



HZJZ

HRVATSKI ZAVOD
ZA JAVNO ZDRAVSTVO
Rockefellerova 7
HR-10000 Zagreb
T: +385 1 4863 222
F: +385 1 4863 366

www.hzjz.hr

Hrvatski zavod za javno zdravstvo

Služba za epidemiologiju zaraznih bolesti

Zagreb, 25. lipnja 2021.

Dodatne informacije i privremene preporuke za cijepljenje protiv bolesti COVID-19

1. Cjepivo Vaxzevria

Potiče se cijepljenje s cjevivom Vaxzevria (proizvođač AstraZeneca) osoba u dobi od 50 i više godina. Koristi cijepljenja nadmašuje možebitne rizika primjene cjeviva Vaxzevria u dob od 50 i više godina.

Uzevši u obzir:

- postojani rizik pojave tromboze s trombocitopenijom nakon cijepljenja (Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia – VITT) nakon primjene AstraZenecina cjeviva Vaxzevria, koji se procjenjuje na oko 1/100.000 cijepljenih, s bitnim razlikama rizika prema dobi (rizik u mlađih od 50 godina je oko 2/100.000 doza, a kod starijih od 50 godina se procjenjuje na <1/100.000 doza), https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/annex-vaxzevria-art53-visual-risk-contextualisation_en.pdf
 - pad incidencije COVID-19 u Hrvatskoj i pad smrtnosti od COVID-19 u Hrvatskoj, te
 - dobnu strukturu umrlih od COVID-19 u Hrvatskoj,
- zbog rizika razvoja vrlo rijetke nuspojave VITT nakon cijepljenja Vaxzevriom, odnos koristi i rizika primjene cjeviva Vaxzevria i nadalje je povoljan za dob od 50 i više godina. Prednost cijepljenja u odnosu na rizik više nije nedvosmisleno potvrđena u dobi nižoj od 50 godina u mjeri da bi se, kada su na raspolaganju druga cjeviva, poticalo cijepljenje cjevivom AstraZeneca mlađih od 50 godina koji se do sada nisu cijepili.

Stoga u ovoj fazi epidemije preporučujemo da se kod osoba koje se tek počinju cijepiti, primjena AstraZeneca cjeviva usmjeri na osobe starije od 50 godina, a da se kod mlađih osoba daje prednost ostalim cjevivima registriranim u Republici Hrvatskoj.

Osobama mlađima od 50 godina koje su već primile prvu dozu cjeviva AstraZeneca i nisu imale poremećaje koagulacije nakon primjene prve doze (niti alergijsku reakciju) treba se dati isto cjevivo i za drugu dozu. Rizik od VITT nakon primjene druge doze Vaxzevrie je višestruko niži od rizika nakon prve doze i procjenjuje se da je oko 1 na 600.000 doza.



Naravno, ako osoba mlađa od 50 godina iz nekog razloga baš želi započeti cijepljenje Vaxzevriom, može se cijepiti i treba biti informirana o malom riziku nastanka VITT.

Isto tako ako osoba starija od 50 godina ne želi primiti Vaxzevriu, treba joj omogućiti cijepljenje alternativnim cjepivom. Cijepljenje alternativnim cjepivom osoba u dobi od 50 i više godina treba omogućiti u što je moguće kraćemu roku, ali uvijek uz napomenu da najveći rizik proizlazi iz odgađanja cijepljenja, pa čak i ako se cijepljenje odgađa samo pokoji dan.

2. Cjepivo Janssen

S obzirom da je procijenjena učestalost VITT nakon primjene Janssen cjepiva znatno niža od rizika nakon AstraZeneca cjepiva, tj. procjenjuje se da je oko 1/1.000.000 doza, preporučujemo nastavak korištenja ovog cjepiva u svih osoba starijih od 18 godina.

3. Kontraindikacije

Za sva je cjepiva kontraindikacija alergija na sastojke cjepiva (u slučaju COVID-19 cjepiva, glavnim „krivcima“ se smatraju polietilen glikol i polisorbit 80).

Neposredna alergijska reakcija na prvu dozu (koja se javlja unutar 4 sata nakon primjene cjepiva) je kontraindikacija za primjenu druge doze za sva cjepiva. Kod osoba koje su imale neposrednu alergijsku reakciju na prvu dozu cjepiva najsigurnije je odustati od daljnjeg cijepljenja. Ako osoba inzistira na dovršetku cijepljenja, treba ju uputiti na konzultaciju alergologu koji će odlučiti može li se osoba cijepiti cjepivom proizvedenim na drugoj platformi od one koja je bila primijenjena za prvu dozu (mRNA/vektorsko) u bolničkim uvjetima.

