

**Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
vo veci kontraindikácie očkovania 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“) a osoby, ktoré majú kontraindikáciu očkovania proti ochoreniu COVID-19.
- (2) V kontexte aktuálne prebiehajúceho očkovania proti ochoreniu COVID-19 mRNA alebo vektorovými vakcínami boli hlásené prípady závažných nežiaducich reakcií. Aj na základe týchto skutočností Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) 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) Z dôvodu bezpečnej aplikácie vakcín proti ochoreniu COVID-19 sú v tomto usmernení definované trvalé a dočasné kontraindikácie očkovania vakcínami proti ochoreniu COVID-19.
- (4) Slovenská spoločnosť alergológie a klinickej imunológie Slovenskej lekárskej spoločnosti vydala v mesiaci november Infoletter 13 s názvom „Alergické reakcie na vakcíny COVID-19; Základné fakty a manažment v klinickej praxi“ a taktiež bolo ministerstvu doručené stanovisko - usmernenie Pracovnej skupiny pre imunizáciu, ktorá pracuje na Úrade verejného zdravotníctva Slovenskej republiky na základe ktorých vydáva ministerstvo toto usmernenie.

**Článok 2
Kontraindikácie**

2.1

Všeobecné informácie o kontraindikácii

- (1) Kontraindikáciou je špecifická situácia, v ktorej by sa liek, výkon alebo chirurgický výkon nemali použiť, pretože možnosť poškodenia je príliš vysoká.
- (2) Trvalou kontraindikáciou je okolnosť, pri ktorej môže použitie lieku alebo výkonu viesť k život ohrozujúcej situácii a preto sa jeho použitiu treba vyhnúť.
- (3) Kontraindikáciou očkovania je situácia, kedy vakcínu nie je možné použiť, pretože riziko prevažuje nad akýmkoľvek možným terapeutickým prístupom. Nakoľko väčšina

kontraindikácií je dočasná, očkovanie je často možné vykonať neskôr, keď stav vedúci ku kontraindikácii už neexistuje.

- (4) V súčasnej dobe sa čoraz viac stretávame s kontraindikáciami, ktoré nemajú zdravotný dôvod.

2.2

Trvalé kontraindikácie

- (1) Medzi trvalé kontraindikácie sú zaradené:
- a) **závažná alergická reakcia na konkrétnu vakcínu proti ochoreniu COVID-19** (pozn. pacient po vyšetrení špecialistom môže byť za istých okolností očkovaný inou vakcínou proti COVID-19),
 - b) **známa diagnostikovaná alergia na zložku vakcíny proti COVID-19** (najmä závažné a systémové formy reakcií) - napr. polyetylén glykol,
 - c) **syndróm kapilárneho presakovania (CLS)** v anamnéze pri vakcíne Janssen.
- (2) Medzi závažné alergické reakcie sú zaradené:
- a) možná anafylaxia, progresívna život ohrozujúca reakcia, ktorá zvyčajne zahŕňa žihľavku, ale aj iné príznaky, ako je sipot, ťažkosti s dýchaním alebo nízky krvný tlak,
 - b) akýkoľvek angioedém postihujúci dýchacie cesty (t.j. jazyk, podnebný čapík alebo hrtan),
 - c) difúzna vyrážka, ktorá zahŕňa aj povrchy slizníc (napr. Stevensov-Johnsonov syndróm).
- (3) Závažná alergická reakcia na podanú COVID-19 vakcínu sa zistí spravidla až po jej podaní a je logickou kontraindikáciou podania druhej dávky. Pacienti, ktorí majú okamžitú (< 4 hodiny) alebo závažnú alergickú reakciu na prvú dávku vakcíny proti COVID-19, by nemali dostať druhú dávku vakcíny rovnakého typu.
- (4) Vakcíny proti COVID-19 by sa nemali podávať osobám so známou anamnézou závažnej alergickej reakcie na ktorúkoľvek zložku vakcíny. Hoci špecifická zložka vakcíny spôsobujúca anafylaxiu nebola identifikovaná, polyetylén glykol (PEG) je jednou zo zložiek mRNA vakcín, o ktorom je známe, že môže spôsobiť anafylaxiu. Vakcína Janssen by sa nemala podávať osobám s okamžitou alergickou reakciou na niektorú zložku vakcíny (napr. polysorbát).
- (5) Osoby s kontraindikáciou jednej z mRNA vakcín proti COVID-19 by nemali dostať dávky žiadnej z mRNA vakcín (Comirnaty alebo Spikevax) Avšak ľudia s kontraindikáciou na mRNA vakcíny proti COVID-19 môžu dostať vakcínu Janssen. Známa alergia na polysorbát nie je kontraindikáciou očkovania mRNA vakcínami; známa alergia na polysorbát je však kontraindikáciou očkovania vakcínou Janssen.
- (6) U ľudí s kontraindikáciou na jeden typ vakcíny proti COVID-19 (napr. mRNA vakcíny) sa očkovanie iným typom vakcíny (napr. vektorová vakcína Janssen) vykonáva len vo

