



HZJZ

HRVATSKI ZAVOD
ZA JAVNO ZDRAVSTVO

Rockefellerova 7
HR-10000 Zagreb

T: +385 1 4863 222

F: +385 1 4863 366

www.hzjz.hr

Služba za epidemiologiju zaraznih bolesti
Referentni centar za epidemiologiju
Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske
Zagreb, 8. prosinca 2020.

Zavodima za javno zdravstvo
- svima
Zdravstvenim ustanovama
- svima

Predmet: Priprema za cijepljenje protiv COVID-19

Poštovani,

Hrvatska sudjeluje u zajedničkoj nabavi cjepiva protiv COVID-19, koju provodi Europska komisija i cjepivo će biti dostupno u Hrvatskoj u isto vrijeme kad i u drugim zemljama Europske unije.

Nabava se ugovara s više proizvođača i postupci još traju.

Ugovori s četiri proizvođača su već zaključena.

Prema tim ugovorima očekujemo ukupno 5.600.000 doza cjepiva do kraja 2021. godine.

Naručena su slijedeća cjepiva:

- AstraZeneca/Oxford (adenovirusno vektorsko) – 2.700.000 doza
- Johnson&Johnson/Janssen (adenovirusno vektorsko) – 900.000 doza
- Pfizer/BioNTech (mRNA tehnologija) – 1.000.000 doza
- Moderna (mRNA tehnologija) – 1.000.000 doza
- u tijeku su dogovori oko sklapanja ugovora s CureVac-om (mRNA tehnologija), predloženo je tražiti 500.000 doza
- postoji neobvezujuća mogućnost nabave Sanofi/GSK cjepiva (adjuvantirano proteinsko).

S obzirom da se sva cjepiva primjenjuju u dvije doze s različitim razmacima, do sada ugovorena količina je dostatna za cijepljenje 2.800.000 stanovnika.

Cijepljenje je predviđeno provoditi prema Planu cijepljenja, koji je pripremljen i poslan u ministarstvo zdravstva, no još nije objavljen.

Ukratko, prvo je planirano cijepiti djelatnike i korisnike domova za starije osobe (i drugih ustanova u sustavu socijale) i zdravstvene djelatnike, zatim (uvjetno rečeno, druga faza cijepljenja) sve osobe starije od 65 godina i sve osobe s kroničnim bolestima te na kraju (uvjetno rečeno, treća faza) cjelokupno stanovništvo.

Zavodi za javno zdravstvo će organizirati distribuciju/preuzimanje cjepiva na svom terenu, po potrebi i uz pomoć civilne zaštite te su im poslani radna verzija plana cijepljenja, podaci koji su nam u ovom trenutku poznati o dinamici distribucije cjepiva i detalji isporuka potrošnog materijala te u ovom trenutku dostupni podaci o cjepivima.

Cjepiva se razlikuju po načinu skladištenja, načinu upotrebe te načinu čuvanja u hladnjacima na mjestu primjene.

Po svemu sudeći, prvo cjepivo koje će biti registrirano i odmah potom distribuirano u države članice EU je Pfizerovo cjepivo.



S obzirom da je Pfizerovo cjepivo najzahtjevnije u smislu logistike, potrebno je ubrzano se pripremiti za početak cijepljenja kako bi se u što većoj mjeri iskoristile pristigle količine. Naime, ovo cjepivo se skladišti na temperaturi -70 stupnjeva, nakon otapanja može se čuvati na temperaturi hladnjaka najdulje pet dana, pakirano je u bočicama od pet doza, treba se rekonstituirati fiziološkom otopinom prije primjene, rekonstituirano cjepivo se smije koristiti najdulje šest sati ako se čuva u hladnjaku a maksimalno dva sata ako se čuva na sobnoj temperaturi.

Pfizerovo cjepivo će biti u Hrvatsku isporučeno u četiri kvartalne isporuke.

U prvoj isporuci, koja se očekuje početkom siječnja dobit ćemo 125.000 doza, koje se trebaju u roku od maksimalno pet dana upotrijebiti za cijepljenje 62.500 osoba te za tri tjedna treba istim tim osobama dati drugu dozu cjepiva.

S obzirom da je potrebno u roku od pet dana cjepivo distribuirati iz zavoda za javno zdravstvo do mjesta primjene te cijepiti 62.500 osoba, nužno je unaprijed imati definiran plan distribucije cjepiva kako bi se pri objavi datuma početka znalo točno tko koga gdje i kada cijepi (za druga cjepiva planiranje neće biti tako zahtjevno jer se mogu dulje čuvati na temperaturi hladnjaka pa će distribucija i provedba cijepljenja biti fleksibilnija).