Kasne alergijske reakcije (npr. „COVID arm“ - odgođena, stanično-posredovana reakcija preosjetljivosti tipa IV, ili osip koji se javi više od 4 sata nakon cijepljenja i prođe spontano ili nakon primjene oralnih antihistaminika) nisu kontraindikacija za primjenu druge doze cjepiva.

Za adenovirusna vektorska cjepiva je pojava tromboze s trombocitopenijom nakon primjene prve doze kontraindikacija za primjenu druge doze. Za Vaxzevriu je i pojava sindroma kapilarnog curenja nakon prve doze kontraindikacija za primjenu druge doze. Ako osoba razvije VITT ili kapilarno curenje nakon primjene prve doze adenovirusnog vektorskog cjepiva, najsigurnije je ne primijeniti drugu dozu cjepiva za cjepiva koja se daju u dvije doze. Ako osoba spada u kategoriju visokog rizika za razvoj komplikacija COVID-19 ili inzistira na dovršetku cijepljenja, može se dati mRNA cjepivo za drugu dozu uz informiranje pacijenta da ne možemo predvidjeti sigurnost primjene druge doze.

Kontraindikacija za primjenu adenovirusnih cjepiva je i anamneza heparinom inducirane tromboze s trombocitopenijom (HITT). Tromboza splahnhičkih vena i antifosfolipidni sindrom u anamnezi pacijenta nisu kontraindikacija za primjenu adenovirusnih vektorskih cjepiva, ali iz predostrožnosti te uzimajući u obzir dostupnost mRNA cjepiva, kod tih osoba preporučujemo primjenu mRNA cjepiva.

Problem u praksi su relativno česte prijave poremećaja krvarenja nakon cijepljenja prvom dozom (ne odnosi se na poremećaje krvarenja prethodno u životu), koji nisu VITT ili nisu temeljito dijagnostički obrađeni radi isključivanja VITT (podsjećamo da se pri pojavi tromboze nakon primjene Vaxzevria cjepiva treba napraviti dijagnostička obrada radi traženja znakova trombocitopenije i obratno).

S obzirom na to da se zna da adenovirusna cjepiva mogu izazvati VITT, kod slučajeva razvoja tromboze ili trombocitopenije koje nisu dijagnostički razjašnjenje, preporučujemo da se kao i kod dokazanog VITT ne primijeni druga doza cjepiva kod tih osoba jer se ne može bez obrade isključiti blaži oblik VITT u neobrađenim



slučajevima tromboze ili tromocitopenije. I ovdje, ako osoba inzistira na dovršetku cijepljenja, može se dati mRNA cjepivo za drugu dozu uz informiranje pacijenta da ne možemo znati sigurnost i djelotvornost primjene takve kombinirane sheme cijepljenja.

A što ako se javi tromboza ili krvarenje nakon cijepljenja i dijagnostičkom se obradom isključi VITT? Ili ako se javi tromboza ili krvarenje nakon cijepljenja mRNA cjepivom, za koje se smatra da ne izaziva poremećaje zgrušavanja (ali imamo prijave tromboza i krvarenja nakon primjene mRNA cjepiva)? U tom slučaju, ako se ne može na temelju kliničke obrade i anamneze pronaći neki drugi plauzibilan uzrok poremećaja zgrušavanja, preporučujemo da se ne primijeni isto cjepivo za drugu dozu. U ovim je situacijama najsigurnije uopće ne dati drugu dozu cjepiva, ali je također opravdano za drugu dozu dati cjepivo koje je bazirano na različitoj tehnologiji, ako osoba inzistira na dovršetku cijepljenja zbog npr. izdavanja digitalne zelene potvrde ili ako osoba pripada kategoriji stanovništva s visokim rizikom od razvoja komplikacija bolesti.

4. Cijepljenje djece

Rizik od teških oblika bolesti COVID-19 znatno je manji kod djece nego kod odraslih. Suprotno tome, iskustva cijepljenja djece diljem svijeta neusporedivo su manja u odnosu na iskustva cijepljenja odraslih osoba protiv COVID-19.

Do zaprimanja dovoljno informacija o cijepljenju djece, sustavno cijepljenje zdrave djece u cilju smanjivanja širenja virusa u populaciji nije u ovom trenutku preporučeno, posebno uzimajući u obzir da su upravo započeli ljetni praznici pa će se djeca manje okupljati odnosno grupirati. Organizirano, sustavno cijepljenje učenika ionako je nemoguće uspješno organizirati tijekom ljetnih praznika, jer postoji mogućnosti izostavljanja pojedine djece koja ljetno provode izvan obiteljskog doma.