vhodnom prostredí s okamžite dostupnou zdravotnou starostlivosťou, ktorú poskytuje lekár skúsený v liečbe závažných alergických reakcií.

- (7) Preventívnym opatrením (nie kontraindikáciou) je prehodnotenie podania vakcíny proti COVID-19 príslušným VLD/VLDD u osôb, ktoré mali okamžitú nezávažnú alergickú reakciu na inú vakcínu alebo injekčnú terapiu (i.m., i.v., alebo s.c. podané vakcíny alebo terapie, okrem s.c. imunoterapie alergií), ktorá nesúvisí so zložkou mRNA vakcín proti COVID-19 alebo polysorbátom.

2.3

Dočasné kontraindikácie

- (1) Medzi dočasné všeobecné kontraindikácie sú zaradené:
- závažné akútne prebiehajúce ochorenie**
 - nestabilné ev. dekompenzované chronické ochorenie.**
- (2) K špecifickým dočasným kontraindikáciám vakcín proti COVID-19 patrí:
- Aplikácia monoklonálnych protilátok proti SARS-CoV-2 za posledných 90 dní
 - Pretrvávajúce závažných nežiaducich účinkov z predchádzajúceho očkovania proti COVID-19, ktoré boli hlásené do registra ŠÚKL (uviesť priradené identifikačné číslo prípadu)
- (3) K špecifickým dočasným kontraindikáciám mRNA vakcíny patrí:
- Myokarditída alebo perikarditída za posledných 90 dní
 - Akútna reumatická horúčka s postihnutím srdca za posledných 90 dní
 - Akútne zlyhanie srdca za posledných 90 dní
- (4) Dočasné kontraindikácie pri neživých vakcínach proti COVID-19 sú väčšinou krátkodobé (niekoľko dní), počas ktorých by pacient vzhľadom na jeho aktuálny zdravotný stav nemal navštevovať hromadné podujatia alebo zamestnanie.
- (5) Pri dočasnej kontraindikácii je potrebné uviesť na potvrdení poznámku: **potrebné prehodnotenie pretrvávania kontraindikácie ihneď po stabilizácii stavu resp. minimálne raz za 3 mesiace.**
- (6) Žiadna z vakcín neobsahuje vajcia, želatínu, latex ani konzervačné látky. Všetky vakcíny proti ochoreniu COVID-19 neobsahujú ani kovy, ako je železo, nikel, kobalt, lítium, zliatiny, ani žiadne vyrobené produkty, ako je mikroelektronika, elektródy, uhlíkové nanorúrky alebo nanodrôtové polovodiče.

Vakcíny Pfizer-BioNTech aj Moderna COVID-19 obsahujú polyetylén glykol (PEG). PEG je primárnou zložkou osmotických laxatív a perorálnych črevných prípravkov na kolonoskopické postupy, neaktívna zložka alebo pomocná látka v mnohých liekoch a používa sa v procese nazývanom „pegylácia“ na zlepšenie terapeutickú aktivitu niektorých liekov (vrátane určitých chemoterapeutík). Okrem toho sa môže vyskytnúť skřížená precitlivosť medzi PEG a polysorbátmi (zahrnutými ako pomocná látka v niektorých vakcínach a iných terapeutických látkach). Informácie o aktívnych alebo

neaktívnych zložkách vakcín a liekov sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku (ďalej len „SPC“) konkrétnych vakcín..

