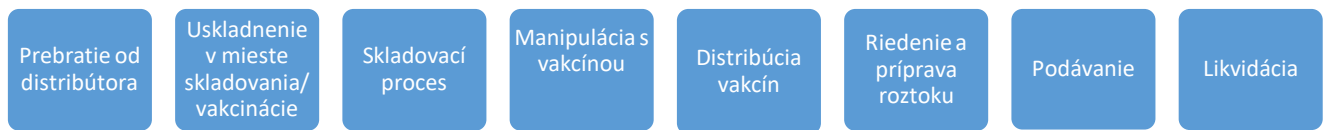


Metodický postup pre očkovanie proti ochoreniu COVID-19 vakcínou Pfizer Biontech

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SR

SCHVÁLIL: DOC. MUDR. JOZEF KALUŽAY, PHD, DÁTUM: 18.01.2021

1 Proces manažmentu logistiky vo vakcinačných centrách a určených ambulanciách



1. Prevzatie vakcín od distribútora Pfizer a BioNTech

- Výrobca vakcíny Pfizer a BioNTech (ďalej len „Pfizer a BioNTech“ alebo „výrobca vakcíny“) zabezpečuje distribúciu vakcín prostredníctvom ním zvolenej distribučnej spoločnosti (ďalej len „distribútor výrobcu vakcíny“). Kontaktným pre získanie informácií je Operačné stredisko Vakcinácie OSV MZ SR (ockovanie.covid19@health.gov.sk). Dodanie vakcín distribútorom výrobcu bude prebiehať len na určené nemocnice, ktoré MZ SR definuje ako miesta dodania/skladovania. Tieto budú slúžiť na skladovanie vakcín v mraziacom režime a následne z nich zabezpečí MZ SR distribúciu do miest vakcinácie pri dodržaní chladového reťazca.
- Za prevzatie dodávky vakcín od distribútora výrobcu vakcíny je zodpovedná osoba ktorá je, poverená štatutárnym orgánom príslušného poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti. Táto poverená osoba skontroluje správnosť počtu dodaných vakcín, podľa informácie uvedenej v Avíze o dodaní vakcín zaslanom MZ SR, podpíše preberací protokol o dodávke vakcín a zaeviduje stav zásob vakcín na sklade do systému ISZI.
- Prevzatie dodávky vakcín od distribútora výrobcu vakcíny sa uskutoční priamo v priestoroch, kde miesto vakcinácie plánuje vakcíny skladovať.
- Kópiu preberacieho protokolu o dodávke vakcín poverená osoba zašle na e-mailové adresy MZ SR (ockovanie.covid19@health.gov.sk). Kópiu preberacieho protokolu o dodávke vakcín poverená osoba odovzdá príslušnému referentovi SOKRZ v nemocnici pre evidenciu.
- Originál preberacieho protokolu zodpovedná osoba zašle na MZ SR do rúk Mária Hlásna, Limbová 2, 837 52 Bratislava.
- Štatutárny orgán príslušného poskytovateľa, v ktorej je zriadené vakcinačné centrum, poverí osoby zodpovedné za skladovanie a logistiku v rámci vakcinačného centra. Poverené osoby vedú aj evidenciu zásob mraziaceho boxu alebo chladiaceho boxu, v ktorých sú vakcíny skladované. Hlásenia o zásobách prebiehajú v dohodnutom režime na dennej báze do systému ISZI a formou xls formuláru F6 aj na adresu ockovanie.covid19@health.gov.sk.
- Poverené osoby pravidelne kontrolujú a v režime 24/7 riešia vzniknuté alarmové situácie hlásené elektronicky formou aplikácie indikujúce teplotné odchýlky. Teplota mraziaceho alebo chladiaceho boxu, má nepretržite monitorovaná kalibrovanými prístrojmi na elektronické sledovanie teploty (ďalej len „datalogger“). V prípade, že vakcinačné centrum nemá k dispozícii kalibrovaný datalogger musí túto teplotu sledovať kalibrovaným teplomerom a manuálne viesť zápis o teplote. Manuálny zápis musí obsahovať dátum a čas zápisu a informáciu o výške teploty mraziaceho alebo

