

Dunaj, 10.12.2020

AKTUALNE INFORMACIJE O CEPLJENJU PROTI COVID-19

Za vas smo strnili informacije o cepljenju proti COVID-19, da si boste lahko ustvarili svoje mnenje



Že v januarju 2020 so se začele priprave za razvoj cepiva proti COVID-19. V decembru je bilo odobreno cepivo v Veliki Britaniji, od koder vam bomo poročali o prvih izkušnjah. Cepiva proti COVID-19, ki so predvidena tudi za Avstrijo, so bila razvita z novimi tehnologijami.

V Avstriji naj bi bila prva cepiva na voljo v januarju 2021. Stanovalci in zaposleni v domovih za starejše jih bojo dobili prvi.

Od januarja 2021 bomo cepiva ponudili stanovalcem in zaposlenim v domovih za starejše. Naši strokovnjaki na področju medicine tudi sami preverjajo izsledke študij o cepivih zato, da bodo lahko presodili njihovo varnost. Močno upamo, da bo cepljenje odločilno doprineslo k temu, da bo pandemija končno izzvenela. Cepljenje bo seveda prostovoljno.

Prosimo, premislite, ali se boste pustili cepiti in se o vprašanjih glede cepljenja pogovorite tudi s svojim osebnim zdravnikom.

S spoštovanjem,

Dr. Sven Thomas Falle-Mair

Regina Hermann

Strokovni direktor OptimaMed Vodstvo delovne skupine za kakovost oskrbe

Kazalo

Kdo dobi prvi možnost za cepljenje?	3
Kako se razvija cepivo proti COVID-19?.....	3
Kdaj se neko cepivo proti COVID-19 odobri v Avstriji?	4
Zakaj je potekalo testiranje in odobritev cepiv proti COVID-19 tako hitro?	4
Ali zaradi hitrega razvoja in odobritve trpita kakovost in varnost?	4
Ali je cepljenje edina možnost, da se pandemija premaga?	4
Proti čemu zaščiti cepljenje proti COVID-19?	4
Ali lahko dobim COVID-19, čeprav sem bil cepljen?	5
Katere vrste cepiv so bodo uporabite proti COVID-19?	5
Kako tvegana so RNA cepiva proti koroni? Ali lahko ta cepiva, kot ta od proizvajalca BioNtech, izzovejo autoimunsko obolenje ali spremembo dedne zasnove?	5
Katera cepiva se bodo proti COVID-19 uporabila v Avstriji?.....	5
Ali se naj pustim cepiti, če sem COVID-19 že prebolel?.....	6
Kako pogosto se mora cepiti?	6
Kaj vemo o stranskih učinkih in dolgoročnih posledicah?.....	7
Ali se naj pustim cepiti, če imam alergijo?	7
Kako dolgo je cepivo učinkovito?.....	7
Če sem že cepljen, ali moram še nadalje upoštevati ukrepe, kot je nošenje maske in vzdrževanje razdalje?	8
Katera vprašanja so glede cepljenja proti COVID-19 še odprta?.....	8

Kdo dobi prvi možnost za cepljenje?

Stanovalci in zaposleni v domovih za starejše se bodo lahko prvi pustili cepiti. Cepljenje bo najprej potekalo v domovih za starejše. Na začetku se bo lahko pustilo cepiti tudi osebje v bolnišnicah, v naslednjem koraku starejši ljudje in zaposleni v javnem sektorju, npr. v šolah. Od pribl. aprila 2021 se bo cepljenje ponudilo vsemu prebivalstvu.

Kako se razvija cepivo proti COVID-19?

Kot pri vseh zdravilih se tudi vsa cepiva in zadevne študije strogo preverijo. Zaradi pridobitve cepiv proti COVID-19 so bile številne druge študije preložene, da bi tako omogočili hitro odobritev le-teh.

Die sieben Etappen der Impfstoffentwicklung



Po raziskavah v laboratoriju je bilo cepivo preizkušeno na živalih, nato je bilo najprej poskusno cepljenih malo, v zadnji fazi pa več tisoč ljudi. Opazuje se, kako ljudje cepljenje prenašajo. Če cepljenje velja za zadosti varno, se odobri za splošno uporabo pri prebivalstvu.

Kdaj se neko cepivo proti COVID-19 odobri v Avstriji?

S strani zdravstvenih oblasti se odobritev pričakuje za konec leta 2020. Dobava naj bi sledila že v januarju 2021.

