



REPUBLIKA SLOVENIJA
VLADA REPUBLIKE SLOVENIJE

Gregorčičeva 20–25, SI-1001 Ljubljana

T: +386 1 478 1000

F: +386 1 478 1607

E: gp.gs@gov.si

<http://www.vlada.si/>

Številka: 18100-41/2020/13

Datum: 1. 3. 2021

Nacionalna strategija cepljenja

proti COVID-19

Verzija II, z dne 1. 3. 2021

Nacionalna strategija cepljenja proti COVID-19

Namen

Osnovni cilj strategije je zmanjšati umrljivost zaradi COVID-19, izboljšati zdravje prebivalstva s preprečevanjem težkega poteka koronavirusne bolezni pri posameznikih, razbremeniti zdravstveni sistem ter omogočiti ponoven zagon gospodarstva ter ponovno vzpostaviti izobraževanje, promet, dejavnosti v kulturi ter socialno življenje in ostale aktivnosti, ki so zaradi krize omejene. Zato je potrebno najprej cepiti skupine prebivalstva, ki imajo največje tveganje za težji potek in smrt zaradi COVID-19 in nato v čim krajšem času doseči čim boljšo precepljenost prebivalstva, vsaj 60 % (1.200.000 prebivalcev). Za doseg te vizije sprejemamo ustrezno nacionalno strategijo cepljenja proti COVID 19, ki opredeljuje procese, naloge in nosilce nalog na področju izvedbe cepljenja proti COVID-19.

1. Razvoj cepiv proti COVID-19 in pridobitev dovoljenja za promet v EU ter skupne aktivnosti na ravni EU glede preskrbe s cepivi proti COVID-19

Cepiva proti COVID-19 pri prejemniku izzovejo aktivacijo imunskega odziva in oblikovanje imunskega spomina¹ – cepljen posameznik postane imun na okužbo s specifičnim povzročiteljem bolezni.

Po izbruhu okužb s SARS-CoV-1 ter MERS-CoV je bilo razvitih več kandidatnih cepiv, ki so temeljila na oslabljenih virusih, inaktiviranih virusih, vektorskih cepivih, cepivih na osnovi nukleinskih kislin (DNA ali RNA) ter na rekombinantnem proteinu S. Na osnovi podobnosti s SARS-CoV-1 ter MERS-CoV s SARS-CoV-2 (v 79 %), je bil opredeljen protein virusne ovojnice (v nadaljevanju: **protein S**) kot najugodnejša tarča za načrtovanje imunogena. Razvoj cepiv temelji na raziskanem genomu SARS-CoV-2. Odkritje prostorske strukture **proteina S** SARS-CoV-2 je prispevalo k razvoju vezave virusnega proteina na pripadajoči **receptor ACE2** celice gostitelja ter pri načrtovanju **imunogena**. Po imunizaciji nastala protitelesa proti proteinu S preprečijo vezavo virusa na receptor ACE2 gostitelja, kar onemogoči vstop virusa v celice gostitelja (ta protitelesa imajo nevtralizirajoči učinek).

Razvoj cepiva poteka v več različnih fazah, od raziskovalne in pred-klinične faze, s preskusi na laboratorijskih živalih, do klinične faze 1, 2 in 3, s preskušnji na ljudeh, do dovoljenja za promet in uvedbe na trg. (priloga 1).

Vsa cepiva, dostopna na EU trgu, morajo predhodno pridobiti dovoljenje za promet pri Evropski komisiji (EK) na podlagi pozitivne znanstvene ocene Evropske agencije za zdravila (EMA), kar pomeni, da morajo proizvajalci teh cepiv pred tem dokazati, da so cepiva varna, učinkovita in kakovostna.

2. Določitev prednostnih skupin za cepljenje proti COVID-19

Namen cepljenja je predvsem zmanjšati umrljivost zaradi COVID-19, izboljšati zdravje prebivalstva s preprečevanjem težkega poteka koronavirusne bolezni pri posameznikih, razbremeniti zdravstveni sistem ter omogočiti ponoven zagon gospodarstva ter ponovno vzpostaviti izobraževanje, promet, dejavnosti v kulturi ter socialno življenje in ostale aktivnosti, ki so zaradi krize omejene.

Dosedanja spoznanja kažejo, da je starost najpomembnejši dejavnik tveganja za težji potek in smrt zaradi COVID-19, tveganje pa je večje tudi pri posameznikih z določenimi kroničnimi obolenji. Strategija opredeljuje prednostne skupine za cepljenje. Podrobneje je to področje predstavljeno v prilogi 6.

Glede na nova spoznanja in odobreno registracijsko dokumentacijo posameznih cepiv proti COVID-19 se bodo priporočila glede prednostnih skupin sproti posodabljala. Posodobljena priporočila bodo objavljena na spletni strani NIJZ in MZ.

V prilogi 7 je opredeljena ocena velikosti posamezne skupine in potrebna količina odmerkov glede na delež cepljenih.

Možnost izbire cepiva

Zaradi količinskih in logističnih omejitev v začetni fazi ni mogoče zagotavljati izbire cepiva. Možnost izbire cepiva bo morda mogoča, ko bo na voljo dovolj cepiv proti COVID-19 za vse.

3. Distribucija in logistika

Nabava cepiva proti COVID-19 poteka predvsem preko skupnega mehanizma nabave EU. Cepiva se financirajo iz proračuna Republike Slovenije, cepiva naroča Ministrstvo za zdravje.

Iz proračuna Republike Slovenije se zagotavljajo tudi medicinski pripomočki za izvedbo cepljenja (brizge, igle) in topilo za pripravo cepiva. Nabava poteka centralizirano, preko Ministrstva za zdravje oziroma pooblaščenega javnega zavoda NIJZ

Celotna logistika in distribucija cepiva proti COVID-19 poteka preko centralnega logističnega sistema, ki ga vzpostavi in upravlja NIJZ:

- Vzpostavljen je elektronski sistema naročanja cepiv in priprava razdelilnika v skladu z določenimi prioritetami ter izraženimi potrebami cepilnih centrov,
- Vzpostavljen je distribucijski center pri zunanjem izvajalcu NIJZ za prevzem cepiv od dobaviteljev, shranjevanje, razdeljevanje, pripravo in izdajo cepiv ter dostavo cepiv v cepilne centre.

Pri pripravi načrta distribucije, shranjevanja in logistike se upošteva različne velikosti pakiranja posameznih cepiv in posebne temperaturne pogoje za transport in shranjevanje cepiv treh različnih platform:

- temperaturno območje od -60°C do -90°C,
- od -15°C do -25°C,
- od 2°C do 8°C.

Uvoz oziroma vnos cepiv in sproščanje cepiv proti Covid-19 poteka v skladu z veljavno zakonodajo v Republiki Sloveniji. Distribucija cepiv proti Covid-19 poteka v skladu s Smernicami o dobri distribucijski praksi zdravil za humano uporabo.

