

Bratislava, 28. januára 2022
Číslo: Z007527-2022

**Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
na vykonávanie očkovania proti ochoreniu COVID-19 v ambulanciách**
(ďalej len „usmernenie“)

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) podľa § 45 ods. 1. písm. b) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva toto odborné usmernenie:

Čl. I

Účel usmernenia

- (1) Usmernenie upravuje postup pri zabezpečení očkovacej látky, objednávaní pacientov, vykonávaní očkovania proti ochoreniu COVID-19 a jeho kontrole a evidencii v zdravotníckych zariadeniach - ambulanciách všeobecných lekárov pre dospelých, všeobecných lekárov pre deti a dorast a vybraných ambulanciách špecializovanej starostlivosti.
- (2) Zároveň usmernenie poskytuje informácie poskytovateľom zdravotnej starostlivosti k očkovaniu detí vo veku od 5 rokov do dovŕšenia 11 rokov + 364 dní, dospievajúcich a dospelých proti ochoreniu COVID-19.
- (3) Očkovanie je určené na aktívnu imunizáciu osôb ako prevencia proti ochoreniu COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2.

Čl. II

Očkovacia látka, jej zabezpečenie, skladovanie a distribúcia

- (1) Očkovanie sa vykonáva vakcínou registrovanou na území Európskej únie. Očkovacou látkou na účely tohto usmernenia je očkovacia látka Comirnaty od spoločnosti Pfizer/BioNTech. Tejto očkovacej látke bolo udelené podmienené povolenie na uvedenie na trh. Uvedené v praxi znamená schválenie lieku, ktorý rieši nenaplnené medicínske potreby pacientov na základe menej komplexných údajov, ako sa bežne vyžaduje. Dostupné údaje musia naznačovať, že prínosy lieku prevažujú nad jeho rizikami a žiadateľ by mal byť schopný v budúcnosti poskytnúť komplexné klinické údaje. Európska agentúra pre lieky najmenej raz ročne posúdi nové informácie o tomto lieku a aktualizuje „Súhrn charakteristických vlastností lieku“ (ďalej len „SPC“).
- (2) Očkovacia látka je majetkom Slovenskej republiky a poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti (ďalej len „poskytovateľ“) sa poskytuje bezodplatne na základe zmluvy medzi ministerstvom a poskytovateľom.
- (3) Viacdávková injekčná liekovka je distribuovaná z miesta skladovania distribučnou spoločnosťou poskytovateľovi prostredníctvom lekárne v rozmrazenom stave, v chladovom reťazci 2°C až 8°C. Rozmrazená injekčná liekovka sa nesmie opätovne zmraziť.

- (4) V prípade Comirnaty 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu sa neotvorená a rozmrazená injekčná liekovka môže uchovávať po dobu maximálne 31 dní pri teplote 2°C až 8°C. V rámci mesačného času použiteľnosti pri teplote 2°C až 8°C sa môže injekčná liekovka prepravovať po dobu 12 hodín. Nariedená vakcína musí byť spotrebovaná do 6 hodín od nariedenia.
- (5) V prípade Comirnaty 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu (*pediatrická vakcína*) sa neotvorená a rozmrazená injekčná liekovka môže uchovávať po dobu maximálne 10 týždňov pri teplote 2°C až 8°C. Nariedená vakcína musí byť spotrebovaná do 12 hodín od nariedenia.
- (6) Distribučné spoločnosti zabezpečujú na základe zmluvy s ministerstvom distribúciu rozmrazenej očkovacej látky do lekární. Spoločne s očkovacou látkou sú do lekární distribuované v potrebnom množstve aj zdravotnícke pomôcky - striekačky a ihly s malým mŕtvym priestorom na riedenie a podanie očkovacej látky.
- (7) Očkovaciu látku dodanú distribučnou spoločnosťou skladujú lekárne na základe zmluvy s distribučnou spoločnosťou, ako koncové miesto distribučného reťazca tak, aby bolo zabezpečené dodržanie chladového reťazca na správne uchovávanie a skladovanie očkovacej látky. Lekárňe zodpovedá za správne uchovávanie a skladovanie očkovacej látky až do jej fyzického prevzatia poskytovateľom alebo ním určenou osobou. Pri dodaní očkovacej látky pracovníkom lekárne do miesta výkonu poskytovania zdravotnej starostlivosti je za správne uchovávanie počas prepravy a za správne dodržanie chladového reťazca zodpovedná lekáreň. Poskytovateľovi sú injekčné liekovky dodané pri dodržaní chladového reťazca a na preberacom protokole vystavenom lekárnou sa uvedie dátum a čas rozmrazenia očkovacej látky.
- (8) Po prebratí očkovacej látky je za správnu manipuláciu s očkovacou látkou zodpovedný poskytovateľ, ktorý má uzatvorenú zmluvu s ministerstvom. Na zabezpečenie chladového reťazca a monitorovanie teploty pri uchovávaní očkovacej látky u poskytovateľa je potrebná chladnička s kalibrovaným teplomerom. Kontrola teploty v chladničke a jej evidovanie sa vykonáva jedenkrát denne.
- (9) Dodanie očkovacej látky sa do lekárne vykonáva na základe zmluvy medzi lekárnou a distribučnou spoločnosťou a objednávky medzi poskytovateľom a lekárnou. Počet objednaných injekčných liekoviek stanovuje poskytovateľ vykonávajúci očkovanie prostredníctvom objednávky v lekární. K objednávkovému formuláru prístupuje cez webové sídlo ministerstva. Pri objednávke poskytovateľa je kľúčové zohľadniť počet objednaných pacientov, pričom dodané množstvo liekoviek poskytovateľ spotrebuje do 31 dní od dátumu a času rozmrazenia očkovacej látky uvedenom v preberacom protokole.
- (10) Prvá dodávka očkovacej látky môže byť realizovaná najskôr 1 deň po zverejnení zmluvy medzi poskytovateľom a ministerstvom v centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky.
- (11) Poskytovateľ preberá očkovacie látky a zdravotnícky materiál podľa čl. II ods. 7 tohto usmernenia na základe preberacieho protokolu, v ktorom je uvedený:
 - a. názov,
 - b. typ,
 - c. počet liekoviek,

