

Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na vykonávanie očkovania proti COVID-19 v ambulanciách všeobecných lekárov pre dospelých a všeobecných lekárov pre deti a dorast

Číslo: S17571-2021-KKC-1

Dňa: 21.6.2021

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

Predmet odborného usmernenia

Toto odborné usmernenie upravuje postup pri zabezpečení očkovacej látky, objednávaní pacientov, vykonávaní očkovania proti COVID-19 a jeho kontrole a evidencii v ambulanciách všeobecných lekárov pre dospelých, všeobecných lekárov pre deti a dorast a vybraných imunoalergologických ambulanciách pre dospelých alebo deti a dorast so zameraním na komplikácie očkovania a riziká očkovania. Očkovanie je určené na aktívnu imunizáciu osôb ako prevencia proti ochoreniu COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2.

Čl. II

Zdravotnícke zariadenia a kompetentný zdravotnícky pracovník

(1) Zdravotníckym zariadením pre potreby tohto odborného usmernenia je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (ďalej len „poskytovateľ“), a to ambulancia všeobecného lekára pre dospelých, ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, vybrané imunoalergologické ambulancie pre dospelých alebo deti a dorast so zameraním na komplikácie očkovania a riziká očkovania, ktoré v súvislosti s očkovaním proti COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 (ďalej len „očkovanie“) 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.

(2) Kompetentný zdravotnícky pracovník na vykonávanie očkovania je všeobecný lekár pre dospelých, všeobecný lekár pre deti a dorast, lekár vybraných imunoalergologických ambulancií pre dospelých alebo deti a dorast so zameraním na komplikácie očkovania a riziká očkovania, sestra v ambulancii všeobecného lekára pre dospelých, sestra v ambulancii všeobecného lekára pre deti a dorast a sestra vo vybraných imunoalergologických ambulanciách pre dospelých alebo deti a dorast so zameraním na riziká očkovania s komplikáciami po očkovaní a rizikami očkovania.

Čl. III

Očkovacia látka, jej zabezpečenie, skladovanie a distribúcia

(1) Očkovanie sa vykonáva vakcínou registrovanou na území Európskej únie. Očkovacou látkou pre potreby tohto odborného usmernenia ministerstva určuje očkovaciu látku Comirnaty, čo je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej in vitro transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2. Tento liek bol registrovaný s tzv. podmienkou. To znamená, že sa očakávajú ďalšie údaje o tomto lieku. Európska agentúra pre lieky najmenej raz ročne posúdi nové informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku aktualizuje podľa potreby.

Mediátorová RNA s modifikovaným nukleozidom v očkovacej látke Comirnaty je zapuzdrená v lipidových nanočasticiach, ktoré umožňujú dopravenie nereplikujúcej sa RNA do hostiteľských buniek na priamu dočasnú expresiu S antigénu vírusu SARS-CoV-2. mRNA kóduje S proteín plnej dĺžky, ukotvený v membráne, s dvoma bodovými mutáciami v rámci centrálnej špirály. Mutácia týchto dvoch aminokyselín na prolín uzamyká S proteín v antigénne uprednostňovanej predfúznej konformácii. Očkovacia látka vyvoláva odpoveď vo forme tvorby neutralizujúcich protilátok ako aj bunkovú imunitnú odpoveď na „spike“ (S) antigén, čo prispieva k ochrane pred ochorením COVID-19.

(2) Očkovacia látka je majetkom Slovenskej republiky a poskytovateľovi sa poskytuje bezodplatne ako dar 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 opäť zmraziť. Neotvorená rozmrazená injekčná liekovka sa môže uchovávať po dobu maximálne 31 dní pri teplote 2 °C až 8 °C. V rámci 1-mesačného času použiteľnosti pri teplote 2 °C až 8 °C sa môže injekčná

liekovka prepravovať až po dobu 12 hodín. Nariedená vakcína musí byť spotrebovaná do 6 hodín od nariedenia.

