

**Usmernenie pre očkovanie proti ochoreniu COVID-19 prostredníctvom výjazdovej očkovacej služby**

Verzia účinná k **19.01.2021**

Ministerstvo zdravotníctva sr

2021

Tento dokument usmerňuje očkovanie proti ochoreniu COVID19 prostredníctvom výjazdovej očkovacej služby v súlade Národnou stratégiou očkovania a metodickým postupom pre očkovanie proti ochoreniu COVID-19 vakcínou Pfizer Biontech a vakcínou Moderna a bude aktualizovaná postupne s dostupnosťou ďalších druhov vakcín v SR. Vakcína Pfizer Biontech a vakcína Moderna sa dodávajú hlboko zmrazené. Výjazdová očkovacia služba prevezme vakcínu z určeného miesta rozmrazenú a manipuluje s ňou v „chladovom reťazci“. Vakcína sa môže vybrať z chladničky až na mieste očkovania, kde bude vakcína nariedená.

1. **Materiálno technické zabezpečenie výjazdovej očkovacej služby (VOS)**
* Prenosná chladnička (pri spotrebe vakcín do 6/12 hodín Pfizer/Moderna)- alebo
* Prenosná chladnička udržujúca teplotu v rozsahu 2-8 stupňov Celzia s monitorom teploty (pri spotrebe vakcín dlhšej ako 6/12 hodín Pfizer/Moderna)
* Mobilná protišoková súprava vrátane adrenalínu na i.m. podanie v prípade anafylaktickej reakcie
* Fonendoskop
* Prístroj na meranie krvného tlaku
* Notebook
* Ochranné pomôcky: Štandardná výbava:
	+ Chirurgický plášť (výmena po 4h)
	+ Chirurgická maska / FFP2 (výmena po 4h),
	+ Rukavice, štít a čiapka sú potrebné
* Zásoba potrebných striekačiek, ihiel, dezinfekčných tampónov, náplastí na prekrytie miesta po očkovaní
* **Špecifikácia ihly a striekačky:**
	+ **Pre Pfizer: Striekačka a/ alebo ihla s malým mŕtvym priestorom**. Kombinácia striekačky s malým mŕtvym priestorom a ihly musí mať mŕtvy priestor **najviac 35 mikrolitrov (**≤35 μL)
	+ Jednorázová sterilná injekčná ihla
	+ Material: chrómniklová nerez oceľ
	+ Luer kónus
	+ Rozmer: 22-23G
	+ Dĺžka ihly: 25-40mm
	+ Balenie: 1 ks v blistri
	+ Striekačka
	+ Objem: 1 ml/ 2 ml
* Riediacim roztokom je fyziologický roztok.
* Dokumentácia: Anamnestický dotazník, informovaný súhlas s očkovaním a preočkovaním, písomnú informáciu pre používateľa a po podaní látky, potvrdenie o podaní očkovacej látky, menný zoznam očkovaných, evidenčný protokol, súhrnný zoznam osôb plánovaných na očkovanie v zariadení.
1. **Personálne zabezpečenie výjazdovej očkovacej služby**
* Vo všetkých tímoch musí byť prítomný aspoň 1 lekár
* Zdravotná sestra/ administratívny pracovník
1. **Príprava a manipulácia s injekčnými liekovkami vakcíny Pfizer Biontech a vakcíny Moderna**
* Vakcíny si VOS prevzme rozmrazené. Pred prevzatím musia byť uchovávané v chladničke s datalogerom, aby bolo možné zdokladovať ich skladovanie pred aplikáciou. Injekčné liekovky v chladničke musia byť označené dátumom expirácie (5 dní od dňa vybratia z mraziaceho boxu/Pfizer a 30 dní od dňa vybratia z mraziaceho boxu/Moderna). Prevzatie vakcín z miesta dodania zaznamená člen výjazdovej služby na evidenčný protokol VOS (príloha č.3). Evidenčný protokol VOS obsahuje informáciu o množstve injekčných liekoviek, dátume ich expirácie a presnom čase prebratia. Evidenčný protokol VOS je súčasťou dokumentácie o očkovaní, ktorú eviduje poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (ďalej ZS), ktorý vykonáva očkovanie.
