

**Národná stratégia očkovania proti ochoreniu COVID-19  
v podmienkach Slovenskej republiky**

**Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky**

## Obsah

1	ÚVOD .....	3
2	ZABEZPEČENIE DOSTUPNOSTI VAKCÍN .....	5
2.1	Rozsah vakcinácie .....	5
2.2	Obstarávanie vakcín .....	5
2.3	Typológia vakcín - 2 základné typy .....	6
3	REALIZÁCIA VAKCINÁCIE .....	8
3.1	Prioritné skupiny realizácie vakcinácie .....	8
3.2	Distribúcia a proces preberania a uskladnenia.....	10
3.2.1	Distribúcia .....	10
3.2.2	Proces manažmentu logistiky vo vakcinačných centrách a určených ambulanciách .....	10
3.3	Proces vakcinácie .....	11
3.4	Špecifikácia priebehu realizácie vakcinácie .....	13
3.5	Požiadavky na zabezpečenie vakcinácie .....	14
3.5.1	Priestorové zabezpečenie .....	14
3.5.2	Materiálno – technické zabezpečenie.....	14
3.5.3	Personálne zabezpečenie .....	15
3.5.4	Finančné zabezpečenie .....	15
3.5.5	Registrácia vakcín a sledovanie nežiadúcich účinkov .....	15

# 1 ÚVOD

Najefektívnejším spôsobom kontroly súčasnej pandémie nového ochorenia COVID-19 je očkovanie. Podľa schváleného Pandemického plánu pre prípad pandémie v Slovenskej Republike<sup>1</sup> podľa rozhodnutia vlády SR, Ministerstvo zdravotníctva SR zastupuje SR v uzatváraní medzinárodných zmlúv pre obstaranie a nákup pandemickej vakcíny. Očkovanie predstavuje najúčinnjší spôsob prevencie pandemických ochorení vrátane COVID-19.

Očkovanie predstavuje:

1. Osobnú ochranu jednotlivca, ktorý je očkovaný.
2. Kolektívnu ochranu komunity/spoločnosti. K tom je potrebné preočkovať viac ako 60 – 70 % populácie v prípade COVID-19 ( tzv. kolektívna ochrana).

Prioritou štátu musí byť poskytnutie osobnej ochrany a vybudovanie kolektívnej ochrany.

Za týmto účelom pripravilo MZ SR vakcinačnú stratégiu, ktorá spája návrhy realizácie stratégie pochádzajúcich z odborných sekcií MZ SR, pracovnej skupiny na zabezpečenie vakcinácie na základe mandátu udeleného Pandemickou komisiou SR, ako aj podkladov zo strany odborníkov v oblasti infektológie a epidemiológie SR.

Cieľom predloženej stratégie je preto predstavenie spôsobu obstarania vakcíny a realizácie očkovania na ochorenie COVID-19 v podmienkach SR.

Pri výbere vakcíny sú rozhodujúcimi kritériami:

- a. Bezpečnosť
- b. Účinnosť
- c. Dostupnosť
- d. Cena

Vďaka spoločnému úsiliu veľkého množstva výskumných tímov sveta, sa prakticky za 65 dní po objavení koronavírusu SARS-CoV-2 podarilo izolovať antigénne súčasti vírusu, ktoré sú potrebné k vývoju a príprave očkovacej látky. Zastavenie a prevenciu šírenia nákazy v populácii a ochranu jednotlivca možno dosiahnuť pomocou očkovania, ktoré sa bude riadiť realizáciou predloženej vakcinačnej stratégie. Akonáhle bude očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 registrovaná a schválená na použitie v Európe a dostupná v SR, bude nevyhnutné túto stratégiu implementovať do bežnej praxe a využívať v organizácii očkovania.

Hlavným cieľom vakcinácie proti SARS-CoV-2 v podmienkach SR je zabezpečenie ochrany obyvateľov pred ochorením a zabránenie šírenia nákazy v populácii, čo povedie k minimalizácii počtu úmrtí, minimalizácii preťaženia akútnych a intenzívnych lôžok v zdravotníckych zariadeniach, ochrane zdravotníckych pracovníkov a ochrane zložiek kritickej infraštruktúry krajiny. Úlohou je preto zabezpečiť bezpečné a účinné očkovacie látky, čo najrýchlejšie to bude možné a v dostatočnom množstve, aby bolo možné ich široké verejné použitie. SR sa preto aktívne zapojila do obstarania očkovacích látok v rámci spoločného postupu s ostatnými členskými štátmi EÚ. Akonáhle bude použitie konkrétnych vakcín schválené Európskou liekovou agentúrou, bude možné začať postupné dodávanie vakcín do SR. Najmä v prvých

---

<sup>1</sup>[https://www.uvzsr.sk/docs/info/covid19/Pandemicky\\_plan\\_pre\\_pripad\\_pandemie\\_v\\_Slovenskej\\_republike.pdf](https://www.uvzsr.sk/docs/info/covid19/Pandemicky_plan_pre_pripad_pandemie_v_Slovenskej_republike.pdf)

mesiacoch budú dodávky obmedzené v závislosti na výrobných kapacitách výrobcov. Z tohto dôvodu predložená stratégia obsahuje aj prioritizáciu konkrétnych populačných a profesijných skupín, ktoré by mali byť očkované ako prvé a samotný manažment očkovania. Samotný proces očkovania je potrebné zabezpečiť v súčinnosti na nadrezortnej úrovni.

