

Hrvatski zavod za javno zdravstvo
Zagreb, 9. svibnja 2023.
verzija 13b.

Privremene preporuke za cijepljenje protiv bolesti COVID-19

Izmjene u odnosu na prethodnu verziju upisane su plavom bojom

1. Primarno cijepljenje (za osobe koje nisu preboljele COVID-19)

Primarno cijepljenje protiv bolesti COVID-19 preporučujemo odraslim osobama koje nemaju kontraindikacije za cijepljenje (osobito osobama starije životne dobi) te osobama koje imaju kronične bolesti koje povećavaju rizik od teških oblika bolesti COVID-19 (uključujući pretilost) neovisno o dobi.

Korist od cijepljenja raste s dobi i narušenošću zdravstvenog stanja kroničnim bolestima, tj. najveća je korist za osobe starije životne dobi, imunokompromitirane osobe neovisno o dobi i osobe s teškim kroničnim bolestima dišnog sustava, srčanožilnog sustava, s metaboličkim bolestima i malignim bolestima neovisno o dobi.

Sve je više dokaza da cijepljenje trudnica štiti i trudnicu i fetus, a istovremeno smanjuje vjerojatnost hospitalizacija dojenčadi zbog bolesti COVID-19. S obzirom da je većina stanovništva bila u kontaktu s virusom te na činjenicu da infekcija omikron varijantom rjeđe izaziva posljedice po plod nego ranije varijante, trudnicama u ovom trenutku preporučujemo cijepljenje ako imaju neku kroničnu bolest koja povećava rizik od komplikacija bolesti COVID-19.

Primarno cijepljenje sastoji se od:

- dvije doze cjepiva Comirnaty (Pfizer) s razmakom od najmanje tri tjedna, a preporučujemo razmak od osam tjedana (u djece dobi 6 mjeseci do četiri godine, primarno cijepljenje sastoji se od tri doze po shemi 0, 3, 12 tjedana),
- dvije doze cjepiva Spikevax (Moderna) s razmakom od najmanje četiri tjedna, a preporučujemo razmak od osam tjedana,
- dvije doze cjepiva Vaxzevria (AstraZeneca) s razmakom od 4 – 12 tjedana (trenutno nije dostupno),
- jedne doza cjepiva Jcovden (Johnson&Johnson/Janssen), ili
- dvije doze cjepiva Nuvaxovid (Novavax) s razmakom od najmanje tri tjedna (trenutno nije dostupno).

Moguće je kombiniranje mRNA (Comirnaty i Spikevax) i vektorskih (Vaxzevria i Jcovden) cjepiva na način da se cijepljenje započeto cjepivom jednog proizvođača dovrši cjepivom drugog proizvođača.



Cjepivo Comirnaty odobreno je za djecu u dobi od 6 mjeseci i stariju te odrasle osobe. U djece u dobi od 6 mjeseci do 4 godine primjenjuje se pedijatrijska formulacija Comirnaty 3 mikrograma. U djece od 5 do 11 godina primjenjuje se pedijatrijska formulacija Comirnaty 10 mikrograma, a u djece od 12 godina i starije te odraslih osoba Comirnaty 30 mikrograma.

Cjepivo Spikevax odobreno je za djecu u dobi od 6 godina i stariju te odrasle osobe. Važno: u djece od 6 do 11 godina cjepivo Spikevax primjenjuje se 50 mikrograma po dozi tj. u upola manjoj dozi (0,25 ml) nego u osoba u dobi od 12 i više godina (0,5 ml, 100 mikrograma).

Primjenu cjepiva Spikevax preporučujemo u muških osoba starijih od 40 godina, a kod ženskih osoba neovisno o dobi prema odobrenoj indikaciji. Drugim riječima, dok postoji alternativa, nije preporučljivo cijepljenje Spikevax cjepivom muškarcima mlađima od 40 godina, a razlog je povećan rizik od miokarditisa nakon cijepljenja kod muškaraca te dobi.

Cjepivo Nuvaxovid odobreno je za osobe u dobi od 12 godina i starije.