chladiaceho boxu v pravidelných intervaloch (min. každé 4 hodiny), vždy pred otvorením a pred zatvorením mraziaceho alebo chladiaceho boxu (počas manipulácie s injekčnými liekovkami). Ak by nastala pri uchovávaní vakcín teplotná odchýlka mimo určené teplotné rozmedzie, poverená osoba musí bezodkladne oznámiť túto skutočnosť na operačné stredisko Vakcinácie OSV MZ SR (ockovanie.covid19@health.gov.sk) kvôli možným dopadom na logistiku (potreba zabezpečenia náhradnej dodávky vakcín). MZ SR bude následne konzultovať s výrobcou vakcíny, či vzniknutá teplotná odchýlka pre dané vakcíny bude mať za následok ich znehodnotenie.

- Poverená osoba, ktorá je zodpovedná osoba za logistiku v rámci vakcinačného centra tiež zabezpečuje, aby sa rôzne typy vakcín, uskladnené vo vakcinačnom centre, skladovali správne označené, v správnych skladovacích podmienkach a aby predišlo riziku ich zámény.

2. Proces uskladnenia vakcín Pfizer Biontech

- Je potrebné zaobstarať **1 datalogger pre každý mraziaci alebo chladiaci box**, ktorý bude určený na monitorovanie teploty. Vyžaduje sa aby datalogger bol pred prvým použitím nakalibrovaný a následne je potrebné aby sa pravidelne v požadovaných intervaloch opakovane kalibroval. Je nevyhnuté aby bol datalogger prispôbosený na teplotu do **-90°C**. Na displeji musí mať zobrazenú teplotu pre možnosť okamžitej kontroly (prípadne možnosť online monitoringu cez server) a tiež alarm, ktorý signalizuje vychýlenie zo stanoveného teplotného režimu. Dáta je potrebné stiahnuť do počítača. V prípade, že mraziaci box nemá kalibrovaný datalogger, postupuje sa podľa bodu 2. tohto metodického postupu o manuálnom zápise teploty.
- Vakcíny budú distribuované vo vratných a znovu použiteľných prepravných termoobaloch tzv. **Thermo Shipperoch** spoločnosti Pfizer a BioNTech, kde je možné vakcíny dočasne uchovávať v suchom ľade pri teplote **-90°C až -60°C** po dobu **maximálne 30 dní**, za predpokladu pravidelnej kontroly množstva (úrovne) a dopĺňania suchého ľadu minimálne každých 5 dní. Vakcíny je možné uskladňovať v Thermo Shipperoch len v tom prípade, že má miesto dodania k dispozícii kalibrovaný datalogger, ktorý ihneď vloží pre evidenciu teploty do Thermo Shipperu.
- Thermo Shippery obsahujú datalogger, avšak ten po prebratí zásielky vakcinačným centrom distribútor deaktivuje. Thermo Shipper musí byť po použití vrátený spolu aj s deaktivovaným dataloggerom. Odvoz zabezpečuje dopravca výrobcu vakcíny.
- Po prevzatí dodávky vakcín je potrebné **na mieste skontrolovať stav (celistvosť, neporušenosť a počty balení s injekčnými liekovkami)** dodávky a stav suchého ľadu. Je nutné okamžite po deaktivovaní GPS a dataloggera distribútorom výrobcu vakcíny do Thermo Shippera vložiť kalibrovaný datalogger tak, aby bolo možné dokladovať teplotu v Thermo Shippery od momentu jeho prebratia.
- Pri uchovávaní vakcín v Thermo Shipperi je potrebné najneskôr 24h od prevzatia dodávky **doplniť suchý ľad**. Následne je potrebné suchý ľad dopĺňať v intervaloch každých 5 dní, t.j. 6 krát po celú dobu uchovávania vakcín v Thermo Shipperoch maximálne 30 dní. Množstvo dopĺňaného suchého ľadu je veľmi individuálne a závisí napríklad od teploty vonkajšieho prostredia, frekvencie a dĺžky otvorenia Thermo Shipperu, čiže požadované množstvá na dopĺňanie suchého ľadu môžu byť v každom vakcinačnom centre a sezónnom období rôzne a individuálne. Približné množstvo suchého

ľadu potrebné na 1 doplnenie môže dosiahnuť aj 23kg. Dopĺňaný suchý ľad musí byť drvený a odporúčaná veľkosť peliet je 9–16 mm.

