

Juhend Pfizer/BioNTech vaktsiini Comirnaty kasutamise osas (uuendatud 21.12.2021)

- **5-11-aastaste laste vaktsineerimiseks on koostatud eraldi juhend „Juhend tervishoiuteenuse osutajale 5-11-aastaste laste COVID-19 vastu vaktsineerimiseks“**
Vt https://ta.vaktsineeri.ee/sites/default/files/inline-files/Juhend_5-11-aastased_13.12.21.pdf
- **12-18-aastaste laste vaktsineerimiseks on koostatud eraldi juhend „Juhend tervishoiuteenuse osutajale 12-18-aastaste laste COVID-19 vastu vaktsineerimiseks“**
Vt https://ta.vaktsineeri.ee/sites/default/files/inline-files/12-18%20aastaste%20vaks.%20juhend_13.12.2021.pdf

Üldine info

- Pfizer-BioNTechi vaktsiin Comirnaty sai EL müügiloa 21.12.2020
- Pfizer-BioNTechi vaktsiin on 2-dosiline ning teine doos on soovitatav manustada 6 nädalat* pärast esimest doosi. Arsti põhjendatud otsusel võib teise doosi manustada ka varem, vahemikus 3 kuni 6 nädalat.

*10.03.2021. a Eesti immunoprofülaktika ekspertkomisjoni otsus.

- EL müügiluba on alljärgnevatel Comirnaty vaktsiinidel:
 - Comirnaty 12-aastastele ja vanematele mõeldud vaktsiin, mis vajab lahustamist ja on kuuedoosilisel viaalis (üksikannus 30 mcg tosinameraani) – lilla korgiga viaal.
 - Comirnaty 12-aastastele ja vanematele mõeldud kasutusvalmis (*ready to use*, “RTU”) vaktsiin, mis on kuuedoosilises vaktsiinis v (üksikannus 30 mcg tosinameraani) - halli korgiga viaal, mis jõuab Eestisse prognooside kohaselt 2022 II kvartalis.
 - 5-11-aastastele mõeldud Comirnaty vaktsiin, mis vajab lahustamist ja on 10-dosilistes viaalides (üksikannus 10 mcg tosinameraani) - oranži korgiga.
- 12+ vaktsiin on 6-dosilistes viaalides (lilla korgiga) ja 5-11-aastastele mõeldud vaktsiin on 10-dosilistes viaalides (oranži korgiga).
- **12-aastastele ja vanematele mõeldud vaktsiin ei sobi kasutamiseks lastel vanuses 5-11 aastat.** Täpsem juhised 5-11 aastaste laste vaktsineerimiseks on koostatud eraldi dokumendina „5-11-aastaste laste vaktsineerimine COVID-19 vastu“.
- *Vaktsiini Comirnaty võib manustada 12+ inimestele samaaegselt koos gripivaktsiiniga, kuid erinevatesse jäsemetesse.*

I Vaktsiini Comirnaty näidustused

- 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.

Juhend Pfizer/BioNTech vaktsiini Comirnaty kasutamise osas (uuendatud 5.11.2021)

