

**Usmernenie pre očkovanie proti ochoreniu
COVID-19 prostredníctvom výjazdovej
očkovacej služby organizovanej vyšším
územným celkom (VUC)**

Verzia platná k **19.4.2021**

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SR

Tento dokument metodicky usmerňuje proces očkovania proti ochoreniu COVID-19 prostredníctvom výjazdovej očkovacej služby a v rámci realizácie výkonu očkovania ambulantným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti na inom mieste ako v ambulancii v súlade národnou stratégiou očkovania a metodickým postupom pre očkovanie proti ochoreniu COVID-19 vakcínou výrobcu Pfizer Biontech a vakcínou výrobcu Astra Zeneca. Bude aktualizovaný podľa dostupnosti jednotlivých druhov vakcín v SR.

Vakcína výrobcu Pfizer-Biontech sa dodáva hlboko zmrazená, prípadne v chladovom režime, manipulácia s touto vakcínou je definovaná v metodickom postupe pre očkovanie proti ochoreniu COVID-19 vakcínou výrobcu Pfizer Biontech. Vakcína výrobcu Astra Zeneca sa dodáva v chladovom režime, manipulácia s touto vakcínou je definovaná v metodickom postupe proti ochoreniu COVID-19 vakcínou výrobcu Astra Zeneca. Uvedené vakcíny sú skladované vo vybraných vakcinačných centrách a u distribútora.

Príprava očkovania vybraných skupín oprávnených osôb výjazdovou očkovacou službou VUC

Očkovanie obyvateľov formou výjazdovej očkovacej služby (ďalej VOS) VUC sa uskutočňuje pre vybrané skupiny obyvateľov na základe nižšie uvedených kritérií. Očkovanie osôb formou VOS VUC môže byť individuálne alebo skupinové, podľa oprávnenosti.

Osoba, oprávnená podľa vyhlášky na očkovanie, ktorá zároveň:

- potrebuje asistenciu, lebo sa nevie zaregistrovať / dopraviť do vakcinačného centra (osoby nad 60 rokov v obciach)
- je imobilná, ležiaca a lekár musí prísť za ňou (osoby nad 18 rokov)
- je dostupná v kritickom počte v mieste, kam môže prísť očkovať ambulantný poskytovateľ ZS -ZSS, podniky, obce (osoby nad 18 rokov)

Procesné zabezpečenie očkovania vybraných skupín oprávnených osôb výjazdovou očkovacou službou VUC

1. VUC zriadi komunikačný kanál na prihlasovanie pre imobilných občanov a štatutárne orgány subjektov, ktoré majú záujem o vykonanie očkovania formou VOS VUC. V prípade skupinového očkovania vybranej skupiny oprávnených osôb je podmienkou vek nad 60 rokov, s výnimkou skupiny ktorá je dostupná v kritickom počte na určitom mieste a má sťažený prístup k prihlasovaniu prostredníctvom centrálného registračného formulára a z epidemiologického hľadiska je prospešné zaočkovanie celej skupiny bez vekového limitu, v súlade s SPC očkovacej látky.
2. Zodpovedná osoba VUC overí oprávnenosť požiadavky na očkovanie formou VOS VUC. V prípade individuálneho očkovania imobilnej osoby overí oprávnenosť cez všeobecného lekára osoby požadujúcej individuálne očkovanie. Oprávnenosť skupinového očkovania je overená vekovým

limitom, alebo epidemiologickou podmienkou a sťaženým prístupom na registráciu prostredníctvom online registračného formulára. Odporúčame epidemiologickú podmienku overiť na príslušnom RUVZ.

3. Zodpovedná osoba VUC nahlási vždy v stredu do 20:00 operačnému stredisku KKC MZ SR na emailovú adresu ockovanie.covid19@health.gov.sk **časový a logistický harmonogram VOS VUC** (príloha č.1), ktorý bude zahŕňať objednávku vakcín na základe priloženého harmonogramu. Harmonogram obsahuje týždenný rozpis výjazdov VOS VUC, začínajúci sa v sobotu v príslušný týždeň.