## 2 ZABEZPEČENIE DOSTUPNOSTI VAKCÍN

### 2.1 Rozsah vakcinácie

Vo všeobecnosti platí, čím menší počet ľudí v populácii bol exponovaný infekcii COVID-19, tým väčší počet ľudí musí byť zaočkovaných, aby sme dosiahli požadovaný efekt – vzhľadom ku premorenosti populácie na základe výsledkov plošného testovania, by mali byť zaočkovaní skoro všetci občania SR, okrem tých, ktorí nemôžu byť očkovaní z dôvodu zdravotných kontraindikácií.

Vzorec pre výpočet veľkosti zaočkovanej populácie je:

$$\frac{R_0 - 1}{R_0} \times 100$$

Pre ochorenie COVID-19:

$$\frac{R_0 - 1}{R_0} \times 100$$

Celkový počet prípadov ochorenia odvrátiteľných očkovaním počas epidémie sa dá odborne odhadnúť ako kombinácia účinnosti očkovacej látky, percentom zaočkovaných v populácii, hodnotou  $R_0$  a percentom populácie vystavenej ochoreniu COVID-19.

$R_0$  možno použiť na výpočet toho, koľko ľudí je potrebné zaočkovať, aby sme dosiahli požadovaný efekt na populačnej úrovni. Ak je  $R_0 = 2,5$  tak percento zaočkovaných musí byť min. 60% a následne korigované ešte o účinnosť vakcín. Keď pokrytie klesne na 50%, nepodari sa nám eliminovať nárast nových prípadov (tzv. peak), aj keď by účinnosť vakcín bola 100%. Vakcína sama o sebe nemusí zabezpečiť, aby sa všetko okamžite vrátilo do normálu (t. j. aby sa zastavilo napríklad sociálne dištancovanie), pokiaľ nie je účinnosť vakcíny aj zaočkovanosti pomerne vysoká.

Na Slovensku by malo byť zaočkovaných cca 3 300 000 obyvateľstva, teda približne toľko, koľko sa zúčastnilo plošného testovania. Tento počet by mal byť rozložený v čase a je potrebné začať očkovať od najrizikovejších skupín.

Čiže ak použijeme dvojdávkovú vakcínu - potrebujeme 6 600 000 dávok vakcín a plán očkovania musí obsahovať časový harmonogram a logistiku distribúcie a vykonania.

### 2.2 Obstarávanie vakcín

Slovenská republika sa ako členský štát EÚ zapojila do spoločného verejného obstarávania vakcín prebiehajúceho pod záštitou Európskej komisie.

Slovenská Republika si stanovila ako cieľ v rámci toho spoločného obstarávania obdržať a zakúpiť vakcíny pre minimálne 3 000 000 milióny obyvateľov SR.

Tento počet dostupných vakcín je navýšený podľa finalizácie celkového objemu nakontrahovaných vakcín od všetkých výrobcov, s ktorými v mene členských štátov rokuje EK.

Tento maximálny objem dávok dostupných pre SR je výsledkom prerozdelenia kľúča EK, ktorým je metóda pomerného prerozdelenia vakcín podľa počtu obyvateľov, na základe ktorého je SR pridelených 1,22% z celkového nakontrahovaného množstva vakcín. EK má takto za cieľ umožniť potenciálne členským štátom prístup až k 2,8 mld dávok vakcín na ochorenie COVID-19. Touto cestou ma SR možnosť zakúpiť až 17,4 mil dávok dostupných pre potreby očkovania svojich obyvateľov.

### Druhy dostupných vakcín v procese verejného obstarávania Európskej komisie:

BioNTech/Pfizer	<ul style="list-style-type: none"> <li>mRNA</li> <li>Skladovanie -80 stC</li> <li>Vek 16 a viac rokov</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Január 2021</li> <li>Počet nakontrahovaných dávok pre SR: 2 407 086</li> </ul>
Oxford/AstraZeneca	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vírusový vektor</li> <li>Skladovanie 2-8 stC</li> <li>Vek 18 a viac rokov</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Január 2021</li> <li>Počet nakontrahovaných dávok pre SR: 3 638 830</li> </ul>
Moderna	<ul style="list-style-type: none"> <li>mRNA</li> <li>Skladovanie -20 stC</li> <li>Január 2021</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Počet nakontrahovaných dávok pre SR: 962 917</li> </ul>
Curevac	<ul style="list-style-type: none"> <li>mRNA</li> <li>Q1 2021</li> </ul>	
Sanofi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anitigén, GSK adjuvant</li> <li>Q3 2021</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Počet nakontrahovaných dávok pre SR: v procese</li> </ul>
Johnson & Johnson	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vírusový vektor</li> <li>Q2 2021</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Počet nakontrahovaných dávok pre SR: 2 407 086</li> </ul>
Novavax	<ul style="list-style-type: none"> <li>Proteinová antigénová</li> <li>Q2 2021</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Počet nakontrahovaných dávok pre SR: v procese</li> </ul>

