

Usmernenie pre očkovanie proti ochoreniu COVID-19 - poskytovatelia sociálnych služieb, subjekty sociálnoprávnej ochrany detí a sociálnej kurately a ďalšie subjekty, ktorých výkon súvisí s poskytovaním sociálnych služieb a výkonom opatrení sociálnoprávnej ochrany detí a sociálnej kurately.

Verzia účinná od **20.01.2021**

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SR V SPOLUPRÁCI
S MINISTERSTVOM PRÁCE, SOCIÁLNYCH VECÍ A RODINY SR

I. Očkovanie klientov a zamestnancov poskytovateľov sociálnych služieb a zamestnancov subjektov sociálnoprávnej ochrany detí a sociálnej kurately

Očkovanie klientov a zamestnancov poskytovateľov sociálnych služieb a zamestnancov centier pre deti a rodiny, orgánov sociálnoprávnej ochrany detí a sociálnej kurately, ďalších subjektov sociálnoprávnej ochrany detí a sociálnej kurately (ďalej len „subjekty SPOD a SK“) prebieha v zmysle platnej Národnej stratégie očkovania proti ochoreniu COVID-19 v podmienkach Slovenskej republiky vydanéj Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky.

Proces očkovania klientov a zamestnancov poskytovateľov služieb a zamestnancov subjektov SPOD a SK sa vo všeobecnosti uskutočňuje, troma základnými spôsobmi:

1. **Individuálne očkovanie** prostredníctvom registrácie cez online formulár
2. **Skupinové očkovanie v priestoroch vakcinačného centra (VC)**
3. **Skupinové očkovanie prostredníctvom výjazdovej očkovacej služby (VOS)**

1. Individuálne očkovanie

- Zamestnanci/klienti sociálnych služieb, zamestnanci subjektov SPOD a SK a terénni sociálni pracovníci, zamestnanci podporných služieb (napr. sociálno-ekonomické podniky, chránené dielne, pracovne pre kontaminovanú bielizeň ZSS s aktívnym COVID-19 a údržbárskych prác), zamestnanci VÚC a miest a obcí, ktorí distribuujú OOPP pre poskytovateľov sociálnych služieb môžu využívať individuálnu formu očkovania vo vakcinačnom centre. Zamestnanec/klient sa individuálne nahlási na: <https://www.old.korona.gov.sk/covid-19-vaccination-form.php>
- Zamestnanec/klient poskytne štatutárnemu zástupcovi poskytovateľa sociálnych služieb/štatutárnemu zástupcovi subjektu SPOD a SK a pod. informáciu (napr. kópia záznamu o očkovaní, kópia iného dokladu preukazujúceho účasť na očkovaní), že bol zaočkovaný (platí pre oba termíny očkovania).
- Štatutárny zástupca zašle zodpovednej osobe (zamestnanec krízového manažmentu a bezpečnosti MPSVR SR) HLÁSENIE O VYKONANÍ OČKOVANIA (príloha č. 4).

2. Klienti a zamestnanci pobytových zariadení sociálnych služieb, zamestnanci subjektov sociálnoprávnej ochrany detí a sociálnej kurately a terénni sociálni pracovníci, zamestnanci podporných služieb (napr. sociálno-ekonomické podniky, chránené dielne, pracovne pre kontaminovanú bielizeň ZSS s aktívnym COVID-19 a údržbárskych prác), zamestnanci VÚC a miest a obcí, ktorí distribuujú OOPP pre poskytovateľov sociálnych služieb môžu využívať skupinovú formu očkovania vo vakcinačnom centre.

- Štatutárny zástupca alebo ním poverená osoba (ďalej len štatutárny zástupca) overí záujem klientov/zamestnancov o skupinovú formu očkovania vo vakcinačnom centre. Využitie skupinovú formu očkovania vo vakcinačnom centre je možné len v prípade záujmu minimálne 10 osôb,

