

Hrvatski zavod za javno zdravstvo

Služba za epidemiologiju zaraznih bolesti

Privremena dopuna preporukama o cijepljenju protiv bolesti COVID-19

3. svibnja 2021.

Verzija 2b. Odgovor na 6. pitanje dopunjen 6. srpnja

Niže su odgovori na česta pitanja vezana uz način primjene cjepiva protiv bolesti COVID-19. Odgovori su temeljeni na trenutno dostupnim informacijama.

1. Kakve su preporuke za cijepljenje cjepivom Vaxzevria (AstraZeneca)?

Korist od cijepljenja cjepivom Vaxzevria (AstraZeneca) u smislu sprječavanja hospitalizacija i potreba za intenzivnom njegom u bolnici zbog bolesti COVID-19, u situaciji intenzivne epidemije kakva je trenutno u Hrvatskoj, u svim dobnim skupinama je veća nego što je rizik od nastanka vrlo rijetke specifične nuspojave karakterizirane trombozom (zgrušavanjem krvi) i trombocitopenijom (manjkom krvnih pločica što dovodi do krvarenja).

Osobe koje pristupaju neobaveznom i dobrovoljnom cijepljenju protiv bolesti COVID-19 moraju biti obaviještene da postoji rizik od spomenutih vrlo rijetkih nuspojava karakteriziranih trombozom s trombocitopenijom.

Europska agencija za lijekove (EMA) objavila je 23. travnja 2021. procjenu omjera koristi i rizika prema dobnim skupinama u odnosu na intenzitet epidemije.

Prema podacima koji su objavljeni, općeniti rizik od pojave nuspojave karakterizirane trombozom i trombocitopenijom vrlo je nizak. Istovremeno, procjenjuje se da je rizik od vrlo rijetke specifične nuspojave karakterizirane trombozom i trombocitopenijom dvostruko viši u osoba mlađih od 50 godina nego u osoba starijih od 50 godina te da se smanjuje s povećanjem dobi cijepljene osobe.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-benefits-risks-context>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/annex-vaxzevria-art53-visual-risk-contextualisation_en.pdf

Osim navedenog višeg rizika u osoba mlađih od 50 godina, nisu identificirani drugi rizični čimbenici (zdravstvena stanja, lijekovi, spol) koji bi povećavali rizik za razvoj tih rijetkih nuspojava kod cijepljenih osoba.

Osobe svih dobnih skupina, uključujući osobe mlađe od 50 godina, mogu primiti sva registrirana cjepiva protiv bolesti COVID-19, osobito u situaciji visokog intenziteta širenja bolesti, kakva je trenutno u Hrvatskoj. U osoba mlađih od 50 godina, imajući na umu da je rizik od vrlo rijetkog sindroma tromboze s trombocitopenijom viši nego kod starijih osoba, došlo bi u obzir u situaciji s niskim intenzitetom epidemije preporučiti alternativno cjepivo, međutim u ovom trenutku je omjer koristi i rizika u prilog cijepljenju bilo kojim cjepivom. Naime, u situaciji visokog intenziteta epidemije, odgađanjem cijepljenja

radi izbora vrste cjepiva osobe svih dobnih skupina se dulje izlažu riziku obolijevanja od bolesti COVID-19, što je u svim dobnim skupinama znatno veća opasnost nego što je rizik od primjene bilo kojeg cjepiva.

Osobe koje se cijepuju cjepivom Vaxzevria (AstraZeneca) trebaju se odmah javiti liječniku ako četiri do 21 dan nakon cijepjenja primijete znakove koji mogu upućivati na rijetku nuspojavu karakteriziranu trombozom i trombocitopenijom:

- kratkoća daha
- bol u prsima ili želucu
- oteklina ili osjet hladnoće u ruci ili nozi
- zamućen vid, jaka glavobolja ili glavobolja koja se pogoršava nakon cijepjenja
- krvarenje koje ne prestaje
- višestruke male modrice, crvenkaste ili ljubičaste mrlje ili krvavi plikovi ispod kože udaljene od mjesta primjene cjepiva.

<https://www.halmed.hr/Novosti-i-edukacije/Novosti/2021/EMA-omjer-koristi-i-rizika-cjepiva-proizvodaca-AstraZeneca-i-dalje-pozitivan-moguca-povezanost-s-vrlo-rijetkim-slucajevima-neuobicajenih-krvnih-ugrusaka-pracenih-niskim-brojem-krvnih-plocica/2597>

2. Kakve su preporuke za cijepjenje cjepivom proizvođača Janssen (Johnson&Johnson)?

Korist od cijepjenja cjepivom Janssen (Johnson&Johnson) u smislu sprječavanja bolesti COVID-19 i komplikacija bolesti, u situaciji intenzivne epidemije kakva je trenutno u Hrvatskoj, u svim dobnim skupinama je veća nego što je rizik od nastanka vrlo rijetke specifične nuspojave karakterizirane trombozom (zgrušavanjem krvi) i trombocitopenijom (manjkom krvnih pločica što dovodi do krvarenja).

