

Bratislava, 24. január 2023

Číslo: Z005237-2023

Usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky k očkovaniu očkovacími látkami proti ochoreniu COVID-19
(ďalej len „usmernenie“)

Článok 1

Účel usmernenia

- (1) Účelom tohto usmernenia je poskytnutie informácií pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (ďalej len „PZS“) k očkovaniu proti ochoreniu COVID-19 dostupnými očkovacími látkami.
- (2) V kontexte epidemickej situácie na Slovensku Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky neustále zbiera, vyhodnocuje a analyzuje dáta za účelom čo najúčinnnejšej možnosti ochrany zdravia obyvateľov Slovenskej republiky vykonávaním očkovania proti ochoreniu COVID-19.

Článok 2

Základná očkovačia schéma

- (1) Základná očkovačia schéma sa vykonáva **výlučne** originálnymi vakcínami od jednotlivých držiteľov rozhodnutí o registrácii.
- (2) Jednotlivé základné očkovačie schémy sú definované v Súhrne charakteristických vlastností lieku (ďalej len „SPC“).

Článok 3

Objem dávky jednotlivých druhov vakcín pri podaní posilňovacej dávky

- (1) Aplikácia posilňovacej dávky v prípade vakcíny Comirnaty:
 - a) Comirnaty koncentrát na injekčnú disperziu od držiteľa rozhodnutia o registrácii (ďalej len „Pfizer/BioNTech“) je v objeme jednej dávky 0,3 ml.
 - b) Comirnaty Original/ Omicron BA.1 od spoločnosti Pfizer/BioNTech je v objeme jednej dávky 0,3 ml.
 - c) Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 od spoločnosti Pfizer/BioNTech je v objeme jednej dávky 0,3 ml.
- (2) Aplikácia posilňovacej dávky v prípade vakcíny Spikevax:
 - a) Spikevax injekčná disperzia od držiteľa rozhodnutia o registrácii MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L (ďalej len „Moderna“) je v polovičnom objeme 0,25 ml z pôvodnej dávky, ktorá je 0,5 ml.
 - b) Spikevax bivalent Original/Omicron, BA.1 od spoločnosti Moderna je v objeme 0,5 ml (obsahuje 25 mikrogramov elasoméru a 25 mikrogramov imelasoméru).

- c) Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia (pôvodne COVID-19 Vaccine Moderna) od spoločnosti Moderna je v objeme 0,5 ml (obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov davezomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc)).
- (3) Aplikácia posilňovacej dávky v prípade vakcíny JCOVDEN injekčná suspenzia (pôvodne COVID-19 Vaccine Janssen od držiteľa rozhodnutia o registrácii Janssen-Cilag International NV (ďalej len „**Janssen**.“) je v objeme jednej dávky 0,5 ml.
- (4) Aplikácia druhej dávky a nasledujúcej dávky / nasledujúcich dávok v prípade vakcíny Nuvaxovid injekčná disperzia od držiteľa rozhodnutia o registrácii Novavax CZ a.s. (ďalej len „**Novavax**“) je v objeme jednej dávky 0,5 ml.
- (5) Aplikácia posilňovacej dávky v prípade vakcíny VidPrevtyn Beta roztok a emulzia na injekčnú emulziu od držiteľa rozhodnutia Sanofi Pasteur (ďalej len „**Sanofi**“) je v objeme 0,5 ml.

Článok 4

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

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

Článok 5

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

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

Článok 6

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

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

Článok 7

Aplikácia posilňovacej dávky vakcíny VidPrevtyn Beta

- (1) Očkovacia látka VidPrevtyn Beta roztok a emulzia na injekčnú emulziu (ďalej len „VidPrevtyn Beta“) nie je určená na primárnu imunizáciu proti ochoreniu COVID-19.
- (2) VidPrevtyn Beta je určený pre osoby vo veku 18 rokov a starších.
- (3) VidPrevtyn Beta sa podáva ako jednorazová dávka v objeme 0,5 ml **minimálne 4 mesiace po predchádzajúcom podaní mRNA alebo vektorovej adenovírusovej očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19.**
- (4) Ďalšie informácie o VidPrevtyn Beta sú uvedené v SPC.

Článok 8

Očkovanie detí mRNA vakcínou Comirnaty 3 mikrogramy/dávka koncentrát na injekčnú disperziu vo veku od 6 mesiacov do 4,99 rokov

- (1) Výbor Európskej liekovej agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) odporučil použitie očkovacej látky Comirnaty pre deti vo veku od 6 mesiacov do 4,99 rokov.
- (2) Európska lieková agentúra (EMA) schválila očkovaciu látku Comirnaty 3 mikrogramy/dávka koncentrát na injekčnú disperziu (ďalej len „Comirnaty“) od spoločnosti Pfizer/BioNTech pre vyššie uvedenú vekovú skupinu detí.
- (3) Očkovanie detí v tejto vekovej kategórii bude vykonávané na základe žiadosti rodiča o očkovanie dieťaťa proti ochoreniu COVID-19, za ktorú sa považuje podpísanie informovaného súhlasu v súvislosti s výkonom očkovania proti ochoreniu COVID-19.
- (4) Očkovanie môže vykonať lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore pediatria alebo lekár so špecializáciou zabezpečujúcou starostlivosť od narodenia (napr. imunológia, infektológia a pod.).
- (5) Podanie vakcíny bude vykonávané v súlade s SPC vakcíny.
- (6) Podáva sa dávka 3µg (0,2ml) na každé podanie.
- (7) Vakcína Comirnaty sa môže podávať ako prvotná očkovacia látka pozostávajúca z troch dávok, ktoré sa považujú za základnú očkovaciu schému.
- (8) Prvú dávku vakcíny Comirnaty je **možné podať po 6 mesiacoch od narodenia dieťaťa.**
- (9) Druhú dávku vakcíny Comirnaty je **možné podať najskôr po 3 týždňoch od podania prvej dávky základnej očkovacej schémy.**
- (10) Tretiu dávku vakcíny Comirnaty je **možné podať každému dieťaťu vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov najskôr o 8 týždňov od podania druhej dávky základnej očkovacej schémy.**
- (11) Medzi rizikové ochorenia sú na účely tohto usmernenia považované najmä:
 - a neurovývinové ochorenia
 - b chronické pľúcne ochorenia,
 - c závažné poruchy imunity,
 - d aktívne onkologické ochorenia,
 - e chronické srdcové zlyhávanie a pľúcna hypertenzia,

f vážna forma anémie.