4. Štatutár VOS je zodpovedný za materiálne technické a personálne zabezpečenie časového a logistického harmonogramu očkovania. Zodpovedná osoba VUC je zodpovedná za vytvorenie harmonogramu skupinového očkovania tak, aby bolo zabezpečené kompletne preočkovanie očkovanej skupiny (jednotlivca) dvoma dávkami vakcíny. V prípade, ak zodpovedná osoba VUC vyhodnotí, že nie je možné naplniť časový a logistický harmonogram očkovania VOS VUC tak, ako to bolo oznámené operačnému stredisku KKC, bezodkladne o tom informuje operačné stredisko KKC MZ SR.

Realizácia očkovania

Individuálne alebo skupinové očkovanie sa realizuje pre vybrané skupiny oprávnených osôb výlučne prostredníctvom VOS VUC.

VOS VUC je služba realizovaná poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ktorý má uzatvorenú zmluvu o spolupráci s VUC. Obsahom tejto služby je:

1. Indikácia očkovania lekárom na žiadosť pacienta.
2. Realizácia zdravotného výkonu očkovania proti ochoreniu COVID 19 vrátane vedenia zdravotnej dokumentácie.
3. Sledovanie očkovaného po realizácii výkonu očkovania.
4. Administratívne, podporné a logistické procesy potrebné k zabezpečeniu bodov 1-3.
5. Logistické a administratívne postupy prebratia vakcín VOS VUC od poverenej osoby zabezpečujúcej skladovanie a logistiku vakcín pre poskytovateľa ZS vo vakcinačnom centre.

1. Minimálne materiálne technické zabezpečenie výjazdovej očkovacej služby (VOS)

- Prenosná chladnička (v prípade použitia vakcíny do 6 hodín, vrátane prepravy)
- Prenosná chladnička udržiajúca teplotu v rozsahu 2-8 stupňov Celzia s monitorom teploty (v prípade použitia vakcíny nad 6 hodín)
- Mobilná resuscitačná súprava resp. protišokové vybavenie, ktoré je súčasťou vybavenia každej ambulancie pre dospelých vrátane adrenalínu na i.m. podanie v prípade anafylaktickej reakcie.
- Fonendoskop
- Tlakomer
- Notebook resp. osobný počítač
- Osobné ochranné pomôcky pre personál
 - Chirurgický plášť (výmena po 4h)
 - Respirátor FFP3, resp. FFP2 prekrytý chirurgickou maskou (výmena po 4h)
 - Rukavice, štít a čiapka
 - Pracovné oblečenie

- Injekčné striekačky, ihly, dezinfekčné roztoky resp. tampóny (odporúčajú sa nejódové), tampóny resp. náplaste na prekrytie miesta po očkovaní
- **Špecifikácia ihlých a striekačiek:**
 - **Striekačka a ihla s malým mŕtvym priestorom.**
 - Jednorazová sterilná injekčná ihla
 - Materiál: chróm-niklová nerez oceľ
 - Luer kónus
 - Rozmer: 22-23G
 - Dĺžka ihly: 25-40mm
 - Balenie: 1 ks v blistri
 - Striekačka objem: 1 ml s nízkym mŕtvym objemom, len výnimočne 2 ml
 - Potrebný je fyziologický roztok na riedenie vakcíny
- Dokumentácia obsahuje
 - Anamnestický dotazník
 - Informovaný súhlas s očkovaním, resp. preočkovaním
 - Písomnú informáciu pre používateľa a informáciu o postupe po podaní očkovacej látky.
 - Potvrdenie o podaní očkovacej látky
- Súhrnný zoznam osôb plánovaných na očkovanie (v prípade skupinového očkovania)
- Priestorové vybavenie zabezpečí štatutár subjektu, ktorý požadoval očkovanie (odporúčané priestorové zabezpečenie je v prílohe č.2)

2. Minimálne personálne zabezpečenie výjazdovej očkovacej služby

- Vo všetkých tímoch musí byť prítomný aspoň 1 lekár.
- Sestra.
- Doplnenie ďalších pracovníkov je závislé na dohodnutom čase a logistickom harmonograme očkovania. Výjazdovú očkovaciu službu môžu dopĺňať zdravotnícki asistenti, administratívni pracovníci a iní pracovníci (napr. študenti) určení štatutárom poskytovateľa zdravotnej starostlivosti zabezpečujúceho VOS.
- Očkovanie vždy realizuje najmenej jeden zdravotnícky pracovník. Pre plynulosť očkovania odporúčame minimálne dvoch zdravotníckych pracovníkov (jeden odoberá anamnézu a podáva vakcínu, druhý ju môže pripravovať v čase anamnestického rozhovoru).
- Odporúča sa zabezpečiť také personálne kapacity, aby dohodnutý časový a logistický harmonogram nepresiahol 8,5 hodiny, vrátane 30 minútovej prestávky po 4 hodinách výkonu práce zdravotníckych pracovníkov.