Zakaj je potekalo testiranje in odobritev cepiv proti COVID-19 tako hitro?

Še nikoli se ni vložilo tolike sredstev za testiranje cepiv kot za cepiva proti COVID-19. Izsledke študij so oblasti preverjale že med potekom študij. Sicer se to zgodi šele po končani testni fazi. Odobritveni postopki za posamezne korake so potekali istočasno.

Odobritev nekega cepiva je podvržena strogim kontrolam. Testiranje korona cepiv je prednostno, prav tako ima prednost pred drugimi razvojnimi postopki.

Ali zaradi hitrega razvoja in odobritve trpita kakovost in varnost?

Kakovost in varnost na vsak način ustrezata postopkom pri vseh novih zdravilih. Še nikoli ni tako veliko znanstvenikov in uradnikov delalo na odobritvi novih cepiv in hkrati pridobilo toliko spoznanj. Varnost naj ne bi trpela zaradi pospešenih postopkov.

Ali je cepljenje edina možnost, da se pandemija premaga?

Teoretično bi zadostovali tudi ukrepi kot sta izolacija in vzdrževanje distance. V praksi pa to ne deluje. Ko se ukrepi zrahljajo, število obolelih spet naraste. Bolezni, kot sta črne koze ali otroška paraliza, kot primera, so bile lahko izkoreninjene le s pomočjo cepljenja.

Proti čemu zaščiti cepljenje proti COVID-19?

Študije so do sedaj pokazale, da je tveganje za zbolevanje za COVID-19 pri cepljenih ljudeh zelo nizko. (manj kot 5 %). Če bi kljub temu zboleli, cepljenje zaščiti pred težkim potekom bolezni COVID-19.

Ali lahko dobim COVID-19, čeprav sem bil cepljen?

Študije so pokazale, da kljub cepljenju zbolijo malo oseb. Če kljub temu zbolijo, zbolijo v lahki obliki.

Katere vrste cepiv so bodo uporabite proti COVID-19?

Cepiva, ki trenutno obetajo uspeh, so RNA cepiva novega tipa in poznana vektorska cepiva.

Pri **običajnih cepivih (vektorskih cepivih)** se vbrizga antigen (beljakovina, ki naj vodi do imunizacije) Ta vrsta cepiv se že uporablja in je bila že uporabljena proti eboli ali denga vročici.

Pri **RNA cepivih** se vbrizga genska informacija, tako da telo samo tvori antigen. Izhaja se iz tega, da preneseni geni pri RNA cepivih z naravno razgradnjo celic spet izginejo iz telesa, medtem ko učinkovanje cepiva ostane.

Kako tvegana so RNA cepiva proti koroni? Ali lahko ta cepiva, kot ta od proizvajalca BioNtech, izzovejo autoimunske obolenje ali spremembo dedne zasnove?

Raziskovalci so mnenja, da je nevarnost teh cepiv neznatna. Taka cepiva se že več let uspešno in brez dolgoročnih posledic uporabljajo pri cepljenju živali, kot npr. proti prašičji gripi.

Katera cepiva se bodo proti COVID-19 uporabila v Avstriji?

V Avstriji (tudi za uporabo v domovih za starejše) so predvidena cepiva na genski osnovi proizvajalcev Pfizer/BioNtech in Moderna. Obe cepivi sta po navedbah podjetij in zaključnih študijah pokazali visoko

učinkovitost. Cepivo proizvajalca Pfizer/BioNtech je bilo v Veliki Britaniji že odobreno.

1. Pfizer/BioNtech mRNA cepivo

To cepivo naj bi v 95% zaščitilo pred COVID-19. Vse skupine udeležencev so cepljenje dobro prenesle; skupaj se je študije udeležilo več kot 43.000 oseb;

ugotovljeni niso bili nobeni občutni varnostni pomisleki; k stranskim učinkom sodijo povišana temperatura, glavobol, bolečine v mišicah, mrazenje in utrujenost.

2. Moderna mRNA cepivo

To cepivo naj bi v 94,5 odstotkih zaščitilo pred boleznijo. Testirano je bilo na 15.000 osebah.

Pri cepljenih osebah, ki so sodelovale v študiji, je prišlo po navedbah Moderne le od blagih do zmernih stranskih učinkov, po drugem cepljenju pa so pri nekaterih osebah nastopile močnejše bolečine. To cepivo še ni bilo odobreno.