Cepilni centri se organizirajo po statističnih regijah (cepilni centri so opredeljeni v prilogi št. 3). Cepilni centri zbirajo potrebe po cepljenju v območju, ki ga pokrivajo, potrebe sporočijo NIJZ in organizirajo cepljenje na svojem območju.

Na cepilnih centrih se zagotovijo cepilni timi, določijo se tudi mobilne cepilne enote, ki bodo izvajale množično cepljenje na terenu. Cepljenje oseb z zmanjšano pokretnostjo (nepokretnih) na domu izvede patronažna služba po sprejetem protokolu ali zdravnik na hišnem obisku.

V delovanje cepilnih centrov ter mobilnih cepilnih enot se vključijo vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti (vključno s koncesionarji) na primarni ravni z območja, ki ga pokriva posamezen cepilni center v skladu z navodili Ministrstva za zdravje.

Cepilni centri morajo obvezno voditi seznam posameznikov, predvidenih za cepljenje, na podlagi katerega izvajalec preko portala zVEM sporoča količino potrebnih odmerkov cepiva na NIJZ. Hkrati morajo voditi seznam cepljenih oseb in seznam oseb, ki bodo v primeru odpovedi cepljenja s strani primarno predvidenih oseb, prejele sproščeni odmerek cepiva.

Razdelilnik cepiv je vezan na prednostne skupine in količino cepiv, ki so na voljo.

4. Organizacija in izvajanje cepljenja

S strategijo se zagotavlja ustrezno število cepilnih centrov, cepilnih mest in mobilnih cepilnih enot, ki izvajajo cepljenje zaposlenih v zdravstvu na primarni, sekundarni in terciarni ravni ter prednostnih skupin (najprej DSO in SVZ ter drugih prednostnih skupin) v regiji oz. na področju, ki ga pokriva določen cepilni center. V cepilne mobilne enote so vključeni vsi izvajalci cepljenja z območja, ki ga pokriva cepilni center.

Glede cepljenja oskrbovancev v DSO in SVZ se v primerih, ko je to potrebno (npr. za dementne oskrbovance), vnaprej pridobi soglasja svojcev za cepljenje proti COVID-19.

Cepljenje se čim bolj približa uporabnikom/prebivalstvu, pri čemer fleksibilnost zagotavljajo mobilne cepilne enote, ki zagotavljajo cepljenje na terenu. Cepilni centri so navedeni v prilogi 3. Cepilni centri koordinirajo cepljenje na svojem področju in po potrebi naročajo, shranjujejo ter posredujejo cepiva.

Vsi izvajalci, ki opravljajo cepljenje proti COVID-19, morajo v 48 urah zagotoviti vnos podatkov o posameznem cepljenju v eRCO. V skladu s predpisom, ki ureja izdajanje potrdil, vodenje evidenc in zagotavljanje podatkov o cepljenju, neželenih učinkov po cepljenju in zdravstveni napaki pri cepljenju mora izvajalec cepljenja po opravljenem cepljenju le to vpisati v knjižico o cepljenju ali izpolniti kartico proizvajalca s podatki o opravljenem cepljenju ali cepljenemu izdati potrdilo o opravljenem cepljenju.

Izvajalci cepljenja morajo imeti vedno, kadar cepijo, pripravljeno rezervno čakalno listo. Ta mora biti v skladu z določenimi prednostnimi skupinami podanimi v prilogi 6. Paciente z liste naj cepitelji pokličejo tedaj, ko jim zaradi različnih razlogov ostanejo odmerki cepiva. Cepitelji morajo voditi seznam posameznikov, predvidenih za cepljenje, na podlagi katerega preko portala zVEM sporočajo količino potrebnih odmerkov cepiva na NIJZ.

Za namene poenostavljenega izpisovanja opravljenih cepljenj proti COVID-19 in priprave potrdil je bil izdelan poseben modul eRCO, ki izvajalcem omogoča izpis vseh cepljenj, ki so bila

posredovana v eRCO (vključno s cepljenji proti COVID-19) v obliki potrdila z vsemi relevantnimi podatki. Podatki o opravljenih cepljenjih posredovani v eRCO so že vidni tudi pacientom preko portala zVEM.

Cepilni centri morajo obvezno voditi seznam posameznikov, predvidenih za cepljenje, na podlagi katerega izvajalec preko portala zVEM sporoča količino potrebnih odmerkov cepiva na NIJZ. Hkrati morajo voditi seznam cepljenih oseb in seznam oseb, ki bodo v primeru odpovedi cepljenja s strani primarno predvidenih oseb, prejele sproščeni odmerek cepiva.

Razdelilnik cepiv je vezan na prednostne skupine in količino cepiv, ki so na voljo. Priloge strategiji se redno posodablja v skladu z razvojem stroke in organizacijskih potreb pri izvajanju cepljenja.

5. Financiranje

Cepljenje proti COVID-19 se zagotovi brezplačno za vse državljane RS, ki imajo stalno ali začasno prebivališče na območju Republike Slovenije, za diplomatske predstavnike drugih držav, rezidenčno akreditiranih v Sloveniji in za osebe, ki so pa zaposlene pri delodajalcu s sedežem v RS.

Iz proračuna Republike Slovenije oziroma sredstev pridobljenih iz proračuna Evropske unije, se zagotavljajo sredstva za pokrivanje stroškov nabave cepiv, fiziološke raztopine za injiciranje (potrebne za pripravo cepiv za cepljenje), medicinskih pripomočkov za izvedbo cepljenja, opreme za shranjevanje in prevoz cepiv, vključno s stroški distribucije in zavarovanja in drugi materialni stroški povezani s cepljenjem.

Zagotovijo se tudi sredstva iz proračuna Republike Slovenije oziroma sredstev pridobljenih iz proračuna Evropske unije za pokrivanje stroškov kampanj cepljenja proti COVID-19, izobraževanja izvajalcev zdravstvene dejavnosti za pravilno delo s cepivi in za informacijsko podporo, pripravo in izvedbo cepljenja ter spremljanje izvajanja in učinkov cepljenja.

Iz proračuna Republike Slovenije oziroma sredstev, pridobljenih iz proračuna Evropske unije se zagotovijo sredstva za izvedbo cepljenja proti COVID-19, ki se izvaja pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti ali na terenu, kar vključuje delovanje mobilnih cepilnih enot in cepilnih centrov.

Evidentiranje in zagotavljanje podatkov o izvedenem cepljenju in neželenih učinkih cepljenja preko eRCO sistema je za izvajalce cepljenja obvezno.

Minister za zdravje s sklepom določi ceno storitve cepljenja pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, ceno storitve cepljenja na terenu, kakor tudi višino povračila stroškov za delovanje cepilnih centrov. Z navodilom pa določi na izvedbeni ravni način izvedbe cepljenja proti COVID-19 v skladu z Nacionalno strategijo cepljenja proti COVID-19, ki ga objavi na spletni strani Ministrstva za zdravje.

6. Spremljanje precepljenosti

NIJZ zbira podatke o vseh opravljenih cepljenjih v Sloveniji. Zbiranje podatkov o opravljenih cepljenjih —je nujno za načrtovanje in izvajanje aktivnosti cepljenja ter ocenjevanje njegove uspešnosti pri obvladovanju nalezljive bolezni.