Cjepivo Comirnaty (proizvođač Pfizer-BioNTech) jedino je cjepivo koje je za sada registrirano za mlađe od 18 godina i to za primjenu u dobi od 12 i više godina.

U djece koja zbog kronične bolesti ili terapije imaju povećan rizik od komplikacija bolesti COVID-19, smatramo da je omjer koristi i rizika povoljan i preporučujemo cijepiti takvu djecu u dobi 12. Također preporučujemo cijepljenje djece u dobi 12 i više godina koja dijele kućanstvo s osobama koje boluju od kroničnih bolesti koje uvećavaju rizik za razvoj težih oblika bolesti COVID-19. Posebno ako se radi o članovima kućanstva koji zbog zdravstvenih kontraindikacija ili dobi (jer su mlađi od 12 godina) ne mogu biti cijepljeni te kada je riječ o teško imunokompromitiranim članovima kućanstva.

Comirnaty (proizvođač Pfizer-BioNTech), jedino cjepivo koje je za sada registrirano za mlađe od 18 godina se trenutno temeljito analizira vezano uz razvoj miokarditisa kod mladih odraslih, što je uočeno kao sigurnosni signal u SAD-u i Izraelu. Dok ne dobijemo više informacija o učestalosti miokarditisa nakon cijepljenja Comirnaty cjepivom kod mladih ljudi i procjenu učestalosti te bolesti kod mlađih od 18 godina, vrlo je teško s dovoljnom razinom sigurnosti procijeniti omjer koristi i rizika cijepljenja zdrave djece u dobi od 12 godina i starije. Ako roditelj želi cijepiti zdravo dijete u dobi 12 i više godina, može, tj. cijepljenje nije zapriječeno, ali treba informirati roditelja o tome da zbog razjašnjavanja učestalosti miokarditisa još nismo donijeli preporuku za cijepljenje zdrave djece.

5. Digitalna COVID potvrda

Digitalna COVID potvrda (DCP) je administrativni, a ne medicinski dokument.

Za tehnička rješenja izdavanja potvrde je zaduženo Ministarstvo unutarnjih poslova (MUP), koje je putem Agencije za komercijalnu djelatnost (AKD) napravilo informatičko rješenje za njeno izdavanje.



Za ispravan unos podataka o cijepljenju je zadužen liječnik koji cijepi, jer evidentiranje cijepljenja u nacionalni informacijski sustav je dio postupka cijepljenja, a zdravstvena radnici su prema Zakonu o zdravstvenoj zaštiti obavezni voditi medicinsku dokumentaciju i drugu evidenciju o osobama kojima pružaju zdravstvenu zaštitu.

U dijelu informatičkog povezivanja sudjeluju Hrvatski zavod za javno zdravstvo (HZJZ), Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO), Ministarstvo zdravstva (MZ) i informatička tvrtka Ericsson.

Prema Odluci Vlade RH od 31. svibnja 2021. godine, MUP, MZ, HZJZ, HZZO i AKD zaduženi su za uspostavu nacionalnog sustava za izdavanje DCP.

S obzirom da DCP nije medicinski dokument već administrativni dokument kojem je svrha olakšati i ubrzati čitanje medicinskih dokumenata na granici (liječničku potvrdu o cijepljenju, liječničku potvrdu o preboljenju i potvrdu o negativnom PCR ili antigenskom testu, koji izdaje laboratorij), tehnička pitanja o izdavanju i pravilima izdavanja DCP građani mogu uputiti MUP-u i AKD-u putem internetske stranice <https://eudigitalnacovidpotvrda.hr/hr/kontakt> ako na ovoj internetskoj poveznici www.EUdigitalnaCOVIDpotvrda.hr ne nađu odgovor na svoje pitanje.

Uvođenje DCP, koje će službeno u državama članicama EU/EEA biti na snazi od 1. srpnja, nije obavezno i ne isključuje korištenje medicinske dokumentacije za dokaz o imunosti ili negativnom nalazu na SARS-CoV-2 (liječničke potvrde o cijepljenju protiv COVID-19, liječničke potvrde o preboljenju COVID-19, potvrde o negativnim nalazima testiranja na SARS-COV-2 prije putovanja koje izdaje nadležni liječnik odnosno laboratorij).