Ali se naj pustim cepiti, če sem COVID-19 že prebolel?

Osebe, ki so prebolele COVID okužbo, naj se s hitrim testom testirajo na protitelesa. Če imajo zadosti protiteles, veljajo kot imune in zaenkrat ne potrebujejo cepljenja. Če ste že zboleli na COVID-19, se glede cepljenja vsekakor posvetujte s svojim zdravnikom.

Kako pogosto se mora cepiti?

Trenutno se izhaja iz tega, da se mora za učinkovito cepljenje cepiti dvakrat v razmiku treh do štirih tednov.

Glede obnovitvenega cepljenja podatki še niso na voljo. To se bo pokazalo v teku nadaljnjih opazovanj.

Kaj vemo o stranskih učinkih in dolgoročnih posledicah?

Do sedaj opazovani stranski učinki so omejeni na normalne stranske učinke. Ti nastopijo v 95 % v prvih 6 tednih. Ti izidi trenutno ne kažejo nobenih občutnih stranskih učinkov. Previden pa je treba biti pri določenih alergijskih reakcijah (glejte vprašanje glede alergij) in o tem se je treba posvetovati s svojim zdravnikom.

Prehodne reakcije so pri tem normalne - rahlo povišana temperatura, glavobol ali rdečica in bolečine na mestu vboda. To dokazuje, da je učinkovina izzvala imunski odgovor, tako kot pri vseh drugih cepljenjih.

Do sedaj Pfizer ni ugotovil nobenih občutnih varnostnih pomislekov; najpogostejši težji stranski učinki so bili izčrpanost s 3,8 % in glavobol z 2,0 %. Po navedbah Moderne so nastopili le blagi do zmerni stranski učinki, predvsem po drugem odmerku močnejše bolečine.

Dolgoročne posledice lahko nastopijo tudi leta pozneje ali redki stranski učinki le takrat, ko bo cepljenih veliko več ljudi. To se bo opazovalo še naprej. V teku časa bomo tudi vedeli več o možnih stranskih učinkih. Če bi izhajali z današnjega stališča glede občutno škodljivih stranskih učinkov, cepivo v Avstriji ne bi bilo odobreno.

Ali se naj pustim cepiti, če imam alergijo?

Do sedaj so na voljo le navodila, da ljudje, ki so pri cepljenju, zdravilih ali živilih doživeli anafilaktični šok, naj ne bi dobili cepiva Pfizer BioNtech. To so opazili v decembru v Veliki Britaniji pri dveh primerih ljudi, ki jih je to prizadelo. Obe osebi sta dobro okrevale.

Če ste tak šok že enkrat doživeli ali imate vprašanja glede alergij v zvezi s cepljenjem proti COVID-19, se o tem, prosimo, posvetujte s svojim zdravnikom.

Kako dolgo je cepivo učinkovito?

Trenutno še ni jasno, kako dolgo zaščita obstoji in če se mora, podobno kot pri gripi, pogosteje pustiti cepiti. Za to se mora počakati na rezultate opazovanj pri ljudeh, ki so že bili cepljeni.

Če sem že cepljen, ali moram še nadalje upoštevati ukrepe, kot je nošenje maske in vzdrževanje razdalje?

Da, ker cepljenje ne zaščiti 100 %, se mora, dokler traja pandemija, še naprej nositi masko. Lahko se zgodi, da kljub cepljenju okužite druge ljudi.

Katera vprašanja so glede cepljenja proti COVID-19 še odprta?

Izidi študij še ne dokazujejo,

- ali cepljenje prepreči le obolelost ali jo omili ali tudi prepreči okužbo. Možno je, da cepljene osebe druge lahko okužijo, ne kažejo pa več simptomov ali ne zbolijo težko.
- ali cepljenje prepreči težak potek bolezni. Do sedaj so študije dokazale le število obolenj, niso pa poročale o poteku bolezni. Če zboli manj oseb, je tudi manj težkih potekov bolezni. Pomembno je, da ne zboli toliko ljudi, da bi obremenili zdravstveni sistem.
- ali cepivo zaščiti vse starostne skupine enakomerno.
- kako dolgo traja zaščita po cepljenju.

Osebe s predhodnimi boleznimi potrebujejo odobritev svojega lečečega zdravnika, tako kot pri vseh drugih cepljenjih. Pri obstoječih okužbah (kot npr. pri obolenju z gripo) se naj cepljenje pomakne na čas po ozdravljenju.