Na podlagi zbranih podatkov NIJZ na svoji spletni strani redno objavlja in posodablja podatke o opravljenih cepljenjih proti COVID-19 in pripravlja ocene precepljenosti naše populacije. Podatki so na voljo odločevalcem, strokovni in širši javnosti. Po Zakonu o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva je NIJZ zadolžen za upravljanje Registra obveznikov za cepljenje in izvajanja cepljenja. Vzpostavljen eRCO (Elektronski register cepljenih oseb) izvajalcem cepljenja omogoča beleženje opravljenih cepljenj za posamezno osebo preko omrežja zNET. V eRCO morajo biti vključeni vsi izvajalci cepljenja proti COVID-19 v Sloveniji.

7. Spremljanje učinkovitosti, varnosti in kakovosti cepiva

Evropska regulativna mreža, katere del je tudi JAZMP, na prvo mesto postavlja učinkovitost, varnost in kakovost cepiva, Tako kot za vsa zdravila za uporabo v humani medicini, tudi za cepiva proti COVID-19 velja, da se varnost (farmakovigilanca), učinkovitost in kakovost cepiv pozorno spremlja tudi po pridobitvi pogojnega dovoljenja za promet v EU.

Z vidika varovanja javnega zdravja pri predvidenem množičnem cepljenju proti COVID-19 je Evropska agencija za zdravila (EMA) v sodelovanju z nacionalnimi pristojnimi organi držav članic EU pripravila okrepljen načrt spremljanja učinkovitosti, varnosti in kakovosti cepiv, po katerem bodo sproti pregledane nove informacije o cepivih. Vse nove informacije bodo obravnavane prednostno in v skrajšanih časovnih rokih, ki bodo še zagotavljali kakovostno oceno, zaključki pa bodo transparentno deljeni z javnostjo. Izvaja se kratkoročno in dolgoročno spremljanje varnosti in učinkovitosti cepiv proti COVID 19.

8. Karantenska distribucija cepiv na debelo

V skladu s sporočilom Evropske komisije (Information note of Commission services »Distribution of vaccines prior to authorisation«) je v Sloveniji z vidika čimprejšnje oskrbe trga s cepivi proti Covid-19 možna karantenska distribucija cepiv na debelo, ki bi omogočala, da se zdravilo dostavi v Slovenijo in se skladišči v karanteni, dokler zanj ni izdano (pogojno) dovoljenje za promet (DzP) s strani EK po predhodni odobritvi EMA. V obdobju pred pričetkom uporabe cepiva, ki je vezana na izdano DzP s strani EK, morajo biti izpolnjeni vsi pogoji dobre proizvodne, distribucijske in skladiščne prakse, izvedena mora biti sprostitev cepiva s strani odgovorne osebe za sproščanje s strani proizvajalca. Cepiva morajo do odobritve s strani EK ostati v karanteni. Takšna cepiva niso dovoljena za distribucijo do izvajalcev zdravstvene dejavnosti, ker nimajo veljavnega dovoljenja za promet Evropske agencije za zdravila, ravnanje s temi cepivi pa mora biti skladno s Sporočilom EK v prilogi in navodili MZ za izvedbo v RS.

9. Mednarodno usklajevanje in sodelovanje v okviru kliničnih opazovalnih študij

Možnosti mednarodnega usklajevanja in sodelovanja v okviru kliničnih opazovalnih študij po pridobitvi dovoljenja za promet s predmetnimi cepivi so predstavljene v EMA dokumentu [Pharmacovigilance Plan of the EU Regulatory Network for COVID-19 Vaccines](#). V 8. reviziji vodnika [ENCePP](#) so izpostavljeni pomembni vidiki o metodoloških standardih opazovalnih študij v okviru COVID-19. Raziskovalce se spodbuja, da registrirajo svoje farmakoepidemiološke študije (in objavijo študijske protokole in poročila) v »*European Union electronic register of post-authorisation studies*« ([EU PAS register](#)), da bi zagotovili preglednost različnih raziskovalnih prizadevanj.

Informacije o študijah, ki se bodo začele, bodo prav tako objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila na povezavi [EU PAS register](#).

Informacije o razvoju cepiv in uveljavljene platforme

Klinične faze:

I. faza je namenjena za preizkus varnosti, odmerjanja ter imunskega odziva na cepivo na manjšem številu prostovoljcev;

II. faza je namenjena za preizkus varnosti, odmerjanja ter imunskega odziva na cepivo na večjem številu prostovoljcev (po nekaj 100), ki so razdeljeni v več skupin (npr. razdeljenih po starostnih skupinah);

III. faza je namenjena za preizkus varnosti, odmerjanja ter imunskega odziva na cepivo na velikem številu prostovoljcev (po nekaj 1000), pri čemer se poleg že navedenega primerja tudi učinkovitost zaščite prejemnikov cepiva proti SARS-CoV-2 v primerjavi s prejemniki placeba. Ameriška FDA je junija 2020 navedla, da se pričakuje vsaj 50 % učinkovitost. Kitajska in Rusija sta odobrili uporabo cepiv brez zaključene III. faze kliničnih testiranj, kar ni skladno z veljavnimi smernicami v EU (EMA in ICH smernice) ter posledično tudi ni dovoljeno, saj to predstavlja preveliko tveganje.

Pospešitev razvoja cepiv proti koronavirusni bolezni se v EU omogoča s kombiniranjem I. in II. faze ter II. in III. faze kliničnih testiranj.

Platforma 1 – cepiva na osnovi vektorskih organizmov – Pri vektorskih cepivih predstavlja antigen virusni protein, katerega genski zapis je vstavljen neposredno v virusni vektor. Ta cepiva vsebujejo viruse (vektorje ali prenašalce), ki prenašajo v celice gostitelja gene virusa SARSars-CovV-2. Virusni vektorji pa se lahko delijo (npr. oslavljen virus ošpic) ali pa je njihova delitev onemogočena (npr. adenovirus). Prvo vektorsko cepivo, ki je pridobilo dovoljenje za promet v EU, je cepivo proti eboli (Ervebo) in je pripravljeno na osnovi vektorja virusa vezikularnega stomatitisa (VSV), na osnovi adenovirusnega vektorja pa je v Evropi odobreno cepivo Zabdeno, prav tako namenjeno za zdravljenje bolezni, ki jo povzroča Ebola virus. **V primeru cepiv proti SARS CoV-2 je imunogen pripravljen na osnovi proteina S.** Tekom razvoja te skupine cepiv so bili doseženi dobri pred-klinični rezultati ter dober imunski odziv. Predvidene slabosti te skupine cepiv so, da bi v primeru predhodne senzibilizacije s sorodnim virusom to lahko imelo za posledico manjšo učinkovitost cepiva. ^(2,3)

Platforma 2 – cepiva na osnovi nukleinskih kislin (DNA ali RNA) - mRNA cepiva vsebujejo informacijsko RNA, ki nosi zapis enega ali več genov koronavirusa za tarčni virusni protein, ki v celicah gostitelja producira protein korona virusa, ki vzpodbudi imunski odziv. **mRNA** je v cepivu običajno obdana z lipidnim dvoslojem, kar ji omogoča lažji vstop **v celico gostitelja**, kar privede do **prevoda mRNA informacije v imunogen**, kar povzroči **imunski odziv**. Imunogen je pripravljen na osnovi proteina S. Prednost te platforme je v tem, da ne pride do vključitve vnesene informacije mRNA v celično jedro, dosežen je močan imunski odziv, varnost pri delu je zagotovljena s tem, da ni rokovanja z infektivnim virusom, omogočena je hitra in obsežna proizvodnja cepiva. Platforma mRNA še ni uveljavljena, vendar pa obstajajo predhodne izkušnje (predklinične in več let trajajoče klinične študije) pri razvoju sorodnih zdravil/cepiv, pridobljenih s to tehnologijo.