3. Príprava a manipulácia s injekčnými liekovkami vakcíny Pfizer Biontech a vakcíny Astra Zeneca

- Vakcíny si VOS prevezme rozmrazené v chladovom reťazci s teplotou 2-8 stupňov Celzia (v prípade Pfizer Biontech) z vakcinačného centra od poverenej osoby. Pred prevzatím musia byť uchovávané v chladničke s datalogerom, aby bolo možné zdokladovať ich skladovanie pred

aplikáciou. Injekčné liekovky v chladničke musia byť označené dátumom a časom expirácie (5 dní od dňa vybratia z mraziaceho boxu pre vakcínu výrobcu Pfizer Biontech).

- Prevzatie vakcín z miesta dodania zaznamenaná člen výjazdovej služby na evidenčný protokol VOS (príloha č.3). Evidenčný protokol VOS obsahuje informáciu o množstve injekčných liekoviek, dátume ich expirácie a presnom čase prebratia. Evidenčný protokol VOS je súčasťou dokumentácie o očkovaní, ktorú eviduje poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (ďalej ZS), ktorý vykonáva očkovanie.
- Výjazdová očkovačská služba manipuluje vakcínami v „chladovom režime“. Vakcína sa môže vybrať z chladničky až na mieste očkovania, kde bude vakcína nariadená (vakcína Pfizer Biontech) resp. podávaná.
- Vakcína sa musí spotrebovať do 6 hodín od času prebratia, uvedenom na evidenčnom protokole VOS. V prípade, že dokáže výjazdová služba zabezpečiť certifikovaný prevoz v chladničke so stálou teplotou od 2-8 ° C s datalogerom/thermologerom, táto doba sa môže predĺžiť (v prípade vakcíny Pfizer Biontech maximálne na dobu 5 dní od času vybratia z mraziaceho boxu). V tom prípade začína 6 hodinová lehota plynúť časom, kedy ich člen výjazdovej služby vyberie z chladničky. Informáciu o tomto čase zaeviduje na evidenčný protokol VOS. V mieste vakcinácie zdravotnícky pracovník výjazdovej služby nariadi vakcínu výrobcu Pfizer Biontech. Nepoužitá zriedená vakcína sa musí zlikvidovať podľa usmernení o likvidácii liekov a zaevidovať.
- Po zriedení je potrebné injekčné liekovky označiť dátumom zriedenia a časom likvidácie.
- **Po nariadení dávky na vakcináciu nie je možná jej ďalšia distribúcia.**

4. Podanie vakcíny Pfizer Biontech (viac v prílohe č.4)

- Vakcína môže byť podaná pacientom vo veku 16 rokov a viac.
- Preočkovanie pacienta musí byť vykonané tým istým typom vakcíny (Pfizer Biontech) a podanie vakcíny nesmie byť miešané s podaním iných liekov, ak neurčil ošetrojúci lekár inak. Pri použití vakcíny Pfizer Biontech sa druhá dávka podáva na 28 deň.
- Podáva sa po zriedení ako intra muskulárna injekcia 0,3 ml do svalu hornej časti ramena. Môže sa univerzálne použiť 2 ml alebo 1 ml striekačka. Keď sa vytiahne 0.3ml z nariadenej vakcíny, treba vytiahnuť ihlu, ihlu vymeniť a novou ihlou podať do svalu klienta - podanie modrou ihlou, ale môže sa použiť aj oranžová ihla.
- Vždy treba vydezinfikovať zátku - pred prepichnutím a vždy pri akejkoľvek ďalšej manipulácii s ňou.
- Ochrana pred ochorením COVID-19 nemusí byť zaručená najmenej po 7 dní po druhej dávke
- Zloženie: Liečivo je vakcína mRNA COVID-19. Po zriedení injekčná liekovka 6 dávok 0,3 ml s podmienkou použitia striekačiek a ihl s malým mŕtvym objemom.