* Vakcína sa musí spotrebovať do 6/12 hodín od času prebratia Pfizer/Moderna, uvedenom na evidenčnom protokole VOS. V prípade, že dokáže výjazdová služba zabezpečiť certifikovaný prevoz v chladničke so stálou teplotou od 2-8 ° C s datalogerom, táto doba sa môže predĺžiť. V tom prípade začína 6/12 hodinová Pfizer/Moderna lehota plynúť časom, kedy ich člen výjazdovej služby vyberie z chladničky. Informáciu o tomto čase zaeviduje na evidenčný protokol VOS. V mieste vakcinácie zdravotnícky pracovník výjazdovej služby pripraví očkovací roztok (príloha č.2). V prípade, že výjazdový tím je súčasťou vakcinačného centra s nemocničnou lekárňou, môže lekáreň pripraviť rozriedené dávky pred prevozom do miesta očkovania. Po zriedení sa vakcína môže uchovávať pri 2 ° C až 30 ° C, doba použitia je maximálne 6/12 hodín Pfizer/Moderna (vrátane doby prevozu z miesta dodania na očkovacie miesto, v prípade že sa prevoz neuskutočnil certifikovaným prevozom s chladničkou so stálou teplotou 2-8 ° a datalogerom). Vakcína neobsahuje konzervačný prostriedok. Nepoužitá zriedená vakcína sa musí zlikvidovať podľa usmernení o likvidácii liekov a zaevidovať.
* Po zriedení je potrebné injekčné liekovky označiť dátumom zriedenia a časom likvidácie.
* **Po nariedení dávky na vakcináciu nie je možná jej ďalšia distribúcia**.
1. **Podanie vakcíny Pfizer Biontech**
* Vakcína môže byť podaná pacientom vo veku 16 rokov a viac.
* Preočkovanie pacienta musí byť vykonané tým istým typom vakcíny (Pfizer Biontech) a podanie vakcíny nesmie byť miešané s podaním iných liekov, ak neurčil ošetrujúci lekár inak.
* Podáva sa po zriedení ako intra muskulárna injekcia 0,3 ml do svalu hornej časti ramena. Môže sa univerzálne použiť 2 ml alebo 1 ml striekačka. Keď sa vytiahne 0.3ml z nariedenej vakcíny, treba vytiahnuť ihlu, ihlu vymeniť a novou ihlou podať do svalu klienta - podanie modrou ihlou, ale môže sa použiť aj oranžová ihla.
* Vždy treba vydezinfikovať zátku - pred prepichnutím a vždy pri akejkoľvek ďalšej manipulácii s ňou
* Ochrana pred ochorením COVID-19 nemusí byť zaručená najmenej po 7 dní po druhej dávke
* Zloženie: Liečivo je vakcína mRNA COVID-19. Po zriedení injekčná liekovka obsahuje 5 dávok 0,3 ml. Po zriedení injekčná liekovka obsahuje 5 dávok 0,3 ml, v prípade použitia striekačiek a ihiel s malým mŕtvym objemom je z nariedenej ampulky možné natiahnuť a podať 6 dávok.
1. **Podanie vakcíny Moderna**
* Osoby vo veku 18 rokov a staršie
* COVID-19 vakcína Moderna sa podáva ako cyklus 2 dávok (každá má 0,5 ml). Odporúča sa podať druhu dávku 28 dní po podaní prvej dávky
* Nie sú dostupné žiadne údaje o zameniteľnosti COVID-19 vakcíny Moderna s inými vakcínami proti COVID-19 na účely dokončenia vakcinačného cyklu. Osoby, ktoré dostali prvú dávku COVID-19 vakcíny Moderna, majú dostať aj druhú dávku COVID-19 vakcíny Moderna na dokončenie vakcinačného cyklu.
* Vakcína sa má podávať intramuskulárne.
* Uprednostňované miesto podania je deltový sval ramena. Nepodávajte túto vakcínu intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne. Vakcína sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými vakcínami ani liekmi.
* Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 0,5 ml, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.
* COVID-19 vakcína Moderna obsahuje mRNA zapuzdrenú v lipidových nanočasticiach
* Každá injekčná liekovka obsahuje 10 dávok po 0,5 ml
1. **Manažment vakcinácie**

Vakcináciu odporúčame vykonávať vo vyhradenej miestnosti, monitoring osôb po očkovaní odporúčame vykonávať v odlišnej miestnosti ako očkovanie. Imobilné osoby sa očkujú a monitorujú na lôžku.