Platforma 3 - cepiva na osnovi rekombinantnih proteinskih antigenov ali **rekombinantna cepiva**, ki vsebujejo protein koronavirusa (cel protein ali fragment proteina) brez prisotnosti genskega materiala. Rekombinantna proteinska cepiva se proizvajajo v celičnih kulturah sesalskih celic ali celic insektov (z bakulovirusnimi vektorji) ali v kvasovkah, kar pomeni, da ni rokovanja z infektivnimi virusi, ker predstavlja večjo varnost in s tem veliko prednost. **Imunogen je pripravljen na osnovi proteina S (ali njegove posamezne domene), ki izzove nastanek**

protiteles, ki se ob okužbi vežejo na protein S virusa (vezava na receptor – »RBD-receptor binding domain«) **in s tem preprečijo vezavo virusa na gostiteljev receptor ACE2.** Prednost je v tem, da že obstaja cepivo z bakulovirusno tehnologijo (cepiva proti HPV, virus influence) ali cepiva proizvedena v kvasovkah (HBV, HPV). Rekombinantna proteinska cepiva lahko tudi okrepijo humoralni imunski odziv z vključitvijo limfocitov T pomagalk in povzročijo nastanek visokih titrov protiteles. Imunski sistem se okrepi z adjuvansi. Omejena možnost proizvodne kapacitete predstavlja slabost, pri čemer je potrebno potrditi še ustreznost antigena oziroma njegovih epitopov.^(2,3)

¹ Razvoj cepiv proti virusu SARS-CoV-2: T. Bratkovič, M.Lunder in N. Lovšin; farm vestn 2020; 71 (str 162-173)

¹ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1)

Pregled že odobrenih in kandidatnih cepiv

| proizvajalec | platforma cepiva | Št. odmerkov in interval* | Volumen cepiva in aplikacija* | Stanje: klinični razvoj | Odobritev v EU |
|---------------------------------|--|--|-------------------------------|---|---|
| BioN-Tech/ Pfizer | mRNA v lipidnih nanodelcih | 2 odmerka, ponovitev cepljenja 21 dni po prvem odmerku | 1 odmerek à 0,3 ml IM | Faza 1/2: DE, ZDA Faza 3: ZDA, Brazilija, Argentina, Turčija, DE | 21. 12. 2020 |
| Moderna/ Lonza | mRNA v lipidnih nanodelcih | 2 odmerka, ponovitev cepljenja 28 dni po prvem odmerku | 1 odmerek à 0,5 ml IM | Faza 3: ZDA | 6. 1. 2021 |
| Oxford/ Astra-Zeneca | vektorsko cepivo ChAdOx1, delitev virusnega vektorja onemogočena | 2 odmerka, ponovitev cepljenja 28 do 84 dni po prvem odmerku | 1 odmerek à 0,5 ml IM | Faza 1/2: UK Faza 3: UK, Brazilija, Južna Afrika, Indija, ZDA | 29. 1. 2021 |
| J&J/Janssen | vektorsko cepivo Ad26, delitev virusnega vektorja onemogočena | 1 odmerek | 1 odmerek à 0,5 ml IM | Faza 1/2: BE, ZDA Faza 2: DE Faza 3: Global | Vloga v fazi ocenjevanja |
| Novavax | rekombinantno proteinsko cepivo z adjuvantom | 2 odmerka, ponovitev cepljenja 21 dni po prvem odmerku | 1 odmerek à 0,5 ml IM | Faza 1: Avstralija Faza 2: ZDA, Avstralija, Južna Afrika Faza 3: UK | Začetek »rolling review« 3. 2. 2021 |
| CureVac | mRNA v lipidnih nanodelcih | 2 odmerka, ponovitev cepljenja 28 dni po prvem odmerku | 1 odmerek IM | Faza 1: BE, DE Faza 2: Peru, Panama | Začetek »rolling review« 12. 2. 2021 |
| Sanofi Pasteur/ GSK | rekombinantno proteinsko cepivo z adjuvantom | 2 odmerka | 1 odmerek à 0,5 ml IM | Faza 1/2: ZDA Faza 3: ZSA | »Rolling review« še ne poteka. |
| Sputnik V vaccine | vektorsko cepivo | 2 odmerka | 1 odmerek à 0,5 ml IM | | Faza znanstvenega svetovanja |

V postopku obravnave, bodisi na ravni znanstvenega nasveta bodisi na ravni znanstvene ocene dokumentacije so tudi druga kandidatna cepiva; status obravnave EMA sproti posodablja in objavlja na povezavi: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19>.

