

Bratislava, 6. október 2021
Číslo: Z086362-2021

**Usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
k očkovaníu detí vo veku 5 – 11 rokov proti ochoreniu COVID-19
pre všeobecných lekárov pre deti a dorast a lekárov špecializovanej starostlivosti o deti
(ďalej len „usmernenie“)**

**Článok 1
Účel usmernenia**

- (1) Účelom tohto usmernenia je poskytnutie informácií poskytovateľom zdravotnej starostlivosti (ďalej len „PZS“) k očkovaníu detí vo veku 5 – 11 rokov proti ochoreniu COVID-19.
- (2) Väčšina prípadov ochorenia COVID-19 u detí má asymptomatický alebo mierny priebeh. Časť detskej populácie môže mať aj komplikovanejší priebeh, ktorý vyžaduje hospitalizáciu, prípadne aj intenzívnu starostlivosť. Riziko komplikovaného priebehu ochorenia COVID-19 sa zvyšuje u detí s chronickými ochoreniami (respiračné, neurologické, kardiovaskulárne a pod.).
- (3) Na účel tohto usmernenia sa za deti považujú deti vo veku od 5 rokov do dovŕšenia 11 rokov + 364 dní.
- (4) Rizikové dieťa je dieťa, ktoré má rizikové ochorenie uvedené v Článku 2 tohto usmernenia alebo dieťaťa, ktorého ochorenie COVID-19 by predstavovalo veľmi vysoké epidemiologické riziko pre rizikové dieťa žijúce s ním v spoločnej domácnosti.

**Článok 2
Podmienky pre vykonanie očkovaníu u detí vo veku 5 – 11 rokov**

- (1) Očkovanie sa uskutočňuje na základe súhlasného stanoviska Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky so Žiadosťou o skupinové povolenie neregistrovaného lieku - Comirnaty koncentrát na injekčnú disperziu, mRNA očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (modifikovaný nukleozid), lieková forma - koncentrát na injekčnú disperziu, cesta podania - intramuskulárne po nariadení, veľkosť balenia lieku - jedna injekčná liekovka (0,45 ml) obsahuje po nariadení 18 dávok po 0,1 ml, požadovaný počet balení – bez obmedzenia, podpísané ministrom zdravotníctva SR.
- (2) Očkovanie môže byť realizované **LEN na žiadosť zákonného zástupcu dieťaťa** pri vysoko individualizovanom prístupe zohľadňujúc riziko a benefit očkovania dieťaťa.

- (3) O očkovanie môže požiadať zákonný zástupca **u vysoko rizikového dieťaťa, u ktorého by prekonanie ochorenia COVID-19 mohlo viesť k vážnemu poškodeniu zdravia, výraznému zhoršeniu základného ochorenia a prípadnej smrti.** Medzi rizikové ochorenia sú na účely tohto usmernenia považované najmä:
- neurovývinové ochorenia
 - chronické pľúcne ochorenia,
 - závažné poruchy imunity,
 - aktívne onkologické ochorenia,
 - chronické srdcové zlyhávanie a pľúcna hypertenzia,
 - vážna forma anémie,
 - iné ochorenia po zvážení lekára – špecialistu.
- (4) O očkovanie môže požiadať aj zákonný zástupca **dieťaťa, ktorého ochorenie COVID-19 by predstavovalo veľmi vysoké epidemiologické riziko pre rizikové dieťa žijúce s ním v spoločnej domácnosti.**
- (5) O očkovanie rizikového dieťaťa požiada jeho zákonný zástupca:
- všeobecného lekára pre deti a dorast (ďalej len „VLDD“), v ktorého zdravotnej starostlivosti je rizikové dieťa / dieťa, ktorého ochorenie COVID-19 by predstavovalo veľmi vysoké epidemiologické riziko pre rizikové dieťa žijúce s ním v spoločnej domácnosti.
 - lekára špecialistu, v ktorého dispenzárnej starostlivosti je rizikové dieťa, eventuálne lekára špecialistu, ktorý aktuálne poskytuje zdravotnú starostlivosť rizikovému dieťaťu.
- (6) VLDD aj lekár špecialista sa pri súhlase s očkovaním riadia vysoko individualizovaným prístupom zohľadňujúc riziko a benefit očkovania dieťaťa, predovšetkým vo vzťahu k riziku ochorenia COVID-19 a jeho následkov a komplikácií.
- V prípade súhlasu s očkovaním lekár VLDD vystaví rizikovému dieťaťu výmenný lístok (príloha č. 1, náhľad na stránke korona.gov.sk), kde uvedie svoj súhlas s očkovaním proti ochoreniu COVID-19. Výmenný lístok označí dátumom jeho vydania, svojou pečiatkou a podpisom.
 - Lekár špecialista v prípade súhlasu s očkovaním rizikového dieťaťa / dieťa, ktorého ochorenie COVID-19 by predstavovalo veľmi vysoké epidemiologické riziko pre rizikové dieťa žijúce s ním v spoločnej domácnosti vystaví výmenný lístok (príloha č. 1, náhľad na stránke korona.gov.sk) so súhlasom s očkovaním, kde uvedie aj ochorenie, pre ktoré je rizikové dieťaťa v jeho dispenzárnej starostlivosti, stručne popíše jeho zdravotný stav, uvedie aktuálnu liečbu, a vyjadrí stanovisko k očkovaniu. Výmenný lístok označí dátumom jeho vydania, svojou pečiatkou a podpisom.
- (7) Po získaní súhlasného stanoviska s očkovaním zákonný zástupca rizikového dieťaťa prihlási dieťa na očkovanie prostredníctvom stránky www.korona.gov.sk. Vyplní

