

Privremene dodatne preporuke Stručnog savjetodavnog tijela za imunizaciju Federalnog ministarstva zdravstva vezane za vakcinaciju protiv COVID-19

7.10.2021.

1. Pregled i preporuka za vakcinu protiv COVID-19 (Ad26.COVS.S) proizvođača Janssen (Johnson & Johnson)

Zaključak:

SST za imunizaciju preporučuje Ad26.COVS.S vakcinu protiv COVID-19, proizvođača Janssen (Johnson & Johnson), za osobe od 18 godina i starijih u Federaciji Bosne i Hercegovine.

SST za imunizaciju savjetuje da sve osobe kojima se preporučuje ova vakcina trebaju biti potpuno informirani o benefitima i rizicima vakcinacije. To uključuje i informacije o rijetkim slučajevima neželjenih događaja tromboza/trombocitopenija, kako pratiti simptome koji mogu biti povezani sa neželjenim događajem, i koje aktivnosti treba poduzeti u slučaju pojave simptoma. Informacije za široku javnost i zdravstvene djelatnike dostupne su na web-stranici Zavoda za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine.

2. Preporuke SST za treću dozu vakcine protiv COVID-19

Zaključak:

SST za imunizaciju će vakcinacija trećom dozom vakcine protiv COVID-19 kontinuirano razmatrati na svojim sastancima. U Sažetcima karakteristika proizvoda većine vakcina protiv COVID-19, koje su autorizirane od strane Europske agencije za lijekove (EMA), kao i proizvođača izvan Europe, ne preporučuju se dodatne doze nakon primarnog rasporeda vakcinacije, iako pojedine zemlje uvode politiku vakcinacije i za tzv. „off-label“ upotrebu. Komisija za lijekove EMA je 4.10.2021. godine dala mišljenje o dodatnoj dozi, odnosno revakcinaciji, za vakcinu Comirnaty.

U svojim stavovima SST za imunizaciju je uzeo u obzir da je prioritet osigurati kontinuiran i ubrzan proces vakcinacije još uvijek nevakcinisanih osoba (zaključno sa 3.10.2021.: vakcinisano je 25% populacije starije od 18 godina vakcinama koje je distribuirao Zavod za javno zdravstvo Federacije BiH, samo 41% osoba starijih od 60 godina cijepljeno prvom dozom, a potpuno cijepljeno 33%), učinkovitost vakcine protiv teških oblika bolesti kao primarni ishod od interesa u procjeni potrebe

za dodatnim dozama, kao i dostupnost pojedinih vrsta vakcina. SST za imunizaciju smatra da su potrebni dodatni temeljni podaci za kreiranje politike vakcinacije o dodatnim dozama, i da benefiti i rizici trebaju biti jasno naznačeni i upoređeni. Interpretacija podataka je otežana zbog nedostatka dogovorenog korelata zaštite. Također, potrebni su dodatni podaci u vezi homolognog ili heterolognog rasporeda vakcinacije (vakcinacija istim, odnosno različitim tipovima vakcina).

U ovom trenutku, SST za imunizaciju smatra da je prioritet osigurati kontinuiran i ubrzan proces vakcinacije i vakcinaciju prema preporučenom rasporedu doza još uvijek nevakcinisanih osoba.

SST za imunizaciju preporučuje da se treća doza cjepiva protiv COVID-19 ponudi osobama starijim od 12 godina sa ozbiljnom imunosupresijom (osobe sa primarnom ili stečenom imunodeficijencijom, osobama na imunosupresivnoj ili imunomodulatornoj terapiji, osobama koje primaju visoke doze steroida). Uključiti mišljenje specijaliste o vremenu aplikacije treće doze (uzeti u obzir minimalnu imunosupresiju), a najmanje vremensko razdoblje za aplikaciju je 2 mjeseca nakon druge doze. Za osobe starije od 18 godina sa ozbiljnom imunosupresijom, SST za imunizaciju preporučuje da se za treću dozu preferira mRNK vakcina, uz mogućnost za aplikaciju vektorske ili inaktivirane vakcine kod onih osoba koje su prethodno primile ove vakcine. Za osobe između 12 i 17 godina sa ozbiljnom imunosupresijom preporučuje se mRNK vakcina.