Cepilni centri

1. Cepilni centri znotraj statističnih regij, ki organizirajo cepljenje na svojem območju

| Štetje od Številka izvajalca | | | | |
|------------------------------|---|--|--|----------|
| Statistične regije | Naziv izvajalca | Ulica hišna številka in dodatek | Številka in naziv pošte | Vsota |
| 01-Pomurska | ZDRAVSTVENI DOM GORNJA RADGONA | PARTIZANSKA CESTA 40 | 9250 GORNJA RADGONA | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM LENDAVALA | KIDRIČEVA ULICA 34 CESTA I. SLOVENSKEGA | 9220 LENDAVALA - LENDVALA | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM LJUTOMER | TABORA 2 | 9240 LJUTOMER | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM MURSKA SOBOTA | GRAJSKA ULICA 24 | 9000 MURSKA SOBOTA | 1 |
| 01-Pomurska Vsota | | | | 4 |
| 02-Podravska | ZDRAVSTVENI DOM DR. ADOLFA DROLCA MARIBOR | ULICA TALCEV 9 | 2000 MARIBOR 2230 LENART V SLOV. GORICAH | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM LENART | MAISTROVA ULICA 22 | GORICAH | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM ORMOŽ | ULICA DR. HROVATA 4 | 2270 ORMOŽ | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM PTUJ | POTRČEVA CESTA 19 A | 2250 PTUJ 2310 SLOVENSKA BISTRICA | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM SLOVENSKA BISTRICA | PARTIZANSKA ULICA 30 | BISTRICA | 1 |
| 02-Podravska Vsota | | | | 5 |
| 03-Koroška | ZDRAVSTVENI DOM DRAVOGRAD | TRG 4. JULIJA 4 | 2370 DRAVOGRAD | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM RADLJE OB DRAVI | MARIBORSKA CESTA 37 | 2360 RADLJE OB DRAVI 2390 RAVNE NA KOROŠKEM | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM RAVNE NA KOROŠKEM | OB SUHI 11 | KOROŠKEM | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM SLOVENJ GRADEC | PARTIZANSKA POT 16 | 2380 SLOVENJ GRADEC | 1 |
| 03-Koroška Vsota | | | | 4 |
| 04-Savinjska | ZDRAVSTVENI DOM CELJE | GREGORČIČEVA ULICA 5 | 3000 CELJE | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM DR. JOŽETA POTRATE ŽALEC | PREŠERNOVA ULICA 6 | 3310 ŽALEC | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM LAŠKO | KIDRIČEVA ULICA 5 B | 3270 LAŠKO 3210 SLOVENSKE KONJICE | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM SLOVENSKE KONJICE | MESTNI TRG 17 CESTA LEONA DOBROTIŠKA | KONJICE | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM ŠENTJUR | 3 B | 3230 ŠENTJUR | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM ŠMARJE PRI JELŠAH | CELJSKA CESTA 16 | 3240 ŠMARJE PRI JELŠAH | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM VELENJE | VODNIKOVA CESTA 1 | 3320 VELENJE | 1 |
| | ZGORNJESAVINJSKI ZDRAVSTVENI DOM NAZARJE | ZADREČKA CESTA 14 | 3331 NAZARJE | 1 |
| 04-Savinjska Vsota | | | | 8 |
| 05-Zasavska | ZDRAVSTVENI DOM HRASTNIK | NOVI DOM 11 | 1430 HRASTNIK | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM LITIJA | PARTIZANSKA POT 8 A | 1270 LITIJA | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM TRBOVLJE | RUDARSKA CESTA 12 | 1420 TRBOVLJE | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM ZAGORJE OB SAVI | CESTA ZMAGE 1 | 1410 ZAGORJE OB SAVI | 1 |
| 05-Zasavska Vsota | | | | 4 |
| 06-Posavska | ZDRAVSTVENI DOM BREŽICE | ČERNELČEVA CESTA 8 | 8250 BREŽICE | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM KRŠKO | CESTA KRŠKIH ŽRTEV 132 C | 8270 KRŠKO | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM RADEČE | ULICA OF 8 | 1433 RADEČE | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM SEVNICA | TRG SVOBODE 14 | 8290 SEVNICA | 1 |
| 06-Posavska Vsota | | | | 4 |
| 07-Jugovzhodna Slovenija | ZDRAVSTVENI DOM ČRNOMELJ | DELAVSKA POT 4 | 8340 ČRNOMELJ | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM DR. JANEZA ORAŽMA RIBNICA | MAJNIKOVA ULICA 1 | 1310 RIBNICA | 1 |

| | | | | |
|---|---|---|------------------------------|-----------|
| | ZDRAVSTVENI DOM KOČEVJE | ROŠKA CESTA 18 CESTA BRATSTVA IN ENOTNOSTI 71 | 1330 KOČEVJE | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM METLIKA | ENOTNOSTI 71 | 8330 METLIKA | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM NOVO MESTO | KANDIJSKA CESTA 4 | 8000 NOVO MESTO | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM TREBNJE | GOLIEV TRG 3 | 8210 TREBNJE | 1 |
| 07-Jugovzhodna Slovenija Vsota | | | | 6 |
| 08-Osrednjeslovenska | ZD LJUBLJANA | METELKOVA ULICA 9 | 1000 LJUBLJANA | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM DOMŽALE | MESTNI TRG 2 | 1230 DOMŽALE | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM DR. JULIJA POLCA KAMNIK | NOVI TRG 26 | 1241 KAMNIK | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM GROSUPLJE | POD GOZDOM CESTA I 14 CESTA 2. GRUPE ODREDOV 16 | 1290 GROSUPLJE | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM IVANČNA GORICA | 16 | 1295 IVANČNA GORICA | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM LOGATEC | NOTRANJSKA CESTA 2 | 1370 LOGATEC | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM MEDVODE | OSTROVRHARJEVA ULICA 6 | 1215 MEDVODE | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM VRHNIKA | CESTA 6. MAJA 11 | 1360 VRHNIKA | 1 |
| 08-Osrednjeslovenska Vsota | | | | 8 |
| 09-Gorenjska | OZG, OE ZDRAVSTVENI DOM BLED | MLADINSKA CESTA 1 | 4260 BLED | 1 |
| | OZG, OE ZDRAVSTVENI DOM JESENICE | CESTA MARŠALA TITA 78 | 4270 JESENICE | 1 |
| | OZG, OE ZDRAVSTVENI DOM KRANJ | GOSPOSVETSKA ULICA 10 | 4000 KRANJ | 1 |
| | OZG, OE ZDRAVSTVENI DOM RADOVLJICA | KOPALIŠKA CESTA 7 | 4240 RADOVLJICA | 1 |
| | OZG, OE ZDRAVSTVENI DOM ŠKOFJA LOKA | STARA CESTA 10 | 4220 ŠKOFJA LOKA | 1 |
| | OZG, OE ZDRAVSTVENI DOM TRŽIČ | BLEJSKA CESTA 10 | 4290 TRŽIČ | 1 |
| | OZG, ZDRAVSTVENI DOM BOHINJ | TRIGLAVSKA CESTA 15 | 4264 BOHINJSKA BISTRICA | 1 |
| 09-Gorenjska Vsota | | | | 7 |
| 10-Primorsko-notranjska | ZDRAVSTVENI DOM DR. BOŽIDARJA LAVRIČA - CERKNICA | CESTA 4. MAJA 17 | 1380 CERKNICA | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM DR. FRANCA AMBROŽIČA, POSTOJNA | PREČNA ULICA 2 | 6230 POSTOJNA | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM ILIRSKA BISTRICA | GREGORČIČEVA CESTA 8 | 6250 ILIRSKA BISTRICA | 1 |
| 10-Primorsko-notranjska Vsota | | | | 3 |
| 11-Goriška | ZDRAVSTVENI DOM AJDOVŠČINA | TOVARNIŠKA CESTA 3 | 5270 AJDOVŠČINA | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM IDRİJA | ULICA OTONA ŽUPANČIČA 3 | 5280 IDRİJA | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM OSNOVNO VARSTVO NOVA GORICA | REJČEVA ULICA 4 | 5000 NOVA GORICA | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM TOLMIN | PREŠERNOVA ULICA 6 A | 5220 TOLMIN | 1 |
| 11-Goriška Vsota | | | | 4 |
| 12-Obalno-kraška | ZDRAVSTVENI DOM IZOLA | ULICA OKTOBRŠKE REVOLUCIJE 11 | 6310 IZOLA - ISOLA | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM KOPER | DELLAVALLEJEVA ULICA 3 | 6000 KOPER - CAPODISTRIA | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM PIRAN | CESTA SOLINARJEV 1 | 6320 PORTOROŽ - PORTOROSE | 1 |
| | ZDRAVSTVENI DOM SEŽANA | PARTIZANSKA CESTA 24 | 6210 SEŽANA | 1 |
| 12-Obalno-kraška Vsota | | | | 4 |
| Skupna vsota | | | | 61 |