Zbog potrebe za temeljitim planiranjem, zamolili smo zavode za javno zdravstvo da prikupe podatke o broju zdravstvenih djelatnika koji se namjeravaju cijepiti u prvoj fazi (prvom isporukom Pfizerova cjepiva) i tko će ih cijepiti, a podatke o djelatnicima i korisnicima domova za starije osobe prikuplja i tijekom tjedna će poslati radna skupina za skrb o starijim osobama u domovima, kako bismo procijenili na temelju odaziva mogu li se svi članovi tih skupina koji žele cijepiti s prvom pristiglom količinom ili ćemo među njima morati raditi prioritete, a ostale cijepiti sa slijedećom količinom koja bude isporučena. Također, postoji mogućnost da zbog niskog odaziva u tim prioritetnim skupinama ne bude 62.500 osoba te smo zamolili zavode da prikupe podatke o broju osoba starijih od 65 godina koje nisu u domovima i osoba s kroničnim bolestima za koje je predviđeno cijepljenje putem liječnika obiteljske medicine.

Drugim riječima, ovisno o odazivima na cijepljenje u sustavu socijale i zdravstvenih djelatnika, prva količina Pfizerovog cjepiva možda uopće neće biti na raspolaganju liječnicima obiteljske medicine, a možda će za manji dio svojih korisnika ipak dobiti određene količine. To ćemo znati tek slijedeći tjedan kad prikupimo podatke koji se sada sakupljaju s terena.

Dodatni razlog za prikupljanje procjena broja starijih osoba i osoba s kroničnim bolestima putem liječnika obiteljske medicine je taj da nam omogućí procijeniti trenutak za prelazak na treću fazu cijepljenja.

Nama nije potrebno imati poimenični popis, nego procjenu broja zainteresiranih starijih osoba i kroničnih bolesnika. Za poimenični popis imate vremena napraviti ga za svoje vlastite potrebe do Božića/Nove godine i kasnije se može korigirati broj.

Ovdje navodimo nekoliko podataka koje treba uzeti u obzir pri donošenju procjene:

- Pod zdravstvenim djelatnicima koji se cijepu u prvoj fazi podrazumijevaju se svi u sustavu zdravstva koji dolaze u izravan kontakt s pacijentima, uključujući ljekarnike i nezdravstvene djelatnike u zdravstvenim ustanovama.
- Cijepljenje zdravstvenih djelatnika predviđeno je na radnom mjestu, putem povjerenstava za hospitalne infekcije, djelatnika samih zdravstvenih ustanova i po potrebi pomoći izvana (epidemiolozi, liječnici PZZ), a dodatno Hrvatsko društvo za medicinu rada ponudilo je sudjelovati u cijepljenju radnih kolektiva za koje su nadležni.
- Cijepljenje korisnika i djelatnika domova za starije osobe (i drugih ustanova u socijali) predviđeno je na radnom mjestu, a cijepljenje će provodi prvenstveno domski liječnici i sestre, a prema iskazanim potrebama za pomoć izvana preporučujemo da se putem županijskog stožera CZ definira zdravstveno osoblje iz bolnica, domova zdravlja i zavoda za javno zdravstvo koje će u tih par dana cijepljenja pomoći da se procijepu svi u domovima.
- Cijepljenje osoba starijih od 65 godina i bolesnika s kroničnim bolestima putem obiteljske



medicine može se organizirati na način da svaki liječnik cijepi pacijente koje ima u svojoj skrbi, a može se i organizirati ambulante za cijepljenje u domovima zdravlja ako tako više organizacijski odgovara liječnicima doma zdravlja.

- U trećoj fazi, kad će se cijepljenje ponuditi svima zainteresiranima, cijepljenje će se nuditi u radnim organizacijama putem nadležnih specijalista medicine rada, zavodima za javno zdravstvo i u primarnoj zdravstvenoj zaštiti. Također, ako se uspije dogovoriti s ljekarničkom komorom, bit će omogućeno i putem ljekarni, kao što je cijepljenje protiv gripe bilo omogućeno ove sezone.

