

14.02.2022

Immunoprofülaktika ekspertkomisjoni 8.02.2022 koosoleku päevakord ja ettepanekud

Päevakord:

1. Immunoprofülaktika ekspertkomisjoni seisukoha kujundamine Eesti Haigekassa (EHK) poolt tehtud gripivaktsiini riskirühmade laiendamise ja vanemaealiste 2022/2023 sihtrühma prognoosi ettepanekute osas.
2. Novavaxi COVID-19 vaktsiini kasutuselevõtt ja sellega seotud soovitusel.
3. Muud küsimused.

Arutelu ja otsused:

- 1. Immunoprofülaktika ekspertkomisjoni seisukoha kujundamine Eesti Haigekassa (EHK) poolt tehtud gripivaktsiini riskirühmade laiendamise ja vanemaealiste 2022/2023 sihtrühma prognoosi ettepanekute osas.**

EHK tegi järgmise ettepanekud:

- täiendada immuniseerimiskava ja lisada alates 2022/2023 hooajast gripivastase immuniseerimise riskirühmana lapsed vanuses 0-7 k.a. (eelkooliealised lapsed) ja rasedad (vaktsiini kättesaadavus alates oktoobrist 2022).
- arvestades senist vaktsineerimistrendi laste sihtrühmas kinnitada 2022/2023 hooajaks laste vanuses 0-7 k.a. ja rasedate riskirühmas maksimaalseks hõlmatuseks 15%.
- arvestades senist vaktsineerimistrendi vanemaealiste sihtrühmas teeb EHK ettepaneku 2022/2023 hooaja maksimaalseks hõlmatuse prognoosiks 35% vanemaealiste riskirühmas (eelmisel hooajal oli vanemaealiste riskirühmas hõlmatuse prognoos 30%, mis sai ka täidetud).

Arutelu tulemusena otsustati:

- toetada EHK ettepanekuid, täpsustades riskirühma kuuluvate laste vanuse vahemikku (6 kuud kuni 7 eluaastat k.a.);
- soovitada lisada riskirühma ka üle 7-aastased alaealised, kellel on tervises seisundi tõttu kõrge risk raskest haigestumiseks (südameveresoonkonna haigused, onkoloogilised haigused, immuunpuudulikkus, diabeet ja obstruktiivne kopsuhaigus).

Vaktsineerimise korralduse täpsustab EHK erialaseltside jt vaktsineerijatega.

Immunoprofülaktika ekspertkomisjon soovib EHKil järgmiste hooegadeks ettevalmistumisel analüüsida intranasaalse gripivaktsiini võimalikku kasutuselevõttu.

Otsuste taust:

2018/2019 hooajal haigestus grippi järgi 45 000 - 55 000 inimest. Oluliselt suurenes hospitaliseerimist vajanud laste ja noorukite arv vanuses kuni 15a, moodustades 42,3 % kõikidest hospitaliseerimist

vajanud patsientidest (eelmisel hooajal 28,9%). Perioodil 2011-2020 on surnud grippi 313 inimest, nendest 8 last, kel kõigil olid rasked kaasuvad haigused.

Tartu Ülikooli tervisetehnoloogiate hindamise töörühm on koostanud gripivastase vaksineerimise kulutõhususe ja efektiivsuse kohta kaks tervisetehnoloogia hindamise (TTH) raportit, mille kohaselt on grippi haigestumisel suurim risk komplikatsioonide tekkeks on alla 2-aastastel, üle 65-aastastel, rasedatel ja kroonilisi haigusi põdevatel inimestel. TTH raportites soovitatakse väikelaste vaksineerimist, sest väikelaste vaksineerimise abil saab vähendada kontaktsete ja riskirühma kuuluvate isikute haigestumist ning rasedate puhul hinnati gripivaksineerimist kulutõhusaks.