2. Cepilni centri v bolnišnicah, ki organizirajo cepljenje za zdravstvene delavce in sodelavce ter po odločitvi stroke (PSC) tudi cepljenje določenih pacientov

| Naziv izvajalca | Ulica hišna številka in dodatek | Številka in naziv pošte |
|---|---------------------------------|--------------------------|
| SPLOŠNA BOLNIŠNICA MURSKA SOBOTA | ULICA DR. VRBNJAKA 6 | 9000 MURSKA SOBOTA |
| SPLOŠNA BOLNIŠNICA DR. JOŽETA POTRČA PTUJ | POTRČEVA CESTA 23 | 2250 PTUJ |
| UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER MARIBOR | LJUBLJANSKA ULICA 5 | 2000 MARIBOR |
| SPLOŠNA BOLNIŠNICA SLOVENJ GRADEC | GOSPOSVETSKA CESTA 1 | 2380 SLOVENJ GRADEC |
| SPLOŠNA BOLNIŠNICA CELJE | OBLAKOVA ULICA 5 | 3000 CELJE |
| SPLOŠNA BOLNIŠNICA TRBOVLJE | RUDARSKA CESTA 9 | 1420 TRBOVLJE |
| SPLOŠNA BOLNIŠNICA BREŽICE | ČERNELČEVA CESTA 15 | 8250 BREŽICE |
| SPLOŠNA BOLNIŠNICA NOVO MESTO | ŠMIHELSKA CESTA 1 | 8000 NOVO MESTO |
| UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER LJUBLJANA | ZALOŠKA CESTA 2 | 1000 LJUBLJANA |
| SPLOŠNA BOLNIŠNICA JESENICE | CESTA MARŠALA TITA 112 | 4270 JESENICE |
| UNIVERZITETNA KLINIKA ZA PLJUČNE BOLEZNI IN ALERGIJO GOLNIK | GOLNIK 36 | 4204 GOLNIK |
| SPLOŠNA BOLNIŠNICA DR. FRANCA DERGANCA NOVA GORICA | ULICA PADLIH BORCEV 13 A | 5290 ŠEMPETER PRI GORICI |
| SPLOŠNA BOLNIŠNICA IZOLA OSPEDALE GENERALE ISOLA | POLJE 40 | 6310 IZOLA - ISOLA |

13

3. Ministrstvo za obrambo RS - Slovenska vojska

| Naziv izvajalca | Ulica hišna številka in dodatek | Številka in naziv pošte |
|---|---------------------------------|-------------------------|
| Ministrstvo za obrambo RS (vojaška zdravstvena enota) | ŠTULA 23 A | 1210 LJUBLJANA ŠENTVID |

4. Nacionalni inštitut za javno zdravje, ki primarno skrbi za razdeljevanje in distribucijo cepiva.

| Naziv izvajalca | Ulica hišna številka in dodatek | Številka in naziv pošte |
|--------------------------------------|---------------------------------|-------------------------|
| Nacionalni inštitut za javno zdravje | TRUBARJEVA 2 | 1000 LJUBLJANA |

Informacije o odobrenih cepivih

| Ime | Evropsko poročilo o zdravilu (PAR) | Povzetek glavnih značilnosti zdravila in Navodilo za uporabo |
|--|------------------------------------|--|
| Comirnaty | PAR | SmPC in PIL |
| Covid-19 Vaccine Moderna | PAR | SmPC in PIL |
| Covid-19 Vaccine AstraZeneca | Še ni na voljo | SmPC in PIL |

Informacije o zdravilu (povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo in ovojnjina) odobrene s strani EMA, so dostopne tudi v Registru EK:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/>

Posebnosti pri poročanju in obravnavi dNUZ v povezavi s cepivi proti COVID-19

- Cepiva proti COVID-19 imajo status zdravil, za katera se zahteva dodatno spremljanje varnosti (<https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/zdravila-za-katera-se-zahteva-dodatno-spremljanje-varnosti/>), kar pomeni, da se zanje zbira vse neželene učinke, opažene po cepljenju.
- Skladno z EU zakonodajo na področju farmakovigilance (*Good Pharmacovigilance Practice - GVP modul VI*) se, kot za vsa cepiva, zahteva poročanje lastniškega imena in serijske številke cepiva.
- Za vsako učinkovino oz. cepivo se imenujeta država ocenjevalka in so-ocenjevalka (Rapporter in Co-Rapporter).
- Zaradi pomena kakovostne ocene je poudarek na čim bolj popolnih in celovitih podatkih o posameznem začetnem poročilu o dNUZ (čim več podatkov o bolniku, anamnezi, sočasnih zdravilih, datumu cepljenja in datumu nastanka dNUZ, izidu).
- Vsa poročila o dNUZ, ki jih zbere JAZMP, bodisi tista, ki jih prejme od NIJZ, bodisi tista, ki jih prejme neposredno od poročevalcev (zdravstvenih delavcev in bolnikov) so v zakonskih rokih poslani v evropsko bazo neželenih učinkov EudraVigilance, kjer so na voljo za zaznavanje morebitnih varnostnih signalov na ravni EU.
- Vse smrtne primere ali življenje ogrožajoča stanja ter AESIs za zadevna cepiva bo JAZMP poslala v EudraVigilance v najkrajšem možnem času. Ocena poročil bo potekala v sodelovanju z NIJZ.
- Vse smrtne primere ali življenje ogrožajoča stanja ter AESIs za zadevna cepiva v najkrajšem možnem času obravnava Komisija za ugotavljanje povezave med cepljenjem proti nalezljivi bolezni COVID-19 in neželenim dogodkom pri Ministrstvu za zdravje, ki poda strokovno mnenje.
- JAZMP bo poročila o dNUZ, ki jih bo prejela neposredno ali od imetnika dovoljenja za promet v najkrajšem možnem času poslala NIJZ (že obstoječa medsebojna izmenjava podatkov).
- Za zadevna cepiva se zahteva spremljanje in poročanje (v EudraVigilance) tudi klinično pomembne neučinkovitosti (odpoved) cepljenja (podatke bo pridobival NIJZ iz prijav neželenih učinkov od izvajalcev preko sistema eRCO, ter s povezovanjem Nacionalne evidence potrjenih primerov COVID-19 (NIJZ 48) in sistema eRCO, JAZMP jih bo posredovala na EMA).
- Poleg poročil o dNUZ je s strani pristojnih nacionalnih organov v EU potrebno na EMA periodično sporočati tudi število cepljenjih, vključno s številom cepljenjih v ranljivih skupinah (podatke bo priskrbel NIJZ iz eRCO, JAZMP jih bo posredovala na EMA). Trenutno je možno podatke iz eRCO prikazati po starostnih skupinah, zdravstvene delavce, osebe z zdravstveno indikacijo, nosečnice.
- PSUR se na splošno po pridobitvi dovoljenja za promet posreduje vsakih 6 mesecev (izjeme so objavljene v seznamu EURD list),