## 2.3 Typológia vakcín - 2 základné typy

### 1. Vírusový vektor

Tento typ vakcín používa nereplikujúci sa vírusový vektor na zavedenie dôležitých informácií o patogéne do tela hostiteľa.

Vírusové vektory poskytujú vhodný prostriedok na dodávanie antigénov do tela, aby nám pomohli vyvinúť voči nim imunitu. Antigény použité vo vírusových vektorových vakcínach sú oslabené formy baktérií alebo vírusov. Akonáhle sa vektor zavedie telo do antigénu, naše telo si potom vytvorí imunitu voči antigénu.

Vírusový vektor môže byť základom vakcíny na vytvorenie imunity proti vírusu - v skutočnosti je to hracia koncepcia vakcíny napr. Oxford / AstraZeneca COVID-19. Týmto spôsobom môže

byť vírusový vektor upravenou verziou vírusu, ktorý nie je schopný iba spôsobiť ochorenie, ale po zavedení do tela nám môže pomôcť vyvinúť imunitu voči vírusu.

Vírusové vektory vznikajú selektívnym vystrihovaním určitých génov, ktoré vykonávajú rôzne rozhodujúce funkcie, vytváraním rôznych kópií týchto funkčne relevantných génov - a ich pridávaním k iným génom, ktoré pridávajú nové funkcie. Týmto spôsobom je možné použiť vírusové vektory na zmenu spôsobu fungovania vírusu - napríklad na zníženie jeho infekčnosti. Rôzne časti vírusov sa kombinujú novými spôsobmi a vytvárajú takzvaný „rekombinantný“ vírus.

Vírusový vektor má množstvo funkcií, ktoré sú obzvlášť atraktívne pre použitie vakcíny. K ich ďalším výhodám patrí:

- Schopnosť pestovať / vyrábať vakcínu v laboratóriu
- Neschopnosť vakcíny integrovať sa do hostiteľských génov
- Ich stabilita
- Rýchle v porovnaní s konvenčnými vakcínami, (ktoré môžu trvať priemerne 5 - 10 rokov), pretože sú založené skôr na časti vírusu ako na celom vírusu (viac v našom predchádzajúcom príspevku).
- Schopnosť vyrábať ich vo veľkom meradle za veľmi kontrolovaných podmienok
- Ich neschopnosť replikovať sa a šíriť cez telo, čo znamená, že sa môžu použiť aj u jedincov so zníženou imunitou
- Ich schopnosť vyvolať veľmi silnú imunitnú odpoveď, - čo znamená, že nemusí byť potrebná ďalšia „posilňovacia“ dávka
- Indukcia humorálnych, aj bunkami sprostredkovaných imunitných reakcií

## 2. mRNA

Na rozdiel od bežnej vakcíny fungujú vakcíny RNA zavedením sekvencie mRNA (molekuly, ktorá bunkám hovorí, čo sa majú vytvoriť), ktorá je kódovaná pre antigén špecifický pre chorobu, akonáhle je v tele vyrobený, antigén imunitný systém ho rozpozná a pripraví ho na boj s vírusom.

Vakcíny RNA používajú prístup, ktorý využíva výhody procesu, ktorý bunky používajú na výrobu proteínov: bunky používajú DNA ako šablónu na výrobu molekúl mediátorovej RNA (mRNA), ktoré sa potom prekladajú na tvorbu proteínov.

RNA vakcína pozostáva z vlákna mRNA, ktoré kóduje antigén špecifický pre chorobu. Keď sa reťazec mRNA vo vakcíne nachádza vo vnútri buniek tela, bunky používajú genetickú informáciu na produkciu antigénu. Tento antigén sa potom zobrazí na povrchu bunky, kde ho rozpozná imunitný systém.

Bezpečnosť: RNA vakcíny sa nevyrábajú z častíc patogénu alebo inaktivovaného patogénu, takže nie sú infekčné. RNA sa neintegruje do hostiteľského genómu a reťazec RNA vo vakcíne sa degraduje, akonáhle sa vytvorí proteín.