3. Preporuke SST za vakcinaciju trudnica i porodilja protiv COVID-19

Zaključak:

Podaci ukazuju da su trudnice oboljele od COVID-19 pod većim rizikom za razvoj teških oblika bolesti u odnosu žene koje nisu trudne i u koje su u reproduktivnoj dobi. Naročito su trudnice, preko 35 godina s visokim indeksom tjelesne mase ili drugim komorbiditetima, kao što su dijabetes i hipertenzija, pod povećanim rizikom za ozbiljne ishode COVID-19. Podaci o sigurnosti variraju zavisno od vakcine. Najviše podataka ima za mRNK vakcine, gdje su reaktogenost i sigurnosni profil bili jednaki kod trudnica i kod žena koje nisu bile trudne. Podaci o učinkovitosti su također usporedivi. Podaci o sigurnosti i za druge vakcine se prikupljaju. SSST za imunizaciju preporučuje vakcinaciju trudnica kod kojih benefiti nadmašuju rizike. SST za imunizaciju preporučuje da se trudnicama koje odabiru vakcinaciju pruže informacije o rizicima za COVID-19 u trudnoći, benefiti vakcinacije, kao i postojeći podaci o sigurnosti. mRNK vakcine su preferirane vakcine za trudnice.

SST za imunizaciju preporučuje da se vakcine mogu primiti tokom dojenja, što je u skladu i sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije.

4. Preporuke SST za vakcinaciju djece i mladih od 12 do 17 godina protiv COVID-19

Zaključak:

SST za imunizaciju kontinuirano razmatra preporuke vezane za vakcinaciju protiv COVID-19 djece u dobi od 12-17 godina. Podaci ukazuju da djeca i adolescenti imaju vrlo nizak rizik od ozbiljnih oblika COVID-19, ali da je stopa hospitalizacija je značajno veća kod djece sa komorbiditetima u odnosu na zdravu djecu. Opseg indirektnih benefita koji se postižu vakcinacijom je također neizvjestan. Imajući u vidu navedeno, SST za imunizaciju za sada preporučuje vakcinaciju protiv COVID-19 djece starije od 12 godina koja su zbog prisutnih komorbiditeta pod povećanim rizikom. mRNA vaccine su autorizirane za korištenje kod osoba starijih od 12 godina. Kada bude dostupno više podataka o korištenju ovih vakcina, prije svega u pogledu zdravstvenih rizika vezanih uz pojavu rijetkih miokarditisa nakon vakcinacije, kao i dokaza o korištenju različitih vakcina protiv COVID-19 kod djece, razmatrat će se ponovno opće preporuke za vakcinaciju djece protiv COVID-19.

5. Preporuke SST za korištenje vakcina protiv COVID-19 i vakcina protiv gripe

Zaključak:

U zimskoj sezoni 2021/2022 očekuje se ko-cirkulacija SARS-CoV-2 virusa zajedno sa drugim respiratornim virusima, prije svega sa gripom. Tamo gdje je postoje operativni razlozi, mogu se istodobno primijeniti vakcina protiv COVID-19 i inaktivirana vakcina protiv gripe. Podaci o zajedničkoj administraciji mRNA vaccine i vektorske vaccine s inaktiviranom vakcinom protiv gripe potvrđuju prihvatljivu imunogenost i reaktogenost. Studije o ko-administraciji s inaktiviranim COVID-19 vakcinama su u toku, ali je pravilo da se istovremena imunizacija može vršiti davanjem dva inaktivirana antigena.

Ukoliko se vaccine administriraju u različitim intervalima, razdvajanjem od 7 dana će se izbjeći mogućnost zabune oko potencijalnih reakcija nakon vakcinacije.