- ✓ Kui inimene haigestub 2 nädala jooksul pärast esimese vaktsiinidoosi saamist COVID-19 haigusesse, 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 haigusesse 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.
- *4.10.2021 andis Euroopa Ravimiamet positiivse hinnangu Pfizer/BioNTechi vaktsiini Comirnaty kasutamisele tõhususdoosina ning 6.10.2021 kiitis Euroopa Komisjon heaks Comirnaty EL müügiloa muudatuse. 5.10.2021 andis immunoprolaktika ekspertkomisjon soovitud tõhususdooside manustamiseks Eestis.*
- COVID-19 vaktsiini tõhususdoosiga vaktsineerimine on soovitatav:
 - ✓ *Jansseni COVID-19 vastase vaktsiiniga esmase vaktsineerimiskuuri läbinud 18+ elanikkonnalteha esimesel võimalusel tõhususdoos, 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 tõhususdoosi alates kolme kuu möödumisel esmasest vaktsineerimiskuurist.*
 - ✓ *Tõhususdoosina kasutada Pfizer/BioNTechi ja Moderna COVID-19 vastast vaktsiini:*
 - *Tõhususdoosiks kasutatakse vaktsiini Comirnaty tavaannuses 0,3 ml.*
 - *Spikevax'i tõhususannus on 0,25 ml, mis sisaldab 50 mikrogrammi mRNA-d.*
 - ✓ *Erandjuhtudel (näiteks allergiline reaktsioon mRNA vaktsiinile) võib vaktsineerija kasutada tõhususdoosina Jansseni vaktsiini.*
 - ✓ *COVID-19 haiguse läbipõdenud ja ühe või kahe doosiga vaktsineeritud või korduvnakatunud inimeste tõhususdoosi vajaduse kohta andmed puuduvad, st nendele pole hetkel tõhususdoos vajalik. Immuunpuudulikkusega COVID-19 haiguse läbipõdenud patsientide tõhususdoosiga vaktsineerimise osas on soovitatav nõu pidada immunoloogiga.*
 - ✓ *Tõhususdoosiga vaktsineerimisel tuleks võimalusel veenduda, et inimesele on tõhususdoos näidustatud, st kontrollima (digiloost või paberil) immuniseerimispassist viimast vaktsineerimist ja kas sellest on piisav aeg möödas.*
- 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.
- Comirnaty kasutamise kogemused rasedatel on piiratud. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüofetaalsele arengule, sünnitusele ega postnataalsele arengule. Comirnaty't tohib kasutada raseduse ajal juhul, mil võimalik kasu ületab potentsiaalsed riskid emale ja lootele.

Raseda naise vaktsineerimisest Comirnaty vaktsiiniga tuleb teada anda e-kirjaga (EST.AEReporting@pfizer.com) müügiloa hoidjale. Edastage järgmised andmed:

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

II Vaktsiini vastunäidustused ja ettevaatust nõudvad seisundid

- Ülitundlikkus toimeaine või abiainetete suhtes.
- Ägeda ja kõrge palavikuga haiguse korral tuleb vaktsineerimine edasi lükata.
- 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 vaktsiine samal päeval või igal ajal enne või pärast teise vaktsiini manustamist. Samaaegselt manustatavaid vaktsiine tuleb süstida erinevatesse õlavartesse.
- Kui anamneesis on varasemalt esinenud anafülakasiat, tuleb vaktsineerida suure ettevaatusega, soovitatavalt haigla päevastatsionaari tingimustes.
- Vaktsiini tuleb ettevaatusega manustada isikutele, kes saavad ravi antikoagulantidega või kellel on trombotsütopeenia või muu hüübimishäire (nt hemofiilia), kuna neil isikutel võib pärast intramuskulaarset manustamist tekkida veritsus või verevalum.

III Vaktsiini säilitamine

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

Külmunud viaal

- Ravimit võib säilitada kuni 6 kuud temperatuuril -90 °C ... -60 °C , originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
- Avamata viaale võib 6-kuulise kõlblikkusaja jooksul hoida ja transportida üks kord kuni 2-nädalase perioodi jooksul temperatuuril -25 °C ... -15 °C ning seejärel viia uuesti temperatuurile -90 °C ... -60 °C .

Temperatuuril (-90 °C ... -60 °C) hoitud külmunud viaalide ümberpaigutamine

- Suletud kaanega viaalialuseid, millel on 195 viaali, võib hoida temperatuuril $< 25\text{ °C}$ kuni 5 minutit.
- Avatud kaanega viaalialuseid või viaalialuseid, millel on vähem viaale, võib hoida temperatuuril $< 25\text{ °C}$ kuni 3 minutit.
- Kui viaalialused on pärast hoidmist toatemperatuuril $< 25\text{ °C}$ sügavkülmkambrisse tagasi viidud, ei tohi neid sealt uuesti välja võtta enne, kui alles vähemalt 2 tunni möödumisel.

Temperatuuril -25 °C ... -15 °C hoitud külmunud viaalide ümberpaigutamine

- Suletud kaanega viaalialuseid, millel on 195 sügavkülmast viaali, võib hoida temperatuuril $< 25\text{ °C}$ kuni 3 minutit.
- Avatud kaanega viaalialuseid või viaalialuseid, millel on vähem kui 195 viaali, võib hoida temperatuuril $< 25\text{ °C}$ kuni 1 minuti.
- Kui viaal on viaalialuselt eemaldatud, tuleb see kasutamiseks lasta üles sulada.