- Thermo Shipper môže byť otváraný maximálne 2 krát denne na dobu maximálne 3 minúty. Tento časový interval je nevyhnutné dodržať tak pri vyberaní vakcín, ako aj pri dopĺňaní suchého ľadu. Odporúčame, aby sa Thermo Shipper otváral položený na zemi kvôli jeho váhe a možnému protitlaku pri vyberaní krabíc s injekčnými liekovkami z Thermo Shipera. Je veľmi dôležité aby miestnosť, v ktorej sa skladuje a otvára Thermo Shipper bola dobre vetrateľná.
- **Manuál pre manipuláciu so suchým ľadom:**
 - Pri manipulácii so suchým ľadom **používajte vždy** vodeodolné izolačné rukavice, aby nedošlo k vzniku popálenín a omrzlín. Vyhýbajte sa kontaktu s tvárou a očami. Používajte ochranné okuliare alebo ochranný štít. Dbajte na dodržanie maximálneho 3 minútového intervalu pre otvorenie Thermo Shippera.
 - Suchý ľad sa nesmie konzumovať, v prípade, že sa tak stane, vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc.
 - **Neskladujte** suchý ľad v uzavretých priestoroch vo vzduchotesných kontajneroch. Pri izbovej teplote sa suchý ľad okamžite mení na plynný oxid uhličitý a vytláča zo vzduchu kyslík. Hrozí riziko udusenía. Preto skladujte a manipulujte s ľadom len v otvorených alebo dobre vetraných priestoroch.
 - **V prípade, že pociťujete ťažkosti pri dýchaní alebo bolesť hlavy, môže to byť znak, že ste sa nadýchali oxidu uhličitého, okamžite opustite priestor.**
 - **Likvidácia** – nechajte suchý ľad sublimovať pri izbovej teplote v otvorenom a dobre vetranom priestore. Nelikvidujte splachovaním v toalete, nezhadzujte do koša, nelikvidujte v uzavretých priestoroch.
- Uchovávanie v mraziacom boxe s veľmi nízkou teplotou (ULT) - vakcíny možno skladovať v mraziacom boxe pri teplote od -90°C do -60°C až do expirácie uvedenej na injekčných liekovkách (6 mesiacov).
- Uchovávanie v chladiacom boxe – vakcíny možno uchovávať po rozmrazení v chladiacom boxe pri teplote 2-8°C po dobu maximálne 5 dní. **Akonáhle sú vakcíny uskladnené v chladiacom boxe, nesmú sa znova zmrazovať.**

Mrazový reťazec s veľmi nízkou teplotou (ULT) do -90°C

- Mraziace boxy s veľmi nízkou teplotou (ULT) musia byť uložené v miestnosti s elektrickými rozvodmi, stabilizátorom napätia a klimatizáciou (nástená klimatizácia je postačujúca).
- Mraziace boxy s veľmi nízkou teplotou (ULT) sú extrémne ťažké a platí, že prvá inštalácia by mala byť aj poslednou inštaláciou. Súčasne niekedy je potrebné vykonať búracie práce, lebo nevojdú cez dvere.
- Špecifikácia mraziaceho boxu s veľmi nízkou teplotou (ULT):

- potrebná dostatočná kvalita elektrických rozvodov, stabilizátor napätia, záložný zdroj (nutný je záložný zdroj lebo mraziace zariadenia nesmú zostať bez dodávky elektrickej energie) a prítomnosť mobilného signálu, konvertor napätia je odporúčaný;
- mraziace boxy s veľmi nízkou teplotou (ULT) – 90°C, objem litrov minimálne 200 L, šírka – podľa šírky dverí (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 štandardnú sieť SR;
- vnútorné poličky - 45mm;
- kalibrovaný datalogger vbudovaný do mraziaceho boxu, alebo osobitný kalibrovaný datalogger vložený do mraziaceho boxu.