2. Novavaxi COVID-19 vaktsiini kasutuselevõtt ja sellega seotud soovitused.

Immunoprofülaktika ekspertkomisjon soovitab:

- võimaldada inimestele alates 18. eluaastast COVID-19 haiguse vastaseks immuniseerimiseks Novavaxi vaktsiini Nuvaxovid;
- manustada Nuvaxovidi teine doos kolm nädalat pärast esimest doosi;
- võimaldada COVID-19 haiguse vastase mRNA vaktsiiniga alustatud esmane vaksineerimiskuur lõpetada Nuvaxovidiga, kui esimese doosi järgselt tekkisid tõsised kõrvaltoimed või on arsti hinnangul mõnel muul põhjusel teise doosi sama vaktsiiniga manustamine vastunäidustatud. Sellisel juhul tuleb lähtuda intervallist, mis on soovitatud konkreetse mRNA vaktsiini puhul (Moderna vaktsiini Spikevax puhul vähemalt 4 nädalat ja Pfizer/BioNTech vaktsiini Comirnaty puhul vähemalt 6 nädalat). Samuti on võimalik lõpetada AstraZeneca vaktsiiniga Vaxzevria alustatud esmast vaksineerimiskuuri Nuvaxovidiga;
- esmase vaksineerimiskuuri lõpetanud 18+ inimestel võib tõhustusdoosina kasutada ka Nuvaxovid vaktsiini, v.a juhul, kui esmane kuur on tehtud üksnes Nuvaxovid vaktsiiniga. Kui vähemalt üks doos esmasest vaksineerimiskuurist on tehtud Spikevax, Comirnaty ja Vaxzevria vaktsiiniga, siis võimaldada Nuvaxovidiga tõhustusdoosi alates kolme kuu möödumisest esmasest vaksineerimiskuurist. Kui esmane vaksineerimiskuur on läbitud Jansseni vaktsiiniga, siis võimaldada Nuvaxovidi tõhustusdoosina, kui kuuri lõpetamisest on möödunud vähemalt kaks kuud.

Novavaxi COVID-19 vastane vaktsiin Nuvaxovid sai EL müügiloo 20.12.2021. Tegemist on valgupõhise vaktsiiniga, mille puhul 2020-2021 a. läbi viidud 3. faasi kliiniliste uuringute alusel oli efektiivsuseks umbes 90%, mis on võrreldav mRNA põhiste vaktsiinide efektiivsusega. Nuvaxovid vaktsiin on hästi talutav. Kõrvalnähud on uuringute põhjal kerge kuni mõõduka raskusastmega. Sagedasemad kõrvalnähud on süstekoha hellus ja valu, lihasevalu, väsimus, peavalu, mis mööduvad üldjuhul paari päevaga. 20.12.2021 EL müügiloo saanud Nuvaxovid kliinilised uuringud on läbi viidud kahe doosi manustamise kohta. Seetõttu ei saa immunoprofülaktika ekspertkomisjon soovitada Nuvaxovidiga esmase vaksineerimiskuuri läbinuile tõhustusdoosi Nuvaxovidiga. Immunoprofülaktika ekspertkomisjoni soovitus võimaldada vajadusel esmase vaksineerimiskuuri lõpetamiseks kombineerimist Nuvaxovidiga põhineb teadmisel, et senine COVID-19 vaktsiinide kombineerimine on olnud samaväärselt tõhus üksnes sama vaktsiini kasutamisega esmasest vaksineerimiskuuris. Kuigi Nuvaxovidi tõhustusdoosi kliinilised uuringud on alles käimas, siis on võimalik tugineda esmastele

teadmistele, mis viitavad, et Nuvaxovid kasutamine tõhustusdoosina teiste vaktsiinidega lõpetatud esmaste vaktsiinikuuride puhul on samaväärse kaitse.¹

3. Muud küsimused.

Immunoprofülaktika ekspertkomisjon peab vajalikuks oodata ära Euroopa Raviameti hinnang alla 18. aastaste tõhustusdooside osas enne soovitusi andmist Eestis.

¹ Munro APS, Janani L, Cornelius V, et al. COV-BOOST study group. Safety and immunogenicity of seven COVID-19 vaccines as a third dose (booster) following two doses of ChAdOx1 nCov-19 or BNT162b2 in the UK (COV-BOOST): a blinded, multicentre, randomised, controlled, phase 2 trial. *Lancet*. 2021, 18;398(10318):2258-2276. doi: 10.1016/S0140-6736(21)02717-3