

Bratislava, 13. december 2021
Číslo: Z107855-2021

**Usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
k aplikácii dodatočnej tretej dávky mRNA vakcíny pre imunokompromitované osoby
a posilňovacej dávky vakcíny pre ostatné osoby 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 aplikácii dodatočnej tretej dávky vakcíny proti ochoreniu COVID-19 pre imunokompromitované osoby a posilňovacej („booster“) dávky vakcíny proti ochoreniu COVID-19.
- (2) V kontexte zhoršujúcej sa epidemickej situácie spôsobenej delta variantom 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.

Článok 3

Aplikácia dodatočnej tretej 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 4

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.

Článok 5

Organizované očkovanie pre väčšiu skupinu

- (1) Očkovanie dodatočnou treťou / posilňujúcou dávkou môže byť organizované pre väčšiu skupinu v rámci jednotlivých fáz u týchto skupín

- a) 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,
- b) 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,
- c) osôb aktuálne absolvujúcich ambulantnú onkologickú liečbu, ak toto očkovanie indikuje a zabezpečí poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, u ktorého sa onkologická liečba vykonáva,
- d) 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,
- e) osôb, pre ktorých poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zabezpečí očkovanie ambulantnou formou v inom prostredí.

Článok 6

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:
 - a) na aktívnej liečbe nádorových ochorení a hematologických malignít,
 - b) po transplantácii orgánov užívajúcim lieky na oslabenie imunitného systému,
 - c) po transplantácii kmeňových buniek v posledných 2 rokoch,
 - d) 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 zváženia 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 7

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 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 8

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.) | Vaxzevria (AstraZeneca) | Sputnik V, Gam- COVID-Vac (Gamalejov inštitút) |
| Posledná podaná vakcína v očkovacej schéme | Comirnaty (Pfizer/BioNTech) | X | X | X | | |
| | Spikevax (Moderna) | X | X | X | | |
| | Janssen (Janssen Biologics B. V.) | X | X | X | | |
| | Vaxzevria (AstraZeneca) | X | X | X | | |
| | Sputnik V, Gam-COVID- Vac (Gamalejov inštitút) | X | X | X | | |

Článok 9

Záverečné ustanovenie

- (1) Týmto usmernením sa ruší usmernenie č. Z106461-2021 zo dňa 8. decembra 2021.
- (2) Usmernenie nadobúda účinnosť od 14. decembra 2021.

V Bratislave dňa 13. 12. 2021

.....
MUDr. Pavol Macho, PhD., MHA, MPH, v. r.
generálny riaditeľ sekcie zdravia

Súhlasné stanovisko priameho nadriadeného zamestnanca generálneho riaditeľa gestorského útvaru, ktorý predmetný interný riadiaci akt schválil v zmysle materiálu s názvom „*Smernica upravujúca tvorbu, vydávanie, publikovanie a evidenciu interných riadiacich aktov Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky*“ s číslom S11256-2018-ONAPP-1, zo dňa 21. septembra 2018.

V Bratislave dňa 13. 12. 2021

.....
Kamil Száz, v. r.
štátny tajomník

V Bratislave dňa 13. 12. 2021

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