- Štatutárny zástupca kontaktuje zamestnancov krízového manažmentu a bezpečnosti MPSVR SR na e-mailové adresy: monika.benkova@employment.gov.sk, t.č. +421 917 375 399 a silvia.dubska@employment.gov.sk , t.č. +421 917 624 815 s požiadavkou na zabezpečenie očkovania (príloha č.2a).
- **Požiadavka musí byť zaslaná na MPSVR SR v predpísanej elektronickej/editovateľnej forme (nie PDF)!**
- Zodpovedná osoba MPSVR SR overí oprávnenosť požiadavky podľa článku I. a nahlási požiadavku na Operačné stredisko Koordinačného centra pre očkovanie jej zaslaním v predpísanom excelovom súbore na e-mailovú adresu ockovanie.covid19@health.gov.sk
- Ak sú správne vyplnené všetky požadované údaje, operačné stredisko zaradí požiadavku do zoznamu oprávnených požiadaviek na vykonanie vakcinácie. Následne overí kapacity najbližších príslušných vakcinačných centier, dostupnosť vakcíny a dá pokyn na zaslanie avíz o očkovaní. KCO pri zaraďovaní zariadení do poradia očkovania prihliada najmä na priemerný vek klientov zariadenia.
- Operačné stredisko KCO zašle príslušnému vakcinačnému centru Avízo o vykonaní skupinového očkovania a na e-mailovú adresu uvedenú v požiadavke na vykonanie očkovania zašle zariadeniu Avízo o termíne vykonania skupinového očkovania.
- Zariadenie/subjekt SPOD a SK/ iný zamestnávateľ obdrží Avízo s termínom očkovania a kontaktnými údajmi na príslušné vakcinačné centrum. 24 hodín pred očkovaním zariadenie skontaktuje príslušné vakcinačné centrum, potvrdí kontaktnej osobe pripravenosť na očkovanie, potvrdí počet osôb evidovaných v Avíze na očkovanie, poskytne v elektronickej podobe zoznam očkovaných osôb s údajmi (Meno, Priezvisko, Rodné číslo, Dátum narodenia, Ulica a Číslo bydliska, Mesto / Obec, PSČ, Mobilné tel. číslo, e-mail, Kód zdravotnej poisťovne, Kategória osoby [zamestnanec/klient]) a podá mu doplňujúce inštrukcie.
- Účastníci skupinovej formy očkovania vyplnia **požadované dokumenty k administrácii očkovania** najskôr 24 hod. pred termínom očkovania.
- Štatutárny zástupca logisticky zabezpečí skupinové očkovanie vo vakcinačnom centre (platí pre oba termíny očkovania), najmä
 - zabezpečí dopravu alebo určí spôsob dopravy,
 - overí vyplnenie formulárov (požadované dokumenty k administrácii očkovania)
- Štatutárny zástupca zašle po vykonaní očkovania zamestnancom krízového manažmentu a bezpečnosti MPSVR SR na e-mailové adresy: monika.benkova@employment.gov.sk, t.č. +421 917 375 399 a silvia.dubska@employment.gov.sk, t.č. +421 917 624 815 HLÁSENIE O VYKONANÍ OČKOVANIA (príloha č. 4).
- Parametre skupinového očkovania vo VC nie je možné meniť, pri zmene je potrebné skupinové očkovanie vo VC zrušiť (príloha č. 3) a následne zaslať požiadavku na vykonanie očkovania znova.

3. Zamestnanci a klienti pobytových sociálnych služieb (ďalej len „zariadenie“) sa môžu očkovať skupinovo prostredníctvom výjazdovej očkovacej služby (VOS); táto možnosť platí aj pre zamestnancov poskytujúcich/vykonávajúcich ambulantné/terénnej formy práce v rámci zariadenia, ktoré súčasne poskytuje sociálne služby/vykonáva opatrenia pobytovou formou

a) Proces nahlasovania požiadavky na zabezpečenie skupinového očkovania VOS

- Zariadenie (štatutárny zástupca) zistí/overí záujem zamestnancov a klientov o očkovanie, **Minimálny počet očkovaných na zaevidovanie požiadavky je 20 osôb** (oprávnené osoby sú len klienti pobytových ZSS a zamestnanci ZSS/CDR).

V prípade nízkokapacitných zariadení je možné, aby sa pre naplnenie kapacity spájali viacerí poskytovatelia vo svojej blízkosti a krátkej mobilnej dostupnosti (napr. v rovnakej obci, mestskej časti a pod.). Tento spôsob si musia zariadenia individuálne dohodnúť s operačným strediskom KCO.