Cjepiva Vaxzevria i Jcovden odobrena su za osobe u dobi od 18 godina i starije. Primjenu cjepiva Vaxzevria i Janssen preporučujemo u osoba u dobi od 50 godina i starijih. Drugim riječima, dok postoji alternativa, nije preporučljiva primjena cjepiva Vaxzevria i Jcovden (Janssen) osobama mlađim od 50 godina zbog povećanog rizika od trombotičke trombocitopenije nakon cijepljenja u toj dobi.

Tablica 1. Primarno cijepljenje s dostupnim cjepivima protiv bolesti COVID-19*

Cjepivo	Odobreno/registrirano za dob	Preporuka za primjenu s obzirom na dob	Broj doza i razmak između doza
Comirnaty 3 mikrograma (pedijatrijska formulacija)	6 mjeseci – 4 godine	prema odobrenoj indikaciji	0,2 ml – tri doze (preporučeni razmak između prve i druge doze je 3 tjedna; između druge i treće doze 8 tjedana)
Comirnaty 10 mikrograma (pedijatrijska formulacija)	5 – 11 godina	prema odobrenoj indikaciji	0,2 ml – dvije doze, najmanje 3 tjedna; preporučujemo 8 tjedana
Comirnaty 30 mikrograma	12 godina i stariji	prema odobrenoj indikaciji	0,3 ml – dvije doze, najmanje 3 tjedna; preporučujemo 8 tjedana

Spikevax	6 godina i stariji	u muških osoba starijih od 40 godina, a u ženskih osoba neovisno o dobi prema odobrenim indikacijama	0,25 ml za djecu 6 do 11 godina – dvije doze, najmanje 4 tjedna, a preporučujemo 8 tjedana 0,5 ml za djecu od 12 do 18 godina i odrasle osobe – dvije doze, najmanje 4 tjedna; preporučujemo 8 tjedana
Vaxzevria	18 godina i stariji	u osoba u dobi od 50 godina i starijih	0,5 ml – dvije doze, 4 – 12 tjedana
Jcovden (Janssen)	18 godina i stariji	u osoba u dobi od 50 godina i starijih	0,5 ml – jedna doza
Nuvaxovid	12 godina i stariji	prema odobrenoj indikaciji	0,5 ml, dvije doze, minimalno tri tjedna razmak – preporučujemo 8 tjedana

* za primarno cijepljenje srednje do teško imunokompromitiranih osoba vidjeti tablicu 2.

Cijepljenje djece u dobi od 6 mjeseci do 4 godine provodi se s tri doze odgovarajuće formulacije cjepiva Comirnaty u razmaku od najmanje tri tjedna između prve i druge doze te 8 tjedana između druge i treće doze. Cijepljenje djece u dobi od 5 godina i starije provodi se s dvije doze odgovarajuće formulacije cjepiva Comirnaty s obzirom na dob u razmaku od najmanje 3 tjedna, a preporučljivo 8 tjedana (radi postizanja boljeg imunosnog odgovora i smanjenja rizika od nuspojava).

Spikevax cjepivo se može koristiti za cijepljenje djece u dobi od 6 godina do 11 godina s dvije doze odgovarajuće formulacije cjepiva Spikevax s obzirom na dob u razmaku od najmanje 4 tjedna, a preporučljivo 8 tjedana (radi postizanja boljeg imunosnog odgovora i smanjenja rizika od nuspojava).

Kod **imunokompromitiranih osoba** koje su primile ili primaju cjepivo koje se u zdravih osoba prima u dvije doze, **primarno cijepljenje** sastoji se od tri doze. To znači da imunokompromitirana osoba treba nakon druge doze cjepiva Comirnaty ili Spikevax primiti treću dozu istog cjepiva. Imunokompromitirana osoba koja je primila dvije doze cjepiva Vaxzevria treba primiti treću dozu Vaxzevrie ili mRNA cjepiva (Spikevax ili Comirnaty). Za sada ne preporučujemo dodatnu dozu imunokompromitiranim osobama koje su primile Jcovden (Janssen) cjepivo, ali je snažno preporučljivo docijepljivanje.



Preporučeni razmak između druge i treće doze primarnog cijepljenja kod imunokompromitiranih osoba je osam tjedana.