(4) 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 striekačky a ihly s malým mŕtvym priestorom na riedenie a podanie očkovacej látky.

(5) Očkovaciu látku dodanú distribučnou spoločnosťou skladujú na základe zmluvy s distribučnou spoločnosťou lekárne, ako koncové miesto distribučného reťazca, tak, aby bolo zabezpečené dodržanie chladového reťazca na správne uchovávanie a skladovanie očkovacej látky. Lekáreň zodpovedá za správne uchovávanie a skladovanie očkovacej látky až do jej fyzického prevzatia kompetentným zdravotníckym pracovníkom poskytovateľa. 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 lekárňou sa uvedie dátum a čas rozmrazenia očkovacej látky.

(6) Po prebratí očkovacej látky je za správnu manipuláciu s očkovacou látkou zodpovedný poskytovateľ, ktorý má uzavretú 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.

(7) Dodanie očkovacej látky sa do lekárne vykonáva na základe zmluvy medzi lekárňou a distribučnou spoločnosťou a objednávky medzi poskytovateľom a lekárňou. Počet objednaných injekčných liekoviek stanovuje poskytovateľ vykonávajúci očkovanie prostredníctvom objednávky v lekárni. K objednávkovému formuláru pristupuje 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.

(8) 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.

(9) Kompetentní zdravotnícki pracovníci preberajú očkovacie látky a zdravotnícky materiál podľa čl. III ods. (5) tohto odborného usmernenia na základe preberacieho protokolu, v ktorom je uvedený názov, typ, počet liekoviek, číslo šarže, expirácia, celkový čas prepravy, dátum a čas rozmrazenia očkovacej látky a zodpovedajúce množstvo zdravotníckeho materiálu.

(10) Podanie očkovacej látky zabezpečuje poskytovateľ prostredníctvom kompetentných zdravotníckych pracovníkov podľa čl. II ods. (2) tohto odborného usmernenia v zdravotníckom zariadení, v prirodzenom prostredí pacienta alebo v inom na to určenom priestore (Zákon č. 355/2007 Z. z. Zákon o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov), pričom dbajú na dodržanie chladového reťazca a správnu manipuláciu s očkovacou látkou. 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.

(11) Vekovú hranicu na podanie očkovacej látky určuje ministerstvo na základe súhrnu charakteristických vlastností lieku určených výrobcom a v tomto ohľade je potrebné riadiť sa aktuálnou zverejnenou vyhláškou ministerstva.

(12) Pri indikácii, kontraindikáciách a spôsobe podania očkovacej látky sa kompetentní zdravotnícki pracovníci riadia aktuálnym súhrnom charakteristických vlastností (SPC) lieku určených výrobcom, schváleným príslušnou liekovou agentúrou, a to Štátnym ústavom na kontrolu liečiv alebo Európskou agentúrou pre lieky.

(13) Kompetentní zdravotnícki pracovníci musia pri indikácii a podávaní očkovacej látky dodržiavať postup stanovený týmto odborným usmernením.

Čl. IV

Objednávanie osôb na očkovanie a vykonávanie očkovania

(1) Kompetentní zdravotnícki pracovníci objednávajú pacientov na očkovanie spôsobom obvyklým pri objednávaní pacientov na poskytovanie iných výkonov zdravotnej starostlivosti v zdravotníckom zariadení. Pacienta na očkovanie možno objednať elektronicky (e-mail, SMS, objednávkový formulár), telefonicky alebo osobne pri objednávaní pacienta na podanie prvej alebo druhej dávky očkovacej látky.

(2) Kompetentní zdravotnícki pracovníci objednávajú na očkovanie len kapítovaných 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 príslušného poskytovateľa. Poskytovateľ môže na uvoľnený termín očkovania objednať iného pacienta, ktorý o očkovanie prejavil záujem.