- žiadosť o očkovanie dieťaťa vo vekovej kategórii 5 - 11 rokov a označí preferované miesto očkovania – centra naviazaného na ambulanciu pre očkovanie rizikových detí.
- (8) Po verifikovaní žiadosti v NCZI obdrží zákonný zástupca dieťaťa SMS správu s uvedeným miestom a časom očkovania rizikového dieťaťa.
- a. **Očkovanie rizikových detí / detí, ktorých ochorenie COVID-19 by predstavovalo veľmi vysoké epidemiologické riziko pre rizikové dieťa žijúce s ním v spoločnej domácnosti vo vekovej kategórii 5 – 11 rokov bude prebiehať LEN v presne určených centrách - naviazaných na ambulancie pre očkovanie rizikových detí, ktoré sú prevádzkované v Národnom ústave detských chorôb Bratislava, Univerzitnej nemocnici Martin a Detskej fakultnej nemocnici Košice, ktoré budú mať vyhradené hodiny pre očkovanie detí v tejto vekovej kategórii.**
- (9) **Očkovanie bude v centrách - naviazaných na ambulancie pre očkovanie rizikových detí prebiehať len na základe pridelenia termínu prostredníctvom stránky www.korona.gov.sk.**
- (10) V určených centrách - naviazaných na ambulancie pre očkovanie rizikových detí nie je možné realizovať očkovanie bez predchádzajúceho pridelenia termínu očkovania. Každé centrum naviazané na ambulanciu pre očkovanie rizikových detí uvedené v ods. 12 bude mať určený vyhradený čas pre očkovanie tejto vekovej kategórie.
- (11) Rizikové dieťa bude posúdené v ambulancii pre očkovanie rizikových detí a zaočkované v centre - naviazanom na túto ambulanciu LEN v prítomnosti zákonného zástupcu dieťaťa.
- (12) Pred samotným očkovaním predloží zákonný zástupca dieťaťa vyplnenú Žiadosť o očkovanie dieťaťa proti ochoreniu COVID-19 (príloha č. 2, možno stiahnuť na stránke www.korona.gov.sk). Súhlas s očkovaním rizikového dieťaťa od VLDD dieťaťa a Súhlas s očkovaním od lekára-špecialistu. Na posúdenie možnosti očkovania v ambulancii pre očkovanie rizikových detí a vykonanie očkovania je potrebné predložiť preukaz totožnosti zákonného zástupcu dieťaťa (na overenie totožnosti zákonného zástupcu) a preukaz poistenca dieťaťa.
- (13) V ambulancii pre očkovanie rizikových detí zdravotnícky pracovník (lekár), overí totožnosť zákonného zástupcu, skontroluje žiadané (predkladané) dokumenty, požiadá zákonného zástupcu o podpis Žiadosti o očkovanie dieťaťa (podpisuje sa na mieste po overení totožnosti zákonného zástupcu).
- (14) Vykoná pohovor so zákonným zástupcom rizikového dieťaťa a aj so samotným dieťaťom, zhodnotí aktuálny zdravotný stav dieťaťa, vyplní Anamnestický dotazník (príloha č. 3, náhľad na stránke www.korona.gov.sk), zväži potrebu očkovania rizikového dieťaťa / dieťaťa, ktorého ochorenie COVID-19 by predstavovalo veľmi vysoké epidemiologické riziko pre rizikové dieťa žijúce s ním v spoločnej domácnosti a vysloví súhlas alebo nesúhlas s jeho očkovaním proti ochoreniu COVID-19.
- (15) V rozhodovaní o očkovaní rizikového dieťaťa má lekár ambulancie pre očkovanie rizikových detí právo veta. Očkovanie bude realizované v centre naviazanom na