Chladový reťazec pre 2 – 8°C

- Chladiace boxy musia byť uložené v miestnosti, ktorá musí mať záložný energetický zdroj a stabilizátor napätia.
- Počet chladiacich boxov = 1 chladiaci box pre každú ambulanciu
- Špecifikácia chladiaceho boxu:
 - s kalibrovaným teplomerom, prípadne s kalibrovaným dataloggerom,
 - bez výparníka,
 - nesmú mať polykarbonátové police,
 - objem minimálne 200 l.

3. Distribúcia vakcín v rámci vakcinačných center a mimo vakcinačných centier

Za distribúciu a monitorovanie skladovania vakcíny **v rámci vakcinačného centra** zodpovedá osoba poverená štatutárnym orgánom príslušného poskytovateľa ako osoba zodpovedná za skladovanie a logistiku v rámci vakcinačného centra.

4. Distribúcia vakcín Pfizer a BioNTech

Rozlišujeme 2 typy distribúcie:

1. Distribúcia v mrazovom reťazci pri teplote -90°C až -60°C v Thermo Shipperoch. Takýmto spôsobom môžu byť distribuované **len celé podnosy s neotvorenými baleniami pre injekčné liekovky (195 injekčných liekoviek v jednom balení). Distribúciu zabezpečuje výrobca priamo do miesta dodania/ skladovania, prípadne ju zabezpečí MZ SR vybraným distribútorom, ktorý dokáže zabezpečiť certifikovaný prevoz vakcín v mrazovom reťazci.**
2. Distribúcia v chladovom reťazci pri teplote 2 – 8 °C. Takýmto spôsobom môžu byť distribuované celé **balenia pre injekčné liekovky/** nekompletné balenia alebo individuálne neotvorené injekčné liekovky. Pri teplote 2 – 8 °C môžu byť vakcíny

uchovávané po dobu max. 5 dní. **Distribúciu z miest dodania do vakcinačných centier zabezpečuje MZ SR vybraným distribútorom, ktorý dokáže zabezpečiť certifikovaný prevoz vakcín v chladovom reťazci.**

- **Vakcíny je zakázané distribuovať medzi miestami dodania a vakcinačnými centrami.**
- **Podnosy s neotvorenými injekčnými liekovkami pri distribúcii v rámci vakcinačného centra nesmú byť pri manipulácii a prenášaní vystavené izbovej teplote dlhšie ako 5 minút.**
- **Po nariedení dávky na vakcináciu nie je možná jej ďalšia distribúcia.**

5. Manipulácia s vakcínou Pfizer a BioNTech

- Uchovávajúte v mraziacom boxe od -90 do -60°C; po rozmrazení maximálne 5 dní pri teplote 2-8°C v chladiacom boxe.
- Mraziaci box je možné otvoriť len jedenkrát za 2 hodiny.
- Najkritickejší moment je po otvorení mraziaceho boxu a počas manipulácie s liekovkami. Je nutné sledovať o koľko teplota klesne pred zatvorením mraziaceho boxu (resp. po vložení nových liekoviek).
- Podľa schválených stabilít je najvyššia možná teplota počas skladovania vakcíny -60°C pri dlhodobom uskladnení. Akonáhle teplota miesta skladovania prekročí -60°C, expirácia vakcíny sa skraca o 5 dní.
- Po zriedení uchovajte vakcínu pri 2 °C až 30 °C a použite ju do 6 hodín od jej zriadenia. Vakcína neobsahuje konzervačný prostriedok. Nepoužitú vakcínu zlikvidujte a informáciu o jej likvidácii zaevidujte.
- Po zriedení je potrebné injekčné liekovky označiť dátumom zriadenia a časom likvidácie. Po rozmrazení sa vakcína nesmie znovu zmrazovať.
- Viacdávková injekčná liekovka sa uchováva zmrazená v mraziacom a pred nariedením musí byť rozmrazená. Zmrazené injekčné liekovky by mali byť premiestnené do chladiaceho boxu v teplotou 2 - až 8°C na rozmrazenie; rozmrazenie balenia 195 injekčných liekoviek môže trvať 3 hodiny. Zmrazené injekčné liekovky je možné tiež okamžite rozmraziť za 30 minút pri teplote do 30 °C.