(5) Kompetentní zdravotnícki pracovníci vykonávajú očkovanie počas ordinačných hodín poskytovateľa schválených samosprávnym krajom. Z dôvodu verejného záujmu a ochrany verejného zdravia môžu vykonávať očkovanie aj v inom na to vyhradenom čase, pričom sa na čas vykonávania očkovania nevzťahuje povinnosť schválenia doplnkových ordinačných hodín.

(6) 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.

(7) Očkovacia látka sa distribuuje vo viacdávkovvej injekčnej liekovke a pred podaním je potrebné ju nariediť. Po nariedení obsahujú injekčné liekovky Comirnaty 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.

(8) Comirnaty sa podáva intramuskulárne do deltového svalu ramena po nariedení ako cyklus 2 dávok. Druhú dávku sa odporúča podať 4 týždne po prvej dávke. Osoby, ktoré dostali 1 dávku očkovacej látky Comirnaty, majú dostať aj druhú dávku Comirnaty na dokončenie očkovacieho cyklu. Očkovacia látka Comirnaty sa nezamieňa s inými očkovacími látkami proti COVID-19 na účely dokončenia očkovacieho cyklu.

(9) Každá dávka musí obsahovať 0,3 ml očkovacej látky. Ak zvyšné množstvo očkovacej látky v injekčnej liekovke nie je dostatočné na podanie plnej dávky 0,3 ml, injekčná liekovka a zvyšný objem liekovky sa zlikviduje. Zvyšné množstvo očkovacej látky z viacerých injekčných liekoviek sa nezlieva.

(10) Očkovacia látka sa nepodáva injekčne intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne a nemieša sa v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami ani liekmi.

(11) Riedenie očkovacej látky a očkovanie vykonáva poskytovateľ týmto spôsobom:

a) očkovacia látka musí byť nariedená v jej pôvodnej liekovke. Pred riedením sa zátka liekovky pretre jednorazovým aseptickým tampónom;

b) do liekovky sa vstrekuje 1,8 ml injekčného roztoku chloridu sodného o koncentrácii 9 mg/ml (0,9 %) pomocou aseptického postupu;

c) pred vytiahnutím ihly z liekovky sa v nej vyrovná tlak. Na vyrovnanie tlaku je potrebné vytiahnuť ihlu nad hladinu zriedenej očkovacej látky v liekovke a natiahnuť z liekovky 1,8 ml vzduchu do injekčnej striekačky, ktorou sa riedenie vykonáva;

d) ihla sa z liekovky vytiahne a odstráni sa striekačka, ktorou sa riedenie vykonalo;

e) nariedená disperzia sa 10-krát jemne prevráti. Nariedenou disperziu sa nesmie triasť a nesmie sa pretrepávať z dôvodu rizika znehodnotenia. Nariedená očkovacia látka má byť vo forme sivobielej disperzie bez viditeľných častíc. Ak obsahuje častice, alebo ak došlo k zmene jej sfarbenia, nepoužíva sa;

f) po nariedení obsahujú injekčné liekovky Comirnaty 6 dávok po 0,3 ml očkovacej látky. Z liekovky s nariedenou očkovacou látkou sa postupne naťahujú do striekačiek s mŕtvym priestorom jednotlivé dávky zriedenej očkovacej látky v množstve 0,3 ml;

g) po nariedení očkovacej látky sa liekovka označí príslušným dátumom a časom nariedenia a uchováva sa v chladničke pri teplote od 2 °C do 8 °C v pôvodnej liekovke alebo v striekačkách s mŕtvym priestorom s jednotlivými očkovacími dávkami, ktoré sa v takomto

prípade označia príslušným dátumom a časom nariedenia. Zátku liekovky nie je potrebné pred naťahovaním do striekačiek prekryvať, pred naťahovaním stačí zátku pretrieť jednorazovým aseptickým tampónom;

h) pred použitím je potrebné nariedenú očkovaciu látku nechať dosiahnuť izbovú teplotu pri teplote neprevyšujúcej 30 °C;