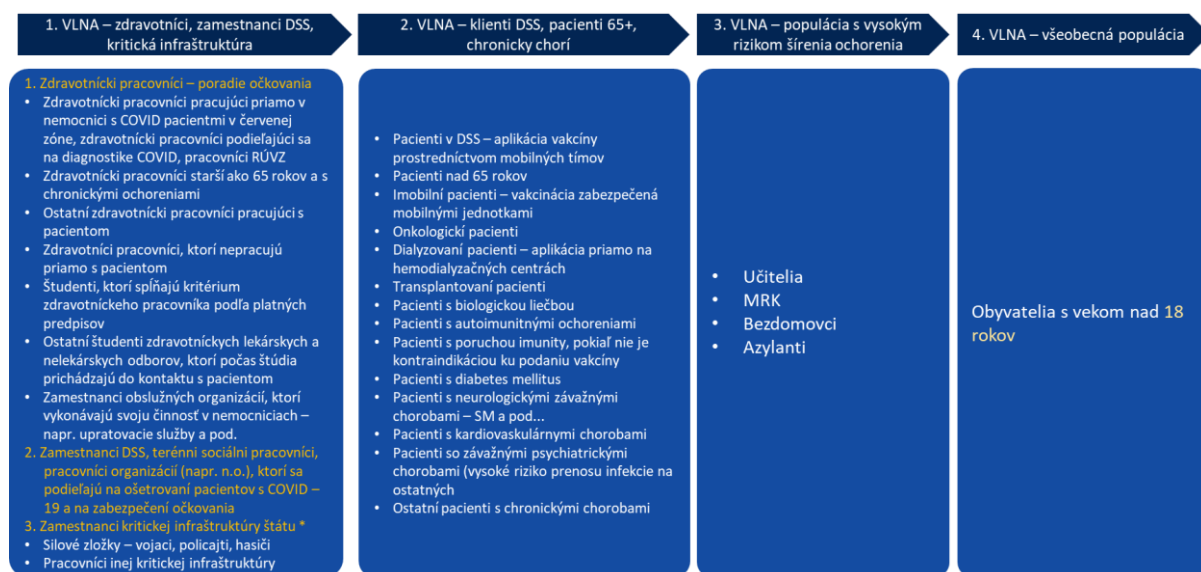
Účinnosť: výsledky skorých klinických štúdií naznačujú, že tieto vakcíny vytvárajú spoľahlivú imunitnú odpoveď a sú dobre znášané zdravými jedincami s malými vedľajšími účinkami.

Výroba: Vakcíny sa dajú rýchlejšie vyrobiť v laboratóriu procesom, ktorý je možné štandardizovať, čo zlepšuje reakciu na vznikajúce ohniská.

## 3 REALIZÁCIA VAKCINÁCIE

### 3.1 Prioritné skupiny realizácie vakcinácie

Vakcinácia prebieha postupne na základe prioritizácie. Matematické modely ukazujú benefity primárneho očkovania osôb s expozíciou voči mnohým osobám, obzvlášť voči rizikovým osobám. Z tohto dôvodu sú prioritne identifikované osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s rizikovými osobami, resp. sú v teréne, nakoľko vakcinácia je nielen individuálna ochrana, ale aj nástroj verejného zdravia. Osoby zahrnuté v prvej vlne zabezpečujú okrem zdravotnej starostlivosti aj vakcináciu či základný chod štátu.



#### A. I. vlna - ZP, Zamestnanci DSS, kritická infraštruktúra

##### 1. Zdravotnícki pracovníci – poradie očkovania

- Zdravotnícki pracovníci pracujúci priamo v nemocnici s COVID pacientmi v červenej zóne, zdravotnícki pracovníci podieľajúci sa na diagnostike COVID, pracovníci RÚVZ
  - Zdravotnícki pracovníci starší ako 65 rokov a s chronickými ochoreniami
  - Ostatní zdravotnícki pracovníci pracujúci s pacientom
  - Študenti, ktorí spĺňajú kritérium zdravotníckeho pracovníka podľa platných predpisov
  - Ostatní študenti zdravotníckych lekárskech a nelekárskych odborov, ktorí počas štúdia prichádzajú do kontaktu s pacientom
  - Zamestnanci obslužných organizácií, ktorí vykonávajú svoju činnosť v nemocniciach – napr. upratovacie služby a pod....
- ##### 2. Zamestnanci DSS, terénni sociálni pracovníci, pracovníci organizácií (napr. n.o.), ktorí sa podieľajú na ošetrovaní pacientov s COVID – 19 a na zabezpečení očkovania
- ##### 3. Zamestnanci kritickej infraštruktúry štátu - v prvej vlne iba tie osoby v rámci kritickej infraštruktúry štátu a silových zložiek, ktoré sú v možnom priamom kontakte s rizikovou populáciou
- Silové zložky – vojaci, policajti, hasiči (v možnom priamom kontakte s rizikovou populáciou)



- Pracovníci inej kritickej infraštruktúry (v možnom priamom kontakte s rizikovou populáciou)