Dovoľujeme si upozorniť na dodržiavanie nasledovných protiepidemických opatrení:

* 1. vetranie
	2. dodržiavanie rozostupov
	3. zákaz zhromažďovania v priestore
	4. nosenie rúšok

Časový harmonogram očkovania:

* 5 min na očkovanie 1 pacienta
* 15 min čakanie po vakcinácii

**Priebeh vakcinácie:**

* Pacient so sebou prinesie vyplnený a podpísaný dotazník o svojom zdravotnom stave (Anamnestický dotazník je priložený ako samostatný dokument). Pre zabezpečenie plynulosti očkovania zariadenie sociálnych služieb zabezpečí, aby boli požadované dokumenty (anamnestický dotazník a informovaný súhlas s očkovaním) vyplnené pred samotným očkovaním (najskôr 24 hodín pred plánovaným očkovaním).
* Lekár vykoná vyšetrenie formou kontroly a podpisu anamnestického dotazníka, vyplneného klientom. Lekár oboznámi klienta s vykonaním vakcinácie, nutnosťou 15 minútového čakana po vakcinácii a súčasne s možným výskytom nežiadúcich účinkov – bolestivosť, začervenanie v mieste vpichu a eventuálne celkové prejavy – mierna horúčka, myalgie.
* Pacient odovzdá podpísaný informovaný súhlas s očkovaním a preočkovaním, obdrží *Písomnú informáciu pre používateľa* a po podaní látky dostáva *Potvrdenie o podaní očkovacej látky*.
* Po podaní očkovacej látky zostáva pacient v čakárni ambulancie 15 minút a jeho stav je kontrolovaný zdravotníckym pracovníkom.
* Podanie očkovacej látky sa eviduje v určenom digitálnom systéme.
* V ambulancii pracuje najmenej jeden zdravotnícky pracovník, pre plynulosť očkovania odporúčame však dvoch zdravotníckych pracovníkov - jeden vykonáva rozhovor (anamnézu) pacienta so zameraním na kontraindikácie a podáva vakcínu, druhý ju môže pripravovať v čase anamnestického rozhovoru.
* Administratívny člen VOS je zodpovedný za evidenciu očkovaných ako aj evidenciu dátumu na 2. preočkovanie očkovaných osôb.
* V prípade nežiadúcich účinkov je ich nutné hlásiť ŠUKL (príloha č.1)
* VOS je zodpovedná za to, aby nedošlo k znehodnoteniu očkovacej látky. V prípade, že sa v deň vykonania očkovania nedostaví nahlásený počet osôb v zariadení na očkovanie, bezodkladne nahlási túto skutočnosť miestu uskladnenia a požiada o možnosť zaslania dávok navyše naspäť do miesta uskladnenia (v nezriedenom stave).
1. **Požiadavky na vykazovanie**

Administratívny člen VOS nahlási počet vykonaných vakcinácií.

Administratívny pracovník VOS odovzdá kópiu evidenčného protokolu VOS a menný zoznam zaočkovaných zodpovednej osobe za poskytovateľa VOS za účelom nahlásenia údajov spracovaných prostredníctvom NIS do ISZI/NCZI (agregované počty vakcinovaných), do systému Moje eZdravie a do systému eHealth. Odporúčame, aby bol zoznam zaočkovaných počas očkovania vedený v elektronickej podobe - napr. excel tabuľka. Taktiež odporúčame vopred kontaktovať osoby zodpovedné v nemocnici za NIS a vykazovanie do vyššie uvedených systémov.

Administratívny pracovník VOS je zodpovedný za vyplnenie evidenčného protokolu VOS o očkovaní ako aj za jeho odovzdanie zodpovednej osobe za poskytovateľa VOS za účelom jeho evidencie. V prípade, že VOS musí vrátiť zostatkové injekčné liekovky musí prebratie zostatkových IL overiť na evidenčnom protokole podpisom zodpovednej osoby za ich prevzatie na mieste uskladnenia. **Poskytovateľ VOS je povinný zaslať sken kompletne vyplnenej a podpísanej kópie evidenčného formuláru VOS na emailovú adresu ockovanie.covid19****@health.gov.sk****. Evidenčné protokoly môže poskytovateľ VOS zasielať aj hromadne, najmenej však raz za týždeň.**