Viaalide käsitlemine

Juhul, kui perearstikeskusel on võimekus -70 °C juures vaktsiini säilitamiseks, lisandub vaktsiini ülessulatamise etapp enne lahjendamist.

- Külmutatud viaale sulatatakse 3h jooksul temperatuuril $+2\text{ °C}$ kuni $+8\text{ °C}$ või 30 minuti jooksul toatemperatuuril (kuni $+30\text{ °C}$). Seejärel võib vaktsiini lahjendada ja kasutada vastavalt siin juhendis toodule.
- Enamikes vaktsineerimiskohtades säilitatakse ülessulanud dispersiooniga viaale külmikutes, temperatuuril $+2\text{ °C}$ kuni $+8\text{ °C}$ ning sel juhul ei ole vaja vaktsiini sulatada.

Ülessulanud viaal

- Ravimit võib säilitada külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C kuni 31 päeva alates tellimuse komplekteerimisest (vaktsiini termokasti asetamise kuupäev ja kellaeg on märgitud vaktsiiniviaalide sisaldavale ümbrikule ja termokastis olevale transpordilehele).
- Selle 31-päevase kõlblikkusaja perioodil, säilitades ravimit temperatuuril 2 °C...8 °C, võib seda transportida kuni 12 tunni jooksul.
- Ravim säilib avamata viaalis 24 tundi kui seda hoitakse temperatuuril –3 °C...2 °C
- Avamata viaali võib hoida enne kasutamist kuni 2 tundi temperatuuril kuni 30 °C ning kokku kuni 4 tundi temperatuuril 8 °C...30 °C juhul kui ravimit pole hoitud toatemperatuuril (kuni 30 °C) kauem kui 2 tundi.

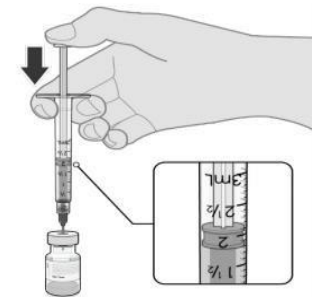
Ülessulanud vaktsiini ei tohi uuesti külmutada.

Lahjendatud ravim

- Pärast lahjendamist naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega on dispersiooni kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus, k.a transpordi ajal, tõestatud 6 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...30 °C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada.

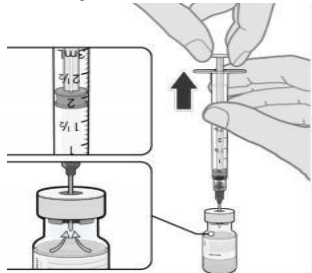
IV Vaktsiini ettevalmistamine manustamiseks

- Võtke ülessulanud dispersiooniga viaal külmikust (+2 °C kuni +8 °C). Ülessulatatud viaale võib käsitseda tavapärase valgustusega tubastes tingimustes.
- Laske ülessulanud dispersiooniga viaalil soojeneda 30 minutit toatemperatuurini ning enne lahjendamist pöörake seda ettevaatlikult 10 korda ümber. Mitte loksutada.
- Enne lahjendamist võib ülessulanud dispersioon sisaldada valgeid või valkjaid läbipaistmatuid amorfseid osakesi.
- Ülessulanud vaktsiini tuleb lahjendada originaalviaalis 1,8 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstevedelikuga, kasutades 21 G või peenemat nõela ja aseptilist meetodit.



1,8 ml naatriumkloriidi 0,9% süstevedelikku

- Enne nõela väljatõmbamist viaali punnkorgist tasakaalustage rõhk viaalis, tõmmates tühja lahjendussüstlasse 1,8 ml õhku.



Õhu eemaldamiseks viaalist tõmmake kolbi kuni 1,8 ml näiduni

- Pöörake viaale lahjendatud dispersiooniga ettevaatlikult 10 korda ümber. Mitte loksutada.

Juhend Pfizer/BioNTech vaktsiini Comirnaty kasutamise osas (uuendatud 5.11.2021)



- Lahjendatud vaktsiin peab olema valkjas, ilma nähtavate osakesteta dispersioon. Kui lahjendatud vaktsiinis on nähtavaid osakesi või kui selle värv on muutunud, tuleb see hävitada.
- Pärast lahjendamist tuleb viaalidele märkida õige kuupäev ja kellaaeg.