## **B. II. vlna – Pacienti v DSS, Pacienti nad 65 rokov, chronicky chorí pacienti**

- Pacienti v DSS – aplikácia vakcíny prostredníctvom mobilných tímov
- Pacienti nad 65 rokov
- Imobilní pacienti – vakcinácia zabezpečená mobilnými jednotkami
- Onkologickí pacienti
- Dialyzovaní pacienti – aplikácia priamo na hemodialyzačných centrách
- Transplantovaní pacienti
- Pacienti s biologickou liečbou
- Pacienti s autoimunitnými ochoreniami
- Pacienti s poruchou imunity, pokiaľ nie je kontraindikáciou ku podaniu vakcíny
- Pacienti s diabetes mellitus
- Pacienti s neurologickými závažnými chorobami – SM a pod...
- Pacienti s kardiovaskulárnymi chorobami
- Pacienti so závažnými psychiatrickými chorobami (vysoké riziko prenosu infekcie na ostatných)
- Ostatní pacienti s chronickými chorobami

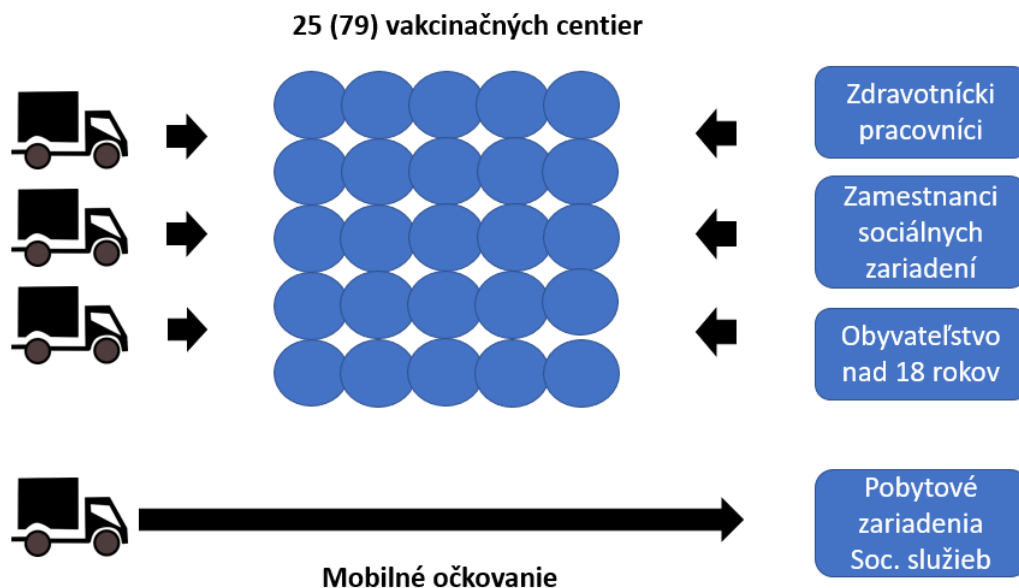
## **C. III. vlna - Špecifická populácia s vysokým rizikom šírenia ochorenia**

- Učítelia
- MRK
- Bezdomovci
- Azylanti

## **D. IV. vlna - Ostatní obyvatelia starší ako 18 rokov**

## 3.2 Distribúcia a proces preberania a uskladnenia

### DODÁVKY A DISTRIBÚCIA



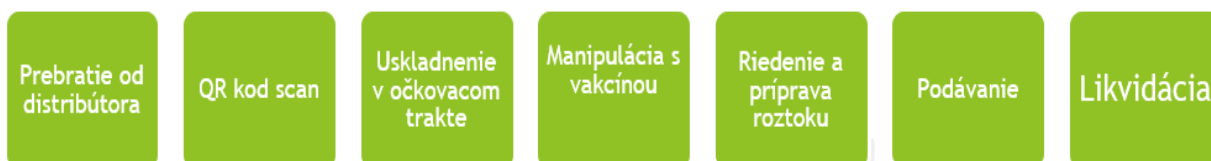
#### 3.2.1 Distribúcia

Správna a bezpečná preprava je nevyhnutná na zabezpečenie toho, aby boli potenciálne vakcíny Covid-19 dopravené k očkovaným vo všetkých regiónoch. Pri plánovaní je potrebné zohľadniť špeciálne požiadavky na podmienky prepravy a skladovania. Každý dodávateľ vakcíny má špeciálne požiadavky na skladovanie, mrazový a chladový reťazec podľa konkrétnej typológie vakcín (napr. vakcíny mRNA vyžadujú špeciálne skladovacie podmienky).

Vakcíny budú distribuované v úvodnej fáze do 25 vakcinačných miest. Počet vakcinačných miest sa bude zväčšovať s navyšovaním počtu dovezených vakcín na 79, pokrývajúc všetky okresy SR. Súčasne budú zriadené mobilné očkovacie tímy, ktoré budú očkovať klientov pobytových zariadení sociálnych služieb.

Každý dodávateľ bude mať nastavené podmienky distribúcie a skladovania individuálne a tieto sa budú operatívne prerokovávať s dodávateľmi podľa aktuálneho stavu situácie a potrieb vakcinačných miest.

