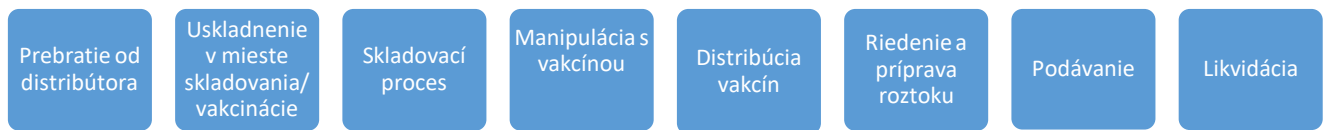


Metodický postup pre očkovanie proti ochoreniu COVID-19 vakcínou Moderna

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SR

SCHVÁLIL: DOC. MUDR. JOZEF KALUŽAY, PHD, DÁTUM: 24.01.2021

1 Proces manažmentu logistiky vo vakcinačných centrách a určených ambulanciách



1. Prevzatie vakcín od distribútora Moderna

- Výrobca vakcíny Moderna (ďalej len „výrobca vakcíny“) zabezpečuje distribúciu a dodávku vakcín prostredníctvom ním zvolenej distribučnej spoločnosti (ďalej len „distribútor výrobcu vakcíny“). Kontaktným pre získanie informácií je Operačné stredisko Vakcinácie OSV MZ SR (ockovanie.covid19@health.gov.sk). Dodanie vakcín distribútorom výrobcu bude prebiehať len na určené nemocnice, ktoré MZ SR definuje ako miesta dodania/skladovania. Tieto budú slúžiť na skladovanie vakcín v mraziacom režime a následne z nich zabezpečí MZ SR distribúciu do miest vakcinácie pri dodržaní chladového reťazca.
- Za prevzatie dodávky vakcín od distribútora výrobcu vakcíny je zodpovedná osoba ktorá je, poverená štatutárnym orgánom príslušného poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti. Táto poverená osoba skontroluje správnosť počtu dodaných vakcín, podľa informácie uvedenej v Avíze o dodaní vakcín zaslanom MZ SR, podpíše preberací protokol o dodávke vakcín a zaeviduje stav zásob vakcín na sklade do systému ISZI.
- Prevzatie dodávky vakcín od distribútora výrobcu vakcíny sa uskutoční priamo v priestoroch, kde miesto vakcinácie plánuje vakcíny skladovať.
- Kópiu preberacieho protokolu o dodávke vakcín poverená osoba zašle na e-mailové adresy MZ SR (ockovanie.covid19@health.gov.sk). Kópiu preberacieho protokolu o dodávke vakcín poverená osoba odovzdá príslušnému referentovi SOKRZ v nemocnici pre evidenciu.
- Originál preberacieho protokolu zodpovedná osoba zašle na MZ SR do rúk Mária Hlásna, Limbová 2, 837 52 Bratislava.
- Štatutárny orgán príslušného poskytovateľa, v ktorej je zriadené vakcinačné centrum, poverí osoby zodpovedné za skladovanie a logistiku v rámci vakcinačného centra. Poverené osoby vedú aj evidenciu zásob mraziaceho boxu alebo chladiaceho boxu, v ktorých sú vakcíny skladované. Hlásenia o zásobách prebiehajú v dohodnutom režime na dennej báze do systému ISZI a formou xls formuláru F6 aj na adresu ockovanie.covid19@health.gov.sk.
- Poverené osoby pravidelne kontrolujú a v režime 24/7 riešia vzniknuté alarmové situácie hlásené elektronicky formou aplikácie indikujúce teplotné odchýlky. Teplota mraziaceho alebo chladiaceho boxu, má nepretržite monitorovaná kalibrovanými prístrojmi na elektronické sledovanie teploty (ďalej len „datalogger“). V prípade, že vakcinačné centrum nemá k dispozícii kalibrovaný datalogger musí túto teplotu sledovať kalibrovaným teplomerom a manuálne viesť zápis o teplote. Manuálny zápis musí obsahovať dátum a čas zápisu a informáciu o výške teploty mraziaceho alebo

chladiaceho boxu v pravidelných intervaloch (min. každé 4 hodiny), vždy pred otvorením a pred zatvorením mraziaceho alebo chladiaceho boxu (počas manipulácie s injekčnými liekovkami). Ak by nastala pri uchovávaní vakcín teplotná odchýlka mimo určené teplotné rozmedzie, poverená osoba musí bezodkladne oznámiť túto skutočnosť na operačné stredisko Vakcinácie OSV MZ SR (ockovanie.covid19@health.gov.sk) kvôli možným dopadom na logistiku (potreba zabezpečenia náhradnej dodávky vakcín). MZ SR bude následne konzultovať s výrobcou vakcíny, či vzniknutá teplotná odchýlka pre dané vakcíny bude mať za následok ich znehodnotenie.