Tablica 2. Primarno cijepljenje za srednje do teško imunokompromitirane osobe**

Cjepivo	Primarno cijepljenje	Razmak između 2. i 3. doze
Comirnaty 10 mikrograma (pedijatrijska formulacija)	Tri doze istog cjepiva	8 tjedana
Comirnaty 30 mikrograma	Tri doze istog cjepiva	8 tjedana
Spikevax	Tri doze istog cjepiva	8 tjedana
Vaxzevria	Tri doze (treća doza Vaxzevria ili mRNA cjepivo)	8 tjedana
Jcovden (Janssen)	Jedna doza	Preporučujemo docjepljivanje mRNA cjepivom u dva navrata s razmacima od minimalno 8 tjedana
Nuvaxovid	Dvije doze istog cjepiva	8 tjedana

** Umjerena do teška imunosupresija uključuje, ali nije ograničena, osobe sa sljedećim stanjima:

- aktivno liječenje solidnih tumorskih i hematoloških zloćudnih bolesti
- osobe na hemodijalizi
- osobe kojima je transplantiran solidni organ te se primjenjuje imunosupresivna terapija
- primjena CAR-T stanica ili transplantacija hematopoetskih matičnih stanica (unutar 2 godine nakon transplantacije ili uzimanja imunosupresivne terapije)
- umjerena ili teška primarna imunodeficijencija (npr. DiGeorgeov sindrom, Wiskott Aldrichov sindrom)
- uznapredovala ili neliječena HIV infekcija (osobe s HIV-om i brojem CD4 stanica <200/mm³, anamneza AIDS indikatorskih bolesti bez imunološke rekonstitucije te kliničke manifestacije infekcije HIV-om)
- aktivno liječenje visokim dozama kortikosteroida (tj. ≥20 mg prednizona ili ekvivalenta dnevno ako se primjenjuje ≥2 tjedna; ≥40 mg prednizona ili ekvivalenta dnevno dulje od tjedan dana), alkilirajućim agensima, antimetabolitima, imunosupresivnim lijekovima radi transplantacije, primjena kemoterapije u terapiji raka koja je klasificirana kao jako imunosupresivna, blokatori tumor-nekrotizirajućeg faktora (TNF blokatori) i drugi biološki lijekovi koji imaju imunosupresivno ili imunomodulacijsko djelovanje

Temeljem preporuke radne skupine za hitne slučajeve pri Europskoj agenciji za lijekove (EMA) i preporukom Strateške savjetodavne skupine stručnjaka (SAGE) od 28. 3. 2023. godine, mogu se i prilagođena bivalentna BA.4/5 mRNA cjepiva (Pfizer i Moderna) koristiti u primovakcinaciji.



2. Docjepljivanje (prvo docjepljivanje - primjena jedne doze cjepiva nakon završetka primarnog cijepljenja)

Preporučljivo je docjepljivanje protiv bolesti COVID-19 osoba starijih od osamnaest godina, osoba s kroničnim bolestima i imunokompromitiranih osoba neovisno o dobi te trudnica s kroničnim bolestima i zdravstvenih djelatnika s kroničnim bolestima.

Od rujna i listopada 2022., za docjepljivanje su dostupna prilagođena/varijantna cjepiva Spikevax i Comirnaty, koja su bivalentna, tj. sadrže informaciju za proizvodnju šiljastog proteina originalnog wuhanskog virusa i jedne od Omicron podvarijanti virusa. Ova cjepiva (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, Comirnaty Original/Omicron BA.1 i Comirnaty Original/Omicron BA.4-5) odobrena su za docjepljivanje osoba u dobi od 12 godina i starijih, a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 i u formulaciji za djecu od pet do 11 godina.

Od ožujka 2023. godine dostupno je u Hrvatskoj cjepivo VidPrevtyn Beta, proizvođača Sanofi/GSK, koje je registrirano za docjepljivanje odraslih osoba koje su primarno cijepljene mRNA ili adenovirusnim cjepivima. Ovo je cjepivo proteinsko, adjuvantirano (ASO3), temeljeno na šiljastom proteinu beta varijante (ranije se nazivala južnoafrička varijanta) SARS-CoV-2.

Sva dostupna cjepiva koja su registrirana za docjepljivanje (originalna varijanta, adaptirana dvovalentna cjepiva, proteinsko adjuvantirano cjepivo) su jednako prihvatljiva za prvo docjepljivanje.