- ambulanciu pre očkovanie rizikových detí LEN po jeho súhlase s očkovaním (nestačí súhlas VLDD a lekára-špecialistu).
- (16) V prípade nesúhlasu lekára ambulancie pre očkovanie rizikových detí, dieťa nebude zaočkované.
- (17) V prípade súhlasu lekára ambulancie pre očkovanie rizikových detí s očkovaním rizikového dieťaťa / dieťa, ktorého ochorenie COVID-19 by predstavovalo veľmi vysoké epidemiologické riziko pre rizikové dieťa žijúce s ním v spoločnej domácnosti podpíše zákonný zástupca dieťaťa Informovaný súhlas zákonného zástupcu s očkovaním (príloha č. 4, náhľad na stránke korona.gov.sk). Následne je možné dieťa zaočkovať v centre naviazanom na ambulanciu pre očkovanie rizikových detí.
- (18) Očkovanie je možné momentálne vykonať len očkovacou látkou Comirnaty od spoločnosti Pfizer/BioNTech, odporúčaná dávka 10µg, t. j. tretinová dávka (0,1ml) v porovnaní s osobami staršími ako 12 rokov.
- (19) Pri realizácii očkovania sa zákonný zástupca dieťaťa a aj samotné dieťa riadia pokynmi pracovníkov ambulancie pre očkovanie rizikových detí a očkovacieho centra naviazaného na túto ambulanciu, kde sa vykonáva očkovanie proti ochoreniu COVID-19 vo vekovej kategórii 5-11 rokov a dodržia ich.
- (20) Zákonný zástupca obdrží po očkovaní rizikového dieťaťa / dieťaťa, ktorého ochorenie COVID-19 by predstavovalo veľmi vysoké epidemiologické riziko pre rizikové dieťa žijúce s ním v spoločnej domácnosti kópiu Informovaného súhlasu s očkovaním a doklad o očkovaní dieťaťa.
- (21) O očkovaní rizikového dieťaťa / dieťaťa, ktorého ochorenie COVID-19 by predstavovalo veľmi vysoké epidemiologické riziko pre rizikové dieťa žijúce s ním v spoločnej domácnosti zákonný zástupca bezodkladne (v ordinačných hodinách VLDD) informuje VLDD svojho dieťaťa, poskytne mu doklad o očkovaní dieťaťa (možné aj e-mailom, MMS správou).
- (22) Základné očkovanie pozostáva z dvoch dávok, minimálny odstup medzi jednotlivými dávkami je 21 dní.
- (23) Na druhú dávku obdrží zákonný zástupca dieťaťa SMS správu s uvedeným miestom a časom očkovania dieťaťa, resp. rizikového dieťaťa.
- (24) Druhá dávka bude dieťaťu podaná v rovnakom centre naviazanom na ambulanciu pre očkovanie rizikových detí, ako prvá dávka. Pred podaním druhej dávky nie je potrebné už predkladať Žiadosť rodiča o očkovanie proti COVID-19, ani súhlasné stanovisko VLDD a ani lekára špecialistu. Potrebné je predložiť doklad totožnosti zákonného zástupcu a preukaz poistenca dieťaťa.

Článok 3

Záverečné ustanovenie

- (1) Toto usmernenie nadobúda účinnosť dňa 7. októbra 2021.

(2) Toto usmernenie je účinné do schválenia vekovej indikácie použitia uvedenej vakcíny Európskou liekovou agentúrou (EMA).

V Bratislave dňa 6. 10. 2021

.....
MUDr. Pavol Macho, PhD., MHA, MPH, v. r.
generálny riaditeľ sekcie zdravia

Súhlasné stanovisko priameho nadriadeného zamestnanca generálneho riaditeľa gestorského útvaru, ktorý predmetný interný riadiaci akt schválil v zmysle materiálu s názvom „*Smernica upravujúca tvorbu, vydávanie, publikovanie a evidenciu interných riadiacich aktov Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky*“ s číslom S11256-2018-ONAPP-1, zo dňa 21. septembra 2018.

V Bratislave dňa 6. 10. 2021

.....
Kamil Száz, v. r.
štátny tajomník

V Bratislave dňa 6. 10. 2021

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