i) nariedená očkovacia látka sa použije najneskôr do 6 hodín od času nariedenia vrátane času skladovania v chladničke a času prepravy;

j) očkovacia látka, ktorá nie je spotrebovaná do 6 hodín po nariedení, sa zlikviduje. Použitý zdravotnícky materiál sa zväža a likviduje prostredníctvom poverených osôb a organizácií a eviduje vedením evidenčného listu nebezpečného odpadu v súlade s požiadavkami osobitných predpisov; najmä vyhláška 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;

k) po očkovaní sa odporúča dôkladné sledovanie pacienta po dobu najmenej 15 minút;

l) 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.

m) 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 realizovateľné.

Článok V

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) Kompetentný zdravotnícky pracovník je podľa § 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 povinný oznámiť 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, ktorý tvorí prílohu č. 2 tohto odborného 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 ihliel a striekačiek do systému ISZI. Manuál na vykazovanie do systému ISZI tvorí prílohu č. 3 tohto odborného usmernenia.

(5) Medzinárodný očkovací preukaz (Greenpass) môže zaočkovaný získať, ak oň požiada na webovej stránke korona.gov.sk. V prípade otázok má záujemca o Greenpass kontaktovať call centrum NCZI.

Čl. VI

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť dňom zverejnenia.

Vladimír Lengvarký, v.r.
minister

Príloha 1a– Informovaný súhlas (dospelý)

POSKYTOVATEĽ ZS.....

Poučenie a písomný informovaný súhlas pacienta podľa § 6 zákona č. 576/2004 Z. z.

Meno a priezvisko osoby, ktorej sa má poskytnúť zdravotná starostlivosť: rodné číslo:.....

bydlisko (ulica, čís. domu, miesto, PSČ):.....

mobilné tel. č. / e-mail (pre prípad potreby predvolania na dovyšetrenie):.....

Novovzniknuté ťažnosti, prípadne prejavy ochorenia a iné anamnestické údaje
.....
.....

Navrhovaný (plánovaný) diagnosticko-liečebný výkon:

Podanie očkovacej látky je v dvoch dávkach. 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. ´

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

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.

Svojím podpisom potvrdzujem, že s navrhovaným diagnostickými výkonmi súhlasím – nesúhlasím.* Tento súhlas dávam pri plnom vedomí, slobodne a vážne. Pokiaľ by vyššie uvedené navrhované preventívne diagnosticko-liečebné výkony nebolo z kapacitných dôvodov možné vykonať na bezodkladne, vyhlasujem, že napriek možnosti podstúpiť vyššie uvedené výkony v iných zdravotníckych zariadeniach, na vykonaní predmetného výkonu na.....trvám a som pripravený/á vyčkať až do termínu, na ktorý som objednaný/á.

Vdňačas

.....

podpis a odtlačok pečiatky lekára podpis osoby, ktorej sa poskytuje zdravotná starostlivosť (prípadne jej zákonného zástupcu)

* nehodiace preškrtnúť

Príloha 1b– Informovaný súhlas (dieťa)

POSKYTOVATEĽ ZS (vyplniť).....

Poučenie a písomný informovaný súhlas pacienta podľa § 6 zákona č. 576/2004 Z. z.

Meno a priezvisko osoby, ktorej sa má poskytnúť zdravotná starostlivosť:.....rodné číslo:bydlisko (ulica, č. domu, miesto, PSČ):tel. č. /e-mail (pre prípad potreby predvolania na dovyšetrenie):

Meno a priezvisko zákonného zástupcu:.....

Novovzniknuté ťažnosti, prípadne prejavy ochorenia a iné anamnestické údaje

.....
.....

Navrhovaný (plánovaný) diagnosticko-liečebný výkon:

Podanie očkovacej látky je v dvoch dávkach. Očkovacia látka (vakcína) môže byť bielkovina vírusu, oslabený vírus vyvolávajúci krátkodobu tvorbu bielkoviny vírusu, mRNA – nejadrová RNA kódujúca 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.