- Poverená osoba, ktorá je zodpovedná osoba za logistiku v rámci vakcinačného centra tiež zabezpečuje, aby sa rôzne typy vakcín, uskladnené vo vakcinačnom centre, skladovali správne označené, v správnych skladovacích podmienkach a aby predišlo riziku ich zámény.

2. Distribúcia vakcín výrobcu Moderna

- Vakcíny sú distribuované z centrálného skladu v mrazovom reťazci (-20°C) do Vakcinačných centier vo vozidlách distribútora. Po prevzatí vakcín vo vakcinačnom centre sú vakcíny ihneď uložené do chladničiek s kalibrovaným teplomerom pri dodržaní chladového reťazca (2°C) až (8°C). S vakcínou je nevyhnutné narábať opatrne (**počas manipulácie nesmie byť vystavená otrasom**), **hrozí znehodnotenie jej účinku**.
 - Vakcínu možno distribuovať v rozmedzí (-25°C) až (-15°C)
 - Vakcínu nemožno vystavovať teplotám nižším ako (-40°C)
 - Neodporúča sa vykonávať transport pri teplote chladového reťazca (+2°C) – (8°C). V prípade nutnosti je transport pri teplote (+2°C) – (8°C) potrebné minimalizovať na najmenej nevyhnutný čas, ktorý je potrebné zaznamenať spolu s kontinuálnym monitorovaním teploty. Injekčné liekovky je potrebné pri transporte zafixovať tak, aby neboli vystavené otrasom.
 - Po rozmrazení vakcíny, ju nemožno nikdy späť zmrazovať
 - Počas transportu injekčných liekoviek je potrebné minimalizovať mechanické otrasy (vibrovanie, otrasy, pády, trasenie, prevrátenie liekovky, prudký pohyb). Hrozí znehodnotenie vakcíny
 - Uzatvorená liekovka smie byť skladovaná (8°C) až (25°C) počas 12 hodín
 - Rozmrazená liekovka smie byť skladovaná v chladovom reťazci (2°C) až (8°C) počas 30 dní
 - Otvorená liekovka nesmie byť nikdy prenášaná na iné miesto očkovania. Otvorenú injekčnú liekovku je potrebné spotrebovať okamžite.

3. Manipulácia s vakcínou Moderna

- **Uchovávanie**
 - Uchovávajúte v mrazničke pri teplote -25 °C až -15 °C.
 - Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
 - Neuchovávajúte na suchom ľade ani pri teplote nižšej ako -40 °C
- **Čas použiteľnosti**

- Neotvorená injekčná liekovka: 7 mesiacov pri teplote –25 °C až –15 °C. Expirácia je uvedená na vonkajšom obale.
- Neotvorená vakcína sa môže uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C, chránená pred svetlom, maximálne 30 dní.

Po rozmrazení sa vakcína nesmie znovu zmrazovať.

- Neotvorená vakcína sa môže uchovávať po vybratí z chladničky po dobu maximálne 12 hodín pri teplote 8 až 25 °C.

• **Dávkovanie pre osoby vo veku 18 rokov a staršie**

- COVID-19 vakcína Moderna sa podáva ako cyklus 2 dávok (každá má 0,5 ml). Odporúča sa podať **druhú dávku 28 dní** po podaní prvej dávky.