- d. číslo šarže,
 - e. expirácia,
 - f. celkový čas prepravy,
 - g. dátum a čas rozmrazenia očkovacej látky
 - h. zodpovedajúce množstvo zdravotníckeho materiálu.
- (12) Podanie očkovacej látky zabezpečuje zdravotnícky pracovník v zmysle Čl. V ods. 3 tohto usmernenia v zdravotníckom zariadení, v prirodzenom prostredí pacienta alebo v inom na to určenom priestore v zmysle zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, pričom dbajú na dodržanie chladového reťazca a správnu manipuláciu s očkovacou látkou.
- (13) V prípade výkonu očkovania v inom, ako ambulantnom prostredí, je poskytovateľ povinný zabezpečiť prevoz očkovacej látky tak, aby dodržal správny chladový reťazec a doba transportu nepresiahla maximálnu hranicu 3 hodiny času prepravy v chladovom režime, stanovenú pre poskytovateľa.
- (14) Veková hranica na podanie očkovacej látky je určená výrobcom v SPC.
- (15) Pri indikácii, kontraindikáciách a spôsobe podania očkovacej látky sa zdravotnícky pracovník riadi aktuálnym SPC výrobcu, schváleným príslušnou liekovou agentúrou, a to Štátnym ústavom na kontrolu liečiv alebo Európskou agentúrou pre lieky.
- (16) Zdravotnícky pracovník musí pri indikácii a podávaní očkovacej látky dodržiavať postup stanovený týmto usmernením.

Čl. III

Objednávanie osôb na očkovanie, poškodenia liekoviek, nespotrebovaná očkovacia látka

- (1) Poskytovateľ objednáva pacientov na očkovanie spôsobom obvyklým pri objednávaní pacientov na poskytovanie iných výkonov zdravotnej starostlivosti v zdravotníckom zariadení. Pacienta na očkovanie je možné objednať elektronicky (napr. e-mail, SMS, objednávkový formulár), telefonicky alebo osobne pri objednávaní pacienta na podanie prvej a ďalších dávok očkovacej látky.
- (2) Poskytovateľ môže objednať na očkovanie aj pacientov, ktorí nepatria do jeho kmeňa, t. j. nekapitovaných pacientov.
- (3) Po pridelení termínu očkovania pacient potvrdí jeho akceptáciu spôsobom obvyklým u poskytovateľa, ktorý očkovanie vykonáva. Akceptácia termínu očkovania pacientom slúži poskytovateľovi na efektívne objednávanie očkovacej látky, plánovanie a vykonávanie očkovania.
- (4) Ak sa pacient nemôže dostaviť na potvrdený termín očkovania, bezodkladne o tom informuje poskytovateľa. Poskytovateľ môže na uvoľnený termín očkovania objednať iného pacienta, ktorý o očkovanie prejavil záujem.
- (5) Zdravotnícky pracovník vykonáva očkovanie počas ordinačných hodín poskytovateľa schválených príslušným samosprávnym krajom. Z dôvodu verejného záujmu a ochrany verejného zdravia môže poskytovateľ vykonávať očkovanie aj v inom na to vyhradenom čase, pričom sa na čas vykonávania očkovania nevzťahuje povinnosť schválenia doplnkových ordinačných hodín.

- (6) V prípade zisteného poškodenia liekovky alebo podozrenia zo vzniku teplotnej a/alebo časovej odchýlky pri uchovávaní alebo transporte očkovacej látky mimo výrobcom stanoveného teplotného a/alebo časového rozmedzia, je pred podaním očkovacej látky potrebné si overiť, či nedošlo k jej znehodnoteniu a je potrebné túto skutočnosť nahlásiť na webovom sídle ministerstva.
- (7) V prípade nespotrebovania očkovacej látky na účel, na ktorý bola podľa zmluvy s ministerstvom poskytnutá, poskytovateľ má najmenej 1 týždeň pred dobou expirácie oznámiť túto skutočnosť ministerstvu. Ministerstvo zariadi presun očkovacej látky do vakcinačného centra, ak to bude možné realizovať.

Článok IV

Evidencia, hlásenie a kontrola očkovania

- (1) Podanie očkovacej látky sa eviduje v zdravotnej dokumentácii pacienta. Podľa § 13 ods. 3 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 585/2008 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení v znení neskorších predpisov záznam o očkovaní v zdravotnej dokumentácii obsahuje dátum očkovania, názov a poradie dávky očkovacej látky, výrobcu, šaržu, dávku, spôsob aplikácie a meno lekára, ktorý očkovanie vykonal. Do zdravotnej dokumentácie sa zapíše aj dôvod, pre ktorý sa očkovanie neuskutočnilo a nežiaduce účinky, ak sa u očkovanej osoby vyskytli.
- (2) Subjekty uvedené v § 68 ods. 19 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov sú povinné bezodkladne oznamovať podozrenie na nežiaduce účinky očkovacej látky Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv. Informácie o spôsobe oznámenia sa nachádzajú na webovom sídle https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/hlasenie-o-neziaducich-ucinkoch?page_id=536.
- (3) Súčasťou záznamu o očkovaní v zdravotnej dokumentácii pacienta je Poučenie a Informovaný súhlas pacienta s poskytovaním zdravotnej starostlivosti – očkovaním proti ochoreniu COVID-19, ktoré tvoria prílohu č. 1 a Anamnestický dotazník pred podaním očkovacej látky proti COVID-19 – dieťa, dospelý, ktoré tvoria prílohy č. 2A, 2B tohto usmernenia a Žiadosť o očkovanie detí vo veku 5-17 rokov, ktorá je prílohou č. 3 tohto usmernenia. Oba dokumenty podpisuje pacient alebo zákonný zástupca osobitne.
- (4) Poskytovateľ, ktorý vykonáva očkovanie, najmenej 1 krát týždenne hlási stav dodaných, aplikovaných a znehodnotených dávok vakcíny a tiež stav dodaných a spotrebovaných zdravotníckych pomôcok - ihliel a striekačiek do systému ISZI. Manuál na vykazovanie do systému ISZI tvorí prílohu č. 4 tohto odborného usmernenia.
- (5) Digitálny COVID preukaz EÚ (Zelený certifikát) s potvrdením o očkovaní môže zaočkovaná osoba získať stiahnutím prostredníctvom portálu korona.gov.sk. Digitálny COVID preukaz EÚ je možné stiahnuť vo formáte PDF do mobilného zariadenia alebo počítača. Následne je možné si ho vytlačiť alebo pridať do aplikácie GreenPass. Digitálny COVID preukaz EÚ je taktiež v mobilných aplikáciách zdravotných poisťovní. V prípade otázok alebo problémov so získaním Digitálneho COVID preukazu EÚ sa môže záujemca obrátiť na Národné centrum zdravotníckych informácií.

