

Bratislava, 20. september 2022
Číslo: Z067592-2022

**Usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
k aplikácii dodatočnej tretej dávky mRNA vakcíny pre imunokompromitované osoby,
posilňovacej dávky vakcíny pre imunokompromitované a ostatné osoby proti ochoreniu
COVID-19 a aplikácii druhej a nasledujúcej dávky/ nasledujúcich dávok na báze proteínu
(ďalej len „usmernenie“)**

Článok 1

Účel usmernenia

- (1) Účelom tohto usmernenia je poskytnutie informácií pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (ďalej len „PZS“) k aplikácii dodatočnej tretej dávky vakcíny proti ochoreniu COVID-19 pre imunokompromitované osoby, posilňovacej („booster“) dávky vakcíny proti ochoreniu COVID-19 a aplikácii druhej a nasledujúcej dávky / nasledujúcich dávok na báze proteínu.
- (2) V kontexte zhoršujúcej sa epidemickej situácie na Slovensku Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky neustále zbiera, vyhodnocuje a analyzuje dáta za účelom čo najúčinnnejšej možnosti ochrany zdravia obyvateľov Slovenskej republiky v súvislosti s očkovaním proti ochoreniu COVID-19.
- (3) Dňa 4. 10. 2021 Výbor Európskej liekovej agentúry pre humánne lieky (ďalej len „Výbor CHMP“) dospel k záveru, že dodatočná dávka vakcín proti ochoreniu COVID-19 sa môže podať osobám so stredne ťažkou až ťažkou poruchou imunity najmenej 4 týždne po druhej dávke. Výbor CHMP taktiež poukazuje na skutočnosť, že je dôležité rozlišovať medzi dodatočnou dávkou pre ľudí s oslabeným imunitným systémom a posilňovacími dávkami pre ľudí so zdravým imunitným systémom. Výbor CHMP taktiež vyhodnotil údaje, ktoré vykazujú zvýšenie hladín protilátok, keď sa posilňovacia dávka podáva za 6 mesiacov po podaní poslednej dávky základnej očkovacej schémy.
- (4) Aktuálne dostupné údaje naznačujú, že je bezpečné a účinné podať posilňovaciu („booster“) dávku po troch mesiacoch.

Článok 2

Objem dávky pri jednotlivých druhoch vakcín

- (1) Aplikácia posilňovacej dávky v prípade vakcíny Comirnaty:
 - a) Comirnaty koncentrát na injekčnú disperziu od spoločnosti Pfizer/BioNTech je v objeme jednej dávky 0,3 ml.
 - b) Comirnaty Original/ Omicron BA.1 od spoločnosti Pfizer/BioNTech je v objeme jednej dávky 0,3 ml.
 - c) Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 od spoločnosti Pfizer/BioNTech je v objeme jednej dávky 0,3 ml.

- (2) Aplikácia posilňovacej dávky v prípade vakcíny Spikevax:
 - a) Spikevax injekčná disperzia od spoločnosti Moderna je v polovičnom objeme 0,25 ml z pôvodnej dávky, ktorá je 0,5 ml,
 - b) Spikevax bivalent Original/Omicron, BA.1 od spoločnosti Moderna je objeme 0,5 ml (obsahuje 25 mikrogramov elasoméru a 25 mikrogramov imelasoméru)
- (3) Aplikácia posilňovacej dávky v prípade vakcíny JCOVDEN injekčná suspenzia (pôvodne COVID-19 Vaccine Janssen od spoločnosti Janssen Biologics B. V. je v objeme jednej dávky 0,5 ml.
- (4) Aplikácia druhej dávky a nasledujúcej dávky / nasledujúcich dávok v prípade vakcíny Nuvaxovid injekčná disperzia od spoločnosti Novavax je v objeme jednej dávky 0,5 ml.

Článok 3

Aplikácia druhej a nasledujúcej dávky / nasledujúcich dávok očkovacej látky Nuvaxovid na báze proteínu

- (1) Vakcína Nuvaxovid sa odporúča používať na základné očkovanie osôb vo veku 12 rokov a starších.
- (2) Pacientovi, ktorý mal veľkú reakciu po podaní prvej dávke mRNA alebo vektorovej vakcíny je možné podať druhú dávku vakcíny Nuvaxovid.
- (3) Posilňujúcu dávku vakcíny Nuvaxovid je možné použiť len v prípadoch
 - a) ak nie je dostupná mRNA vakcína,
 - b) existuje medicínska kontraindikácia na doteraz schválené vakcíny proti ochoreniu COVID-19 (napr. alergická reakcia),
 - c) na žiadosť pacienta, pričom žiadosťou sa rozumie objednanie na podanie dodatočnej a posilňujúca dávky (v prípade imunokompromitovaných osôb tretej a štvrtej dávky) cez webovú stránku www.korona.gov.sk.
- (4) Vakcína Nuvaxovid nie je schválená pre použitie v gravidite, preto musí byť na použitie tejto vakcíny u tehotných žien **vážny medicínsky dôvod**.
- (5) Posilňujúca dávka očkovacej látky Nuvaxovidu sa môže podať osobám vo veku 18 rokov a starším intramuskulárne približne po 6 mesiacoch od ukončenia primárneho očkovacieho cyklu Nuvaxovidu (homológna posilňujúca dávka). Nuvaxovid sa takisto môže podať ako posilňujúca dávka osobám vo veku 18 rokov a starším po ukončení primárneho očkovacieho cyklu vykonaného očkovacou látkou obsahujúcou mRNA alebo adenovírusový vektor (heterológna posilňujúca dávka). Interval podávania heterológnej posilňujúcej dávky je rovnaký ako povolený interval podávania posilňujúcej dávky očkovacej látky podávanej pri primárnom očkovaní.