6. Príprava očkovacieho roztoku Pfizer a BioNTech

- Zloženie: Liečivo je vakcína mRNA COVID-19.
- Po zriedení injekčná liekovka obsahuje 6 dávok 0,3ml v prípade použitia striekačiek a ihl s malým mŕtvym, ak množstvo očkovacej látky v injekčnej liekovke nie je dostatočné na podanie plnej šiestej dávky, túto nepodávajte ani nezlievajte zvyšné množstvo očkovacej látky z viacerých liekoviek.

- Nechajte rozmrazenú injekčnú liekovku zohriať na izbovú teplotu a pred zriedením ju 10-krát jemne obráťte. Netraste. Pred zriedením môže roztopený roztok obsahovať biele až sivobiele nepriehľadné amorfné častice.
- Rozmrazená vakcína musí byť zriedená v pôvodnej injekčnej liekovke s 1,8 ml chloridu sodného (fyziologický roztok) 9 mg/ ml (0,9%) injekčný roztok s použitím ihly kalibru 21 alebo užšej a aseptickkej techniky. Pred vytiahnutím ihly z injekčnej liekovky vyrovnajte tlak v injekčnej liekovke nasatím 1,8 ml vzduchu do prázdnej striekačky s fyziologickým roztokom.
- 1,8ml fyziologického roztoku sa vstriečne do fľašky. Na naberanie nepoužívajte inzulínovú striekačku. Použite striekačku 2 ml, alebo 5 ml. Môžete použiť čiernu ihlu, zelenú ihlu alebo žltú ihlu, najvhodnejšia je čierna ihla.
- Zriedený roztok premiešajte: 10 krát jemne obráťte. Netraste.
- Zriedená vakcína by mala byť vo forme sivobieleho roztoku bez viditeľných častíc. Zlikvidujte zriedenú vakcínu, ak sú v nej prítomné častice alebo zmena farby a nahláste reklamáciu v kvalite vakcíny na príslušnom tlačive.
- Nariedené injekčné liekovky je potrebné označiť dátumom zriadenia a časom expirácie.
- Po zriedení injekčná liekovka obsahuje 5 dávok po 0,3ml. Natiahnite potrebnú dávku 0,3ml vakcíny pomocou sterilnej ihly a injekčnej striekačky a všetku nepoužitú vakcínu zlikvidujte do 6 hodín po zriedení.

7. Podávanie vakcíny Pfizer a BioNTech

- Vakcína môže byť podaná osobám vo veku 16 rokov a viac.
- Preočkovanie osoby musí byť vykonané tým istým typom vakcíny (Pfizer a BioNTech) a podanie vakcíny nesmie byť miešané s podaním iných liekov, ak neurčil ošetrojúci lekár inak.
- Podáva sa po zriedení ako intramuskulárna injekcia 0,3 ml do deltového svalu ramena. Môže sa univerzálne použiť 2 ml alebo 1 ml striekačka. Keď sa vytiahne 0,3ml z nariedenej vakcíny, treba vytiahnuť ihlu, ihlu vymeniť a novou ihlou podať do svalu osoby - podanie modrou ihlou, ale môže sa použiť aj oranžová ihla.
- Vždy treba vydezinfikovať zátku - pred prepichnutím a vždy pri akejkoľvek ďalšej manipulácii s ňou
- Ochrana pred ochorením COVID-19 nemusí byť zaručená kým neuplynie najmenej 7 dní po podaní druhej dávky vakcíny.

8. Likvidácia nepoužitých vakcín

- Štandardný postup, ako pri iných liekoch.