2.4

Kontraindikácie konkrétnych COVID-19 vakcín podľa SPC

- (1) V **SPC vakcíny Comirnaty (Pfizer/BioNTech)** sú uvedené nasledovné kontraindikácie:
 - a) Precitlivosť na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
 - b) V osobitných upozorneniach je uvedené, že po anafylaxii na prvú dávku sa nemá podať 2.dávka .
- (2) V **SPC vakcíny Spikevax (Moderna)** sú uvedené nasledovné kontraindikácie:
 - a) Precitlivosť na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
 - b) V osobitných upozorneniach je uvedené, že po anafylaxii na prvú dávku sa nemá podať 2. dávka .
- (3) V **SPC vakcíny Janssen (Johnson&Johnson)** sú uvedené nasledovné kontraindikácie:
 - a) Precitlivosť na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
 - b) Osoby, u ktorých sa v minulosti vyskytli epizódy syndrómu kapilárneho presakovania (pozri tiež časť 4.4.) – kde je uvedené : Osoby so známou anamnézou CLS sa touto očkovacou látkou nemajú očkovať.
- (4) V **SPC vakcíny Vaxzevria (AstraZeneca)** sú uvedené nasledovné kontraindikácie:
 - a) Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
 - b) Osoby, u ktorých sa po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria vyskytol syndróm trombózy s trombocytopeniou (thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS) (pozri časť 4.2).
 - c) Osoby, u ktorých sa v minulosti vyskytli epizódy syndrómu kapilárneho presakovania (pozri tiež časť 4.4).
- (5) **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní, ktoré sú v SPC vakcín** - nie sú automaticky kontraindikáciami, inak by boli uvedené v časti: **Kontraindikácie**. Sú upozornením pre lekára a pacienta ako manažovať prípadnú konkrétnu vedľajšiu príhodu, ktorá je v tejto časti popísaná a je tam aj odporúčanie ako pokračovať s ďalším očkovaním- napr. pri anafylaxii, pri CLS.

Článok 3

Evidencia osôb s kontraindikáciou na očkovanie niektorou z COVID-19 vakcín

- (1) Centrálna evidencia kontraindikovaných osôb prispeje k tomu, aby kontraindikácia očkovania proti ochoreniu COVID-19 bola dostatočne a zodpovedne posúdená v kontexte súčasného rizika ochorenia COVID-19.
- (2) V rámci informačného systému lekár vytvorí v aplikácii e-Vakcinácia / e-Čakáreň „Záznam o kontraindikácii“ a následne tento záznam schváli, vytlačí a podpísaný a opečiatkovaný výtlačok poskytne pacientovi.
- (3) Na certifikáte o výnimke z očkovania budú uvedené základné údaje o pacientovi, údaje o poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti (kód poskytovateľa zdravotnej starostlivosti), ktorý certifikát vystavil a QR kód na overenie pravosti certifikátu.
- (4) Za dôsledky nesprávne alebo falošne stanovenej kontraindikácie nesie zodpovednosť potvrdzujúci lekár – špecialista, všeobecný lekár pre dospelých alebo všeobecný lekár pre deti a dorast.
- (5) Vzor „Certifikát o výnimke z očkovania“ je uvedený v Príloha č. 1 tohto usmernenia.

Článok 4

Záverečné ustanovenie

- (1) Týmto usmernením sa ruší usmernenie č. Z108695-2021 zo dňa 15. decembra 2021.
- (2) Usmernenie nadobúda účinnosť od 12. januára 2022.

V Bratislave dňa 11. 1. 2022

.....
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 11. 1. 2022

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

V Bratislave dňa 11. 1. 2022

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

Príloha č. 1 Vzor „Certifikát o výnimke z očkovania“



Certifikát o výnimke z očkovania

Meno (pacienta): <i>Name:</i>	
Priezvisko (pacienta): <i>Surname:</i>	
Dátum narodenia: <i>Date of birth:</i>	
Adresa trvalého bydliska (Mesto, Ulica, číslo, PSC): <i>Permanent address:</i>	

Certifikát vydal: <i>Certificate issued by:</i>			
Dátum vystavenia certifikátu: <i>Certificate issued:</i>		Dátum platnosti certifikátu: <i>Certificate valid from:</i>	
Pečiatka a podpis lekára: <i>Stamp and signature of the doctor:</i>			
			