Článok 4

Aplikácia dodatočnej dávky vakcíny proti ochoreniu COVID-19 pre imunokompromitované osoby

- (6) Aplikácia dodatočnej tretej dávky vakcíny proti ochoreniu COVID-19 ako súčasť základnej očkovacej schémy pre imunokompromitované osoby sa bude vykonávať podaním mRNA vakcín.
- (7) Osobe bude v termíne určenom centrálnym objednávacím systémom podaná tretia dodatočná dávka; v prípade ak má osoba odporúčanie na očkovanie proti ochoreniu COVID-19 z dôvodu oslabenej imunity od lekára v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo alebo lekára so špecializáciou v inom špecializačnom odbore ako všeobecné lekárstvo; určenie termínu centrálnym objednávacím systémom sa nevyžaduje.
- (8) Dodatočnú tretiu dávku vakcíny je možné podať kompletne očkovanej imunokompromitovanej osobe najskôr o 4 týždne po podaní poslednej dávky základnej očkovacej schémy.
- (9) Imunokompromitované osoby sa budú očkovať prednostne. Aplikácia dodatočnej tretej dávky imunokompromitovaným osobám má prioritu pred podaním posilňovacej („booster“) dávky ostatným osobám.
- (10) Dodatočná tretia dávka vakcíny by mala byť podaná aj napriek predchádzajúcemu prekonaniu ochorenia COVID-19 a to najmä v prípade, ak išlo o asymptomatický alebo oligosymptomatický priebeh.

Článok 5

Aplikácia posilňovacej („booster“) dávky adaptovanej vakcíny proti ochoreniu COVID-19

- (1) Posilňovaciu („booster“) dávku **adaptovanej** vakcíny je možné podať kompletne zaočkovanej osobe vo veku od 12 rokov **najskôr za 3 mesiace po podaní poslednej dávky základnej dvojdávkovej očkovacej schémy.**
- (2) Posilňovaciu („booster“) dávku **adaptovanej** vakcíny je možné podať kompletne zaočkovanej osobe vo veku od 12 rokov **najskôr za 3 mesiace po podaní poslednej dávky jednodávkovej očkovacej schémy.**
- (3) Osobám, ktoré boli kompletne zaočkované a následne prekonali ochorenie COVID-19 alebo im boli podané monoklonálne protilátky, je **možné podať posilňovaciu („booster“) dávku adaptovanej vakcíny po 3 mesiacoch od prekonania ochorenia alebo po podaní monoklonálnych protilátok;** postup podľa odseku (1) alebo (2) tohto článku sa neuplatní.
- (4) Posilňovaciu („booster“) dávku **adaptovanej** vakcíny je možné podať kompletne zaočkovanej imunokompromitovanej osobe, vo veku od 12 rokov **najskôr za 3 mesiace po podaní poslednej dávky základnej očkovacej schémy**
- (5) Druhú posilňovaciu (booster) dávku s použitím adaptovanej vakcíny je možné podať najskôr za 3 mesiace po podaní prvej posilňovacej (booster) dávky s použitím pôvodnej vakcíny alebo adaptovanej vakcíny.

Článok 6

Organizované očkovanie pre väčšiu skupinu

- (1) Očkovanie dodatočnou treťou / posilňujúcou dávkou môže byť organizované pre väčšiu skupinu v rámci jednotlivých fáz u týchto skupín
 - a) prijímateľov pobytovej alebo ambulantnej sociálnej služby poskytovanej v zariadení sociálnych služieb podľa osobitného predpisu¹ a zamestnancov poskytovateľa sociálnych služieb v tomto zariadení, ak sa očkovanie vykonáva priamo v tomto zariadení sociálnych služieb,
 - b) osôb, ktorým sa pravidelne vykonáva hemodialýza u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý je držiteľom povolenia na prevádzkovanie stacionáru v špecializačnom odbore nefrológia, ak toto očkovanie zabezpečí tento poskytovateľ zdravotnej starostlivosti,
 - c) osôb aktuálne absolvujúcich ambulantnú onkologickú liečbu, ak toto očkovanie indikuje a zabezpečí poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, u ktorého sa onkologická liečba vykonáva,
 - d) imobilných ležiacich pacientov so závažným ochorením, pre ktorých poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zabezpečí očkovanie ambulantnou formou v domácom prostredí, v inom prirodzenom prostredí osoby, ktorej sa ambulantná starostlivosť poskytuje, alebo inom prostredí,
 - e) osôb, pre ktorých poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zabezpečí očkovanie ambulantnou formou v inom prostredí.