Čl. V

Zdravotnícke zariadenia a zdravotnícky pracovník

- (1) Zdravotníckym zariadením sa na účely tohto usmernenia rozumie poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (ďalej len „poskytovateľ“), a to ambulancia všeobecného lekára pre dospelých, ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, vybrané ambulancie špecializovanej starostlivosti pre dospelých alebo deti a dorast.
- (2) Poskytovateľ vykonáva najmä tieto činnosti:
 - a. poskytuje konzultačnú činnosť v súvislosti s očkovaním;
 - b. zabezpečuje objednávanie očkovacej látky pre individuálne potreby pacientov;
 - c. zabezpečuje objednávanie pacientov na očkovanie;
 - d. vykonáva očkovanie;
 - e. zaznamenáva a vedie evidenciu očkovania;
 - f. kontroluje a hlási nežiadúce účinky očkovacej látky;
 - g. hlási vznik podozrenia na nekvalitu a/alebo reklamáciu v kvalite očkovacej látky identifikovaného pri kontrole vzhľadu a/alebo riedení a/alebo príprave očkovacej látky na podanie pacientovi;
 - h. spolupracuje s príslušnými kompetentnými inštitúciami a ostatnými zodpovednými subjektmi pri zabezpečení efektívneho priebehu očkovania.
- (3) Na účely tohto usmernenia sa zdravotníckym pracovníkom, ktorý vykonáva očkovanie rozumie
 - a. všeobecný lekár pre dospelých, všeobecný lekár pre deti a dorast, lekár vybraných ambulancií špecializovanej starostlivosti pre dospelých alebo deti a dorast sestra v ambulancii všeobecného lekára pre dospelých,
 - b. sestra v ambulancii všeobecného lekára pre deti a dorast, sestra v ambulancii špecializovanej starostlivosti.

Čl. VI

Výkon očkovania u detí, dospievajúcich a dospelých

- (1) Očkovacia látka sa distribuuje vo viacdávkovej injekčnej liekovke a pred podaním je potrebné ju nariediť.
- (2) Riedenie očkovacej látky a očkovanie je potrebné vykonávať v zmysle SPC.
- (3) Po nariedení obsahujú injekčné liekovky v prípade Comirnaty 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu šesť dávok po 0,3 ml očkovacej látky. Na získanie šiestich dávok z jednej injekčnej liekovky sa používajú injekčné striekačky a ihly s malým mŕtvym priestorom dodané s očkovacou látkou. Kombinácia injekčnej striekačky s malým mŕtvym priestorom a ihly nemá mať mŕtvy priestor väčší ako 35 mikrolitrov. Pri použití štandardných injekčných striekačiek a ihliel nemusí byť objem dostatočný na získanie šiestej dávky z jednej injekčnej liekovky.
- (4) V prípade Comirnaty 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu (*pediatrická vakcína*) obsahujú injekčné liekovky po nariedení desať dávok po 0,2 ml očkovacej látky. Na získanie desiatich dávok z jednej injekčnej liekovky sa používajú injekčné striekačky a ihly s malým mŕtvym priestorom dodané s očkovacou látkou. Kombinácia injekčnej striekačky s malým mŕtvym priestorom a ihly nemá mať mŕtvy

priestor väčší ako 35 mikrolitrov. Pri použití štandardných injekčných striekačiek a ihlief nemusí byť objem dostatočný na získanie desiatej dávky z jednej injekčnej liekovky.