(12) Ostatné články tohto usmernenia okrem Článku 12 sa na Článok 8 nevzťahujú.

Článok 9

Očkovanie detí mRNA vakcínou Comirnaty 10 mikrogramov/ dávka koncentrát na injekčnú disperziu vo veku od 5 rokov do 11 rokov

- (1) Očkovanie detí v tejto vekovej kategórii bude vykonávané na základe žiadosti rodiča o očkovanie dieťaťa proti ochoreniu COVID-19, za ktorú sa považuje podpísanie informovaného súhlasu v súvislosti s výkonom očkovania proti ochoreniu COVID-19.
- (2) Očkovanie môže vykonať lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore pediatria alebo lekár so špecializáciou zabezpečujúcou starostlivosť od narodenia (napr. imunológia, infektológia a pod.).
- (3) Podanie vakcíny bude vykonávané v súlade s SPC vakcíny.
- (4) Podáva sa dávka 10µg (0,2ml) na každé podanie.
- (5) Vakcína Comirnaty 10 mikrogramov sa môže podávať ako prvotná očkovacia látka pozostávajúca z troch dávok, ktoré sa považujú za základnú očkovaciu schému.
- (6) Druhú dávku vakcíny Comirnaty je **možné podať najskôr o 3 týždne od podania prvej dávky základnej očkovacej schémy.**
- (7) Tretiu dávku vakcíny Comirnaty 10 mikrogramov je **možné podať imunokompromitovanému dieťaťu vo veku od 5 rokov do 11 rokov najskôr o 4 týždne od podania druhej dávky základnej očkovacej schémy.**
- (8) Medzi rizikové ochorenia sú na účely tohto usmernenia považované najmä:
 - a neurovývinové ochorenia
 - b chronické pľúcne ochorenia,
 - c závažné poruchy imunity,
 - d aktívne onkologické ochorenia,
 - e chronické srdcové zlyhávanie a pľúcna hypertenzia,
 - f vážna forma anémie.
- (9) Ostatné články tohto usmernenia okrem Článku 12 sa na Článok 9 nevzťahujú.

Článok 10

Očkovanie detí mRNA vakcínou Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5mikrogramov) / dávka koncentrát na injekčnú disperziu vo veku od 5 rokov do 11 rokov

- (1) Očkovanie detí v tejto vekovej kategórii bude vykonávané na základe žiadosti rodiča o očkovanie dieťaťa proti ochoreniu COVID-19, za ktorú sa považuje podpísanie informovaného súhlasu v súvislosti s výkonom očkovania proti ochoreniu COVID-19.
- (2) Očkovanie môže vykonať lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore pediatria alebo lekár so špecializáciou zabezpečujúcou starostlivosť od narodenia (napr. imunológia, infektológia a pod.).
- (3) Podanie vakcíny bude vykonávané v súlade s SPC vakcíny.

- (4) Vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5mikrogramov) / dávka koncentrát na injekčnú disperziu pre deti vo veku od 5 rokov do 11 rokov je určená ako posilňovacia („booster“) dávka.
- (5) Túto vakcínu je **možné podať najskôr o 3 mesiace po podaní poslednej dávky základnej očkovacej schémy.**
- (6) Ostatné články tohto usmernenia okrem Článku 12 sa na Článok 10 nevzťahujú.

Článok 11

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

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

Článok 12

Záverečné ustanovenie

- (1) Týmto usmernením sa ruší usmernenie č. Z002814-2023 zo dňa 16. januára 2023.
- (2) Usmernenie nadobúda účinnosť od 25. januára 2023.

V Bratislave dňa 24. 1. 2023

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

Tabuľka č. 1

MIX&MATCH		Posilňovacia („booster“) dávka						
		Comirnaty Original/ Omicron BA.1 (Pfizer/ BioNTech)	Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 (Pfizer/ BioNTech)	Spikevax bivalent Original/ Omicron BA.1 (Moderna)	Spikevax bivalent Original/ Omicron BA.4-5 (Moderna)	Nuvaxovid (Novavax.)	JCOVDEN injekčná suspenzia (pôvodne COVID19 Vaccine Janssen (Janssen)	VidPrevtyl Beta roztok a emulzia na injekčnú emulziu (Sanofi Pasteur)
Posledná podaná vakcína v očkovacej schéme	Comirnaty (Pfizer/BioNTech)	X	X	X	X	X	X	X
	Spikevax (Moderna)	X	X	X	X	X	X	X
	JCOVDEN injekčná suspenzia (pôvodne COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen)	X	X	X	X	X	X	X
	Vaxzevria (AstraZeneca)	X	X	X	X	X		X
	Sputnik V, Gam-COVID- Vac (Gamalejov inštitút)	X	X	X	X	X		X
	Nuvaxovid (Novavax)	X	X	X	X	X		

X – možnosť kombinácie po poslednej podanej vakcíne (*vid'. riadok*) s posilňovacou „booster“ dávkou“ (*vid'. stĺpec*)