Článok 7

Kritériá pre zaočkovanie osoby proti ochoreniu COVID-19 dodatočnou treťou dávkou vakcíny

- (1) Kritériom pre zaočkovanie osoby proti ochoreniu COVID-19 dodatočnou treťou dávkou mRNA vakcíny prednostne je, že sa jedná o osoby:
 - a) na aktívnej liečbe nádorových ochorení a hematologických malignít,
 - b) po transplantácii orgánov užívajúcim lieky na oslabenie imunitného systému,
 - c) po transplantácii kmeňových buniek v posledných 2 rokoch,
 - d) užívajúcim lieky na potlačenie imunitného systému (napr. chemoterapia, reumatologické a iné imunitne podmienené ochorenia liečené imunosupresívnou liečbou s alebo bez systémových kortikoidov),
 - e) so strednou alebo závažnou primárnou imunodeficienciou (napr. kombinované protilátkové a bunkové imunodeficiencie - podľa zváženého ošetrojúceho klinického imunológa a v závislosti od charakteru ochorenia),
 - f) s primárnou alebo sekundárnou aspléniou,
 - g) s chronickým renálnym zlyhávaním (KDIGO 4, 5),
 - h) s pokročilou alebo neliečenou HIV infekciou,

- i) na liečbe vysokými dávkami kortikoidov (definované ako podávanie dávky rovnkej alebo vyššej 20 mg prednizónu alebo jeho ekvivalentu po dobu viac ako 14 dní) alebo iných liekov potláčajúcich imunitnú odpoveď (najmä B-deplečná liečba alebo biologická liečba namierená proti T lymfocytom).

Článok 8

Odporúčané poradie pre aplikáciu posilňovacej („booster“) dávky vakcíny proti ochoreniu COVID-19 pre ostatné osoby

- (1) Na základe dostupných dát bolo vytvorené odporúčané poradie pre aplikáciu prvej posilňovacej dávky vakcíny proti ochoreniu COVID-19 pre ostatné osoby, ktoré nie sú uvedené v Článku 5 tohto usmernenia.
- (2) Prednostne sa budú očkovať posilňujúcou dávkou:
 - a) osoby staršie ako 55 rokov;
 - b) osoby staršie ako 18 rokov s pridruženými chorobami a rizikom ťažkého priebehu ochorenia COVID-19;
 - c) osoby staršie ako 18 rokov so zvýšeným rizikom expozície SARS-CoV-2.

Článok 9

Kombinácie („mix&match“) vakcín proti ochoreniu COVID-19 pre ostatné osoby

- (1) Podľa prístupu „mix-and-match“ majú ľudia možnosť získať posilňovaciu dávku schválenej vakcíny proti ochoreniu COVID-19 v zmysle tabuľky č. 1.
- (2) V tabuľke č. 1, ktorá je prílohou tohto usmernenia sú uvedené možnosti, ako je možné kombinovať jednotlivé vakcíny v rámci prístupu „mix-and-match“.

Článok 10

Záverčné ustanovenie

- (1) Týmto usmernením sa ruší usmernenie č. Z057784-2022 zo dňa 5. augusta 2022.
- (2) Usmernenie nadobúda účinnosť od 20. septembra 2022

V Bratislave dňa 20. 09. 2022

.....
Vladimír Lengvarský, v. r.
minister

Tabuľka č. 1

MIX&MATCH		Posilňovacia („booster“) dávka				
		Comirnaty Original/ Omicron BA.1 (Pfizer/ BioNTech)	Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 (Pfizer/ BioNTech)	Spikevax bivalent Original/ Omicron BA.1 (Moderna)	Nuvaxovid (Novavax.)	JCOVDEN injekčná suspenzia (pôvodne COVID- 19 Vaccine Janssen (Janssen Biologics B. V.)
Posledná podaná vakcína v očkovacej schéme	Comirnaty (Pfizer/BioNTech)	X	X	X	X	X
	Spikevax (Moderna)	X	X	X	X	X
	JCOVDEN injekčná suspenzia (pôvodne COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen Biologics B. V.)	X	X	X	X	X
	Vaxzevria (AstraZeneca)	X	X	X	X	
	Sputnik V, Gam-COVID- Vac (Gamalejov inštitút)	X	X	X	X	
	Nuvaxovid (Novavax)	X	X	X	X	