#### 3.2.2 Proces manažmentu logistiky vo vakcinačných centrách a určených ambulanciách



Vakcíny budú distribuované priamo do vakcinačných center. Štatutár organizácie (poskytovateľa) určí osoby zodpovedné za skladovanie. Poverené osoby vedú aj evidenciu zásob. Poverené osoby sledujú a reagujú v režime 24/7 na alarmy hlásené elektronicky formou aplikácie indikujúce, ak kontinuálne meraná teplota v mraziacom boxe vystúpi mimo vymedzený rozsah.

Mrazový reťazec:

- Hlboko-mraziace boxy musia byť uložené v miestnosti s elektrickými rozvodmi, stabilizátorom napätia a klimatizáciou (nástenná klimatizácia je postačujúca) – možnosťou je využitie už klimatizovaných priestorov.
- Boxy sú extrémne ťažké a platí, že prvá inštalácia by mala byť poslednou inštaláciou..
- Počet hlboko mraziacich boxov: 1 na nemocnicu
- Špecifikácia boxu:
  - Potrebná dostatočná kvalita elektrických rozvodov, stabilizátor napätia, záložný zdroj a prítomnosť mobilného signálu. Konvertor napätia - odporúčaný.
  - Hlboko mraziaci laboratórny box – 80 °C, objem litrov minimálne 200 L, šírka – podľa šírky dvier (štandardná šírka 90cm), systém vákuovej kontroly tesnenia, uzamykateľný bezpečnostný systém, zmena teploty elektronicky hlásená formou aplikácie, hmotnosť max. do 130 kg, elektrické napájanie vhodné pre SR štandardnú sieť.
  - vnútorné poličky - 45mm

Chladový reťazec:

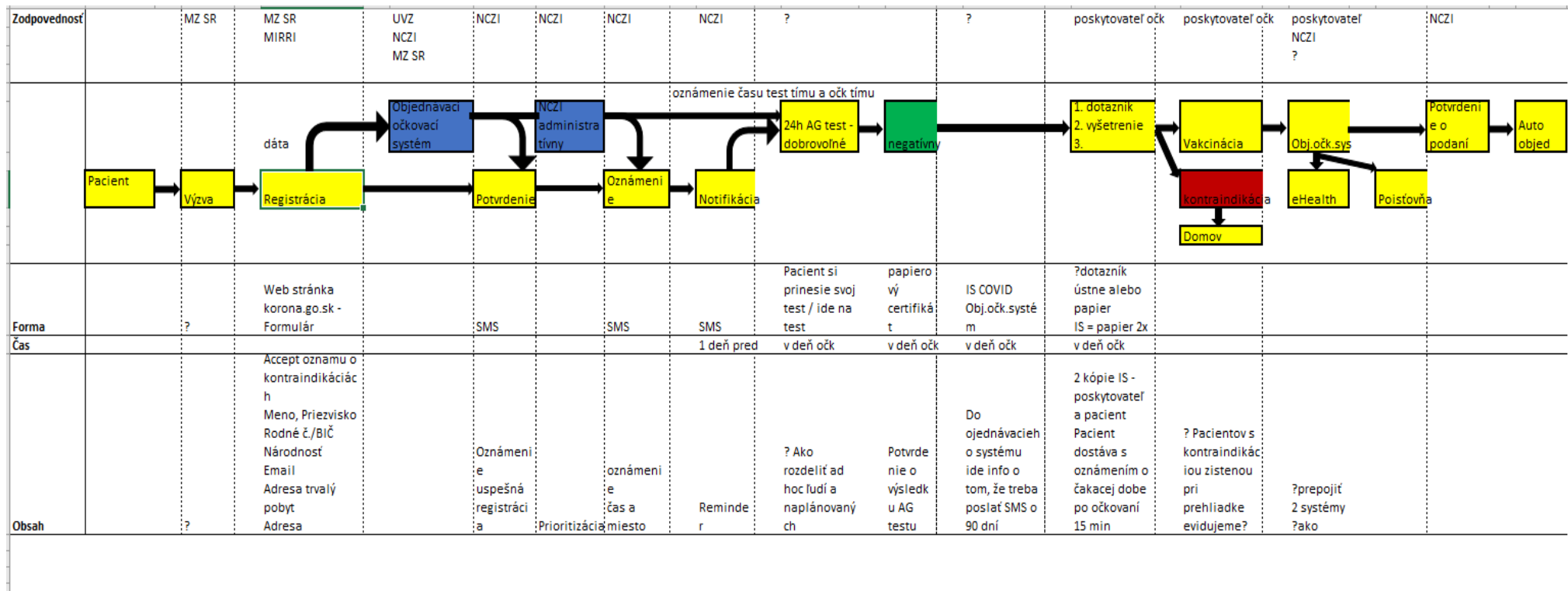
- Chladničky musia byť uložené v miestnosti, ktorá musí mať záložný energetický zdroj a stabilizátor napätia.
- Počet chladničiek: 1 v každej ambulancii
- Špecifikácia chladničky:
  - s teplomerom
  - bez výparníka
  - nesmú byť polykarbonátové police
  - objem minimálne 200 l
- Počet záložných zdrojov – 1 pre každú chladničku a každý mraziaci box

MZ SR vydá metodické usmernenie pre manipuláciu s vakcínou, prípravu očkovacieho roztoku, podávanie vakcíny podľa oficiálne schválenej produktovej charakteristiky výrobcov vakcín.

