

Bratislava, 5. august 2022
Číslo: Z057784-2022

**Usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
k aplikácii dodatočnej tretej dávky mRNA vakcíny pre imunokompromitované osoby,
posilňovacej dávky vakcíny pre imunokompromitované a ostatné osoby proti ochoreniu
COVID-19 a aplikácii druhej a nasledujúcej dávky/ nasledujúcich dávok na báze proteínu
(ďalej len „usmernenie“)**

**Článok 1
Účel usmernenia**

- (1) Účelom tohto usmernenia je poskytnutie informácií pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (ďalej len „PZS“) k aplikácii dodatočnej tretej dávky vakcíny proti ochoreniu COVID-19 pre imunokompromitované osoby, posilňovacej („booster“) dávky vakcíny proti ochoreniu COVID-19 a aplikácii druhej a nasledujúcej dávky / nasledujúcich dávok na báze proteínu.
- (2) V kontexte zhoršujúcej sa epidemickej situácie na Slovensku Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky neustále zbiera, vyhodnocuje a analyzuje dáta za účelom čo najúčinnnejšej možnosti ochrany zdravia obyvateľov Slovenskej republiky v súvislosti s očkovaním proti ochoreniu COVID-19.
- (3) Dňa 4. 10. 2021 Výbor Európskej liekovej agentúry pre humánne lieky (ďalej len „Výbor CHMP“) dospel k záveru, že dodatočná dávka vakcín proti ochoreniu COVID-19 sa môže podať osobám so stredne ťažkou až ťažkou poruchou imunity najmenej 4 týždne po druhej dávke. Výbor CHMP taktiež poukazuje na skutočnosť, že je dôležité rozlišovať medzi dodatočnou dávkou pre ľudí s oslabeným imunitným systémom a posilňovacími dávkami pre ľudí so zdravým imunitným systémom. Výbor CHMP taktiež vyhodnotil údaje, ktoré vykazujú zvýšenie hladín protilátok, keď sa posilňovacia dávka podáva za 6 mesiacov po podaní poslednej dávky základnej očkovacej schémy.
- (4) Aktuálne dostupné údaje naznačujú, že je bezpečné a účinné podať posilňovaciu („booster“) dávku po troch mesiacoch.

**Článok 2
Objem dávky pri jednotlivých druhoch vakcín**

- (1) Aplikácia posilňovacej dávky v prípade vakcíny Comirnaty koncentrát na injekčnú disperziu od spoločnosti Pfizer/BioNTech je v objeme jednej dávky 0,3 ml.
- (2) Aplikácia posilňovacej dávky v prípade vakcíny Spikevax injekčná disperzia od spoločnosti Moderna je v polovičnom objeme 0,25 ml z pôvodnej dávky, ktorá je 0,5 ml.

- (3) Aplikácia posilňovacej dávky v prípade vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen injekčná suspenzia od spoločnosti Janssen Biologics B. V. je v objeme jednej dávky 0,5 ml.
- (4) Aplikácia druhej dávky a nasledujúcej dávky / nasledujúcich dávok v prípade vakcíny Nuvaxovid injekčná disperzia od spoločnosti Novavax je v objeme jednej dávky 0,5 ml.

Článok 3

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 18 rokov a starších.
- (2) Pacientovi, ktorý mal veľkú reakciu po podaní prvej dávke mRNA alebo vektorovej vakcíny je možné podať druhú dávku vakcíny Nuvaxovid.
- (3) Posilňovaciu 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 posilňovacej 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) Použitie očkovacej látky Nuvaxovid ako posilňovacej dávky je možné na základe povolenia na terapeutické použitie neregistrovaného lieku vydaného Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písmeno b) a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Článok 4