2 Zabezpečenie realizácie vakcinácie

2.1 Priestory

- Pre realizáciu vakcinácie je odporúčané vytvoriť samostatný trakt, v ktorom sa nachádzajú minimálne 3 ambulancie, s jednosmerným pohybom osôb, pričom sa predpokladá, že v priestoroch samostatného traktu sa bude nachádzať minimálne 5-6 osôb na vstupe v čakárni, minimálne 3 osoby v ambulancii, minimálne 8-10 osôb v sledovacej miestnosti po vykonaní vakcinácie.
- Pre ambulancie platia štandardy v zmysle výnosu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 44/2008 Z. z. o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno - technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení v znení neskorších predpisov“.
- Protiepidemické opatrenia vo vakcinačných centrách:
 - časté vetranie
 - dodržiavanie rozostupov
 - určenie maximálneho počtu osôb v priestore v závislosti od veľkosti
 - tvár chránená rúškom
 - dezinfekcia rúk pri vstupe

2.2 Materiálno – technické zabezpečenie vakcinačného centra

- 2 počítače,
- internetové pripojenie,
- tlačiareň,
- napojenie na IS AMB,
- chladnička,
- pracovný stôl,
- zásoba potrebných striekačiek, ihliel, dezinfekčných tampónov, náplastí na prekrytie miesta po očkovaní,
- stôl, stoličky pre zamestnancov a pacientov počas očkovania,
- 2 vyšetrovacie lôžka na ošetrovanie pacienta v prípade udalostí vyžadujúcich ošetrovanie v ľahu,
- mobilná resuscitačná súprava resp. protišokové vybavenie, ktoré je súčasťou vybavenia každej ambulancie pre dospelých.

2.3 Personálne zabezpečenie

Minimálne personálne zabezpečenie tvorí 1 lekár, 2 sestry a 2 administratívni pracovníci, prípadne študent lekárskej fakulty po ukončení šiesteho semestra štúdia. Personál je potrebné zabezpečiť v dostatočnom predstihu, predpokladaná dĺžka realizácie vakcinácie je minimálne do konca roka 2021, pričom v prvých mesiacoch budú počty vakcinovaných osôb narastať podľa aktuálnych dodávok vakcín. Predpokladá sa, že činnosť vakcinačného centra pokryje minimálne 513 osôb denne, pričom počet

takýchto osôb 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 vakcináciu cez víkendy. Pri odhadovanom počte 513 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:
 - a) lekár
 - b) sestra aplikuje vakcínu, v prítomnosti lekára

- Prevádzka:
 - Podľa kapacít vakcinačného centra
 - Denný cieľ pre 1 vakcinačné centrum je 513 osôb

2.4 Osobné ochranné prostriedky

- Štandardná výbava:
 - jednorazový chirurgický plášť (výmena po 4 hod.)
 - ochranné rúško FFP2 (výmena po 4h),
 - jednorazové rukavice, štít na ochranu tváre a jednorazová ochranná pokrývka hlavy

2.5 Zdravotnícky materiál

Každé vakcinačné centrum obstará 15.000 ks ihl a 15 000 ks striekačiek podľa špecifikácie na prvý mesiac vakcinácie.

2.5.1 Špecifikácia

Jednorázová sterilná injekčná ihla

Material: chrómniklová nerez oceľ

Luer kónus

Rozmer: 22-23G

Dĺžka ihly: 25-40mm

Balenie: 1 ks v blistri

Striekačka

Objem: 1ml/ 2ml

3 Proces realizácie vakcinácie

3.1 Časový harmonogram na mieste vakcinácie

Rozpis:

- 10 min na očkovanie 1 osoby
- 15 min čakanie po vakcinácii

3.2 Proces vakcinácie vo vakcinačnom centre

1. Pri príchode na vakcináciu je možné vykonať antigénový test na prítomnosť ochorenia COVID-19 alebo sa preukázať negatívnym výsledkom antigénového testu alebo PCR testu na prítomnosť ochorenia COVID-19 nie starším ako 24 hodín, ak je to potrebné ako lokálne protiepidemické opatrenie a vyžaduje si to lokálne usporiadanie očkovacieho miesta.
2. V deň vakcinácie osoby príde na určený čas na vakcináciu.
3. Identifikuje a eviduje sa vakcinovaná osoba.
4. Osoba vyplní a podpíše dotazník o svojom zdravotnom stave (Anamnestický dotazník tvorí prílohu tohto metodického pokynu).
5. Lekár vykoná vyšetrenie formou kontroly a podpisu anamnestického dotazníka, vyplneného osobou. Lekár oboznámi osobu s vykonaním vakcinácie, nutnosťou 15 minútového čakaná po očkovaní a súčasne s možným výskytom nežiadúcich účinkov – bolestivosť, začervenanie v mieste vpichu a eventuálne celkové prejavy – mierna horúčka, myalgie.
6. Osoba podpíše informovaný súhlas s vakcináciou a revakcináciou, obdrží Písomnú informáciu pre používateľa a po podaní látky dostáva potvrdenie o podaní vakcíny.
7. Po podaní vakcíny zostáva osoba v čakárni ambulancie 15 minút a jeho stav je kontrolovaný zdravotníckym pracovníkom.
8. Podanie vakcíny sa eviduje v určenom digitálnom informačnom systéme.
9. V ambulancii pracujú vždy dvaja zdravotnícky pracovníci - jeden vykonáva rozhovor (anamnézu) osoby so zameraním na kontraindikácie a podáva vakcínu, druhý ju môže pripravovať v čase anamnestického rozhovoru.