## Príloha č.1

## Hlásenie nežiadúcich účinkov

Nežiaduci účinok lieku (NÚL) je každá reakcia na liek, ktorá je škodlivá a nechcená. Môže vzniknúť pri použití lieku v súlade s jeho indikáciami, kontraindikáciami a dávkovaním alebo aj mimo schváleného spôsobu použitia. NÚL môže vzniknúť tiež pri pracovnej expozícii lieku, napr. u osoby, ktorá s liekom manipuluje (zdravotná sestra, ošetrovateľ, farmaceut). Potrebné je hlásiť aj predávkovanie, nesprávne použitie, zneužitie lieku a chyby v liečbe, ktoré majú súvis s NÚL taktiež použitie lieku po určenom čase expirácie. O nežiaducom účinku môžeme hovoriť vtedy, keď kauzálny vzťah medzi liekom a vzniknutou reakciou je aspoň na úrovni zdôvodniteľnej možnosti.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv zbiera hlásenia na nežiaduce účinky liekov vrátane vakcín od zdravotníckych pracovníkov a pacientov na Slovensku, spracováva ich, vyhodnocuje ich súvislosť s liečbou a následne zasiela do Európskej databázy hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov – EudraVigilance.

**Hlásenie akéhokoľvek podozrenia na nežiaduce účinky môžete vykonať jedným z nasledujúcich spôsobov:**

telefonicky

+421 2 507 01 206

vyplniť

[elektronický webový formulár](https://portal.sukl.sk/eskadra/?act=EskadraMain&mId=1)

vyplniť [tlačivo](https://www.sukl.sk/buxus/docs/Bezpecnost_liekov/Hlasenia_o_neziaducich_ucinkoch/Hlasenie_podozrenia_na_neziaduci_ucinok_lieku.doc) a zaslať

e-mailom na

neziaduce.ucinky@sukl.sk

vyplniť [tlačivo](https://www.sukl.sk/buxus/docs/Bezpecnost_liekov/Hlasenia_o_neziaducich_ucinkoch/Hlasenie_podozrenia_na_neziaduci_ucinok_lieku.doc) a zaslať poštou na adresu

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná 11

825 08 Bratislava

**Pokyny k vyplneniu:**

**TLAČIVA hlásenia podozrenia na nežiaduce účinky liekov nájdete** [tu](https://www.sukl.sk/buxus/docs/Bezpecnost_liekov/Hlasenia_o_neziaducich_ucinkoch/Pokyny_k_vyplneniu_hlasenia_podozrenia_na_NUL.doc)**.**

**ELEKTRONICKÉHO WEBOVÉHO FORMULÁRU** nájdete [tu](https://portal.sukl.sk/eskadra/?act=EskadraContent&mId=4).

**V prípade hlásenia podozrenia na nežiaduce účinky v súvislosti s očkovaním prosíme:**

**lekárov**, ktorí očkovanie uskutočnili alebo im boli nahlásené podozrenia na nežiaduce účinky v súvislosti s očkovaním, vyplniť tlačivo [Hlásenie nezvyčajných reakcií v súvislosti s očkovaním](https://www.sukl.sk/buxus/docs/Bezpecnost_liekov/Hlasenie_nezv_reakcii_ockovanie.doc) (podľa Vyhlášky MZ SR č. 585/2008 Z. z.) alebo použiť [elektronický webový formulár](https://portal.sukl.sk/eskadra/?act=EskadraMain&mId=1),

**iných zdravotníckych pracovníkov** a nezdravotníckych pracovníkov (**pacientov**, ich **rodinných príslušníkov**), prosíme, použiť [elektronický webový formulár](https://portal.sukl.sk/eskadra/?act=EskadraMain&mId=1), vyplniť [tlačivo](https://www.sukl.sk/buxus/docs/Bezpecnost_liekov/Hlasenia_o_neziaducich_ucinkoch/Hlasenie_podozrenia_na_neziaduci_ucinok_lieku.doc) alebo nahlásiť podozrenie na NÚL telefonicky.

**Dôležité informácie:**

Pri hlásení podozrení na nežiaduce/vedľajšie účinky liekov je potrebné uviesť nasledujúce informácie týkajúce sa:

**pacienta**: iniciály, pohlavie, dátum narodenia alebo vek,

**podávaného podozrivého lieku**: názov lieku, šarža, sila lieku, dávkovanie, časové ohraničenie užívania, indikácia,

vzniknutej **nežiaducej reakcie**: závažnosť, kedy reakcia vznikla/odznela alebo či pretrváva,

identifikácie **odosielateľa hlásenia**: kvalifikácia, meno a kontakt (email/telefón) v prípade potreby doplnenia bližších informácií.

Pri nahlasovaní podozrení na nežiaduce účinky je vhodné uviesť, pokiaľ je to možné, aj bližšie informácie o anamnéze pacienta, súbežne užívaných liekoch a doplňujúce informácie ako napr. gravidita pacientky, aby hlásenie bolo čo najpresnejšie a obsahovalo, čo najpodrobnejšie informácie.