4. Spôsob podávania

- 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
- **Čas použiteľnosti**
 - Neotvorená injekčná liekovka: 7 mesiacov pri teplote –25 °C až –15 °C. Neotvorená vakcína sa môže uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C, chránená pred svetlom, maximálne 30 dní. Po rozmrazení sa vakcína nesmie znovu zmrazovať. Neotvorená vakcína sa môže uchovávať po vybratí z chladničky po dobu maximálne 12 hodín pri teplote 8 až 25 °C.
- **Prepichnutá injekčná liekovka**
 - Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 6 hodín pri teplote 2 až 25 °C po prvom prepichnutí. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa vakcína nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.
- **Druh obalu a obsah balenia**
 - 5 ml disperzia v injekčnej liekovke (sklo typu 1 alebo ekvivalent skla typu 1) so zátkou (chlórbutylová guma) a odklápacím plastovým viečkom s uzáverom (hliníkový uzáver). Každá injekčná liekovka obsahuje 10 dávok po 0,5 ml.
- **Veľkosť balenia**
 - 10 viacdávkových injekčných liekoviek

5. Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

- Túto vakcínu má pripravovať a podávať vyškolený zdravotnícky pracovník aseptickým postupom na zabezpečenie sterility disperzie.
- Po rozmrazení je vakcína pripravená na podanie. Nepretrepávajte ani neriedte.
- Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred každým odobratím dávky.
- Injekčné liekovky s COVID-19 vakcínou Moderna sú viacdávkové. Z každej injekčnej liekovky je možné odobrať desať (10) dávok (po 0,5 ml).

- V každej injekčnej liekovke je určitý objem navyše, aby sa zabezpečilo, že možno odobrať 10 dávok po 0,5 ml.

Uchovávanie v mraze

Možno uchovávať v mrazničke do dátumu expirácie

-25 °C až -15 °C

Neuchovávajú sa na suchom ľade ani pri teplote nižšej ako -40 °C.

Uchovávajú sa v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.



Pred použitím každú injekčnú liekovku rozmrazte.

Obrázky injekčných liekoviek sú len na ilustračné účely.

2 hodiny a 30 minút v chladničke

2 °C až 8 °C



ALEBO

1 hodinu pri izbovej teplote

15 °C až 25 °C



Pred podaním nechajte každú injekčnú liekovku stáť pri izbovej teplote 15 minút.

Doba použiteľnosti po rozmrazení

Neprepichnutá injekčná liekovka

30 dní

Maximálny čas
v chladničke

12 hodín

uchovávanie v chlade
až pri izbovej teplote

8 °C až 25 °C



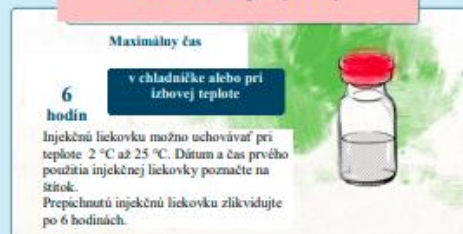
Po natihnutí prvej dávky

6
hodín

Maximálny čas

v chladničke alebo pri
izbovej teplote

Injekčnú liekovku možno uchovávať pri
teplote 2 °C až 25 °C. Dátum a čas prvého
použitia injekčnej liekovky označte na
štítku.
Prepichnutú injekčnú liekovku zlikvidujte
po 6 hodinách.



Po rozmrazení injekčné liekovky NIKDY znova nezmrazujte

Každú dávku očkovacej látky 0,5 ml natihnite z injekčnej liekovky použitím novej sterilnej ihly a injekčnej striekačky na podanie injekcie, aby sa zabránilo prenosu infekčných látok z jednej osoby na druhú.

Dávka v injekčnej striekačke sa musí použiť okamžite.

Keď sa raz injekčná liekovka prepichne, aby sa odobrala prvá dávka, vakcína sa má ihneď použiť a zlikvidovať po 6 hodinách.

Akákoľvek nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Podávanie

Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred každým odobratím dávky.
Po rozmrazení je vakcína pripravená na podanie. **Nepretrepávajte ani nerieďte.**

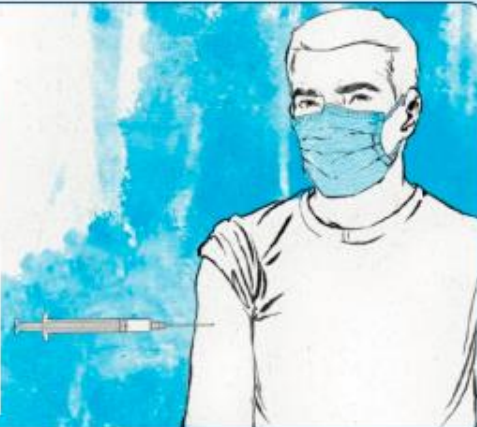
Pred podaním injekcie skontrolujte každú dávku:

Skontrolujte, či je kvapalina v injekčnej liekovke aj injekčnej striekačke **biela až sivobiela.**

Skontrolujte, či je objem injekčnej striekačky **0,5 ml.**

COVID-19 vakcína Moderna môže obsahovať biele alebo priehľadné častice lieku.

