpiirkonna turse/valulikkus (35%), liigesevalu (35%), iiveldus/oksendamine (29%), süstekoha turse (28%), süstekoha punetus (26%) ja palavik (14%).

### Lapsed vanuses 6 kuni 11 aastat

- Spikevax'i ohutusandmed lastel koguti käimasoleva randomiseeritud, vaatlajale pimendatud II/III faasi kliinilise uuringu käigus, mis viidi läbi Ameerika Ühendriikides ja Kanadas (NCT04796896). Esimene osa on ohutuse, annuse valiku ja immunogeensuse uuringu avatud faas, kus osales 380 last vanuses 6 kuni 11 aastat, kes said vähemalt 1 annuse (0,25 ml) Spikevax'i. Teine osa on platseebokontrolliga ohutuse hindamise faas; kus osales 4016 last vanuses 6 kuni 11 aastat, kes said vähemalt ühe annuse (0,25 ml) Spikevax'i (n = 3012) või platseebot (n = 1004). Teises osas ei osalenud ühtegi 1. osas osalenut. Spikevax'i saanute ja platseebot saanud osalejate demograafilised näitajad olid sarnased.

## Juhend COVID-19 Vaccine Spikevaxi (Moderna) kasutamise osas

- Kõige sagedamad kõrvaltoimed 6...11-aastastel osalejatel pärast esmast vaktsineerimiskuuri olid valu süstekohas (98,4%), väsimus (73,1%), peavalu (62,1%), müalgia (35,3%), külmavärinad (34,6%), iiveldus/oksendamine (29,3%), aksillaarne turse/hellus (27,0%), palavik (25,7%), erüteem süstekohas (24,0%), turse süstekohas (22,3%) ja artralgia (21,3%).

### IX Spikevaxiga vaktsineerimine kodutingimustes

- Kodutingimustes saab vaktsineerida:
  - ✓ kõiki koduõendusteenusel olevaid kliente, kes ise ei saa minna perearsti või haigla juurde vaktsineerima.
  - ✓ kõiki kodus olevad inimesi, kes ei saa ise perearsti või haigla juurde vaktsineerima minna.

Vaktsineerimisteenuse osutamine kodutingimustes peab toimuma vastavalt Eestis kehtivatele õigusaktidele ja pädevate asutuste (TA, RA, SoM, ekspertkomisjonid, eriaseltsid jm) soovitudele.

Erinevate asukohtade vahel ei tohi transportida avatud või punkteeritud viaali. Üksiku doosi transpordiks võib kasutada ainult eelnevalt süstlasse jaendatud vaktsiini.

Vaktsiini transporditakse ja kasutatakse vaktsineerimiseks kodutingimustes kahe võimaliku stsenaariumi järgi.

#### Stsenaarium 1.

- Vaktsiiniaal transporditakse jaendamiskohta (perearstikeskus, haiglaapteek) külmutatult temperatuuril  $-25\text{ °C}$ ... $-15\text{ °C}$ .
- Vaktsiin sulatatakse ja jaendatakse seejärel süstaldesse. Süstalde kõlblikkusaeg (sh transpordi aeg) on jaendamisest alates maksimaalselt 12 tundi temperatuuril  $2\text{ °C}$  kuni  $8\text{ °C}$  valguse eest kaitstult.
- Kodus süstimiseks peab vaktsiini süstaldesse jaendama vastava pädevusega isik. Süstalde täitmisel ja pakendamisel tuleb järgida rangelt aseptika nõudeid, vältimaks saastumist. Süstlad tuleb pakendada valguskindlasse pakendisse. Süstlad ja pakendid tuleb õigesti märgistada:
  - ✓ vaktsiini nimi
  - ✓ partii nr
  - ✓ süstla kõlblikkusaeg (kuupäev, kellaeg)
  - ✓ pakendile märkida lisaks ka säilitustingimused
- Eeltäidetud süstlaid tuleb transportida temperatuuril  $2\text{ °C}$  kuni  $8\text{ °C}$  külmaelementidega varustatud külmakastis või autokülmikus, mitte toatemperatuuril.
- Külmaelementid ei tohi olla otseses kontaktis eeltäidetud süstaldega ega ravimi pakendiga ning ravimil ei tohi lasta külmuda. Pakendamisel tuleb kasutada mullikilet, pappi vms mahulist materjali külmaelementide isoleerimiseks, et vältida ravimi külmumist. Transpordil peab jälgima lubatud temperatuurivahemikku.
- Süstlad tuleb pakendada transpordikastis nii, et need ei rapuks ega loksuks.

#### Stsenaarium 2.

- Vaktsiiniaal transporditakse jaendamiskohta sulanult (temperatuuril  $2\text{ °C}$  kuni  $8\text{ °C}$ ).
- Sulanud vaktsiiniaali transpordi alguse aeg tuleb fikseerida.
- Sulanud vaktsiin jaendatakse süstaldesse.
- Kodus süstimiseks peab vaktsiini süstaldesse jaendama vastava pädevusega isik. Süstalde täitmisel ja pakendamisel tuleb järgida rangelt aseptika nõudeid, vältimaks saastumist.
- Jaendatud süstalde säilivusaega hakatakse lugema sulanud viaali transpordi algusest ajast alates ja see on kokku 12 tundi temperatuuril  $2\text{ °C}$  kuni  $8\text{ °C}$  valguse eest kaitstult.  
*Näiteks: transpordi algus 1. august 2021 kell 8:00, süstaldele märgitav kõlblikkusaeg: 1. august 2021 kell 20:00.*
- Süstlad ja pakendid tuleb õigesti märgistada:



## Juhend COVID-19 Vaccine Spikevaxi (Moderna) kasutamise osas

- ✓ vaktsiini nimi
- ✓ partii nr
- ✓ süstla kõlblikkusaeg (kuupäev, kellaeg)
- ✓ pakendile märkida lisaks ka säilitustingimused
- Eeltäidetud süstlaid tuleb transportida temperatuuril 2 °C kuni 8 °C külmaelementidega varustatud külmakastis või autokülmikus, mitte toatemperatuuril.
- Külmaelementid ei tohi olla otseses kontaktis eeltäidetud süstaldega ega ravimi pakendiga ning ravimil ei tohi lasta külmuda. Pakendamisel tuleb kasutada mullikilet, pappi vms mahulist materjali külmaelementide isoleerimiseks, et vältida ravimi külmumist. Transpordil peab jälgima lubatud temperatuurivahemikku.
- Süstlad tuleb pakendada transpordikastis nii, et need ei rapuks ega loksuks.

### **Muud nõuded vaktsineerimiseks kodutingimustes:**

- *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 vaktsineerivad üldjuhul koduõendusteenuse osutajad.*
- *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 **3197**.*
  - ✓ *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: Rahastamise allikas RA, raviteenuse tüüp 1-ambulatoorne, eriala 71301920 ja arvele koodid **3197** ja 3026.*

### **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:**

## Juhend COVID-19 Vaccine Spikevaxi (Moderna) kasutamise osas

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)

### Patsientide riskirühmade andmetega ja tervishoiutöötajate ning hooldekodude vaktsineerimise korraldusega seotud küsimustes:

tel. 669 6630; e-mail: [vaktsineerimine@haigekassa.ee](mailto:vaktsineerimine@haigekassa.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>