- (5) Očkovacia látka Comirnaty sa po nariadení podáva intramuskulárne do deltového svalu ramena ako cyklus 2 dávok. Druhú dávku je odporúčané podať 21 dní po prvej dávke. Osoby, ktoré dostali 1 dávku očkovacej látky Comirnaty, dostanú aj druhú dávku očkovacej látky Comirnaty na dokončenie očkovacieho cyklu.
- (6) Každá dávka musí obsahovať 0,3 ml očkovacej látky v prípade Comirnaty 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu.
- (7) Každá dávka musí obsahovať 0,2 ml očkovacej látky v prípade Comirnaty 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu (*pediatrická vakcína*).
- (8) Ak zvyšné množstvo očkovacej látky v injekčnej liekovke nie je dostatočné na podanie plnej dávky, injekčná liekovka a zvyšný objem liekovky sa zlikviduje. Zvyšné množstvo očkovacej látky z viacerých injekčných liekoviek sa nezlieva.
- (9) Očkovacia látka sa nepodáva injekčne intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne a nemieša sa v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami ani liekmi.
- (10) Očkujúci lekár môže konzultovať za účelom správneho postupu pri očkovaní vybrané imunoalergologické ambulancie pre dospelých alebo deti a dorast so zameraním na komplikácie očkovania a riziká očkovania, ak u pacienta existuje podozrenie na komplikáciu po očkovaní alebo riziko očkovania.
- (11) Po očkovaní sa odporúča dôkladné sledovanie pacienta po dobu najmenej 15 minút.
- (12) V prípade očkovania detí a dospievajúcich vo veku 5-17 rokov sa vyžaduje Žiadosť o očkovanie, ktorá je prílohou č. 4 tohto usmernenia.
- (13) Očkovacia látka, ktorá nie je spotrebovaná do príslušného intervalu v zmysle SPC po nariadení, sa zlikviduje.
- (14) Použitý zdravotnícky materiál sa zväžá a likviduje prostredníctvom poverených osôb a organizácií a eviduje vedením evidenčného listu nebezpečného odpadu v súlade s požiadavkami osobitných predpisov; najmä vyhláškou Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 553/2007 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia v znení vyhlášky č. 192/2015 Z. z., vyhláška Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 365/2015 Z. z., ktorou sa ustanovuje Katalóg odpadov v znení vyhlášky č. 320/2017 Z. z. a Zákon o odpadoch 79/2015 Z. z.. Odpad musí byť uložený v nádobách alebo vreciach určených na jedno použitie a musí mať označenie, že obsahuje nebezpečný odpad;

Čl. VII

Záverečné ustanovenia

- (1) Týmto usmernením sa ruší Usmernenie č. S17571-2021-KKC-1 zo dňa 21. 6. 2021 a
- (2) Týmto usmernením sa ruší aktualizácia Usmernenie č. S17571-2021-KKC-1 zo dňa 2. 8. 2021.
- (3) Týmto usmernením sa ruší Usmernenie č. Z086362-2021 zo dňa 6. októbra 2021.
- (4) Týmto usmernením sa ruší Usmernenie č. Z078870-2021 zo dňa 7. septembra 2021.
- (5) Toto usmernenie nadobúda účinnosť dňa 31. januára 2022.

V Bratislave dňa 28. 1. 2022

.....
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 28. 1. 2022

.....
Mgr. Lenka Dunajová Družkovská, v. r.

štátna tajomníčka

V Bratislave dňa 28. 1. 2022

.....
Vladimír Lengvanský, v. r.

minister

POSKYTOVATEĽ ZS (vyplniť).....

Poučenie a písomný informovaný súhlas pacienta podľa § 6 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Meno a priezvisko osoby, ktorej sa má poskytnúť zdravotná starostlivosť	
Rodné číslo	
Bydlisko (ulica, č. domu, mesto, PSČ)	
Telefónne číslo / email (pre prípad potreby predvolania na dovyšetrenie)	

Novovzniknuté ťažnosti, prípadne prejavy ochorenia a iné anamnestické údaje:

.....

Navrhovaný (plánovaný) výkon prevencie:

Podanie očkovacej látky je pri dvoj dávkovej očkovacej schéme v dvoch dávkach, pri jednodávkovej očkovacej schéme v jednej dávke. Očkovacia látka (vakcína) môže byť bielkovina vírusu, oslabený vírus vyvolávajúci krátkodobu tvorbu bielkoviny vírusu, mRNA – nejadrová RNA kódujúcu bielkovinu vírusu. Podanie očkovacej látky je možné označiť za predstavenie vírusu imunitnému systému pacienta s vyvolaním tvorby protilátok a zapojením ďalších mechanizmov chrániacich následne pred vznikom ochorenia.

Dodatočná tretia dávka pre imunokompromitované osoby je súčasťou základnej očkovacej schémy a vykonáva sa mRNA vakcínami. Posilňovaciu („booster“) dávku vakcíny proti ochoreniu COVID-19 pre ostatné osoby je možné podať v prípade dvoj dávkovej očkovacej schémy najskôr po 3 mesiacoch po podaní základnej očkovacej schémy a v prípade jednodávkovej očkovacej schémy najskôr po 8 týždňoch od podania základnej očkovacej schémy.

¹ nehodiace sa preškrtnúť

Dolu podpísaný/á
 potvrdzujem svojím podpisom že som bol/a informovaný/á o povahe navrhovaného výkonu prevencie, ktorý absolvujem za účelom prevencie, ako aj o jeho možných následkoch a rizikách (nežiaduce účinky aplikovanej vakcíny sú zverejnené v tzv. Písomnej informácii pre používateľa, ktorú je možné nájsť na stránke www.sukl.sk a v priestoroch pracoviska (doplniť očkované miesto).

Bol/a som tiež poučený/á o možnostiach voľby navrhovaných výkonov a o rizikách ich odmietnutia. Poučenie mi bolo poskytnuté zrozumiteľne, ohľaduplne, bez nátlaku, s možnosťou a dostatočným časom slobodne sa rozhodnúť. Poučeniu som porozumel/a.

Taktiež potvrdzujem, že som bol/a informovaný/á o možných kontraindikáciách v súvislosti s podaním vakcíny, ktorými sú precitlivosť na niektorú zložku vakcíny alebo akútne horúčkové ochorenie. Bližšie informácie o očkovacej látke môžete nájsť v tzv. Písomnej informácii pre používateľa, ktorú je možné získať na stránke www.sukl.sk a v priestoroch pracoviska (doplniť očkované miesto).

Svojím podpisom potvrdzujem, že s navrhovaným výkonom prevencie **SÚHLASÍM – NESÚHLASÍM¹**. Tento súhlas dávam pri plnom vedomí, slobodne a vážne.

Pokiaľ by vyššie uvedené navrhované preventívne výkony nebolo z kapacitných dôvodov možné vykonať na..... (doplniť očkované miesto) bezodkladne, vyhlasujem, že napriek možnosti podstúpiť vyššie uvedené výkony v iných zdravotníckych zariadeniach, na vykonaní predmetného výkonu na.....(doplniť očkované miesto) trvám a som pripravený/á vyčkať až do termínu, na ktorý som objednaný/á.

