

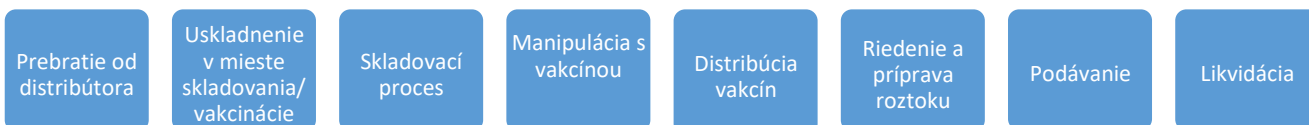


Metodický postup pre očkovanie proti ochoreniu COVID-19 vakcínou Pfizer Biontech

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SR

SCHVÁLIL: DOC. MUDR. JOZEF KALUŽAY, PHD, DÁTUM: 03.01.2021

1 Proces manažmentu logistiky vo vakcinačných centrách a určených ambulanciách



1. Prevzatie vakcín od distribútora • Pfizer ○ Biontech - Pfizer (ďalej len Pfizer) – zabezpečuje vlastnú distribučnú spoločnosť, kontaktom pre získanie informácií je koordinačné centrum MZ SR pre vakcináciu (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 (najmä v chladovom reťazci).
 - Za prevzatie dodávky vakcín je zodpovedná určená osoba, poverená rozhodovacou právomocou štatutárom organizácie (poskytovateľa) príslušnej nemocnice. Táto zodpovedná osoba skontroluje správnosť množstva dodávky vakcín, podľa informácie uvedenej v Avíze o dodaní vakcín zaslanom MZ SR, podpíše preberací protokol a zaeviduje stav zásob na sklade do systému ISZI.
 - Prevzatie dodávky vakcín od kuriéra sa uskutoční priamo v priestoroch, kde miesto vakcinácie plánuje vakcínny skladovať.
 - Kópiu preberacieho protokolu zodpovedná osoba oskenuje a zašle na MZ SR (ockovanie.covid19@health.gov.sk). Samotnú kópiu preberacieho protokolu zodpovedná osoba odovzdá príslušnému referentovi SOKRZ v nemocnici pre evidenciu.
2. Uskladnenie vakcín vo vakcinačnom centre
 - Vakcínny budú distribuované priamo do vakcinačných centier v mrazovom alebo chladovom reťazci
 - Štatutár organizácie (poskytovateľa) určí osoby zodpovedné za skladovanie a logistiku v rámci vakcinačného centra. Poverené osoby vedú aj evidenciu zásob a tieto hlásia v dohodnutom režime na dennej báze do systému ISZI. Poverené osoby pravidelne kontrolujú a v režime 24/7 riešia vzniknuté alarmové situácie hlásené elektronicky formou aplikácie indikujúce teplotné odchýlky. Teplota musí byť nepretržite monitorovaná kalibrovanými prístrojmi. V prípade, že vakcinačné centrum nemá k dispozícii kalibrovaný dataloger (prístroj na elektronické sledovanie teploty) musí túto teplotu sledovať kalibrovaným teplomerom a manuálne viesť zápis o teplote. Manuálny zápis musí obsahovať informáciu o výške teploty mraziaceho boxu/ chladničky v pravidelných intervaloch (min. každé 4 hodiny), vždy pred otvorením a pred zatvorením mrazničky/ chladničky (počas manipulácie s injekčnými liekovkami). Ak by nastala pri uchovávaní vakcín teplotná odchýlka mimo určené teplotné rozmedzie, poverená osoba musí bezodkladne oznámiť túto skutočnosť koordinačnému tímu MZ SR pre vakcináciu kvôli možným dopadom na logistiku (potreba zabezpečenia náhradnej dodávky vakcín). MZ SR bude následne konzultovať s výrobcou, či vzniknutá teplotná odchýlka pre dané vakcínny bude mať za následok ich znehodnotenie.

- Zodpovedná osoba za logistiku 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 podľa jednotlivých výrobcov vakcín

Pfizer

- Je potrebné zaobstarať **1 dataloger pre každý mraziaci box**, ktorý bude určený na monitorovanie teploty. Datalogger musí byť pred prvým použitím nakalibrovaný a následne sa musí pravidelne v požadovaných intervaloch opäť kalibrovať. Datalogger musí byť prispôsobený na teplotu do **- 90 st. 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 sa musia dať stiahnuť do počítača. V prípade, že mraziaci box nemá kalibrovaný datalogger, postupuje sa podľa popisu vyššie o manuálnom zápise teploty.
- Vakcíny budú distribuované vo vratných a znovu použiteľných prepravných termoobaloch tzv. **Thermo Shipperoch** spoločnosti Pfizer, kde je možné vakcíny dočasne uchovávať v suchom ľade pri teplote **-90 st.C až -60 st.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 kuriér spoločnosti Pfizer.
- Po prevzatí zásielky (dodávky) je potrebné **na mieste skontrolovať stav (celistvosť, neporušenosť a počty krabíc s inj. liekovkami)** dodávky a stav suchého ľadu. Je nutné okamžite po deaktivovaní GPS a dataloggera distribútorom 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 uchovávaní 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 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. Tiež odporúčame, aby miestnosť, v ktorej sa skladuje otvára Thermo Shipper bola dobre vetrateľná.
- **Manuál pre narábanie 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 uhlíového, 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 st.C do -60 st.C až do expirácie uvedenej na injekčných liekôvkach (6 mesiacov).
- Uchovávanie v chladničke – vakcíny možno uchovávať po rozmrazení v chladničke pri teplote 2-8 st.C po dobu maximálne 5 dní. **Akonáhle sú vakcíny uskladnené v chladničke, nesmú sa znova zmrazovať.**