Nadalje, ovdje iznosimo za sada poznate informacije (podložno promjenama) o Pfizerovom COVID-19 cjepivu, koje će prvo biti distribuirano i zbog čijih osobina je potrebno ovako temeljito planiranje:

- Cjepivo će u početku biti registrirano najvjerojatnije za primjenu kod osoba starijih od 18 godina (možda kod starijih od 16 godina).
- Kontraindikacije za cijepljenje su akutna bolest, preosjetljivost na sastojke cjepiva*, trudnoća i dojenje.
- Ženama fertile dobi se savjetuje odgoda začeća do dva mjeseca nakon primjene druge doze.
- Cjepitelji imaju pet dana za upotrijebiti cjepivo jer se ne može dulje od pet dana čuvati na temperaturi hladnjaka.
- Cjepivo dolazi pakirano u petdozne bočice i potrebno je svaku bočicu rekonstituirati prije upotrebe.
- Dobit ćete uz cjepivo šprice i igle za rekonstituciju, šprice i igle za primjenu i fiziološku otopinu u bočicama od 10 ml.
- Bočica koja sadrži pet doza cjepiva rekonstituirati se s 1,8 ml fiziološke otopine
- Bočica fiziološke otopine može se upotrijebiti kad se otvori o ostatak se mora baciti, to znači da se može odjednom-jedna za drugom iz nje rekonstituirati pet bočica cjepiva, ali se ne može rekonstituirati jedna bočica cjepiva, pa fiziološka otopina spremi i nakon dva sata opet upotrijebiti za rekonstituciju.
- Jednom rekonstituirano cjepivo (petdozna bočica) mora se upotrijebiti u roku od 6 sati uz čuvanje u hladnjaku. Izvan hladnjaka, na sobnoj temperaturi, bočica s rekonstituiranim cjepivom može se čuvati najdulje dva sata.
- Nakon rekonstituiranja svaka doza (0,3 ml) navuče se zasebnom iglom i špricom neposredno pred primjenu, a ne pet odjednom pa da cjepivo stoji u šprici na stolu ili u hladnjaku
- Istom iglom (i špricom) koja je se koristi za navlačenje cjepiva iz bočice, cjepivo se i primijeni (ne treba mijenjati iglu).
- Treba osigurati evidentiranje cijepljenja (do tada bi trebao profunkcionirati e-cijepih, to znači da se cijepljene osobe mogu upisivati izravno u e-cijepih ili u bolničke BIS-ove, ambulantne informatičke sustave, pa putem web servisa povlačiti u e-cijepih. Ako ne profunkcionira morat ćemo improvizirati u zadnji čas.
- Sve osobe cijepljene u prvom valu trebaju se docijepiti istim cjepivom za tri tjedna
- Preboljenje COVID-19 nije kontraindikacija za cijepljenje i osoba se može cijepiti čim ozdravi. S imunološkog aspekta, bolji je imunološki odgovor ako se cjepivo primijeni četiri tjedna nakon početka bolesti nego ako se primijeni ranije.
- Nema potrebe testirati osobe niti serološki niti raditi bris prije cijepljenja.
- Cjepitelji cjepivo preuzimaju (dobivaju) od nadležnog zavoda za javno zdravstvo u transportnim hladnjacima sa zaleđenim pingvinima.
- Fiziološka otopina čuva se na sobnoj temperaturi.

Djelotvornost cjepiva, ispitivana na 40.000 dobrovoljaca u trećoj fazi kliničkih ispitivanja, procijenjena je na oko 95%. Nije bilo razlike u djelotvornosti među dobnim skupinama i prisutnost kroničnih bolesti nije negativno utjecala na djelotvornost.



Reaktogenost: Tijekom praćenja ispitanika u trećoj fazi kliničkih ispitivanja zabilježena je bol na mjestu primjene u > 80%, umor u > 60%, glavobolja u > 50%, bolovi u mišićima u > 30%, zimica u > 30%, bolovi u zglobovima u > 20% i povišena tjelesna temperatura u > 10% ispitanika koji su primili cjepivo. Navedeni su simptomi bili uglavnom blagog ili umjerenog intenziteta i spontano prošli u roku od nekoliko dana. Mučnina se javila u manje od 10%, a limfadenopatija u manje od 1% ispitanika koji su primili cjepivo.

Na temelju dosadašnjeg iskustva s terapijskim mRNA cjepivima i kandidatima za profilaktičko mRNA cjepivo (gripa, bjesnoća, chikungunya, zika) poznato je da mRNA ne ulazi u stanične jezgre cijepljene osobe i ne integrira se u genom stanica domaćina. mRNA ulazi u citoplazmu stanica (prvenstveno antigen predočnim stanicama – makrofazima i dendritičkim stanicama) gdje se proizvodi površinski protein SARS-CoV-2 i na površini stanice se prikazuje imunokompetentnim stanicama.

*Sastojci cjepiva kopirano iz informacija za zdravstvene radnike Agencije za lijekove Ujedinjenog kraljevstva):

ALC-0315 = (4-hydroxybutyl) azanediyl)bis (hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate),

ALC-0159 = 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide,

1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine,

cholesterol,

potassium chloride,

potassium dihydrogen phosphate,

sodium chloride,

disodium hydrogen phosphate dihydrate,

sucrose

Bernard Kaić
Voditelj službe za epidemiologiju
zaraznih bolesti