Likvidácia

- Štandardný postup, ako pri iných liečivách.

### **3.3 Proces vakcinácie**



1. Výzva na registráciu
2. Registrácia – záujemca o vakcináciu vyplní formulár na web-stránke
3. SMS notifikácia – potvrdenie registrácie
4. Administratívny pracovník prideli dátum, čas a miesto - prideliť miesto očkovania podľa miesta prechodného bydliska
5. SMS oznámenie o mieste, dátume a čase
6. SMS upozornenie – 1 deň pred očkovaním
7. Pred príchodom na očkovacie miesto je možné vykonať Ag test alebo preukázať vykonanie Ag testu nie viac ako 24 hodín predtým, ak je to potrebné ako lokálne protiepidemické opatrenie a vyžaduje si to lokálne usporiadanie očkovacieho miesta.
8. Pre COVID pozitívnych – zápis do IS COVID – SMS o 90 dní o možnej registrácii
9. Dotazník o zdravotnom stave
10. Prehliadka
11. Evidencia pacientov, ktorí nemôžu byť očkovaní z dôvodu kontraindikácii
12. Informovaný súhlas – tlačená forma 2x (pre pacienta a poskytovateľa)
13. Vakcinácia
14. Zápis o očkovaní do mojej e-zdravie – názov vakcíny, vendor, dátum očkovania, šarža
15. Zápis o očkovaní do eHealth
16. Naplánovanie revakcinácie podľa typu vakcíny

### 3.4 Špecifikácia priebehu realizácie vakcinácie

1. V deň očkovania pacient príde na daný čas na očkovanie
2. Identifikuje a eviduje sa očkovaný pacient
3. Overí sa vykonanie a negatívny výsledok antigénového testu
4. Pacient vyplní dotazník o svojom zdravotnom stave
5. Overí sa, že nie sú iné kontraindikácie k očkovaniu, najmä, že pacient nemá prejavy akútnej infekcie (horúčku, nádchu, kašeľ, bolesti hrdla)
6. Pacient podpíše informovaný súhlas s očkovaním a preočkovaním, pacient dostáva potvrdenie o podaní očkovacej látky. Súčasne je upozornený, že po podaní vakcíny musí ostať v čakárni pre pacientov s podanou vakcínou.
7. Krátke oboznámenie s vykonaním vakcinácie, s nutnosťou 30 minútového čakania po vakcinácii a súčasné oboznámenie s predpokladanými vedľajšími účinkami – bolestivosť, začervenanie v mieste vpichu a eventuálne celkové prejavy – mierna horúčka, myalgie.
8. Po podaní očkovacej látky zostáva pacient v čakárni ambulancie 30 minút

Podanie očkovacej látky sa eviduje v určenom elektronickom informačnom systéme.

V ambulancii pracujú vždy dvaja ZP- jeden vykonáva rozhovor (anamnézu) pacienta so zameraním na kontraindikácie a podáva vakcínu, druhý ju môže pripravovať v čase anamnestického rozhovoru.

## 3.5 Požiadavky na zabezpečenie vakcinácie

### 3.5.1 Priestorové zabezpečenie

Pre realizáciu vakcinácie je odporúčané vytvoriť trakt, v ktorom sa nachádza priestor pre očkovanie minimálne 3 osôb, ktorý spĺňa štandard ambulancie vhodnej pre vakcináciu, s jednosmerným pohybom pacientov, pričom sa predpokladá, že v priestoroch samostatného traktu sa bude nachádzať minimálne 5-6 pacientov na vstupe do čakárne, minimálne 3 pacienti v ambulancii, minimálne 8-10 pacientov v sledovacej miestnosti po vykonaní vakcinácie.

Pre vakcinačné priestory platia štandardy bežnej ambulancie v zmysle výnosu 44/2008. V prípade, že nie je k dispozícii ambulancia, ale nemocnica chce vyčleniť iné priestory, potrebujeme od nich vedieť charakteristiku priestorov, pre posúdenie vhodnosti na výkon očkovania.