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

- Boxy s veľmi nízkou teplotou (ULT) musia byť uložené v miestnosti s elektrickými rozvodmi, stabilizátorom napätia a klimatizáciou (nástenná klimatizácia je postačujúca).
- Chladiace zariadenia 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:
 - 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.
 - Boxy s veľmi nízkou teplotou (ULT) – 80 °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 st.C

- Chladničky musia byť uložené v miestnosti, ktorá musí mať záložný energetický zdroj a stabilizátor napätia.
- Počet chladničiek: 1 chladnička pre každú ambulanciu
- Špecifikácia chladničiek:
 - s kalibrovaným teplomerom, prípadne s kalibrovaným dataloggerom ○ bez výparníka ○ nesmú mať polykarbonátové police
 - objem minimálne 200 l

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

Za distribúciu a monitorovanie skladovania vakcíny **v rámci vakcinačného centra** zodpovedá osoba určená štatútom organizácie ako osoba zodpovedná za skladovanie a logistiku v rámci vakcinačného centra.

Distribúcia vakcín Pfizer:

- Rozlišujeme 2 typy distribúcie:
 - Distribúcia v mrazovom reťazci pri teplote -90 st.C až -60 st.C v Thermo Shipperoch. Takýmto spôsobom môžu byť distribuované **len celé podnosy s neotvorenými škatuľami pre injekčné liekovky (195 inj. liekoviek v jednej škatuli)**. Distribúciu zabezpečuje **výrobca priamo do miesta dodania/ skladovania, prípadne ju zabezpečí MZ SR vybraným distribútorom, ktorý dokáže zabezpečiť certifikovaný prevoz vakcín v mrazovom reťazci.**
 - Distribúcia v chladovom reťazci pri teplote 2 – 8 st.C. Takýmto spôsobom môžu byť distribuované celé **škatule pre injekčné liekovky/** nekompletné škatule alebo individuálne neotvorené inj. liekovky. Pri teplote 2 – 8 st.C. môžu byť vakcíny uchovávané po dobu max. 5 dní. **Distribúciu z miest dodania na miesta vakcinácie zabezpečuje MZ SR vybraným distribútorom, ktorý dokáže zabezpečiť certifikovaný prevoz vakcín v chladovom reťazci.**
 - **Vakcíny je zakázané distribuovať medzi miestami dodania a miestami vakcinácie**
 - **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

- Uchovávať -od 90 do -60 st C; po rozmrazení maximálne 5 dní pri teplote 2-8 st C
- Mraziaci box je možné otvoriť len jedenkrát za 2 hodiny
- Najkritickejší moment je po otvorení mrazničky a počas manipulácie s liekovkami. Je nutné sledovať o koľko teplota klesne pred zatvorením mrazničky (resp. po naložení nových liekoviek)
- Podľa schálených stabilít je najvyššia možná teplota počas skladovania vakcíny mínus 60 stupňov pri dlhodobom uskladnení. Akonáhle teplota prekročí -60, expirácia sa skracuje 5 dní.
- Po zriedení uchovajte vakcínu pri 2 ° C až 30 ° C a použite ju do 6 hodín. Vakcína neobsahuje konzervačný prostriedok. Nepoužitú vakcínu zlikvidujte a zaevidujte.
- Po zriedení je potrebné injekčné liekovky označiť dátumom zriedenia a časom likvidácie. Po rozmrazení sa vakcína nesmie znovu zmrazovať.
- Viacdávková injekčná liekovka sa uchováva zmrazená a pred nariedením musí byť rozmrazená. Zmrazené injekčné liekovky by mali byť premiestnené do chladničky 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

- 1 liekovka = 5 dávok
- 1 očkovacia dávka = 0.3ml

- 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 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 zriedenia 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

- Vakcína môže byť podaná pacientom vo veku 16 rokov a viac.
- Preočkovanie pacienta musí byť vykonané tým istým typom vakcíny (Pfizer Biontech) a podanie vakcíny nesmie byť miešané s podaním iných liekov, ak neurčil ošetrojúci lekár inak.
- Podáva sa po zriedení ako intra muskulárna injekcia 0,3 ml do svalu hornej časti 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 klienta - 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 najmenej po 7 dní po druhej dávke
- Zloženie: Liečivo je vakcína mRNA COVID-19. Po zriedení injekčná liekovka obsahuje 5 dávok 0,3ml.