V dňa čas

.....

podpis a otláčok pečiatky lekára

.....

podpis osoby, ktorej sa poskytuje
 zdravotná starostlivosť/zákonného zástupcu

 MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY		ANAMNESTICKÝ DOTAZNÍK PRE ŽIADATEĽA O OČKOVANIE/ DIEŤA	
<i>Názov a adresa poskytovateľa zdravotnej starostlivosti</i>			
IDENTIFIKAČNÉ ÚDAJE PACIENTA			
Meno:		Priezvisko:	Rodné číslo:
Dátum a čas očkovania:			
ANAMNESTICKÉ OTÁZKY PRE ŽIADATEĽA O OČKOVANIE/DIEŤA			
OTÁZKA	ÁNO	NIE	
Bolo už dieťa očkované proti COVID-19?			
Má dieťa príznaky akútneho ochorenia (teplota nad 37°C, produktívny kašeľ, kašeľ s vykašliavaním hlienu, slabosť, bolesti kĺbov a svalov, malátnosť, infekčnú hnačku, bolesti hrdla)?			
Má dieťa závažné ochorenie, ktoré bolo v minulosti posudzované ako možná prekážka (kontraindikácia) pre podanie vakcíny (napr. autoimunitné ochorenie, demyelinizačné ochorenie)? Ak áno, aké?			
Malo dieťa závažnú alergickú reakciu v minulosti (napr. anafylaktický šok)? Ak áno, uveďte po čom?			
Malo dieťa niekedy v minulosti závažné vedľajšie účinky po podaní vakcíny?			
Má dieťa vážnu poruchu zrážanlivosti krvi (napr. vážna forma hemofílie)?			
Bola dieťaťu podaná akákoľvek vakcína počas posledných 14 dní?			
Je dieťa tehotné?			
Dátum:			
Podpis zákonného zástupcu očkovaného / očkovanej:			
Dátum:		Podpis očkujúcej zdravotníčky / očkujúceho zdravotníka:	

 MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY		ANAMNESTICKÝ DOTAZNÍK PRE ŽIADATEĽA O OČKOVANIE/ DIEŤA	
<i>Názov a adresa poskytovateľa zdravotnej starostlivosti</i>			
IDENTIFIKAČNÉ ÚDAJE PACIENTA			
Meno:		Priezvisko:	Rodné číslo:
Dátum a čas očkovania:			
ANAMNESTICKÉ OTÁZKY PRE ŽIADATEĽA O OČKOVANIE/DIEŤA			
OTÁZKA	ÁNO	NIE	
Bolo už dieťa očkované proti COVID-19?			
Má dieťa príznaky akútneho ochorenia (teplota nad 37°C, produktívny kašeľ, kašeľ s vykašliavaním hlienu, slabosť, bolesti kĺbov a svalov, malátnosť, infekčnú hnačku, bolesti hrdla)?			
Má dieťa závažné ochorenie, ktoré bolo v minulosti posudzované ako možná prekážka (kontraindikácia) pre podanie vakcíny (napr. autoimunitné ochorenie, demyelinizačné ochorenie)? Ak áno, aké?			
Malo dieťa závažnú alergickú reakciu v minulosti (napr. anafylaktický šok)? Ak áno, uveďte po čom?			
Malo dieťa niekedy v minulosti závažné vedľajšie účinky po podaní vakcíny?			
Má dieťa vážnu poruchu zrážanlivosti krvi (napr. vážna forma hemofílie)?			
Bola dieťaťu podaná akákoľvek vakcína počas posledných 14 dní?			
Je dieťa tehotné?			
Dátum:			
Podpis zákonného zástupcu očkovaného / očkovanej:			
Dátum:		Podpis očkujúcej zdravotníčky / očkujúceho zdravotníka:	

 MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY		ANAMNESTICKÝ DOTAZNÍK PRE PACIENTA	
Názov a adresa poskytovateľa zdravotnej starostlivosti			
IDENTIFIKAČNÉ ÚDAJE PACIENTA			
Meno:	Priezvisko:	Rodné číslo:	
Dátum a čas očkovania:			
ANAMNESTICKÉ OTÁZKY PRE PACIENTA			
OTÁZKA	ÁNO	NIE	
Máte príznaky akútneho ochorenia (teplota nad 37°C, produktívny kašeľ, kašeľ s vykašliavaním hlienu, slabosť, bolesti kĺbov a svalov, malátnosť, infekčnú hnačku, bolesti hrdla)			
Trpíte závažným ochorením, ktoré bolo v minulosti posudzované ako možná prekážka (kontraindikácia) pre podanie vakcíny (napr. autoimunitné ochorenie, demyelinizačné ochorenie) ?			
Mali ste závažnú alergickú reakciu v minulosti (napr. anafylaktický šok) ?			
Mali ste niekedy v minulosti závažné vedľajšie účinky po podaní vakcíny?			
Máte vážnu poruchu zrážanlivosti krvi (napr. vážna forma hemofílie) ?			
Ste tehotná ?			
Dátum:	Podpis očkovaného / očkovanej:		
Dátum:	Podpis očkujúcej zdravotníčky / očkujúceho zdravotníka:		



 MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY		ANAMNESTICKÝ DOTAZNÍK PRE PACIENTA	
Názov a adresa poskytovateľa zdravotnej starostlivosti			
IDENTIFIKAČNÉ ÚDAJE PACIENTA			
Meno:	Priezvisko:	Rodné číslo:	
Dátum a čas očkovania:			
ANAMNESTICKÉ OTÁZKY PRE PACIENTA			
OTÁZKA	ÁNO	NIE	
Máte príznaky akútneho ochorenia (teplota nad 37°C, produktívny kašeľ, kašeľ s vykašliavaním hlienu, slabosť, bolesti kĺbov a svalov, malátnosť, infekčnú hnačku, bolesti hrdla)			
Trpíte závažným ochorením, ktoré bolo v minulosti posudzované ako možná prekážka (kontraindikácia) pre podanie vakcíny (napr. autoimunitné ochorenie, demyelinizačné ochorenie) ?			
Mali ste závažnú alergickú reakciu v minulosti (napr. anafylaktický šok) ?			
Mali ste niekedy v minulosti závažné vedľajšie účinky po podaní vakcíny?			
Máte vážnu poruchu zrážanlivosti krvi (napr. vážna forma hemofílie) ?			
Ste tehotná ?			
Dátum:	Podpis zákonného zástupcu očkovaného / očkovanej:		
Dátum:	Podpis očkujúcej zdravotníčky / očkujúceho zdravotníka:		

 MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY		ŽIADOSŤ o očkovanie proti ochoreniu COVID-19 pre deti vo veku 5 - 17 rokov	
<i>Upozornenie</i> <i>Vážený zákonný zástupca, predkladáte žiadosť o očkovanie proti ochoreniu COVID-19 pre deti vo veku 5 - 17 rokov vakcínou proti ochoreniu COVID-19. Vzhľadom na túto skutočnosť je dôležité, aby ste boli informovaní, že sa môžu vyskytnúť aj nežiadúce účinky, pričom medzi najčastejšie patrili bolesť v mieste vpichu, únava a bolesť hlavy, myalgia a triaška, artralgia a pyrexia, avšak môžu sa vyskytnúť aj iné, ktoré neboli doteraz zaznamenané a popísané.</i>			
DIEŤA			
Meno:	Priezvisko:	Rodné číslo:	
Bydlisko:			
ZÁKONNÝ ZÁSTUPCA			
Meno:	Priezvisko:	Rodné číslo:	
Bydlisko: (pozn. neuvádza sa ak je zhodné s bydliskom dieťaťa)			
Číslo občianskeho preukazu:	E-mail:	Telefón	
Podpis zákonného zástupcu: <i>(pozn. táto žiadosť sa bude podpisovať až v ambulancii, ktorej sa vykonáva očkovanie proti ochoreniu COVID-19 po overení totožnosti zákonného zástupcu)</i>		Dátum očkovania:	

 MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY		ŽIADOSŤ o očkovanie proti ochoreniu COVID-19 pre deti vo veku 5 - 17 rokov	
<i>Upozornenie</i> <i>Vážený zákonný zástupca, predkladáte žiadosť o očkovanie proti ochoreniu COVID-19 pre deti vo veku 5 - 17 rokov vakcínou proti ochoreniu COVID-19. Vzhľadom na túto skutočnosť je dôležité, aby ste boli informovaní, že sa môžu vyskytnúť aj nežiadúce účinky, pričom medzi najčastejšie patrili bolesť v mieste vpichu, únava a bolesť hlavy, myalgia a triaška, artralgia a pyrexia, avšak môžu sa vyskytnúť aj iné, ktoré neboli doteraz zaznamenané a popísané.</i>			
DIEŤA			
Meno:	Priezvisko:	Rodné číslo:	
Bydlisko:			
ZÁKONNÝ ZÁSTUPCA			
Meno:	Priezvisko:	Rodné číslo:	
Bydlisko: (pozn. neuvádza sa ak je zhodné s bydliskom dieťaťa)			
Číslo občianskeho preukazu:	E-mail:	Telefón	
Podpis zákonného zástupcu: <i>(pozn. táto žiadosť sa bude podpisovať až v ambulancii, ktorej sa vykonáva očkovanie proti ochoreniu COVID-19 po overení totožnosti zákonného zástupcu)</i>		Dátum očkovania:	

Príloha č. 4 Usmernenie k vyplňaniu hlásenia COVID_VAKC_AMB_V01

V zmysle požiadavky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky bol zo strany Národného centra zdravotníckych informácií (NCZI) pripravený formulár **Prehľad o stave a pohybe skladových zásob vakcín proti COVID-19, injekčných ihlích a striekačiek** (COVID_VAKC_AMB), prostredníctvom ktorého má poskytovateľ zdravotnej starostlivosti povinnosť zaslať agregované informácie o stave a pohybe zásob vakcín (vakcinačných dávok), o počte priebežne aplikovaných, resp. ďalej distribuovaných alebo znehodnotených dávok v zmysle nižšie uvedených pokynov.

Údaje sa vykazujú vyplnením webového formulára sprístupneného v rámci [webovej aplikácie ISZI](#) v časti „Iné“. Zjednodušený postup pre vstup do aplikácie ISZI sa nachádza [TU](#). V prípade potreby opravy odoslaného výkazu odoslaného výkazu späť je nutné poslať požiadavku na podatelna@nczisk.sk.

Požadované údaje:

Modul 01 - Identifikačný modul

P. č.	Názov poľa	Popis
1.	IČO (8 znakov)	Technická položka predplnená systémom
2.	Kód PZS	Uvádza sa kód PZS pridelený ÚDZS.
3.	Názov zariadenia	Uvádza sa názov zariadenia (položka sa predplní po stlačení možnosti predplnenia)
4.	Obec sídla zariadenia	Uvádza sa obec zariadenia (položka sa predplní po stlačení možnosti predplnenia)
6.	Kontaktná osoba – Meno a priezvisko	Uvádza sa meno osoby zodpovednej za vyplnenie formuláru
7.	Kontaktná osoba – Telefón	Uvádza sa telefonický kontakt na osobu zodpovednú za vyplnenie formuláru
8.	Kontaktná osoba – Email	Uvádza sa emailový kontakt na osobu zodpovednú za vyplnenie formuláru
9.	Dátum vyplnenia	Položka predplnená systémom (položka sa predplní po stlačení možnosti predplnenia). Dátum je potrebné upraviť, ak spravodajská jednotka zasiela údaje späť.
10.	Poznámka	Uveďte poznámku, ak potrebné