Vloga NIJZ pri spremljanju dNUZ za cepiva proti COVID-19

Spremljanje neželenih učinkov po cepljenju proti COVID-19 bo na NIJZ potekalo po ustaljeni postopkih, tako kot že poteka za ostala cepiva. Spremljanje neželenih učinkov po cepljenju v Sloveniji podpira Register neželenih učinkov (stranskih pojavov) pridruženih cepljenju, ki ga v skladu z Zakonom o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Ur. l. RS, št. 65/2000, 47/2015) upravlja NIJZ. V Register neželenih učinkov po cepljenju so podatke dolžni posredovati vsi javno zdravstveni zavodi (JZZ) ter druge pravne in fizične osebe v zdravstveni dejavnosti, ne glede na koncesijo. Po Pravilniku o potrdilih, vodenju evidenc in zagotavljanju

podatkov o cepljenju, neželenih učinkih po cepljenju in zdravstvenih napakah pri cepljenju (Ur. l. RS, št. 12/2017) je vsak zdravnik, ki opravlja cepljenje, dolžan NIJZ zagotavljati podatke o neželenih učinkih po cepljenju.

Zdravniki posredujejo prijave neželenih učinkov po cepljenju na NIJZ preko posebnega modula eRCO (Elektronski register cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju). Modul omogoča prijavo neželenih učinkov po cepljenjih, za katera so bili podatki že posredovani v eRCO. Če zdravnik želi prijaviti neželeni učinek po cepljenju, ki ni zabeleženo v eRCO (npr.: oseba je bila cepljena v tujini), se prijavo neželenih učinkov posreduje na [papirnatem obrazcu](#) na NIJZ. Vse posredovane prijave se evidentira v Registru (podatkovni zbirki), v okviru možnosti se od poročevalca pridobi vse potrebne dodatne podatke, nato pa se jih ovrednoti oziroma oceni v skladu s kriteriji dogovorjenimi z JAZMP. Podatke o prijavljenih neželenih učinkih po cepljenju s cepivi proti COVID-19 se v agregirani obliki redno objavlja na spletni strani NIJZ, kjer so dostopni odločevalcem in javnosti.

V skladu s Pravilnikom o potrdilih, vodenju evidenc in zagotavljanju podatkov o cepljenju, neželenih učinkih po cepljenju in zdravstvenih napakah pri cepljenju si NIJZ in JAZMP izmenjujeta zbrane podatke o neželenih učinkih po cepljenju in druge pomembne podatke, ki se nanašajo na varnost, učinkovitost in uporabo cepiv. Izmenjevanje podatkov poteka tudi glede podatkov cepiv proti COVID-19.

Vloga JAZMP pri obravnavi poročil o dNUZ za cepiva proti COVID-19

Vloga JAZMP bo zbiranje poročil o domnevnih neželenih učinkih (dNUZ) od vseh udeležencev v sistemu farmakovigilance, evidentiranje poročil v nacionalni podatkovni bazi o dNUZ (VigiFlow), pošiljanje vseh prejetih poročil v evropsko bazo EudraVigilance skladno s predpisi in v zakonsko določenih rokih, medsebojna izmenjava prejetih poročil z NIJZ in ocena le-teh (glede resnosti, pričakovanosti in vzročne povezanosti po algoritmu WHO-UMC) v sodelovanju z NIJZ ter sodelovanje z NIJZ pri komunikaciji z javnostjo.

Poročila o dNUZ bo JAZMP spremljala in obravnavala v skladu z dogovorom na EU ravni, kjer bodo skladno z načrti vzpostavljeni enotni mehanizmi, da bodo podatki primerljivi. V ta namen je EMA objavila krovni dokument [Pharmacovigilance Plan of the EU Regulatory Network for COVID-19 Vaccines](#), ki omogoča enoten dogovor glede načina zbiranja informacij o varnostnih vidikih prihajajočih cepiv in izmenjavo le-teh med državami članicami EU.

Odgovornost JAZMP kot nacionalnega pristojnega organa je, da skrbno spremlja in ocenjuje vsa prejeta poročila o dNUZ iz Slovenije ter jih vnese v bazo EudraVigilance v zahtevanih časovnih rokih in tako omogoči pravočasno dostopnost nacionalnih podatkov o varnosti na ravni EU.

Prednostne skupine za cepljenje in priporočila za uporabo posameznih cepiv v razmerah, ko so količine posameznih cepiv zelo omejene

Prednostne skupine za cepljenje:

- zdravstveni delavci in sodelavci (vključuje vse zaposlene pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti in vse, ki sodelujejo v delovnem procesu zdravljenja in nege pacientov in prihajajo s pacienti v neposreden stik) ter zaposleni in oskrbovanci v DSO in SVZ,
- osebe, stare 80 let in več - osebe, stare 75 let in več,
- osebe stare 70 let in več, posebej ranljivi kronični bolniki* ne glede na starost; diplomati in drugi uslužbenci MZZ in drugih ministrstev, ki potujejo zaradi predsedovanja EU, tuji diplomatski predstavniki v RS, pripadniki Slovenske vojske, ki odhajajo na mirovne misije na tuje,
- osebe, stare 65 let in več,
- zaposleni v vzgoji in izobraževanju, ki prihajajo v neposreden stik z otroci, učenci, dijaki in študenti, ter poslanci DZ in državni svetniki DS (in del strokovnih služb), Vlada RS in zaposleni na ministrstvih, ki izvajajo naloge, nujne za nemoteno delovanje Vlade RS, Predsednik RS in Urad Predsednika republike, župani in direktorji občinskih uprav, Ustavno sodišče in zaposleni v sodstvu, ki izvajajo naloge, nujne za delovanje pravosodnega sistema, zaposleni v Upravi RS za zaščito in reševanje ter policiji
- kronični bolniki, stari od 18 do 64 let (ki ne sodijo v skupino posebej ranljivih kroničnih bolnikov),
- osebe, stare 60 let in več,
- zaposleni v sektorjih energetike, prometa, prehrane, preskrbe s pitno vodo, financ, varovanja okolja ter informacijsko-komunikacijskih omrežij in sistemov ter drugi zaposleni, ki izvajajo naloge, nujne za nemoteno delovanje države, udeleženci Olimpijskih iger, zaposleni in prostovoljci v organizacijah in združenjih, ki nudijo neposredno pomoč kroničnim bolnikom, odvisnim od drog, in drugim ranljivim skupinam,
- ostalo prebivalstvo po vrstnem redu prijav.