5. Podanie vakcíny Astra Zeneca (viac v prílohe č.4)

- Osoby vo veku 18 rokov a staršie .
- COVID-19 vakcína Astra Zeneca sa podáva ako séria 2 dávok (každá má 0,5 ml). Odporúča sa podať druhú dávku 70 dní po podaní prvej dávky.

- Nie sú dostupné žiadne údaje o zameniteľnosti COVID-19 vakcíny Astra Zeneca s inými vakcínami proti COVID-19 na účely dokončenia vakcinačného cyklu. Osoby, ktoré dostali prvú dávku COVID-19 vakcíny Astra Zeneca, majú dostať aj druhú dávku COVID-19 vakcíny Astra Zeneca na dokončenie vakcinačného cyklu.
- Vakcína sa má podávať intramuskulárne.
- Uprednostňované miesto podania je deltový sval ramena. Nepodávajte túto vakcínu intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne. Vakcína sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými vakcínami ani liekmi.
- Každá injekčná liekovka obsahuje 10 dávok po 0,5 ml.

6. Manažment vakcinácie

- Vakcinácia sa vykonáva vo vyhradenej miestnosti. Monitoring osôb po očkovaní sa vykonáva v samostatnej, na to určenej miestnosti.
- Imobilné osoby sa očkujú a monitorujú na lôžku.
- Rozsah a obsah monitoringu indikuje očkujúci lekár.
- Bezprostredné monitorovanie po očkovaní realizuje zdravotnícky pracovník (sestra, zdravotnícky asistent).
- Ak osoba vyžaduje ďalší dohľad dospeléj osoby, lekár vyznačí tieto skutočnosti v zdravotnej dokumentácii, informuje o tom pacienta.
- Počas vakcinácie je nevyhnutné dodržiavať protiepidemické opatrenia, a to najmä:
 - vetranie
 - dodržiavanie rozostupov
 - zákaz zhromažďovania v priestore
 - nosenie rúšok, ak nemá očkovaný výnimku.
- Časový harmonogram očkovania:
 - 5 min na očkovanie 1 pacienta
 - 15 min monitoring po vakcinácii

Priebeh vakcinácie:

- Pred vlastným procesom vakcinácie má osoba zabezpečené nižšie uvedené dokumenty
 - Anamnestický dotazník, ktorý prinesie k vakcinácii vypísaný a podpísaný.
 - Písomnú informáciu pre pacienta k podávanej k vakcíne.
 - Ak pacient nie je schopný spoľahlivo uviesť anamnestické údaje, je dôležité mať pri očkovaní k dispozícii výpis zo zdravotnej dokumentácie pripravený všeobecným lekárom pre dospelých s ktorým má pacient uzavretú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti (príloha č.5).
- Pacient je na vstupe do miestnosti identifikovaný zdravotníckym pracovníkom podľa dokladu totožnosti.
- Lekár vykoná vyšetrenie formou kontroly anamnestického dotazníka, ktorý si pacient so sebou prinesie so zameraním na
 - Možné kontraindikácie podania Vakcíny podľa SPC.

- Identifikáciu rizikových pacientov (poruchy zrážania krvi, alergia na očkovaciu látku v osobnej anamnéze, autoimunitné ochorenie v osobnej anamnéze, výrazne krehký pacient, ...)
- Lekár indikuje očkovanie.
- Ak lekár kontraindikuje očkovanie, vykoná o tom záznam do zdravotnej dokumentácie a odporúča ďalší postup.
- Ak lekár indikuje očkovanie, oboznámi klienta s priebehom vakcinácie, potrebou monitoringu po očkovaní v stanovenej dĺžke, s možným výskytom nežiadúcich účinkov – bolestivosť, začervenanie v mieste vpichu a eventuálne celkové prejavy – mierna horúčka, myalgie a požiada očkovaného o podpísanie Informovaného súhlasu. Do zdravotnej dokumentácie zaznamená odchýlky od štandardizovaného postupu pri očkovaní (najmä obsah a rozsah monitoringu po očkovaní, potrebu dohľadu dospelou osobou po ukončení monitoringu, ...)
- Vlastné očkovanie je možné realizovať až po podpísaní informovaného súhlasu.
- Vlastné očkovanie sa realizuje v súlade s SPC Vakcíny Po očkovaní sa vyhotoví Potvrdenie o podaní očkovacej látky a odovzdá sa pacientovi.
- Po podaní očkovacej látky ostáva pacient v monitorovacej miestnosti po dobu určenú lekárom, minimálne však 15 minút.
- Monitorovanie priebehu po očkovaní realizuje určený zdravotnícky pracovník. Obsah a rozsah monitorovania je určený lekárom podľa zdravotného stavu osoby.