Osobe koje pristupaju neobaveznom i dobrovoljnom cijepljenju protiv bolesti COVID-19 moraju biti obaviještene da postoji rizik od spomenutih vrlo rijetkih nuspojave karakteriziranih trombozom s trombocitopenijom.

Europska agencija za lijekove (EMA) objavila je 20. travnja 2021. stav o mogućem razvoju vrlo rijetke specifične nuspojave karakterizirane trombozom i trombocitopenijom.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>

<https://www.halmed.hr/Novosti-i-edukacije/Priopćenja-za-medije/2021/EMA-omjer-koristi-i-rizika-cjepiva-proizvodaca-Janssen-i-dalje-pozitivan-moguca-povezanost-s-vrlo-rijetkim-slucajevima-neuobicajenih-krvnih-ugrusaka-pracenih-niskim-brojem-krvnih-plocica/2606>

Američka agencija za hranu i lijekove (FDA) je 23. travnja 2021. objavila da se cjepivo može i dalje koristiti, neovisno o dobi, uz napomenu da pacijenti trebaju biti obaviješteni o mogućem riziku od razvoja vrlo rijetke nuspojave karakterizirane trombozom i trombocitopenijom.

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-and-cdc-lift-recommended-pause-johnson-johnson-janssen-covid-19-vaccine-use-following-thorough>

Nisu identificirani rizični čimbenici (dob, zdravstvena stanja, lijekovi, spol) koji bi povećavali rizik za razvoj tih nuspojava kod cijepljenih osoba.

Osobe koje se cijepu cjepivom Janssen (Johnson&Johnson) trebaju se odmah javiti liječniku ako četiri do 21 dan nakon cijepljenja primijete znakove koji mogu upućivati na rijetku nuspojavu karakteriziranu trombozom i trombocitopenijom:

- kratkoća daha
- bol u prsima ili želucu
- oteklina ili osjet hladnoće u ruci ili nozi
- zamućen vid, jaka glavobolja ili glavobolja koja se pogoršava nakon cijepljenja
- krvarenje koje ne prestaje
- višestruke sitne modrice, crvenkaste ili ljubičaste mrlje ili krvavi plikovi ispod kože.

3. Može li osoba koja je primila prvu dozu cjepiva Vaxzevria (AstraZeneca) za drugu dozu primiti cjepivo drugog proizvođača?

Europska agencija za lijekove (EMA), Svjetska zdravstvena organizacija i sami proizvođači preporučuju da se koristi isto cjepivo za prvu i drugu dozu.

Primjena nekog drugog cjepiva za drugu dozu u osobe koja je za prvu dozu primila cjepivo Vaxzevria (AstraZeneca), smatra se eksperimentalnom primjenom jer u ovom trenutku nema nikakvih podataka o sigurnosti i učinkovitosti ovakve kombinirane sheme cijepljenja.

U Ujedinjenom Kraljevstvu, koje ima najviše iskustva s primjenom cjepiva Vaxzevria (AstraZeneca), do sada su se svi slučajevi nuspojava karakteriziranih trombozom i trombocitopenijom dogodili nakon prve doze cjepiva i nisu zabilježeni nakon primjene druge doze.

<https://www.gov.uk/government/news/mhra-issues-new-advice-concluding-a-possible-link-between-covid-19-vaccine-astrazeneca-and-extremely-rare-unlikely-to-occur-blood-clots>

Preporučujemo da svi koji prime prvu dozu cjepiva Vaxzevria (AstraZeneca) prime isto cjepivo i za drugu dozu.

Jedini izuzetak od pravila da obje doze cjepiva trebaju biti od istog proizvođača su situacije kada osoba razvije na prvu cjepiva dozu ozbiljnu nuspojavu (primjerice, ako osoba razvije poremećaj krvarenja nakon prve doze cjepiva, npr. potkožna krvarenja udaljena od mjesta primjene cjepiva, krvni ugrušci u bilo kojem dijelu tijela, koji se ne mogu protumačiti drugim razlogom), a to se treba za svaki pojedinačni slučaj dogovoriti s liječnikom koji je uključen u liječenje nuspojave.

4. Koliko doza cjepiva koje se rutinski prima u dvije doze (Comirnaty – Pfizer, Moderna, Vaxzevria – AstraZeneca), treba primiti osoba koja je preboljela bolest COVID-19?