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

- (6) Aplikácia dodatočnej tretej dávky vakcíny proti ochoreniu COVID-19 ako súčasť základnej očkovacej schémy pre imunokompromitované osoby sa bude vykonávať podaním mRNA vakcín.
- (7) 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.
- (8) Dodatočnú tretiu dávku vakcíny je možné podať kompletne očkovanej imunokompromitovanej osobe najskôr o 4 týždne po podaní poslednej dávky základnej očkovacej schémy.
 - (9) Imunokompromitované osoby sa budú očkovať prednostne. Aplikácia dodatočnej tretej dávky imunokompromitovaným osobám má prioritu pred podaním posilňovacej („booster“) dávky ostatným osobám.
 - (10) 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 5

Aplikácia posilňovacej („booster“) dávky vakcíny proti ochoreniu COVID-19 pre ostatné osoby

- (1) Posilňovaciu („booster“) dávku vakcíny je možné podať kompletne zaočkovanej osobe vo veku od 18 rokov **najskôr za 3 mesiace po podaní poslednej dávky základnej dvojdávkovej očkovacej schémy.**
- (2) Posilňovaciu („booster“) dávku vakcíny je možné podať kompletne zaočkovanej osobe vo veku od 18 rokov **najskôr za 8 týždňov od podania 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 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 vakcíny je možné podať kompletne zaočkovanej imunokompromitovanej osobe, vo veku od 18 rokov **najskôr za 3 mesiace po podaní poslednej dávky základnej očkovacej schémy, za ktorú sa považuje pri imunokompromitovaných osobách podanie troch (3) dávok, t. j. podanie prvej, druhej a tretej dávky.**
- (5) Druhú posilňovaciu („2. booster“) dávku vakcíny je možné podať kompletne zaočkovanej imunokompromitovanej osobe, vo veku od 12 rokov a staršiu, ktorá dostala prvú posilňovaciu („booster“) dávku, schválenou mRNA vakcínou **s odstupom minimálne 4 mesiace po podaní prvej posilňovacej („booster“) dávky.**
- (6) Posilňovaciu („booster“) dávku vakcíny je možné podať kompletne zaočkovanej osobe, vo veku od 12 rokov do 17 rokov + 364 dní na základe žiadosti zákonného zástupcu **najskôr za 3 mesiace, avšak optimálne za 4 – 6 mesiacov po podaní poslednej dávky základnej očkovacej schémy.**

- (7) Druhú posilňovaciu („2. booster“) dávku vakcíny je možné podať kompletne zaočkovanej osobe, vo veku 50 rokov a staršia, ktorá dostala prvú posilňovaciu („booster“) dávku, schválenou mRNA vakcínou **s odstupom minimálne 4 mesiace po podaní prvej posilňovacej („booster“) dávky.**

Článok 6

Organizované očkovanie pre väčšiu skupinu

- (1) Očkovanie dodatočnou treťou / posilňujúcou dávkou môže byť organizované pre väčšiu skupinu v rámci jednotlivých fáz u týchto skupín
- prijímateľov pobytovej alebo ambulantnej sociálnej služby poskytovanej v zariadení sociálnych služieb podľa osobitného predpisu¹ a zamestnancov poskytovateľa sociálnych služieb v tomto zariadení, ak sa očkovanie vykonáva priamo v tomto zariadení sociálnych služieb,
 - osôb, ktorým sa pravidelne vykonáva hemodialýza u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý je držiteľom povolenia na prevádzkovanie stacionáru v špecializačnom odbore nefrológia, ak toto očkovanie zabezpečí tento poskytovateľ zdravotnej starostlivosti,
 - osôb aktuálne absolvujúcich ambulantnú onkologickú liečbu, ak toto očkovanie indikuje a zabezpečí poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, u ktorého sa onkologická liečba vykonáva,
 - imobilných ležiacich pacientov so závažným ochorením, pre ktorých poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zabezpečí očkovanie ambulantnou formou v domácom prostredí, v inom prirodzenom prostredí osoby, ktorej sa ambulantná starostlivosť poskytuje, alebo inom prostredí,
 - osôb, pre ktorých poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zabezpečí očkovanie ambulantnou formou v inom prostredí.