Administratívne procesy v súvislosti s vakcináciou:

- Podanie očkovacej látky sa eviduje v určenom digitálnom systéme (nemocničnom/ambulantnom informačnom systéme poskytovateľa ZS).
- Vedie sa evidencia očkovaných a aj evidencia dátumu na 2. preočkovanie očkovaných osôb.
- Prípadné nežiadúce účinky podania vakcíny sa hlásia podľa príslušnej legislatívy (príloha č.6). Za hlásenie zodpovedá poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý ich identifikoval (poskytovateľ VOS, resp. všeobecný lekár).
- VOS je zodpovedná za to, aby nedošlo k znehodnoteniu očkovacej látky. V prípade, že sa v deň vykonania očkovania nedostaví nahlásený počet osôb na očkovanie, požiada štatutára subjektu o zabezpečenie náhradníkov na očkovanie zostatkovými dávkami.
- Požiadavky na vykazovanie
 - VOS nahlási počet vykonaných vakcinácií.
 - VOS odovzdá kópiu evidenčného protokolu VOS a menný zoznam zaočkovaných štatutárovi poskytovateľa VOS
 - Štatutár VOS je zodpovedný za nahlásenie údajov spracovaných prostredníctvom NIS do ISZI/NCZI a systému NAVASYS (agregované počty vakcinovaných), do systému Vakcinácia (importy zoznamov očkovaných) a do systému eHealth.
 - VOS je zodpovedná za vyplnenie evidenčného protokolu VOS o očkovaní ako aj za jeho odovzdanie zodpovednej osobe za poskytovateľa VOS za účelom jeho evidencie.

- V prípade, že VOS musí vrátiť zostatkové injekčné liekovky musí prebrať zostatkových IL overiť na evidenčnom protokole podpisom zodpovednej osoby za ich prevzatie na mieste uskladnenia.

Príloha č.1

Časový a logistický harmonogram VOS VUC

Príloha sa nachádza v samostatnom súbore formátu MS Excel: VOS_VUC_harmonogram.xlsx

Príloha č.2

Odporúčané priestorové zabezpečenie skupinového očkovania mimo ambulancie

- Pre realizáciu vakcinácie je odporúčané vytvoriť samostatný trakt, s jednosmerným pohybom osôb rozdelený na 3 časti, pričom sa predpokladá, že v priestoroch samostatného traktu sa bude nachádzať minimálne 5-6 osôb na vstupe, minimálne 3 osoby pri registrácii, minimálne 3 osoby pri výkone vakcinácie a minimálne 8 osôb v sledovacej miestnosti po vykonaní vakcinácie.
- Predpokladaný harmonogram očkovania je 5 min. na očkovanie a 15 minút na monitorovanie osoby po zaočkovaní. S prihliadnutím na maximálnu dobu použitia vakcín pri izbovej teplote (6 hodín) sa musí plánovať použitie priestorov vyhradených na očkovanie najmenej na túto dobu.
- Protiepidemické opatrenia v priestoroch očkovania VOS:
 - vetranie
 - dodržiavanie rozstupov pri čakaní na vakcináciu a sledovaní po vakcinácii
 - určenie maximálneho počtu osôb v priestore v závislosti od veľkosti
 - tvár chránená rúškom
 - dezinfekcia rúk pri vstupe

Príloha č. 3

EVIDENČNÝ PROTOKOL VÝJAZDOVEJ OČKOVACEJ SLUŽBY (VOS VUC)