Podaci o trajanju zaštite nakon preboljenja i o potrebi cijepljenja nakon preboljenja bolesti COVID-19 još su uvijek nedostatni. U početku se smatralo da se svi koji su preboljeli cijepu nakon preboljenja na jednak način kao i osobe koje nisu preboljele bolest COVID-19. Ranije su preporuke preporučale cijepljenje već mjesec dana nakon preboljenja. Kasnije su preporuke, s obzirom na to da se smatra da

zaštita stečena preboljenjem traje kod većine ljude barem šest mjeseci, postale fleksibilnije i trenutno prevladava stav da treba cijepiti osobu 3–6 mjeseci nakon preboljenja bolesti COVID-19.

O broju doza koje je potrebno primiti nakon preboljenja za sada ima vrlo malo dokaza.

S imunološkog aspekta, logična je pretpostavka da jedna doza cjepiva kod osobe koja je preboljela bolest COVID-19 pobuđuje imunosnu reakciju koja je barem jednako dobra kao kod osobe koja nije preboljela, a primila je dvije doze cjepiva.

Na takav zaključak, uz neke neobjavljene radove, navodi nekoliko nedavno objavljenih znanstvenih radova.

<https://immunology.sciencemag.org/content/immunology/6/58/eabi6950.full.pdf>

<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2821%2900501-8>

https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.05.21251182v2?ijkey=f14ac7a89813c4330e506021c74fbe8820b53f60&keytype=tf_ipsecsha

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.07.21251311v1>

<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2821%2900575-4>

Smatramo da je s imunološkog aspekta opravdano kod osoba koje su preboljele bolest COVID-19 primijeniti samo jednu dozu bilo kojeg cjepiva protiv bolesti COVID-19, tri do šest mjeseci nakon preboljenja ako nisu imunokompromitirane.

Ako je prošlo manje od tri mjeseca od preboljenja, nije potrebno primijeniti drugu dozu pod uvjetom da je prva doza primijenjena najmanje mjesec dana nakon početka bolesti.

Ako je prošlo više od šest mjeseci od preboljenja do primjene prve doze cjepiva, preporučljivo je primijeniti obje doze cjepiva ako se osoba cijepi cjepivom kje se prima u dvije doze (Vaxzevria, Comirnaty, Moderna).

Osobe oslabljenog imuniteta zbog bolesti, lijekova ili dobi (stariji od 65 godina) koje su preboljele COVID-19 i dalje trebaju primiti dvije doze cjepiva ako se cijepi cjepivom koje se prima u dvije doze.

Nema nikakvih prepreka da osoba koja je preboljela COVID-19 primi dvije doze cjepiva (koje se prima u dvije doze u osoba koje nisu preboljele – Vaxzevria, Comirnaty, Moderna) ako je to potrebno zbog administrativnih razloga (npr. zahtjev poslodavca).

5. Ako osoba nakon primanja prve doze cjepiva protiv bolesti COVID-19 oboli od bolesti COVID-19, treba li primiti drugu dozu i kada?

Osobe koje obole od bolesti COVID-19 nakon primjene prve doze cjepiva protiv bolesti COVID-19, trebaju primiti drugu dozu cjepiva. U tim se situacijama termin za drugu dozu ne računa prema datumu primitka prve doze, već prema datumu obolijevanja.

Drugim riječima, neovisno o tome koje je cjepivo osoba primila prije nego što je oboljela, treba drugu dozu istog cjepiva primiti 3–6 mjeseci nakon preboljenja bolesti COVID-19.

Informacije o trajanju zaštite nakon preboljenja i cijepljenja te o sigurnosti i odnosu koristi i rizika od cijepljenja protiv bolesti COVID-19 se kontinuirano dopunjuju, praktički iz tjedna u tjedan te ćemo, ako novi podaci s vremenom ukažu da je potrebno u nekom aspektu izmijeniti ove privremene preporuke, objaviti njihovu revidiranu verziju.

6. Može li se skratiti preporučeni razmak od 12 tjedana između dvije doze cjepiva Vaxzevria i preporučeni razmak od šest tjedana između dvije doze cjepiva Comirnaty?

Može. Vaxzevria se može primijeniti s razmakom od četiri do dvanaest tjedana između dvije doze, a Comirnaty s razmakom od tri do šest tjedana između dvije doze.

S obzirom na to da se zaustavio silazni trend incidencije bolesti (početkom srpnja) te na opasnost od širenja delta varijante u stanovništvu kod koje je primjena jedne doze cjepiva slabije učinkovita nego na druge varijante, nije više preporučljivo odgađati drugu dozu cjepiva do maksimalno dozvoljenog razmaka, već je preporučljivo dati drugu dozu što ranije unutar preporučenog razmaka. Za Pfizerovo cjepivo (Comirnaty) tri tjedna, za Moderna cjepivo (Spikevax) četiti tjedna, a za AstraZeneca cjepivo (Vaxzevria) 4-8 tjedana od prve doze.