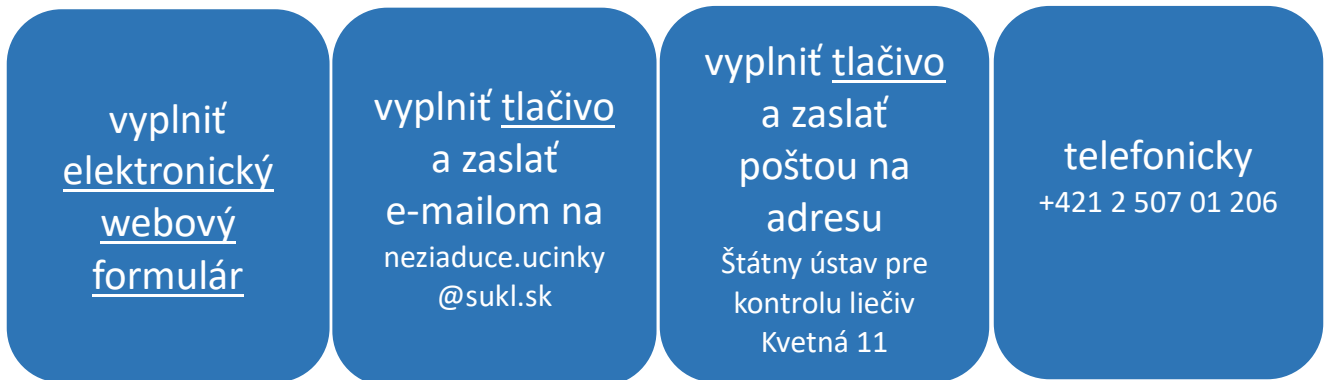
3.3 Hlásenie nežiaducich účinkov

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 (lekár, sestra, 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:



Pokyny k vyplneniu:

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?](#) (zmena názvu z „Čierny trojuholník“)

[Databanka nežiaducich účinkov liekov](#)

Pokyn pre distribúciu vakcín

DISTRIBÚCIA V MRAZOVOM REŽIME:

1. Distribučná spoločnosť spoločnosti Pfizer privezie vakcíny priamo do miest dodania/ skladovania vakcín. MZ SR určí vybrané nemocnice ako miesta dodania/ skladovania vakcín, kde sa budú vakcíny skladovať výhradne v mrazovom režime. Pfizer zabezpečí dodávku do týchto miest v mrazovom režime prostredníctvom Thermo shipperov, kde sú vakcíny uskladnené v suchom ľade a monitoring teploty je zabezpečený dataloggerom.
2. Prebratie dodávky vakcín zabezpečí na mieste dodania štatutárnym orgánom poverená a splnomocnená osoba.
3. Poverená osoba skontroluje dodané množstvo injekčných liekoviek s množstvom vakcín uvedeným v Avíze o dodávke vakcín, ktoré zasiela MZ SR. Následne podpíše dodací list a fotokópiu zašle na MZSR miriam.bojnanska@health.gov.sk. Originál dodacieho listu odovzdá referentovi SOKRZ na evidenciu, ak v mieste dodania nie je SOKRZ, zašle ho poštou na MZ SR (Miriam Bojnanská).
4. Pri prebratí dodávky je potrebné:
 - a. Ak je dodávka v Thermo Shipperi je nutné deaktivovať GPS a datalogger v thermo-shipperi (vykoná distribútor výrobcu).
 - b. Ak zostávajú vakcíny uskladnené v Thermo Shipperi, skontroluje sa množstvo suchého ľadu a bezodkladne sa do neho vloží kalibrovaný datalogger.
 - c. Ak sa vakcíny uskladňujú v mraziacom boxe, musia sa preložiť z Thermo Shippera do mraziaceho boxu v intervale 3 minút.
 - d. Následne sa nesmie mraziaci box otvoriť po dobu 2 hodín.
 - e. Po 2 hodinách sa vyberie z mraziaceho boxu počet liekoviek, ktorý zodpovedá počtu dávok vakcín, ktoré plánuje vakcinačné centrum použiť nasledujúcich 5 dní. Pri manipulácii s injekčnými liekovkami je nutné dodržať max. 3 minútový interval otvorenia mraziaceho boxu.
 - f. Vybraný počet injekčných liekoviek musí byť preložený do pripravenej nádoby (cca 10-20cm x 5-10cm) a uložený do chladničky pri teplote 2 – 8 st. C. Teplotu je potrebné nepretržite monitorovať kalibrovaným teplomerom (nastáva chladový režim).

Takto uskladnené vakcíny musia byť spotrebované do 5 dní od ich vybratia z mraziaceho boxu.

Pri manipulácii s Thermo-Shipperom a jeho obsahom je nevyhnutné používať ochranné pomôcky v zmysle tohto metodického pokynu.

5. Thermo-shipper je potrebné zatvoriť podľa inštrukcií dodávateľa a ŠUKL a uskladniť v priestoroch vakcinačného centra, pripravený na odvoz prostredníctvom distribútora spoločnosti Pfizer. Odvoz použitých thermo-shipperov je uskutočniteľný pri každej ďalšej dodávke po dobu maximálne 40 dní.

DISTRIBÚCIA V CHLADOVOM REŽIME:

6. Prepravné vozidlo distribučnej spoločnosti má vopred definovanú trasu. Vyzdvihne injekčné liekovky z miest dodania/skladovania, ktoré sú skladované pre MZ SR v mraziacich boxoch. S miestom skladovania podpíše preberací protokol. Následne podľa logistického plánu odvezie naložené injekčné liekovky v chladovom režime do vakcinačného centra/ miesta vakcinácie.

7. Po doručení injekčných liekoviek do vakcinačného centra je potrebné, aby poverená osoba za vakcinačné centrum/miesto vakcinácie, poverená a splnomocnená štatútom, prebrala injekčné liekovky z chladničky vo vozidle distribučnej spoločnosti, skontrolovala s množstvom uvedeným v Avíze o dodávke vakcín zaslaným MZ SR, podpísala preberací a okamžite uložila do chladničky pripravenej vo vakcinačnom centre, kde budú uložené pri teplote 2 – 8 st. C za neustáleho monitoringu kalibrovaným teplomerom. Následne oskenuje preberací protokol a zašle ho emailom na miriam.bojnanska@health.gov.sk. Originál preberacieho protokolu odovzdá na evidenciu referentovi SOKRZ, ak nie je v mieste vakcinácie referent SOKRZ zašle ho poštou na MZ SR (Miriam Bojňanská).

Takto prevezené a uskladnené vakcíny musia byť spotrebované do 5 dní.

8. Vakcinačné centrum, ktoré je zároveň aj miestom dodávky/ uskladnenia bude zo zásob preberať pre vlastnú spotrebu na vakcináciu množstvo injekčných liekoviek na základe preberacieho protokolu, ktorý podpíše splnomocnená osoba MZ SR za uskladnenie vakcín a zodpovedná osoba za vakcinačné miesto. Počet vakcín musí byť vopred nahlásený a písomne odsúhlasený koordinačným centrom MZ SR pre vakcináciu (Miriam Bojňanská).

PRÍLOHY:

Pokyny k preprave a zaobchádzaniu

https://www.sukl.sk/buxus/docs/Registracie/Pokyny_k_preprave_a_zaobchadzaniu_s_ockovacou_latkou.pdf