- **Zariadenie určí osobu** zodpovednú za priebeh očkovania, ktorá je prítomná/dostupná počas očkovania v zariadení, zabezpečuje potrebnú súčinnosť VOS a dohliada na priebeh očkovania.
- Štatutár zariadenia alebo poverená osoba zariadenia kontaktuje zamestnancov krízového manažmentu a bezpečnosti MPSVR SR na e-mailové adresy: monika.benkova@employment.gov.sk, t.č. +421 917 375 399 silvia.dubska@employment.gov.sk , t.č. +421 917 624 815 s požiadavkou na vykonanie očkovania (príloha č.2b).
- **Požiadavka musí byť zaslaná na MPSVR SR v predpísanej elektronickej/editovateľnej forme (nie PDF)!**
- Zodpovedná osoba MPSVR SR overí oprávnenosť požiadavky podľa článku I. a nahlási ju na Operačné stredisko Koordinačného centra pre očkovanie (ockovanie.covid19@health.gov.sk)
- Zodpovedná osoba MPSVR SR overí oprávnenosť požiadavky podľa článku I. a nahlási požiadavku na Operačné stredisko Koordinačného centra pre očkovanie (KCO) jej zaslaním v predpísanom excelovom súbore na e-mailovú adresu ockovanie.covid19@health.gov.sk
- Ak sú správne vyplnené všetky požadované údaje, operačné stredisko zaradí požiadavku do zoznamu oprávnených požiadaviek na vykonanie vakcinácie. Následne overí kapacity VOS, dostupnosť vakcíny a dá pokyn na zaslanie avíz o očkovaní. KCO pri zaraďovaní zariadení do poradia očkovania prihliada najmä na priemerný vek klientov zariadenia.
- Operačné stredisko KCO zašle poskytovateľovi VOS Avízo o vykonaní výjazdu, zároveň zašle miestu uskladnenia vakcín Avízo o vyskladnení vakcín pre predmetné VOS a na e-mailovú adresu uvedenú v požiadavke na vykonanie očkovania zašle zariadeniu Avízo o termíne vykonania skupinového očkovania.
- Zariadenie obdrží Avízo s termínom očkovania a kontaktnými údajmi VOS. 24 hodín pred očkovaním zariadenie skontaktuje VOS, písomne potvrdí kontaktnej osobe pripravenosť zariadenia, potvrdí počet osôb evidovaných v avíze na očkovanie, poskytne v elektronickej podobe zoznam očkovaných osôb s údajmi (Meno, Priezvisko, Rodné číslo, Dátum narodenia, Ulica a Číslo bydliska, Mesto / Obec, PSČ, Mobilné tel. číslo, e-mail, Kód zdravotnej poisťovne, Kategória osoby [zamestnanec/klient]) a podá mu doplňujúce inštrukcie (ak je to potrebné, napr. o bezpečnom vstupe do zariadenia, atď.)
- Štatutárny zástupca zašle po vykonaní očkovania zamestnancom krízového manažmentu a bezpečnosti MPSVR SR na e-mailové adresy: monika.benkova@employment.gov.sk, t.č. +421 917 375 399 a silvia.dubska@employment.gov.sk , t.č. +421 917 624 815 HLÁSENIE O VYKONANÍ OČKOVANIA (príloha č. 4).
- Parametre výjazdu nie je možné meniť, pri zmene je potrebné výjazd zrušiť (príloha č. 3) a následne zaslať požiadavku na vykonanie očkovania znova.

b) Personálne zabezpečenie pri očkovaní

- Ak má zariadenie vlastného lekára a sestru, nahlási to zamestnancovi krízového manažmentu a bezpečnosti MPSVR SR a zaeviduje tento údaj do požiadavky o očkovanie.
 - Zariadenie poskytne VOS zdravotnú sestru (ak poskytuje aj ošetrovateľskú starostlivosť a má zdravotnú sestru aktuálne k dispozícii) a administratívneho pracovníka; títo zamestnanci zariadenia musia byť vybavení ochrannými pomôckami
- V prípade, že zariadenie nemá zdravotnú sestru, upozorní na to operačné stredisko KCO, tak aby súčasťou tímu VOS bola aj zdravotná sestra.