Príloha sa nachádza v samostatnom súbore formátu MS Excel **VOS_F16_Evidenčný protokol_VUC.xlsx**

Príloha č. 4

Dodatočné informácie k manipulácii s vakcínami

Pfizer Biontech - informácia pri manipulácii s injekčnou liekovkou

- 1 vial/liekovka = 6 dávok pri použití striekačiek a ihl s malým mŕtvym objemom
- 1 očkovacia dávka = 0.3 ml
- Nechajte rozmrazenú injekčnú liekovku zohriať na izbovú teplotu (čas zohriatia vyššie v texte, bod 3, odrážka 1) a pred zriedením ju 10-krát jemne obráťte. Netraste. Pred zriedením môže roztopený roztok obsahovať biele až sivobiele nepriehľadné amorfné častice.
- Rozmrazenú vakcínu zriedte v pôvodnej injekčnej liekovke s 1,8 ml chloridu sodného 9 mg/ ml (0,9%) s použitím ihly kalibru 21 alebo užšej a aseptickú techniku. Pred vytiahnutím ihly z injekčnej liekovky vyrovnajte tlak v injekčnej liekovke nasatím 1,8 ml vzduchu do prázdnej striekačky s fyziologickým roztokom.
- 1.8ml fyziologického roztoku vstriechnite do liekovky. Na nabranie nepoužívajte inzulínovú striekačku, potrebná je špeciálna 1 ml striekačka s nízkym mŕtvym objemom. Použitie striekačky 2 ml, alebo 5 ml je možné len úplne výnimočne. Môžete použiť čiernu ihlu, zelenú ihlu alebo žltú ihlu, najvhodnejšia je čierna ihla.
- Zriedený roztok premiešajte: 10 krát jemne obráťte. Netraste.
- Skontrolujte homogénnosť a farbu zriedeného roztoku. Zriedená vakcína by mala byť vo forme sivobieleho roztoku bez viditeľných častíc. Zlikvidujte zriedenú vakcínu, ak sú v nej prítomné častice alebo zmena farby a nahláste reklamáciu v kvalite vakcíny na ockovanie.covid19@health.gov.sk
- Nariedené injekčné liekovky je potrebné označiť dátumom zriedenia a časom expirácie.
- Po zriedení injekčná liekovka obsahuje 5 dávok po 0,3 ml. Natiahnite potrebnú dávku 0,3 ml vakcíny pomocou sterilnej ihly a injekčnej striekačky (bod 4, odrážka 3) a všetku nepoužitú vakcínu zlikvidujte do 6 hodín po zriedení.
- **Pokyny k prevozu vakcíny:**
 - Potrebný počet injekčných liekoviek vakcíny zabaľte do náhradného polyetylénového obalu (napr. bublinková fólia) a následne vložte do krabíčky s chladiacou vložkou tak, aby nemohlo dôjsť k ich poškodeniu (prevráteniu). Následne krabíčku vložte do prepravného boxu tak aby teplota neprekročila 2 – 8°C (vybaveného napr. chladiacimi vložkami), prepravný box vyplňte vhodným výplňovým materiálom tak, aby nenastal pohyb liekoviek.

Astra Zeneca - informácia pri manipulácii s injekčnou liekovkou

- S touto očkovacou látkou má zaobchádzať zdravotnícky pracovník aseptickým postupom, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.
- Pred podaním je potrebné očkovaciu látku vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu sfarbenia. Očkovacia látka je bezfarebná až slabohnedá, číra až mierne nepriehľadná suspenzia.
- Injekčnú liekovku netraste, a suspenziu neriedte.
- Vakcína sa má podávať intramuskulárne. Uprednostňované miesto podania je deltový sval ramena. Nepodávajte túto vakcínu intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne. Vakcína sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými vakcínami ani liekmi.