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 pacientov, pričom sa predpokladá, že v priestoroch samostatného traktu sa bude nachádzať minimálne 5-6 pacientov na vstupe v čakárni, minimálne 3 pacienti v ambulancii, minimálne 8-10 pacientov v sledovacej miestnosti po vykonaní vakcinácie.
- Pre ambulancie platia štandardy bežnej ambulancie v zmysle výnosu 44/2008.

- Dovoľujeme si upozorniť na dodržiavanie nasledovných protiepidemických opatrení vo vakcinačných centrách:
 - vetranie
 - dodržiavanie rozstupov
 - zákaz zhromažďovania v priestore
 - nosenie rúšok
 - používanie dezinfekcie rúk

2.2 Materiálne – technické zabezpečenie vakcinačného centra

- 2 počítače
- Internetové pripojenie
- Tlačiareň
- Napojenie na IS AMB
- Chladnička
- Pracovný stolík
- Zásoba potrebných 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.
- Potvrdenie o podaní očkovacej látky

2.3 Personálne zabezpečenie

Vo všetkých tímoch musí byť prítomný aspoň 1 lekár, pričom realizáciu samotného očkovania môžu vykonávať pod dohľadom lekára aj zdravotné sestry, prípadne študent lekárskej fakulty po ukončení šiesteho semestra štúdia. 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, že činnosť vakcinačného centra pokryje minimálne 513 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 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:
 - lekár - akýkoľvek okrem veterinárneho lekára
 - zdravotná sestra pod dohľadom lekára
- Prevádzka:
 - Podľa kapacít vakcinačného centra
 - Denný cieľ pre 1 vakcinačné centrum je 513 pacientov

2.4 Osobné ochranné prostriedky

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

2.5 Zdravotnícky materiál

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

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 pacienta
- 15 min čakanie po vakcinácii

3.2 Proces vakcinácie vo vakcinačnom centre

1. 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.
2. V deň očkovania pacient príde na určený čas na očkovanie.
3. Identifikuje a eviduje sa očkovaný pacient.
4. Pacient vyplní a podpíše dotazník o svojom zdravotnom stave (Anamnestický dotazník je priložený ako samostatný dokument).
5. Lekár vykoná vyšetrenie formou kontroly a podpisu anamnestického dotazníka, vyplneného klientom. Lekár oboznámi klienta 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.
6. Pacient podpíše informovaný súhlas s očkovaním a preočkovaním, obdrží písomnú informáciu pre používateľa a po podaní látky dostáva potvrdenie o podaní očkovacej látky.

7. Po podaní očkovacej látky zostáva pacient v čakárni ambulancie 15 minút a jeho stav je kontrolovaný zdravotníckym pracovníkom.

Podanie očkovacej látky sa eviduje v určenom digitálnom systéme.

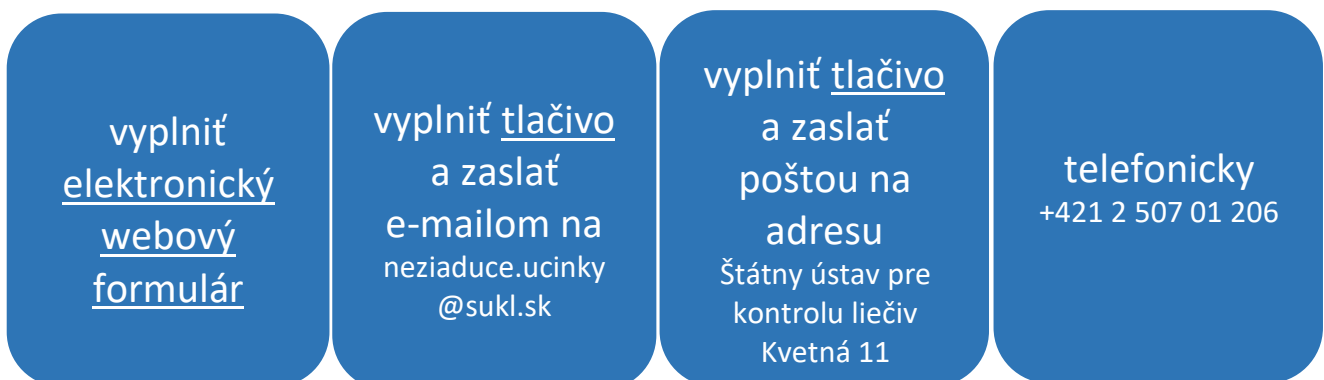
V ambulancii pracujú vždy dvaja ZP - jeden vykonáva rozhovor (anamnézu) pacienta so zameraním na kontraindikácie a podáva vakcínu, druhý ju môže pripravovať v čase anamnestického rozhovoru.

3.3 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 (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:



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-neziaducichucinkoch?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 štatutárom poverená a splnomocnená osoba.
3. Splnomocnená 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 MZ SR (ockovanie.covid19@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 Bojňanská).
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.

Pri manipulácii s thermo-shipperom a jeho obsahom je nevyhnutné používať ochranné pomôcky popísané v metodike.

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 zodpovedná osoba za vakcinačné centrum/miesto vakcinácie, poverená a splnomocnená štatutárom, 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 ockovanie.covid19@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.

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.

PRÍLOHY:

Pokyny k preprave a zaobchádzaniu

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