- Ochranné pomôcky: Štandardná výbava:
 - Chirurgický plášť (výmena po 4h)
 - Chirurgická maska / FFP2 (výmena po 4h),
 - Rukavice, štít a čiapka sú potrebné

c) Materiálno technické zabezpečenie priestorov (zabezpečí zariadenie)

- Internetové pripojenie
- Tlačiareň (stačí ak sa nachádza v zariadení)
- Pracovný stolík
- Stôl, stoličky pre zamestnancov a pacientov počas očkovania
- 2 lôžka na ošetrovanie účastníkov očkovania v prípade udalostí vyžadujúcich ošetrovanie v ľahu

d) Realizácia očkovania

- Pre realizáciu vakcinácie je odporúčané vytvoriť samostatný trakt (uvoľniť a prispôbiť priestory zariadenia), v ktorom sa nachádzajú dva samostatné priestory s jednosmerným pohybom pacientov. Jeden priestor sa využíva na očkovanie a druhý priestor na monitorovanie očkovaných osôb (po dobu 15 minút).
Počas očkovania je potrebné dodržiavať nižšie uvedené protiepidemické opatrenia.
Očkovanie a monitorovanie imobilných klientov prebieha pri lôžku klienta.
- Počas očkovania je nevyhnutné dodržiavanie nasledovných protiepidemických opatrení:
 - vetranie
 - dodržiavanie rozostupov
 - zákaz zhromažďovania v priestore
 - nosenie rúšok
 - použitie germicídneho žiariča (ak ho má zariadenie k dispozícii)
- Predpokladaný harmonogram očkovania je 5 min. na očkovanie a 15 minút na monitorovanie osoby po zaočkovaní. S prihliadnutím na maximálnu dobu použitia vakcín pri izbovej teplote (6 hodín Pfizer, 10 hodín Moderna) sa musí plánovať použitie priestorov vyhradených na očkovanie najmenej na túto dobu.
- Zariadenie je zodpovedné za informovanie zamestnancov a klientov o priebehu očkovania, ako aj za plynulé časové naplánovanie priebehu očkovania.
- Zariadenie zabezpečí dopredu vyplnenie anamnestického dotazníka (časti kontraindikácie) pre klientov a zamestnancov

- V prípade, že klient nevie odpovedať na otázky v anamnestickom dotazníku (**požadované dokumenty pre administráciu očkovania**), zariadenie je zodpovedné za včasné kontaktovanie všeobecného lekára klienta a zabezpečenie vyjadrenia všeobecného lekára k očkovaniu klienta najneskôr 24 hodín pred očkovaním. Požadované dokumenty musia byť v tomto prípade dostatočne včas vyplnené, aby nebol narušený plynulý priebeh očkovania; ak nie je zabezpečené vyjadrenie všeobecného lekára k očkovaniu klienta, nie je možné vykonať očkovanie klienta. Ak má klient pochybnosti o svojej vhodnosti na očkovanie, obráti sa na svojho ošetrojúceho lekára.
- **V záujme významného zrýchlenia procesu očkovania sa odporúča vopred zabezpečiť vyjadrenie všeobecného lekára k očkovaniu u každej očkovanej osoby.**
- V prípade, že klient nie plne spôsobilý na právne úkony, zariadenie zabezpečí podpis opatrovníka jednáť v mene klienta na požadovaných dokumentoch pre administráciu vakcinácie. Požadované dokumenty musia byť v tomto prípade dostatočne včas vyplnené, aby nebol narušený plynulý priebeh očkovania; ak nie je zabezpečený súhlas opatrovníka klienta, nie je možné vykonať očkovanie klienta.
- Po vykonaní očkovania zodpovedná osoba za zariadenie overí vykonanie očkovania v zariadení na evidenčnom protokole VOS svojím podpisom. Prílohou protokolu je aj zoznam očkovaných osôb.
- Zodpovedná osoba následne overí s VOS zarezervovaný termín na preočkovanie.
- Preočkovanie prebieha rovnakým spôsobom ako prvé očkovanie.
- Štatutárny zástupca zašle zamestnancom krízového manažmentu a bezpečnosti MPSVR SR na e-mailové adresy: monika.benkova@employment.gov.sk, t.č. +421 917 375 399 a silvia.dubaska@employment.gov.sk, t.č. +421 917 624 815 hlásenie o priebehu očkovania (príloha č. 4).

4. Podanie vakcíny

- Podanie vakcíny sa riadi údajmi uvedenými v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) pre jednotlivé typy vakcín.