Za odrasle osobe mlađe od 60 godina, koje nemaju teške kronične bolesti i nisu imunokompromitirane, docjepljivanje se preporuča najmanje šest mjeseca nakon završenog dvodoznog primarnog cijepljenja.

Za osobe starije od 60 godina, osobe koje imaju kronične bolesti (uključujući pretilost) koje povećavaju rizik od teških oblika bolesti COVID-19 neovisno o dobi i imunokompromitirane osobe neovisno o dobi, docjepljivanje se preporuča najmanje tri mjeseca nakon dovršetka primarnog cijepljenja (u slučaju docjepljivanja s VidPrevtyn Beta, preporučuje se 4-6 mjeseci nakon dovršetka primarnog cijepljenja).

Svima koji su primili Janssenovo cjepivo za primarno cijepljenje, preporučujemo docjepljivanje jednim od mRNA cjepiva, u skladu s dobi, najmanje dva mjeseca nakon primarnog cijepljenja.

VAŽNA NAPOMENA: doze adaptiranih/varijantnih cjepiva Spikevax su 0,5 ml (za razliku od docjepne doze originalnog Spikevax cjepiva koja je 0,25 ml).



Drugo i sva daljnja docjepljivanja preporučaju se šest do devet mjeseci nakon posljednje doze cjeviva za sve osobe koje su zbog dobi (starije od 60 godina) ili zdravstvenog stanja (srednje i teško imunokompromitirane osobe neovisno o dobi, odrasle osobe s ozbiljnim popratnim bolestima, npr. dijabetes i bolesti srca) pod povećanim rizikom od razvoja teških oblika bolesti COVID-19. Za djecu s ozbiljnim popratnim bolestima pod povećanim rizikom od razvoja teških oblika bolesti COVID-19, daljnje docjepljivanje se preporučuje 9 do 12 mjeseci nakon prethodne doze cjeviva. Također, daljnja docjepljivanja preporučljiva su za trudnice s kroničnim bolestima i zdravstvene djelatnike koji imaju kronične bolesti koje povećavaju rizik od teških oblika bolesti COVID-a, ako je prošlo više od 6 mjeseci od prethodne doze cjeviva.

3. Preporuke za primarno cijepljenje i docjepljivanje osoba koje su preboljele bolest COVID-19

- a) Za odrasle osobe mlađe od 60 godina, koje nemaju teške kronične bolesti i nisu imunokompromitirane,
- a nisu cijepljenje prije obolijevanja preporučuje se primjena jedne doze cjeviva kad protekne 3--4 mjeseca od preboljenja.
 - a bile su cijepljene prije obolijevanja preporučuje se primjena jedne doze cjeviva kad protekne 6-8 mjeseca od preboljenja.
- b) Za osobe koje imaju povećani rizik komplikacija od bolesti COVID-19 zbog dobi (starije od 60 godina) ili zdravstvenog stanja (srednje i teško imunokompromitirane osobe neovisno o dobi, osobe s ozbiljnim popratnim bolestima, npr. dijabetes i bolesti srca),
- a nisu se cijepile prije obolijevanja, početak cijepljenja preporučuje se kad protekne 3 – 4 mjeseca od preboljenja bolesti COVID-19 prema preporukama pod točkom 1.
 - a bile su cijepljenje prije obolijevanja, preporučuje se primjena jedne docjepne doze kad protekne 6 mjeseci od preboljenja bolesti COVID-19.

Osobe pod točkom a) preporučljivo je docijepiti jednom dozom ako je od cijepljenja nakon preboljenja prošlo više od 12 mjeseci.

Osobe pod točkom b) preporučljivo je docijepiti jednom dozom ako je od cijepljenja nakon preboljenja prošlo više od 6 mjeseci.

Napomena: Preporuke su podložne reviziji sukladno novim spoznajama o vrsti i duljini trajanja zaštite koja se razvija prebolijevanjem bolesti COVID-19, odnosno cijepljenjem i docjepljivanjem, kao i promjeni epidemiološke situacije (intenzitet cirkulacije SARS-CoV-2 virusa i pojava novih varijanti koje uspješno zaobilaze zaštitu stvorenu prethodnim cijepljenjem i prirodnim prokuživanjem).