Ak je objem dávky nesprávny alebo došlo k zmene farby či sú prítomné iné častice, vakcínu nepodávajte.



Zdroj: https://www.sukl.sk/buxus/docs/Bezpecnost_liekov/SPC_COVID-19_Vakcina_Moderna_Zdravotnici_update.pdf

2 Zabezpečenie realizácie vakcinácie

2.1 Priestory

- Pre realizáciu vakcinácie je odporúčané vytvoriť samostatný trakt, v ktorom sa nachádzajú minimálne 3 ambulancie, s jednosmerným pohybom osôb, pričom sa predpokladá, že v priestoroch samostatného traktu sa bude nachádzať minimálne 5-6 osôb na vstupe v čakárni, minimálne 3 osoby v ambulancii, minimálne 8-10 osôb v sledovacej miestnosti po vykonaní vakcinácie.
- Pre ambulancie platia štandardy v zmysle výnosu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 44/2008 Z. z. o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálo - technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení v znení neskorších predpisov“.
- Protiepidemické opatrenia vo vakcinačných centrách:
 - časté vetranie
 - dodržiavanie rozostupov
 - určenie maximálneho počtu osôb v priestore v závislosti od veľkosti
 - tvár chránená rúškom
 - dezinfekcia rúk pri vstupe

2.2 Materiálo – technické zabezpečenie vakcinačného centra

- 2 počítače,
- internetové pripojenie,
- tlačiareň,

- napojenie na IS AMB,
- chladnička,
- pracovný stôl,
- zásoba potrebných striekačiek, ihiel, dezinfekčných tampónov, náplastí na prekrytie miesta po očkovaní,
- stôl, stoličky pre zamestnancov a pacientov počas očkovania,
- 2 vyšetrovacie lôžka na ošetrovanie pacienta v prípade udalostí vyžadujúcich ošetrovanie v ľahu,
- mobilná resuscitačná súprava resp. protišokové vybavenie, ktoré je súčasťou vybavenia každej ambulancie pre dospelých.

2.3 Personálne zabezpečenie

Minimálne personálne zabezpečenie tvorí 1 lekár, 2 sestry a 2 administratívni pracovníci, prípadne študent lekárskej fakulty po ukončení šiesteho semestra štúdia. Personál je potrebné zabezpečiť v dostatočnom predstihu, predpokladaná dĺžka realizácie vakcinácie je minimálne do konca roka 2021, pričom v prvých mesiacoch budú počty vakcinovaných osôb narastať podľa aktuálnych dodávok vakcín. Predpokladá sa, že činnosť vakcinačného centra pokryje minimálne 510 osôb denne, pričom počet takýchto osôb môže byť v niektorých regiónoch a v niektorých časových obdobiach aj vyšší. Vzhľadom k tomu je potrebné zvážiť možnosť 12-hodinovej prevádzkovej doby vakcinačného centra denne a v indikovaných prípadoch aj vakcináciu cez víkendy. Pri odhadovanom počte 510 očkovaných denne na jednom očkovačom mieste napr. v dvoch 6 hodinových zmenách je pre optimálny chod pracoviska odhadovaná potreba prítomnosti 1 lekára, 4 sestier, 2-4 administratívnych pracovníkov v jednej zmene.

- Špecifikácia očkujúceho:
 - a) lekár
 - b) sestra aplikuje vakcínu, v prítomnosti lekára
- Prevádzka:
 - Podľa kapacít vakcinačného centra
 - Denný cieľ pre 1 vakcinačné centrum je 513 osôb

2.4 Osobné ochranné prostriedky

- Štandardná výbava:
 - jednorazový chirurgický plášť (výmena po 4 hod.)
 - ochranné rúško FFP2 (výmena po 4h),
 - jednorazové rukavice, štít na ochranu tváre a jednorazová ochranná pokrývka hlavy

2.5 Zdravotnícky materiál

Každé vakcinačné centrum obstará 15.000 ks ihl a 15 000 ks striekačiek podľa špecifikácie na prvý mesiac vakcinácie.