Dolu podpísaný/ápotvrdzujem svojím podpisom že som bol/a informovaný/á o povahe navrhovaného diagnostického výkonu, ktorý absolvujem/absolvuje maloletý za účelom prevencie, ako aj o jeho možných následkoch a rizikách (nežiadúce 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 očkovoacie miesto).

Bol/a som tiež poučený/á o možnostiach voľby navrhovaných výkonov a o rizikách ich odmietnutia. Poučenie mi ako zákonnému zástupcovi maloletého bolo poskytnuté zrozumiteľne, ohľaduplne, bez nátlaku, s možnosťou a dostatočným časom slobodne sa rozhodnúť. Poučeniu som ako zákonný zástupca maloletého porozumel/a. Svojím podpisom potvrdzujem, že s navrhovaným diagnostickými výkonmi súhlasím – nesúhlasím.* Tento súhlas dávam pri plnom vedomí, slobodne a vážne.

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

Vdňačas.....

.....

podpis a odtlačok pečiatky lekára podpis osoby, ktorej sa poskytuje zdravotná starostlivosť (prípadne jej zákonného zástupcu)

* nehodiace preškrtnúť

Príloha 2– Anamnestický dotazník

Názov a adresa poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

.....

Dátum..... a čas.....očkovania

Identifikačné údaje pacienta: meno a priezvisko:

rodné číslo:

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 príhody po podaní vakcíny?		
Máte vážnu poruchu zrážanlivosti krvi (napr. vážna forma hemofílie) ?		
Ste tehotná ?		

Podpis očkovanej/ očkovaného:

Dátum:

Podpis očkujúcej zdravotníčky/ očkujúceho zdravotníka:

Dátum:

Príloha 3 – 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	Uvedte 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 nevyplnía. 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 ihiel 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 ihiel a striekačiek (v kusoch)	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 kusov ihiel 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 ihiel a striekačiek, ktoré boli dodané od posledného hlásenia údajov. Pri prvom zaslaní údajov sa uvedie celkový počet kusov ihiel a striekačiek, ktoré boli dodané do termínu prvého zaslania údajov.
4.		Uvádza sa počet kusov ihiel a striekačiek, ktoré boli spotrebované vrátane znehodnotených pri očkovaní od posledného hlásenia údajov. Pri prvom zaslaní údajov sa uvedie celkový počet kusov ihiel a striekačiek, ktoré boli spotrebované/znehodnotené do termínu prvého zaslania údajov.
5.		Uvádza sa počet kusov ihiel 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 ihiel a striekačiek, ktoré boli vyskladnené inému zdravotníckemu zariadeniu do termínu prvého zaslania údajov.
6.		Dopočítaná položka. Spravodajská jednotka uvedené nevyplní. 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
6.		Počet ihiel a striekačiek (v kusoch) – aktuálny stav zásob (dopočítaný z údajov uvedených v deň hlásenia)

Frekvencia a spôsob zasielania údajov:

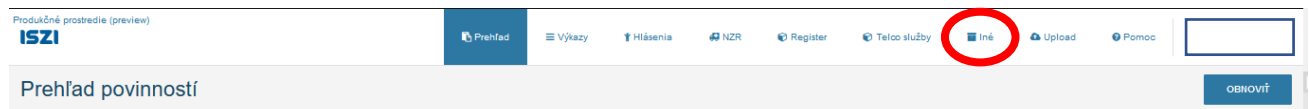
Požadované informácie je potrebné v zmysle požiadavky MZ SR zasielať:

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



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

Doplňujúce informácie:

- Pred každým vypĺňaním je potrebné použiť akciu „**Predplniť**“ v pravej dolnej časti obrazovky.
- Pri prvom vypĺňaní 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 spätne** 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 **vypĺňania 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** (Stĺpce 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.