Článok 7

Kritériá pre zaočkovanie osoby proti ochoreniu COVID-19 dodatočnou treťou dávkou vakcíny

- (1) Kritériom pre zaočkovanie osoby proti ochoreniu COVID-19 dodatočnou treťou dávkou mRNA vakcíny prednostne je, že sa jedná o osoby:
- na aktívnej liečbe nádorových ochorení a hematologických malignít,
 - po transplantácii orgánov užívajúcim lieky na oslabenie imunitného systému,
 - po transplantácii kmeňových buniek v posledných 2 rokoch,
 - užívajúcim lieky na potlačenie imunitného systému (napr. chemoterapia, reumatologické a iné imunitne podmienené ochorenia liečené imunosupresívnou liečbou s alebo bez systémových kortikoidov),

- e) so strednou alebo závažnou primárnou imunodeficienciou (napr. COVID, kombinované protilátkové a bunkové imunodeficiencie - podľa zváženého ošetrojúceho klinického imunológa a v závislosti od charakteru ochorenia),
- f) s primárnou alebo sekundárnou aspléniou,
- g) s chronickým renálnym zlyhávaním (KDIGO 4, 5),
- h) s pokročilou alebo neliečenou HIV infekciou,
- i) na liečbe vysokými dávkami kortikoidov (definované ako podávanie dávky rovnjej alebo vyššej 20 mg prednizónu alebo jeho ekvivalentu po dobu viac ako 14 dní) alebo iných liekov potláčajúcich imunitnú odpoveď (najmä B-deplečná liečba alebo biologická liečba namierená proti T lymfocytom).

Článok 8

Odporúčané poradie pre aplikáciu posilňovacej („booster“) dávky vakcíny proti ochoreniu COVID-19 pre ostatné osoby

- (1) Na základe dostupných dát bolo vytvorené odporúčané poradie pre aplikáciu prvej posilňovacej dávky vakcíny proti ochoreniu COVID-19 pre ostatné osoby, ktoré nie sú uvedené v Článku 5 tohto usmernenia.
- (2) Prednostne sa budú očkovať posilňujúcou dávkou:
 - a) osoby staršie ako 55 rokov;
 - b) osoby staršie ako 18 rokov s pridruženými chorobami a rizikom ťažkého priebehu ochorenia COVID-19;
 - c) osoby staršie ako 18 rokov so zvýšeným rizikom expozície SARS-CoV-2.

Článok 9

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

- (1) Podľa prístupu „mix-and-match“ majú ľudia možnosť získať posilňovaciu dávku akejkoľvek schválenej vakcíny proti ochoreniu COVID-19 a to bez ohľadu na tú, ktorú dostali pôvodne.
- (2) V tabuľke nižšie sú uvedené možnosti, ako je možné kombinovať jednotlivé vakcíny v rámci prístupu „mix-and-match“.

MIX&MATCH		Posilňovacia („booster“) dávka					
		Comirnaty (Pfizer/ BioNTech)	Spikevax (v polovičnej dávke 0,25ml) (Moderna)	Janssen (Janssen Biologics B. V.)	Nuvaxovid (Novavax.)	Vaxzevria (AstraZeneca)	Sputnik V, Gam- COVID- Vac (Gamalejov inštitút)
Po sle	Comirnaty (Pfizer/BioNTech)	X	X	X	X		

Spikevax (Moderna)	X	X	X	X		
Janssen (Janssen Biologics B. V.)	X	X	X	X		
Vaxzevria (AstraZeneca)	X	X	X	X		
Sputnik V, Gam-COVID- Vac (Gamalejov inštitút)	X	X	X	X		
Nuvaxovid (Novavax)	X	X	X	X		

Článok 10
Záverečné ustanovenie

- (1) Týmto usmernením sa ruší usmernenie č. Z053508-2022 zo dňa 19. júla 2022.
(2) Usmernenie nadobúda účinnosť od 6. augusta 2022

V Bratislave dňa 05. 08. 2022

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