5. Priebeh vakcinácie

- Klient/zamestnanec vyplní a podpíše dotazník o svojom zdravotnom stave (anamnestický dotazník je priložený ako samostatný dokument). Pre zabezpečenie plynulého priebehu očkovania odporúčame, aby všetky požadované dokumenty boli vyplnené vopred (z hľadiska korektného záznamu o aktuálnom zdravotnom stave osoby odporúčame vyplniť anamnestický dotazník **najskôr 24 hodín** pred plánovaným vykonaním očkovania)
- Lekár VOS vykoná vyšetrenie formou kontroly a podpisu anamnestického dotazníka, vyplneného klientom/zamestnancom. Lekár oboznámi klienta/zamestnanca s vykonaním vakcinácie, nutnosťou 15 minútového čakania po vakcinácii a súčasne s možným výskytom nežiadúcich účinkov – bolestivosť, začervenanie v mieste vpichu a eventuálne celkové prejavy – mierna horúčka, myalgie.
- Klient/zamestnanec podpíše 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 Klient/zamestnanec vo vyhradených priestoroch alebo na svojom lôžku 15 minút a jeho stav je kontrolovaný zdravotníckym pracovníkom.
- Podanie očkovacej látky sa eviduje v určenom informačnom systéme (v prípade, že to nie je možné, eviduje sa osobitne elektronicky alebo papierovo a nahrá sa do systému najneskôr v deň očkovania alebo nasledujúci deň).
- V očkovačom priestore pracuje vždy najmenej jeden zdravotnícky pracovník, pre plynulé zabezpečenie očkovania odporúčame dvoch zdravotníckych pracovníkov - jeden vykonáva rozhovor (anamnézu) klienta/zamestnanca 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 druhé preočkovanie očkovaných osôb.
- V prípade nežiadúcich účinkov je ich nutné hlásiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ŠUKL) (príloha č.1).

Hlásenie nežiaducich 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:



TLAČIVA hlásenia podozrenia na nežiaduce účinky liekov nájdete [tu](#).

ELEKTRONICKÉHO WEBOVÉHO FORMULÁRU nájdete [tu](#).

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](#) (podľa Vyhlášky MZ SR č. 585/2008 Z. z.) alebo použiť [elektronický webový formulár](#), **iných zdravotníckych pracovníkov** a nezdravotníckych pracovníkov (**pacientov**, ich **rodinných príslušníkov**), prosíme, použiť [elektronický webový formulár](#), vyplniť [tlačivo](#) 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 informácií nájdete nižšie:

[Význam hlásenia nežiaducich účinkov liekov](#)

[Vedeli ste, že môžete sami nahlásiť vedľajšie účinky?](#)

[Informácia o postupoch po prijatí hlásenia podozrenia na nežiaduci účinok](#)

[Čo znamená označenie obráteného čierneho trojuholníka?](#)

[Databanka nežiaducich účinkov liekov](#)

Nasledovné prílohy sa nachádzajú v samostatných súboroch formátu MS Excel.

Príloha č.2a

POŽIADAVKA NA VYKONANIE SKUPINOVÉHO OČKOVANIA VO VAKCINAČNOM CENTRE (VC)

ZSS_F9_Požiadavka na Skupinové očkovanie vo VC_v1.xlsx

Príloha č.2b

POŽIADAVKA NA VYKONANIE SKUPINOVÉHO OČKOVANIA VÝJAZDOVOU OČKOVACOU SLUŽBOU (VOS)

ZSS_F10_Požiadavka na Skupinové očkovanie VOS_v1.xlsx

Príloha č. 3

HLÁSENIE O NEVYKONANÍ OČKOVANIA

ZSS_F11_Hlásenie o nevykonaní očkovania_v1.xlsx

Príloha č. 4

HLÁSENIE O VYKONANÍ OČKOVANIA

ZSS_F12_Hlásenie o vykonaní očkovania_v1.xlsx

Požadované dokumenty k administrácii očkovania

ANAMNESTICKÝ DOTAZNÍK

Názov a adresa poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

Dátum a čas očkovania

Identifikačné údaje pacienta:

Meno, 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:

INFORMOVANÝ SÚHLAS

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, čís.domu, miesto, PSČ):

.....

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 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/á

potvrdzujem svojím 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 (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 očkovacie 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.

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 očkovacie miesto) bezodkladne, vyhlasujem, že napriek možnosti podstúpiť vyššie uvedené výkony v iných zdravotníckych zariadeniach, na vykonaní predmetného výkonu na.....(doplniť očkovacie 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

Tento dokument nie je časťou požadovanej dokumentácie, je len informatívny materiál pre očkovanú osobu

Písomná informácia pre používateľa

Comirnaty koncentrát na injekčnú disperziu očkovacia látka proti COVID-19 (mRNA, modifikovaný nukleozid)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Comirnaty a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Comirnaty
3. Ako sa podáva Comirnaty
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Comirnaty
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Comirnaty a na čo sa používa

Comirnaty je očkovacia látka používaná na prevenciu proti COVID-19 spôsobovaného vírusom SARS-CoV-2.