***Posebej ranljivi kronični bolniki (tik pred terapijo ali na določeni terapiji)**

1. bolniki s presajenimi organi (tudi pred planirano presaditvijo);
2. bolniki z določenimi rakavimi obolenji:
 - bolniki, ki so trenutno na kemoterapiji
 - bolniki s pljučnim rakom na radikalni radioterapiji
 - bolniki z rakom krvotvornih organov ne glede na fazo zdravljenja
 - bolniki z rakom na imunoterapiji ali prejemniki zdravljenj s protitelesi
 - bolniki z rakom, ki prejemajo zdravljenje, ki vpliva na imunski sistem, kot so inhibitorji proteinske kinaze ali PARP inhibitorji
 - bolniki po PKMC v zadnjih 6 mesecih ali če še prejemajo imunosupresivna zdravila;
3. bolniki s hudimi boleznimi pljuč: npr. cistična fibroza, težka astma (vsi, ki imajo kljub maksimalni inhalacijski terapiji in prepoznani zdravljeni komorbidnosti, še vsaj 2 poslabšanji na leto in potrebujejo sistemski steroid in/ali imajo uvedeno biološko terapijo), KOPB (vsi, ki imajo vsaj 2 poslabšanji letno in potrebujejo antibiotično terapijo ali sistemski steroid oz. vsaj enkrat letno hospitalizacijo zaradi poslabšanja), bolniki s pomanjkanjem alfa1antitripsina, bolniki z restriktivnimi boleznimi pljuč s VC < 60 % norme in bolniki z idiopatsko pljučno fibrozo,
4. bolniki z redkimi boleznimi, ki povečujejo tveganje za okužbo (npr. težke prirojene okvare imunosti);

5. osebe na imunosupresivnem zdravljenju ali s stanji, ki povečajo tveganje za okužbo (po IDSA**);
6. odrasli z Downovim sindromom;
7. odrasli na dializi ali s kronično ledvično boleznijo 5. stopnje.
8. osebe z več kroničnimi boleznimi, ki so, po presoji lečečega zdravnika, posebej ranljive.

**

- odrasli bolniki s HIV: CD4 < 200 celic/mm³, otroci: < 15 % CD4

- vsakodnevno zdravljenje s kortikosteroidi: prednisolon ≥20 mg/dan (ali > 2mg/kg/dan za bolnike, ki tehtajo < 10 kg) ali ekvivalent ≥ 14 dni - bolniki na bioloških zdravilih (npr. zaviralec TNF-α, rituksimab)

Cepivo AstraZeneca se uporablja pri **osebah starih od 18–64 let**, ker je za starejše zaenkrat na voljo premalo podatkov o učinkovitosti cepiva. Za cepljenje oseb z zmanjšano pokretnostjo na domu se lahko poleg cepiva AstraZeneca, ki se je kot edino uporabljalo do sedaj, lahko uporablja tudi cepivo Comirnaty (Pfizer/BioNTech). Posodobljen povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC) za cepivo Comirnaty namreč vključuje stabilnost že pripravljenega cepiva med prevozom.

V Sloveniji so zaenkrat registrirana tri cepiva proti COVID-19, ki naj se v trenutni situaciji in ob upoštevanju priporočil PSC uporabljajo kot je navedeno spodaj. Glede na zelo omejene količine cepiv proti COVID-19 v trenutni situaciji med cepivi ni možno izbirati.

mRNA cepiva (Pfizer/BioNTech, Moderna) se v trenutni situaciji uporabljajo prednostno pri osebah starih 65 let in več, v skladu s prednostnimi skupinami za cepljenje iz priloge 6.

Cepivo AstraZeneca se v trenutni situaciji uporablja prednostno za cepljenje oseb, starih od 18 do 64 let, v skladu s prednostnimi skupinami za cepljenje iz priloge 6.

Tabela: Ocena velikosti prednostnih skupin za cepljenje in predvideno število oseb za cepljenje ob različnih deležih cepljenih

| Prednostna skupina | Ocenjeno št. | ob precepljenosti 30 % | ob precepljenosti 50 % | ob precepljenosti 70 % |
|--|------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| zdravstveni delavci** | 43.611 | 13.083 | 21.806 | 30.528 |
| oskrbovanci DSO*** | 19.690 | 5.907 | 9.845 | 13.783 |
| zaposleni DSO | 12.287 | 3.686 | 6.144 | 8.601 |
| starost 90 let in več | 17.510 | 5.253 | 8.755 | 12.257 |
| 85 – 89 let | 36.626 | 10.988 | 18.313 | 25.638 |
| 80 – 84 let | 60.031 | 18.009 | 30.016 | 42.022 |
| 75 – 79 let | 79.233 | 23.770 | 39.617 | 55.463 |
| 70 – 74 let, posebej ranljivi kronični bolniki*, diplomati in drugi | 115.000 | 34.500 | 57.500 | 80.500 |
| 65 – 69 let | 134.197 | 40.259 | 67.099 | 93.938 |
| zaposleni v vzgoji in izobraževanju, vlada, župani** | 76.500 | 22.950 | 38.250 | 53.550 |
| kronični bolniki*** | 465.055 | 139.517 | 232.528 | 325.539 |
| 60 – 64 let | 144.747 | 43.424 | 72.374 | 101.323 |
| kritična infrastruktura | 54.450 | 16.335 | 27.225 | 38.115 |
| ostalo prebivalstvo po vrstnem redu prijav | | | | |
| SKUPAJ | 1.258.937 | 377.681 | 629.472 | 881.257 |

Legenda:

*kronični bolniki stari 25 – 64 let (ocena na podlagi samoporočanja na reprezentativnem vzorcu slovenske odrasle populacije, CINDI 2016)

** podatki Zdravstveni portal za leto 2019, podatki za vse zdravstvene delavce in sodelavce zaposlene pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti (zdravnik, zobozdravnik, farmacevt, dipl. med. sestra/ zdravstvenik, diplomirani sanitarni inženir, višja med. sestra / višji zdr. tehnik, inženir farmacije, višji fizioterapevt, inženir radiologije, višji delovni terapevt, sanitarni inženir/višji san. tehnik, dentist, biokemik (biok. v zdr. dej., ing. med. biok.), inženir zobne protetike, inženir ortotike in protetike, višji zobni tehnik, višji laboratorijski tehnik, organizator dela v zdravstvu, organizator dela (ostale smeri), defektolog, logoped, veterinar, ekonomist, pravnik, profesor, socialni delavec, psiholog, biolog, inženir elektrotehnike, matematik, kemik (kem. tehnolog, ing. kem. ing.), fizik, prof. zdravstvene vzgoje, dipl. fizioterapevt, dipl. ing. radiologije, dipl. delovni terapevt, dipl. ing. ortotike in protetike, dipl. ing. lab. biomedicine, dipl. babica/babičar, živilski tehnolog, mikrobiolog, optometrist, mag. ing. radiološke tehnologije, mag. zdravstvene nege, mag. lab. biomedicine, tehnik zdravstvene nege, laboratorijski tehnik, zobotehnik, farmacevtski tehnik, dietetik, babica, sanitarni tehnik, ustni higienik, bolničar, ostalo).

***podatek iz priloge k Splošnemu dogovoru