Neka su pravila izdavanja definirana uredbom Europske komisije, a manji dio tih pravila, koja ovise o nacionalnim ustanovama se još usuglašavaju. Tumačenje postojećih pravila građani mogu pronaći na poveznici www.EUdigitalnaCOVIDpotvrda.hr.

Prije upućivanja upita na bilo koju od adresa navedenih u prvoj rečenici teksta s poveznice, molimo da proučite uputu od MZ-a, koju niže kopiramo:

Najviše nedoumica kod građana uzrokuje nepoznavanje poslovnih pravila za izdavanje svake od tri vrste EU digitalnih COVID potvrda, stoga ih je potrebno provjeriti na stranicama www.EUdigitalnaCOVIDpotvrda.hr. Poslovna pravila za izdavanje EU digitalne COVID potvrde o preboljenju navedena su na <https://www.eudigitalnacovidpotvrda.hr/hr/covid-potvrde/potvrda-o-preboljenju> i glase: „EU digitalnu COVID potvrdu o preboljenju može zatražiti osoba koja je preboljela bolest COVID-19 11. dan od datuma prvog pozitivnog PCR testa. Potvrda je valjana 180 dana od datuma prvog pozitivnog PCR testa.“

Pravila za izdavanje EU digitalnih COVID potvrda utvrđena su na EU razini i usuglašena od strane Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo te ne obuhvaćaju sve one uvjete pod kojima se može ući u RH sukladno Odluci stožera, kao i u druge države prema njihovim nacionalnim pravilima.

Za sve koji mogu dobiti EU digitalnu COVID potvrdu, ona omogućuje brži prolazak granice, a svi drugi putuju kao i do sada - predocjenom odgovarajuće medicinske dokumentacije kod prelaska granice, a to su PCR test, BAT test ili liječnička potvrda o preboljenju. S medicinskom dokumentacijom se, uostalom, i nadalje ulazi u sve države koje još nisu uvele digitalnu COVID potvrdu, a to su sve osim Bugarske, Češke, Danske, Grčke, Hrvatske, Njemačke i Poljske, koje su krenule već 1. lipnja s izdavanjem EU digitalnih COVID potvrda.

Trenutno važeća pravila europskog sustava interoperabilnih digitalnih COVID potvrda pobrojana su u nastavku:

<https://eudigitalnacovidpotvrda.hr/hr/covid-potvrde/potvrda-o-cijepljenju>



<https://eudigitalnacovidpotvrda.hr/hr/covid-potvrde/potvrda-o-testiranju>

<https://eudigitalnacovidpotvrda.hr/hr/covid-potvrde/potvrda-o-preboljenju>

Sustav EU digitalnih COVID potvrda se kontinuirano razvija te nadograđuje novim poslovnim pravilima. U trenutku kada Europska komisija regulira drukčija pravila isto će se omogućiti i građanima u Republici Hrvatskoj.

Digitalna COVID potvrda dodatno je sredstvo za slobodno kretanje unutar država članica Europske unije te nije predviđeno da ova potvrda zamjeni postojeće obrasce i dokumente koje države članice izdaju svojim građanima kako bi dokazali status cijepljenja, testiranja ili preboljenja. COVID potvrde omogućavaju brži protok građana preko granica, ali nisu obavezne te sve države prihvaćaju i postojeću dokumentaciju kojom građani dokazuju svoj status vezano uz COVID-19 bolest. Više informacija o uvjetima ulaska u druge države članice možete pronaći na linku: <https://reopen.europa.eu/hr/>

Ovdje donosimo opis najčešćih problema zbog kojih građani ne mogu dobiti DCP te tumačenja i rješenja.

1. Osoba je preboljela COVID-19 unazad 6 mjeseci, a ne može dobiti DCP.

- uzrok je najčešće taj da osoba nema dijagnozu bolesti postavljenu na temelju molekularnog RT-PCR testa kao potvrdu bolesti, već je bolest potvrđena antigenskim testom ili se dijagnoza postavila bez laboratorijskog kriterija (testiranja), već na temelju kliničke slike i epidemiološke anamneze /kontakt s osobom koja ima laboratorijski potvrđenu bolest te se smatra vjerojatnim slučajem. Nažalost, kruto i loše pravilo Europske komisije (EK) priznaje potvrdu o preboljenju samo na temelju pozitivnog PCR testa. Ovo je pogrešno zbog toga što su EK i Europski centar za sprječavanje i suzbijanje bolesti (ECDC) tijekom drugog vala epidemije poticali zemlje članice da što više koriste brze antigenske testove i zbog toga što se prema definiciji bolesti ECDC-a, pozitivan brzi antigenski test priznaje kao laboratorijska potvrda bolesti. Kroz više komunikacijskih kanala smo pisali Europskoj komisiji zahtjev da se omogući izdavanje DCP na temelju brzog antigenskog testa i na temelju individualne prijave bolesti kod osoba koje su bez testiranja evidentirane kao vjerojatni slučajevi COVID-19. Dok se to ne omogući, osoba koja je preboljela COVID-19, a nema PCR test kao potvrdu bolesti, može od izabranog liječnika dobiti potvrdu o preboljenju, koja vrijedi kao medicinski dokument pri prelasku granice (ali mora biti na engleskom jeziku).