### 3.5.2 Materiálno – technické zabezpečenie

- 2 počítače
- Tablet určený na scan QR kódu
- Internetové pripojenie
- Tlačiareň
- Napojenie na AIS
- Chladnička
- Pracovný stolík
- Zásoba striekačiek, ihl, dezinfekčných tampónov, náplastí na prekrytie miesta po očkovaní
- Stôl, stoličky pre zamestnancov a pacientov počas očkovania
- 2 lôžka na ošetrovanie pacienta v prípade udalostí vyžadujúcich ošetrovanie v ľahu
- Mobilná resuscitačná súprava, ktorá je súčasťou vybavenia každej ambulancie pre dospelých.

Zdravotnícky materiál:

- Jednorazová sterilná injekčná ihla
  - Materiál: chromniklová nerezová oceľ
  - Luer kónus
  - Rozmer: 22-23G
  - Dĺžka ihly: 25-40mm
  - Balenie: 1 ks v blistri
- Striekačka
  - Objem: 1 ml/ 2 ml

Osobné ochranné prostriedky:

- Štandardná výbava:
  - Chirurgický plášť (výmena po 4h)
  - Chirurgická maska / FF52 (výmena po 4h),
  - Rukavice, štít a čiapka sú potrebné

### 3.5.3 Personálne zabezpečenie

Vo všetkých tímoch musí byť prítomný aspoň 1 lekár, pričom realizáciu samotného očkovania môžu vykonávať pod dohľadom lekára aj zdravotné sestry. Personál je potrebné zabezpečiť v dostatočnom predstihu, pričom sa predpokladá, že celá dĺžka realizácie vakcinácie bude minimálne do konca roka 2021, pričom v prvých mesiacoch nasledujúceho roka budú počty vakcinovaných pacientov narastať podľa aktuálnych dodávok vakcín. Predpokladá sa činnosť vakcinačného centra, ktorá pokryje v plnom režime minimálne 500 pacientov denne, pričom počet takýchto pacientov môže byť v niektorých regiónoch a v niektorých časových obdobiach aj vyšší. Vzhľadom k tomu je potrebné zvážiť možnosť 12-hodinovej prevádzkovej doby vakcinačného centra denne a v indikovaných prípadoch aj vakcinácia cez víkendy.

Pri odhadovanom počte 500 očkovaných denne na jednom očkovačom mieste napr. v dvoch 6 hodinových zmenách je pre optimálny chod pracoviska odhadovaná potreba prítomnosti 1 lekára, 4 sestier, 2-4 administratívnych pracovníkov v jednej zmene.

- Špecifikácia očkujúceho:
  - lekár - akýkoľvek okrem veterinárneho lekára
  - sestra pod dohľadom lekára

Cieľ - vakcinácia 500 ľudí denne

Prevádzka podľa kapacít vakcinačného centra. Cieľom je sprevádzkovať 79 vakcinačných centier na území SR, aby bolo zabezpečené očkovačie miesto v každom okrese SR. Budú tiež zriadené mobilné očkovačie tímy pre klientov pobytových zariadení sociálnych služieb. Zároveň sa počíta so spoluprácou s ambulanciami všeobecných lekárov.

### 3.5.4 Finančné zabezpečenie

Vakcíny proti ochoreniu Covid-19 sa budú poskytovať bezplatne pre všetkých občanov SR. Očkovanie by malo byť jednoduché a efektívne, aby sa dosiahla vysoká zaočkovanosť. Je potrebné zabezpečiť dostatočné finančné prostriedky, ktoré umožnia pokrytie všetkých nákladov, ktoré súvisia s nákupom predmetných vakcín, distribučným a logistickým verejným obstarávaním materiálno-technického zabezpečenia, ako aj súvisiacich personálnych nákladov. Finančné prostriedky na nákup vakcíny poskytne Ministerstvo financií SR.

### 3.5.5 Registrácia vakcín a sledovanie nežiadúcich účinkov

Vakcíny proti ochoreniu COVID-19 musia byť registrované tzv. centralizovaným spôsobom cez Európsku liekovú agentúru (EMA). Počas hodnotenia sa kriticky zhodnocujú dodané údaje o účinnosti, bezpečnosti, farmaceutickej kvalite a výrobe. Až po robustnom vedeckom posúdení pomerov a rizík vydá EMA odporúčanie zaregistrovať vakcínu. Formálne a právne záväzné rozhodnutie platné pre všetky členské štáty EÚ vydá Európska komisia. Následne Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) prideli vakcíne tzv. ŠÚKL kód, zverejní v slovenskom jazyku na svojej webovej stránke súhrn charakteristických vlastností lieku ako aj písomnú informáciu pre používateľa. Pred umiestnením na slovenský trh musí ŠÚKL povoliť prepustenie konkrétnej

šarže vakcíny. Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky vakcíny bude prebiehať štandardným spôsobom. Hlásiť nežiaduce účinky má povinnosť zdravotnícky pracovník, možnosť hlásenia majú aj pacienti. Hlásenie je možné podať písomne, cez webový formulár alebo telefonicky. Pokyny na hlásenia podozrení na nežiaduce účinky vakcín sú dostupné na: <https://portal.sukl.sk/eskadra/?act=EskadraMain&mId=1>