2.5.1 Špecifikácia

Jednorázová sterilná injekčná ihla

Material: chrómniklová nerez oceľ

Luer kónus

Rozmer: 22-23G

Dĺžka ihly: 25-40mm

Balenie: 1 ks v blistri

Striekačka

Objem: 1ml/ 2ml

3 Proces realizácie vakcinácie

3.1 Časový harmonogram na mieste vakcinácie

Rozpis:

- 10 min na očkovanie 1 osoby
- 15 min čakanie po vakcinácii

3.2 Proces vakcinácie vo vakcinačnom centre

1. Pri príchode na vakcináciu je možné vykonať antigénový test na prítomnosť ochorenia COVID-19 alebo sa preukázať negatívnym výsledkom antigénového testu alebo PCR testu na prítomnosť ochorenia COVID-19 nie starším ako 24 hodín, ak je to potrebné ako lokálne protiepidemické opatrenie a vyžaduje si to lokálne usporiadanie očkovacieho miesta.
2. V deň vakcinácie osoby príde na určený čas na vakcináciu.
3. Identifikuje a eviduje sa vakcinovaná osoba.
4. Osoba vyplní a podpíše dotazník o svojom zdravotnom stave (Anamnestický dotazník tvorí prílohu tohto metodického pokynu).
5. Lekár vykoná vyšetrenie formou kontroly a podpisu anamnestického dotazníka, vyplneného osobou. Lekár oboznámi osobu s vykonaním vakcinácie, nutnosťou 15 minútového čakaná po očkovaní a súčasne s možným výskytom nežiadúcich účinkov – bolestivosť, začervenanie v mieste vpichu a eventuálne celkové prejavy – mierna horúčka, myalgie.
6. Osoba podpíše informovaný súhlas s vakcináciou a revakcináciou, obdrží Písomnú informáciu pre používateľa a po podaní látky dostáva potvrdenie o podaní vakcíny.

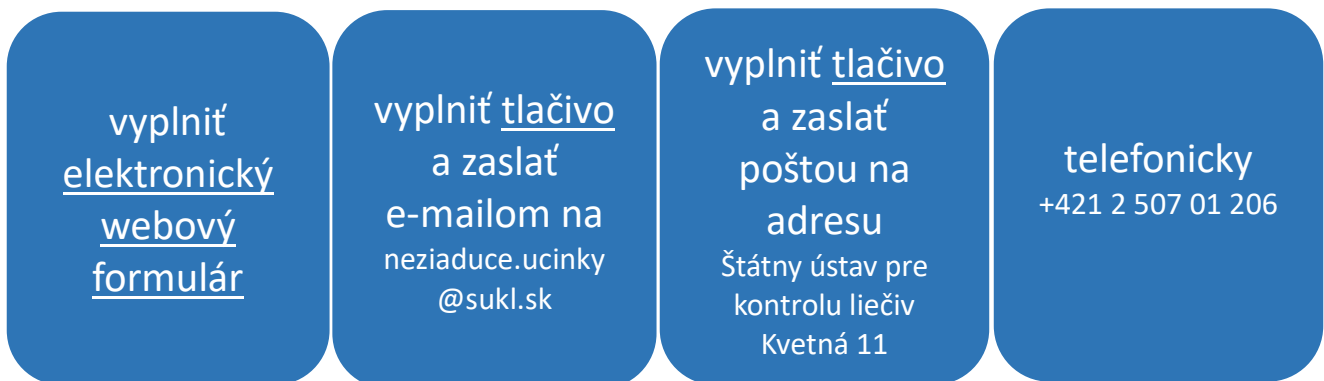
7. Po podaní vakcíny zostáva osoba v čakárni ambulancie 15 minút a jeho stav je kontrolovaný zdravotníckym pracovníkom.
8. Podanie vakcíny sa eviduje v určenom digitálnom informačnom systéme.
9. V ambulancii pracujú vždy dvaja zdravotnícky pracovníci - jeden vykonáva rozhovor (anamnézu) osoby so zameraním na kontraindikácie a podáva vakcínu, druhý ju môže pripravovať v čase anamnestického rozhovoru.

3.3 Hlásenie nežiaducich 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 (lekár, sestra, farmaceut). Potrebne 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:



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?](#) (zmena názvu z „Čierny trojuholník“)

[Databanka nežiaducich účinkov liekov](#)