2. Osoba je cijepljena s dvije doze cjepiva, ali ne može dobiti DCP o cijepljenju.

U ovom slučaju, najčešće je uzrok taj da su podaci o upisu provedenog cijepljenja nepotpuni ili iz nekog razloga ne udovoljavaju pravilima za izdavanje DCP. Ako je upis cijepljenja nepotpun (npr. pogrešno je upisano ime ili nedostaje MBO ili OIB cijepljene osobe u sustavu, ili nije upisana serija primljenog cjepiva u sustav), građanin se treba obratiti ustanovi gdje je cijepljen (npr. izabrani liječnik, Zavod za javno zdravstvo) da ispravi unos. Ako evidentirano cijepljenje ne udovoljava pravilima za izdavanje DCP o cijepljenju (pravila se mogu vidjeti na linkovima u uputi Ministarstva zdravstva), DCP se ne može generirati, ali liječnik koji je cijepio može izdati potvrdu o cijepljenju.

Kod nemogućnosti izdavanja DCP na temelju cijepljenja, a osoba zna da je primila cjepivo prema pravilima za izdavanje potvrde, treba prvo provjeriti je li cijepljenje ispravno upisano. Ako je zapis o cijepljenju neispravno upisan, nema druge nego da onaj tko je osobu cijepio ispravi upis. Ako je cijepljenje ispravno upisano, liječnik cijepitelj treba kontaktirati tvrtku koja vodi informatičko rješenje u njegovoj ambulanti/zdravstvenoj ustanovi čiji zaposlenici mogu pomoći s rješavanjem problema.



Način na koji se ispravljaju neispravni upisi je opisan u uputama koje je SMIB napravio i koje su poslane na teren.

Međutim, HZJZ ne može provjeravati sve ovakve prigovore za cijelu Hrvatsku.

To je posao teritorijalno nadležnih zavoda za javno zdravstvo. Svaka županija ima koordinatora za cijepljenje protiv COVID-19 i prije nekoliko dana je iz ravnateljstva HZJZ-a poslana obavijest svim koordinatorima cijepljenja da imenuju osobe na razini županije koje će provjeravati upise u slučaju ovakvih prigovora i ako je moguće odmah ispravljati upise, a ako nije moguće, uputiti stranku na cjepitelja da ispravi upis.

3. Osoba koja je preboljela COVID-19 i prema preporukama cijepljena jednom dozom ne može dobiti DCP s tim informacijama.

Iako većina zemalja EU prihvaća jednu dozu cijepljenja kod osoba koje su preboljele COVID-19, u ovom trenutku pravila EK za izdavanje potvrde ne prepoznaju tu situaciju. Nadamo se da će to vrlo skoro biti promijenjeno i da će se moći izdati takva „kombinirana“ DCP, koja će kombinirati potvrdu o preboljenju i potvrdu o cijepljenju te će vrijediti šest mjeseci od primitka te jedne doze. Do tada, opet je rješenje javiti se izabranom liječniku koji može izdati liječničku potvrdu u kojoj će biti navedeno kad je osoba oboljela od COVID-19 i kad je cijepljena.

4. Osoba je cijepljena s dvije doze cjepiva koje se daje u dvije doze, ali su cjepiva različite vrste (npr. prva doza adenovirusno cjepivo, druga doza mRNA cjepivo)

Izdavanje DCP u slučaju da je osoba primila dvije doze različitih vrsta cjepiva (zbog nuspojava na prvu dozu ili iz drugih razloga) je uvršteno u prijedlog Ministarstvu zdravstva RH za izmjene i dopune algoritama i pravila za izdavanje DCP, što su Ministarstvo zdravstva i Stožer Civilne zaštite odobrili te će, nakon implementacije programskog rješenja biti moguća primjena.