Comirnaty sa podáva dospelým a dospievajúcim vo veku od 16 rokov a starším.

Táto očkovacia látka spôsobuje, že imunitný systém (prirodzená ochrana tela) vytvára protilátky a krvinky, ktoré pôsobia proti vírusu a tak chráni pred COVID-19.

Keďže očkovacia látka Comirnaty neobsahuje vírus na tvorbu imunity, nemôže u vás spôsobiť ochorenie COVID-19.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Comirnaty

Comirnaty sa nemá podávať

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste niekedy v minulosti mali závažnú alergickú reakciu alebo problémy s dýchaním po inej injekcii očkovacej látky alebo po podaní očkovacej látky Comirnaty,
- ste niekedy po injekcii ihlou odpadli,
- máte závažné ochorenie alebo infekciu s vysokou horúčkou. Ak však máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako napríklad prechladnutie, môžete byť očkovaný.
- máte problém spôsobujúci krvácanie, ľahko sa vám tvoria modriny alebo používate liek na prevenciu tvorby krvných zrazenín,
- máte oslabený imunitný systém, napríklad z dôvodu ochorenia ako je infekcia HIV alebo užívate lieky ako sú kortikosteroidy, ktoré ovplyvňujú váš imunitný systém.

Tak ako každá očkovacia látka, ani 2-dávkový cyklus očkovania očkovacou látkou Comirnaty nemusí úplne chrániť každého, kto ju dostane a nie je známe, ako dlho budete chránený.

Deti a dospelí

Comirnaty sa neodporúča podávať deťom vo veku menej ako 16 rokov.

Iné lieky a Comirnaty

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky alebo ste nedávno dostali nejakú inú očkovaciu látku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré z účinkov očkovania uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Predtým, ako začnete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje počkajte, kým tieto účinky neodznejú.

Comirnaty obsahuje draslík a sodík

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa podáva Comirnaty

Comirnaty sa podáva po nariadení ako injekcia 0,3 ml do svalu nadlaktia.

Dostanete 2 injekcie podávané s odstupom najmenej 21 dní.

Po prvej dávke očkovacej látky Comirnaty dostanete o 21 dní druhú dávku tej istej očkovacej látky na dokončenie očkovacieho cyklu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia očkovacej látky Comirnaty, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky, aj Comirnaty môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí

- miesto vpichu: bolesť, opuch,
- únava,
- bolesť hlavy,
- bolesť svalov,
- bolesť kĺbov,
- triaška, horúčka.

Časté vedľajšie účinky: môžu postihovať najviac 1 z 10 ľudí

- začervenanie v mieste vpichu,
- nevoľnosť.

Menej časté vedľajšie účinky: môžu postihovať najviac 1 zo 100 ľudí

- zväčšené lymfatické uzliny,
- pocit nepohody,
- bolesť v končatine,
- nespavosť,
- svrbenie v mieste vpichu.

Zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať najviac 1 z 1 000 ľudí

- dočasné jednostranné ochrnutie tváre.

Neznáme (z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, ak je k dispozícii je potrebné uviesť číslo šarže. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Comirnaty

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nasledujúce informácie o uchovávaní, expirácii a používaní a zaobchádzaní s očkovacou látkou sú určené pre zdravotníckych pracovníkov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v mrazničke pri teplote od $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po rozmrazení sa má očkovacia látka nariediť a okamžite použiť. Údaje o stabilite počas používania však preukázali, že po vybratí z mrazničky sa môže nenariedená očkovacia látka pred použitím uchovávať po dobu najviac 5 dní pri teplote od $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ alebo po dobu najviac 2 hodín pri teplotách do $30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Po nariedení uchovávajúte očkovaciu látku pri teplote od $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ a spotrebujte ju do 6 hodín. Nespotrebovanú očkovaciu látku zlikvidujte.

Po vybratí z mrazničky a nariedení treba injekčné liekovky označiť novým dátumom a časom likvidácie. Po rozmrazení nie je možné očkovaciu látku znova zmraziť.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku, ak spozorujete častice v roztoku alebo zmenu sfarbenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.