- Je bežné, že po odobratí poslednej dávky zostane v injekčnej liekovke kvapalina. Každá injekčná liekovka obsahuje určitý objem suspenzie navyše, aby sa zabezpečilo, že možno odobrať 10 dávok (injekčná liekovka s 5ml) po 0,5ml.
- Neotvorená injekčná liekovka: 6 mesiacov pri teplote 2 °C až 8 °C. Expirácia je uvedená na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Od otvorenia injekčnej liekovky (od prvého prepichnutia ihlou) po podanie sa stabilita preukázala počas maximálne 48 hodín pri uchovávaní v chladničke (2°C –8°C). V rámci tohto časového intervalu sa môže liek jedenkrát uchovávať a používať pri teplote do 30°C maximálne 6 hodín. Po uplynutí tejto doby sa musí liek zlikvidovať.

Príloha č. 5

Vzor výpisu zo zdravotnej dokumentácie vystavenej všeobecným lekárom

Výpis zo zdravotnej dokumentácie všeobecného lekára pre potreby očkovania obsahuje:

Údaje zo zdravotnej dokumentácie podľa § 24 ods. 1 uvedené v § 19 ods. 2 písm. a), g), h) a i) zákona č. 576/2004 Z.z.:

- a) osobné údaje osoby, ktorej sa poskytuje zdravotná starostlivosť, v rozsahu meno, priezvisko, rodné číslo, adresa bydliska
- b) epidemiologicky závažné skutočnosti,
- c) identifikačné údaje príslušnej zdravotnej poisťovne,
- d) identifikačné údaje poskytovateľa

a ďalej údaje zo zdravotnej dokumentácie podľa § 24 ods. 1 písmeno c) – údaje potrebné na ďalšie poskytovanie zdravotnej starostlivosti:

- e) údaje o možných stavoch, ktoré kontraindikáciou podania vakcíny (PFIZER-BIONTECH, MODERNA, ASTRA-ZENNECA a ďalších)
- f) údaje o stavoch, ktoré sú možnými kontraindikáciami výkonu očkovania
- g) údaje o alergií
- h) údaje o nežiadúcich účinkoch pri iných očkovaníach
- i) údaje o aktuálne prebiehajúcim infekčnom ochorení
- j) údaje o autoimunitných ochoreniach
- k) údaje o nemožnosti podpísať informovaný súhlas
- l) údaje o extrémnej krehkosti
- m) údaje o užívaní liečby
- n) ak sa údaje podľa odseku e)-m) v zdravotnej dokumentácii nenachádzajú, uvedie sa údaj o skutočnosti, že zdravotná dokumentácia všeobecného lekára potrebné údaje neobsahuje

VZOR

Výpis zo zdravotnej dokumentácie všeobecného lekára pre potreby očkovania

Identifikačné údaje pacienta:

Meno a priezvisko: _____

Rodné číslo: _____

Adresa bydliska: _____

Zdravotná poisťovňa pacienta: _____

Identifikačné údaje poskytovateľa, s ktorým má pacient uzavretú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti:

I.

a) údaje o možných stavoch, ktoré kontraindikáciou podania vakcíny proti COVID19

áno* nie* ZD neobsahuje*

b) údaje o stavoch, ktoré sú možnými kontraindikáciami výkonu očkovania

áno* nie* ZD neobsahuje*

c) údaje o alergií

áno* nie* ZD neobsahuje*

d) údaje o nežiadúcich účinkoch pri iných očkovaníach

áno* nie* ZD neobsahuje*

e) údaje o aktuálne prebiehajúcim infekčnom ochorení

áno* nie* ZD neobsahuje*

f) údaje o autoimunitných ochoreniach

áno* nie* ZD neobsahuje*

g) údaje o nemožnosti podpísať informovaný súhlas

áno* nie* ZD neobsahuje*

h) údaje o extrémnej krehkosti

áno* nie* ZD neobsahuje*

ZD – zdravotná dokumentácia

*) Odpoveď zakrúžkujte

podrobnejšie údaje uveďte na druhej strane

II.

bližšie údaje podľa odseku a)-h), ktoré sa vo všeobecnej zdravotnej dokumentácii nachádzajú

Aktuálna liečba:

Dátum

Meno, priezvisko ošetrojúceho lekára
Pečiatka a podpis

Príloha č.6

Hlásenie nežiadúcich účinkov

Nežiaduci účinok lieku (NÚL) je každá reakcia na liek, ktorá je škodlivá a nechcená. Môže vzniknúť pri použití lieku v súlade s jeho indikáciami, kontraindikáciami a dávkovaním alebo aj mimo schváleného spôsobu použitia. NÚL môže vzniknúť tiež pri pracovnej expozícii lieku, napr. u osoby, ktorá s liekom manipuluje (zdravotná sestra, ošetrovateľ, farmaceut). Potrebné je hlásiť aj predávkovanie, nesprávne použitie, zneužitie lieku a chyby v liečbe, ktoré majú súvis s NÚL taktiež použitie lieku po určenom čase expirácie. O nežiaducom účinku môžeme hovoriť vtedy, keď kauzálny vzťah medzi liekom a vzniknutou reakciou je aspoň na úrovni zdôvodniteľnej možnosti.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv zbiera hlásenia na nežiaduce účinky liekov vrátane vakcín od zdravotníckych pracovníkov a pacientov na Slovensku, spracováva ich, vyhodnocuje ich súvislosť s liečbou a následne zasiela do Európskej databázy hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov – EudraVigilance.

Hlásenie akéhokoľvek podozrenia na nežiaduce účinky môžete vykonať jedným z nasledujúcich spôsobov:

vyplniť
elektronický
webový
formulár

vyplniť tlačivo
a zaslať
e-mailom na
neziaduce.ucinky
@sukl.sk

vyplniť tlačivo
a zaslať
poštou na
adresu
Štátny ústav pre
kontrolu liečiv
Kvetná 11
825 08 Bratislava

telefonicky
+421 2 507 01 206

Pokyny k vyplneniu:

TLAČIVA hlásenia podozrenia na nežiaduce účinky liekov nájdete [tu](#).

ELEKTRONICKÉHO WEBOVÉHO FORMULÁRU nájdete [tu](#).

V prípade hlásenia podozrenia na nežiaduce účinky v súvislosti s očkovaním prosíme:

lekárov, ktorí očkovanie uskutočnili alebo im boli nahlásené podozrenia na nežiaduce účinky v súvislosti s očkovaním, vyplniť tlačivo [Hlásenie nezvyčajných reakcií v súvislosti s očkovaním](#) (podľa Vyhlášky MZ SR č. 585/2008 Z. z.) alebo použiť [elektronický webový formulár](#),

iných zdravotníckych pracovníkov a nezdravotníckych pracovníkov (**pacientov**, ich **rodinných príslušníkov**), prosíme, použiť [elektronický webový formulár](#), vyplniť tlačivo alebo nahlásiť podozrenie na NÚL telefonicky.

Dôležité informácie:

Pri hlásení podozrení na nežiaduce/vedľajšie účinky liekov je potrebné uviesť nasledujúce informácie týkajúce sa:

pacienta: iniciály, pohlavie, dátum narodenia alebo vek,

podávaného podozrivého lieku: názov lieku, šarža, sila lieku, dávkovanie, časové ohraničenie užívania, indikácia,

vzniknutej **nežiaducej reakcie:** závažnosť, kedy reakcia vznikla/odznela alebo či pretrváva,

identifikácie **odosielateľa hlásenia:** kvalifikácia, meno a kontakt (email/telefón) v prípade potreby doplnenia bližších informácií.

Pri nahlasovaní podozrení na nežiaduce účinky je vhodné uviesť, pokiaľ je to možné, aj bližšie informácie o anamnéze pacienta, súbežne užívaných liekoch a doplňujúce informácie ako napr. gravidita pacientky, aby hlásenie bolo čo najpresnejšie a obsahovalo, čo najpodrobnejšie informácie.

ŠÚKL spracováva a uchováva osobné údaje (meno a kontakt) na základe povinnosti uvedenej v Zákone č. 362/2011 Z. z. a nie sú poskytované iným subjektom.

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/hlasenie-o-neziaducich-ucinkoch?page_id=536

Viac informácií nájdete nižšie:

[Význam hlásenia nežiaducich účinkov liekov](#)

[Vedeli ste, že môžete sami nahlásiť vedľajšie účinky?](#)

[Informácia o postupoch po prijatí hlásenia podozrenia na nežiaduci účinok](#)

[Čo znamená označenie obráteného čierneho trojuholníka?](#)

[Databanka nežiaducich účinkov liekov](#)