Modul 02 - Stav a pohyb zásob vakcín (vial) a aplikovaných dávok vakcín

P. č.		Ukazovateľ	Popis
1.		Vakcína (ŠUKL kód)	Uvádza sa kód lieku (vakcíny) výberom z číselníka ŠUKL. Výber je možný iba z aktuálne dostupných/relevantných vakcín. V prípade viacerých dostupných vakcín sa uvedú údaje za každý typ vakcíny na samostatnom riadku.
2.	Počet inj. liekoviek	Počet inj. liekoviek (vial) – zostatok k poslednému hláseniu (predplnené)	Predplnená položka. Spravodajská jednotka uvedené nevyplní. Pri prvom zaslaní údajov sa položka nevyplní a má nulovú hodnotu. Pri následnom zaslaní údajov sa položka po použití funkcionality predplniť naplní údajmi z položky <i>Počet inj. liekoviek – aktuálny stav zásob (dopočítaný z údajov uvedených v deň hlásenia)</i> z posledného zaslaného hlásenia. Zmenu je možné/vhodné vykonať iba v prípade spätnej opravy už odoslaných údajov.
3.		Počet inj. liekoviek (vial) – dodaných od posledného hlásenia	Uvádza sa počet injekčných liekoviek, ktoré boli dodané od posledného hlásenia údajov.

			Pri prvom zaslaní údajov sa uvedie celkový počet liekoviek, ktoré malo zdravotnícke zariadenie dodané do termínu prvého zaslania údajov.
4.		Počet inj. liekoviek (vial) – spotrebovaných vrátane znehodnotených pri očkovaní od posledného hlásenia	Uvádza sa počet injekčných liekoviek, ktoré boli spotrebované pri očkovaní od posledného hlásenia údajov. Za spotrebovanú inj. liekovku sa považuje aj taká, ktorá sa celá znehodnotí alebo je už pri dodaní prázdna. Pri prvom zaslaní údajov sa uvedie celkový počet inj. liekoviek, ktoré zariadenie spotrebovalo do termínu prvého zaslania údajov.
5.		Počet inj. liekoviek (vial) – vyskladnených inému zdravotníckemu zariadeniu od posledného hlásenia	Uvádza sa počet injekčných liekoviek, ktoré boli vyskladnené inému zdravotníckemu zariadeniu (aj v rámci jedného PZS) od posledného hlásenia údajov. Pri prvom zaslaní údajov sa uvedie celkový počet inj. liekoviek, ktoré príslušné zdravotnícke zariadenie vyskladnilo inému zdravotníckemu zariadeniu do termínu prvého zaslania údajov.
6.		Počet inj. liekoviek (vial) – aktuálne k dispozícii (dopočítaný z údajov uvedených v deň hlásenia)	Dopočítaná položka. Spravodajská jednotka uvedené nevypĺňa. Položka sa vypočíta pri uložení formuláru priebežne, resp. pri finálnom odoslaní nasledovným spôsobom a predstavuje aktuálny stav zásov: <i>Zostatok k poslednému hláseniu + Dodané od posledného hlásenia – Spotrebované od posledného hlásenia</i>
7.	Počet dávok	Počet dávok – aplikovaných zdravotníckym zariadením od posledného hlásenia ako 1. očkovanie	Uvádza sa počet vakcinačných dávok , ktoré boli aplikované v rámci zdravotníckeho zariadenia od posledného hlásenia údajov ako prvé očkovanie . Údaje sa týkajú dávok aplikovaných v rámci prvého očkovania. Pri prvom zaslaní údajov sa uvedie celkový počet dávok, ktoré príslušné zdravotnícke zariadenie aplikovalo do termínu prvého zaslania údajov. Lekárne tento údaj neuvádzajú.
8.		Počet dávok – aplikovaných zdravotníckym zariadením od posledného hlásenia ako 2. očkovanie	Uvádza sa počet vakcinačných dávok , ktoré boli aplikované v rámci zdravotníckeho zariadenia od posledného hlásenia údajov ako druhé očkovanie . Pri prvom zaslaní údajov sa uvedie celkový počet dávok, ktoré príslušné zdravotnícke zariadenie aplikovalo do termínu prvého zaslania údajov. Poznámka: Pri výbere vakcíny od spoločnosti Janssen možnosť zadania 2. dávky nie je povolená. Lekárne tento údaj neuvádzajú. Vysvetlivka ⁱ
9.		Počet dávok – znehodnotených v rámci zdravotníckeho zariadenia od posledného hlásenia	Uvádza sa počet vakcinačných dávok, ktoré boli znehodnotené od posledného hlásenia údajov. Pri prvom zaslaní údajov sa uvedie celkový počet dávok, ktoré boli znehodnotené v rámci príslušného zdravotníckeho zariadenia do termínu prvého zaslania údajov. Lekárne tento údaj neuvádzajú. Vysvetlivka ⁱⁱ