ŠÚKL spracováva a uchováva osobné údaje (meno a kontakt) na základe povinnosti uvedenej v Zákone č. 362/2011 Z. z. a nie sú poskytované iným subjektom.

<https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/hlasenie-o-neziaducich-ucinkoch?page_id=536>

Viac informácii nájdete nižšie:

[Význam hlásenia nežiaducich účinkov liekov](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/hlasenie-o-neziaducich-ucinkoch/vyznam-hlasenia-neziaducich-ucinkov-liekov?page_id=2517)

[Vedeli ste, že môžete sami nahlásiť vedľajšie účinky?](http://www.adrreports.eu/docs/ADR_reporting_FINAL_SK.pdf)

[Informácia o postupoch po prijatí hlásenia podozrenia na nežiaduci účinok](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/hlasenie-o-neziaducich-ucinkoch/informacia-o-postupoch-po-prijati-hlasenia-podozrenia-na-neziaduci-ucinok?page_id=5281)

[Čo znamená označenie obráteného čierneho trojuholníka?](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/hlasenie-o-neziaducich-ucinkoch/cierny-trojuholnik?page_id=3311)

[Databanka nežiaducich účinkov liekov](http://www.adrreports.eu/)

**Príloha č.2**

**Pfizer - informácia pri manipulácii s injekčnou liekovkou**

* 1 vial/liekovka = 5 dávok, pri použití striekačiek a ihiel s malým mŕtvym objemom 6 dávok
* 1 očkovacia dávka = 0.3 ml
* Nechajte rozmrazenú injekčnú liekovku zohriať na izbovú teplotu (čas zohriatia vyššie v texte, bod 3, odrážka 1) a pred zriedením ju 10-krát jemne obráťte. Netraste. Pred zriedením môže roztopený roztok obsahovať biele až sivobiele nepriehľadné amorfné častice.
* Rozmrazenú vakcínu zrieďte v pôvodnej injekčnej liekovke s 1,8 ml chloridu sodného 9 mg/ ml (0,9%) s použitím ihly kalibru 21 alebo užšej a aseptickej techniky. Pred vytiahnutím ihly z injekčnej liekovky vyrovnajte tlak v injekčnej liekovke nasatím 1,8 ml vzduchu do prázdnej striekačky s fyziologickým roztokom.
* 1.8ml fyziologického roztoku vstrieknite do liekovky. Na naberanie nepoužívajte inzulínovú striekačku. Použite striekačku 2 ml, alebo 5 ml. Môžete použiť čiernu ihlu, zelenú ihlu alebo žltú ihlu, najvhodnejšia je čierna ihla.
* Zriedený roztok premiešajte: 10 krát jemne obráťte. Netraste.
* Skontrolujte homogénnosť a farbu zriedeného roztoku. Zriedená vakcína by mala byť vo forme sivobieleho roztoku bez viditeľných častíc. Zlikvidujte zriedenú vakcínu, ak sú v nej prítomné častice alebo zmena farby a nahláste reklamáciu v kvalite vakcíny na ockovanie.covid19@health.gov.sk
* Nariedené injekčné liekovky je potrebné označiť dátumom zriedenia a časom exspirácie.
* Po zriedení injekčná liekovka obsahuje 5 dávok po 0,3 ml. Natiahnite potrebnú dávku 0,3 ml vakcíny pomocou sterilnej ihly a injekčnej striekačky (bod 4, odrážka 3) a všetku nepoužitú vakcínu zlikvidujte do 6 hodín po zriedení.

**Moderna - informácia pri manipulácii s injekčnou liekovkou**

* Po rozmrazení je vakcína pripravená na podanie.
* Nepretrepávajte ani nerieďte.
* Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred každým odobratím dávky.
* Injekčné liekovky s COVID-19 vakcínou Moderna sú viacdávkové. Z každej injekčnej liekovky je možné odobrať desať (10) dávok (po 0,5 ml). V každej injekčnej liekovke je určitý objem navyše, aby sa zabezpečilo, že možno odobrať 10 dávok po 0,5 ml.

Príloha č. 3

**EVIDENČNÝ PROTOKOL VÝJAZDOVEJ OČKOVACEJ SLUŽBY (VOS)**

Príloha sa nachádza v samostatnom súbore formátu MS Excel **VOS\_F16\_Evidenčný protokol.xlsx**