Registreerige õige kuupäev ja
kellaaeg.
Kasutada 6 tunni jooksul pärast
lahjendamist

- Lahjendatud dispersiooni ei tohi lasta uuesti külmuda ja seda ei tohi loksutada. Kui hoiate lahjendatud dispersiooni külmkapis (+2 °C kuni +8 °C), laske sellel enne kasutamist toatemperatuurini soojeneda 30 min.
- Pärast lahjendamist sisaldab viaal 2,25 ml, mis vastab viiele 0,3 ml annusele. Tõmmake viaalist steriilse nõela ja süstlaga vajalik 0,3 ml lahjendatud vaktsiini annus.



- Pärast lahjendamist võib vaktsiini hoida temperatuuril +2 °C kuni +30 °C kuni 6 tundi. Hävitage kasutamata jäänud vaktsiin 6 tunni möödumisel pärast lahjendamist.

V Vaktsiini manustamine

- Comirnaty't tuleb manustada intramuskulaarselt.
- 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.
- 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.
- Pärast vaktsiini manustamist tuleb jälgida patsienti vähemalt 15 min jooksul.
- Vaktsiini tuleb manustamisel peab vaktsineeritav olema istuvas või lamavas asendis.

VI 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 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.

VII 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 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.

Esmaabi komplekt peab sisaldama alljärgnevat tarvikuid ja ravimeid:

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

VIII 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 Raviametit kõigist süsteemsetest ja kõigist tõsistest (sh paiksetest) kõrvaltoimetest, mida nad hindavad COVID-19 vaktsiinidega seotuks. Raviameti otsus COVID-19 vaktsiini kõrvaltoimetest teavitamise kohta). Teatis tuleb saata www.raviamet.ee – „Teata

Juhend Pfizer/BioNTech vaktsiini Comirnaty kasutamise osas (uuendatud 5.11.2021)

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).
- **Surmajuhetest 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)
- **Vaktsiini ebaefektiivsus (toime puudumine):** Ebaefektiivsuseks loetakse nakatumist SARS-COV-2 viirusega **7 päeva pärast teist annust**. Ebaefektiivsust loetakse tõsiseks kõrvaltoimeks ja sellest tuleb teada anda Ravimiametile, täites kõrvaltoime teatise www.ravimiamet.ee

IX Vaktsineerimine kodutingimustes

• *Kodutingimustes vaktsineeritakse:*

- ✓ *Vaktsineerida saavad kõik koduõendusteenusel olevad kliendid, kes ise ei saa minna perearsti või haigla juurde vaktsineerima.*
- ✓ *Vaktsineerida saavad kõik kodus olevad inimesed, 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, erialaseltsid jm) soovitudele.*
- *Avatud vialid ei tohi transportida.*
- *Vaktsiini tohib transportida eeltäidetud süstaldes.*
- *Süstalde täitmisel ja pakendamisel tuleb järgida rangelt aseptika nõudeid.*
- *Süstlad tuleb õigesti märgistada:*
 - ✓ *Vaktsiini nimi*
 - ✓ *Partii nr*
 - ✓ *Süstla kõlblikkusaeg (kuupäev, kellaeg)*
- *Süstaldesse jaendatud vaktsiini kõlblikkusaeg alates lahjendamisest on 6h. Süstlaid tuleb säilitada/transportida temperatuuril 2..8 C.*
- *Süstlaid võib transportida vaktsiini manustamiskohta külmaelementidega varustatud külmakastis või mobiilses külmseadmes (autokülmikus).*
- *Külmakast/külmseade peab olema varustatud logeriga transportimise temperatuuri pidevaks jälgimiseks.*
- *Külmaelementid ei tohi olla otseses kontaktis süstaldega ning ravimil ei tohi lasta külmuda.*
- *Transportimisel tuleb kindlasti vältida külmakasti rappumist. See tähendab, et nii külmakast ise, kui ka süstlad peavad olema fikseeritud asendis, kus nende liikumine/ kukkumine jne sõidu ajal on välistatud (stabiliseerimine, kinnitamine, ümbritsevad graanulid jne).*
- *Süstlaid tuleb valguse eest kaitsta.*

Muud nõuded vaktsineerimiseks kodutingimustes:

- *Immuniseerimist tohib teostada arst, õde või ämmaemand, kes on täies mahus läbinud immuniseerimisalase täiendusõppekursuse vastavalt Sotsiaalministeeriumi poolt heakskiidetud programmile ja saanud selle lõpetamise kohta tunnistuse. Kodutingimustes vaktsineerivad üldjuhul koduõendusteenuse osutajad.*

Juhend Pfizer/BioNTech vaktsiini Comirnaty kasutamise osas (uuendatud 5.11.2021)

- *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).*
- ✓ *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.*

X Pfizer-BioNTechi 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.
- Comirnaty vaktsiini uuringutes osales üle 44 000 inimese; neist sai 2 annust 20 519 üle 16-aastast inimest. Platseeborühm sai 0,9% naatriumkloriidi lahust.
- Uuringutes ilmsid järgmised kõrvaltoimed suurema esinemissagedusega vaktsiinirühmas võrreldes platseeborühmaga:
 - ✓ süstekoha valu, süstekoha turse, valu, punetus;
 - ✓ peavalu, lihasvalu, liigesvalu;
 - ✓ palavik, külmavärinad;
 - ✓ väsimus, halb enesetunne;
 - ✓ iiveldus;
 - ✓ lümfadenopaatia (lümfisõlmede suurenemine/valulikkus).Kõik need kõrvaltoimed olid kerged või mõõduka raskusega ja iseparanevad. Vajadusel leevendatavad paratsetamooli, ibuprofeeni või külma kompressiga.
- Lisaks tekkis uuringus neljal (0,02%) vaktsiinirühma inimesel näonärvi halvatus ehk Belli paralüüs, mis on ohutu, kuid inimesele häiriv, platseeborühmas sellisest reaktsioonist ei teatatud. 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 mittetõsisest allergilisest reaktsioonidest numbriliselt rohkem vaktsiini saanud rühmas, kuid statistilist erinevust ei esinenud. Tõsiseid reaktsioone uuringus ei ilmnenu ei vaktsiini- ega platseeborühmas. Turustamise ajal on maailmas teatatud 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 adrenaliini).

Juhend Pfizer/BioNTech vaktsiini Comirnaty kasutamise osas (uuendatud 5.11.2021)

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 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.

Comirnaty tõhususdoosi ohutusandmed

Tõhususdoosi järgselt tekkivad vaktsineerimisjärgsed reaktsioonid on sarnased 2. doosi järgsete reaktsioonidega. Kliinilises uuringus tekkis peaaegu kõigil tõhususdoosi saanutest süstekoha valu, enam kui pooltel väsimus, harvem peavalu, lihasvalu, liigesvalu ja külmvärinad.

Valvas tuleb olla allergiliste reaktsioonide ja immuniseerimisega seotud stressi reaktsioonide tekkeks vaktsineerimise järgselt (jälgimine vähemalt 15 minutit).

Hetkel puuduvad andmed, kas müokardiidi ja perikardiidi risk, mis on väike, kuid mida täheldati rohkem 2. annuse järgselt kuni 14 päeva jooksul ja sagedamini noortel meestel, on sama, suurem või väiksem 3. annuse järgselt. Vaktsineerituid tuleb informeerida, et ägeda ja püsiva rindkere valu, õhupuuduse ja südamepekslemise korral tuleb pöörduda arsti poole.

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

Transportimise ja säilitamise küsimustes:

tel. 5352 3015, 794 3746, 5568 2879; e-mail: keskladu@terviseamet.ee

Tervise infosüsteemi andmete edastamise ja digiregistratuuriga seotud küsimustes:

tel. 794 3943 (TEHIK kasutajatugi töötab 7:00-22:00); e-mail: abi@tehi.ee

Juhend Pfizer/BioNTech vaktsiini Comirnaty kasutamise osas (uuendatud 5.11.2021)

Patsientide riskirühmade andmetega ja tervishoiutöötajate ning hooldekodude vaktsineerimise korraldusega seotud küsimustes: tel. 669 6630; e-mail: vaktsineerimine@haigekassa.ee

Kõrvaltoimete registreerimisega ja vaktsiini ohutusega seotud küsimustes:
tel. 737 4140; e-mail: pharmacovig@raviamet.ee

Muudes küsimustes: vaktsineerijatele mõeldud Terviseameti tel. 553 9243; e-mail: vaktsineeri@terviseamet.ee

Vaktsiini omaduste kokkuvõte:

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>