Modul 03 - Stav a pohyb zásob injekčných ihl a striekačiek

P. č.	Ukazovateľ	Popis
1.	Názov zdravotníckeho materiálu	Uvádza sa kód zdravotníckeho materiálu výberom z číselníka. Výber je možný iba z aktuálne dostupných/relevantných kódov materiálu. V prípade viacerých druhov materiálu sa uvedú údaje za druh na samostatnom riadku.
2.	Počet ihl a striekačiek (v kusoch)	Predplnená položka. Spravodajská jednotka uvedené nevypĺňa. Pri prvom zaslaní údajov sa položka nevypĺňa a má nulovú hodnotu. Pri následnom zaslaní údajov sa položka po použití funkcionality predplniť naplní údajmi z položky <i>Počet kusov ihl a striekačiek – aktuálny stav zásob (dopočítaný z údajov uvedených v deň hlásenia)</i> z posledného zaslaného hlásenia. Zmenu je možné/vhodné vykonať iba v prípade spätnej opravy už odoslaných údajov.
3.		Uvádza sa počet kusov ihl a striekačiek, ktoré boli dodané od posledného hlásenia údajov. Pri prvom zaslaní údajov sa uvedie celkový počet kusov ihl a striekačiek, ktoré boli dodané do termínu prvého zaslania údajov.
4.		Uvádza sa počet kusov ihl a striekačiek, ktoré boli spotrebované vrátane znehodnotených pri očkovaní od posledného hlásenia údajov. Pri prvom zaslaní údajov sa uvedie celkový počet kusov ihl a striekačiek, ktoré boli spotrebované/znehodnotené do termínu prvého zaslania údajov.
5.		Uvádza sa počet kusov ihl a striekačiek, ktoré boli vyskladnené (presunuté/odovzdané) inému zdravotníckemu zariadeniu (aj v prípade, že ho prevádzkuje ten istý PZS) od posledného hlásenia údajov. Pri prvom zasielaní údajov sa uvedie celkový počet kusov ihl a striekačiek, ktoré boli vyskladnené inému zdravotníckemu zariadeniu do termínu prvého zaslania údajov.
6.		Dopočítaná položka. Spravodajská jednotka uvedené nevypĺňa. Položka sa vypočíta pri uložení formuláru priebežne, resp. pri finálnom odoslaní nasledovným spôsobom: Zostatok k poslednému hláseniu + Dodané od posledného hlásenia – Spotrebované od posledného hlásenia – Vyskladnené od posledného hlásenia

Frekvencia a spôsob zasielania údajov:

Požadované informácie je potrebné v zmysle požiadavky MZ SR zasielať:

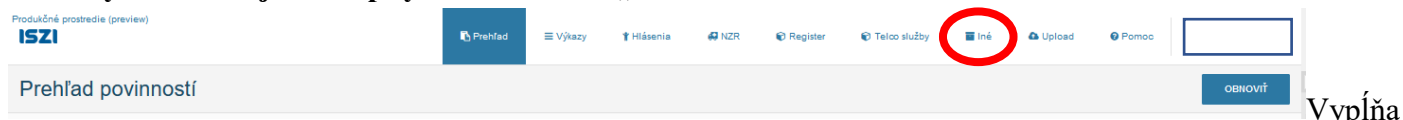
- **ambulancie všeobecnej starostlivosti minimálne posledný pracovný deň v týždni (zvyčajne piatok) ako agregát od posledného hlásenia** (údaje je možné zasielať aj denne podľa možnosti PZS)
- **lekárne v deň pohybu zásob vakcín alebo injekčných ihlích a striekačiek**

a to prostredníctvom vyplneného webového formulára sprístupneného v rámci [webovej aplikácie ISZI](#).

V prípade, že niektorý deň nebola žiadna zmena v stave zásob, nie je nutné formulár zasielať.

Zjednodušený postup pre vstup do aplikácie ISZI sa nachádza [TU](#).

Webový formulár je dostupný v ISZI v časti „Iné“:



sa rovnakým spôsobom ako sa vyplňajú hlásenia a štatistické zisťovania, login a heslo ostáva nezmenené. Pre osoby, ktoré budú za zariadenie formulár vyplňať, je potrebné zriadiť referentský prístup s pridelením práv pre typ záznamu COVID_VAKC_AMB.

Doplňujúce informácie:

- Pred každým vyplňaním je potrebné použiť akciu „**Predplniť**“ v pravej dolnej časti obrazovky.
- Pri prvom vyplňaní sa predplnia len položky: Obec sídla zariadenia, Dátum a čas vyplnenia – platný k danému dňu.
- **Po vyplnení formulára stlačte tlačidlo „Ukončiť úpravu“, údaje skontrolujte a následne formulár odošlite stlačením tlačidla „Odoslať“.**
- Všetky odoslané výkazy v rámci doterajších verzií formuláru sú dostupné v časti „Iné“, „Odoslané“.
- V prípade potreby **opraviť/vymazať** odoslaný výkaz späť je nutné poslať požiadavku na podatelna@nczisk.sk.

V prípade **metodických otázok a otázok týkajúcich sa podmienok vykonávania vakcinácie** kontaktuje priamo **MZ SR** prostredníctvom kristina.kovacikova@health.gov.sk

V prípade otázok ohľadom **vyplňania formuláru** týkajúce sa **funkčnosti a používania webovej aplikácie ISZI**, kontaktujte **NCZI** prostredníctvom [Kontaktného centra NCZI](#) alebo prostredníctvom mailovej adresy podatelna@nczisk.sk

ⁱ **Počet dávok – aplikovaných zdravotníckym zariadením od posledného hlásenia ako 1. očkovanie / 2. očkovanie** (Stĺpec 7 a 8 Modulu 2), majú vypovedať o počte zaočkovaných pacientov.

ⁱⁱ **Počet dávok – znehodnotených v rámci zdravotníckeho zariadenia od posledného hlásenia** (Stĺpec 9 Modulu 2), zodpovedá počtu dávok, ktoré sa z akéhokoľvek dôvodu nepodarilo aplikovať (napr. Viala/ injekčná liekovka bola prázdna, nepodarilo sa aplikovať počet dávok, ktoré sú výrobcom deklarované). V prípade kódu (ŠUKL) vakcíny 6235D Comirnaty koncentrát na injekčnú disperziu od Pfizer/Biontec platí usmernenie, že **6. vakcinačná dávka sa vykazuje ako znehodnotená iba v prípade, že zdravotnícke zariadenie štandardne aplikuje 6 dávok**. Ak zdravotnícke zariadenie štandardne aplikuje 5, resp. 6 dávok uvedenej vakcíny, počet znehodnotených dávok sa vypočíta ako rozdiel 5, resp. 6 dávok mínus počet aplikovaných dávok.