



Bratislava, 7. decembra 2023

Číslo: Z097948-2023

**Usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky k očkovaniu
očkovacími látkami 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 aktívnej imunizácii na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2 (ďalej len „**očkovaniu proti ochoreniu COVID-19**“) dostupnými imunobiologickými humánnymi liekmi (ďalej len „**očkovacia látka**“).

Článok 2

Aktuálne typy očkovacích látok

- (1) Očkovacie látky pre osoby vo veku 12 rokov a staršie:
- a) Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia (ďalej len „Comirnaty Omicron XBB.1.5 (30 mikrogramov)“)
 - b) Nuvaxovid XBB.1.5/injekčná disperzia (ďalej len „Nuvaxovid XBB.1.5“)
- (2) Očkovacie látky pre deti vo veku 5 – 11 rokov
- a) Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu (ďalej len „Comirnaty Omicron XBB.1.5 (10 mikrogramov)“) – podľa aktuálnej dostupnosti
- (3) Očkovacie látky pre deti vo veku 6 mesiacov – 4 roky
- a) Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramy/dávka koncentrát na injekčnú disperziu (ďalej len „Comirnaty Omicron XBB.1.5 (3 mikrogramy)“) – podľa aktuálnej dostupnosti

Článok 3

Očkovanie pre osoby staršie ako 12 rokov

Očkovacia látka Comirnaty Omicron XBB.1.5 (30 mikrogramov)

- (1) Očkovacia látka Comirnaty Omicron XBB.1.5 (30 mikrogramov) sa podáva intramuskulárne nezávisle od druhu podanej očkovacej látky v rámci predchádzajúceho očkovania proti ochoreniu COVID-19

- (2) V prípade, ak bola osobe predtým podaná očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19, Comirnaty Omicron XBB.1.5 (30 mikrogramov) je možné podať najskôr 3 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19
- (3) Podrobné informácie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku (ďalej len „SPC“).

Očkovacia látka Nuvaxovid XBB.1.5

- (1) Nuvaxovid XBB.1.5 sa podáva intramuskulárne ako jedna dávka (0,5 ml) osobám vo veku 12 rokov a starším bez ohľadu na predchádzajúci stav očkovania.
- (2) Osobám, ktoré boli v minulosti zaočkované vakcínou proti ochoreniu COVID-19, sa Nuvaxovid XBB.1.5 má podávať aspoň 3 mesiace po poslednej dávke vakcíny proti ochoreniu COVID-19.
- (3) Podrobné informácie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku (ďalej len „SPC“).

Článok 4

Očkovanie pre deti vo veku 5 – 11 rokov

Očkovacia látka Comirnaty Omicron XBB.1.5 (10 mikrogramov)

- (1) Očkovanie detí v tejto vekovej kategórii bude vykonávané na základe žiadosti rodiča o očkovanie dieťaťa proti ochoreniu COVID-19, za ktorú sa považuje podpísanie informovaného súhlasu v súvislosti s výkonom očkovania proti ochoreniu COVID-19.
- (2) Očkovanie môže vykonať lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore pediatria alebo lekár so špecializáciou zabezpečujúcou starostlivosť od narodenia (napr. imunológia, infektológia a pod.).
- (3) Očkovacia látka Comirnaty Omicron XBB.1.5 (10 mikrogramov) sa podáva intramuskulárne nezávisle od druhu podanej očkovacej látky v rámci predchádzajúceho očkovania proti ochoreniu COVID-19
- (4) V prípade, ak bola osobe predtým podaná očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19, Comirnaty Omicron XBB.1.5 (10 mikrogramov) je možné podať najskôr 3 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19
- (5) Podrobné informácie sú uvedené v SPC.

Článok 5

Očkovanie pre deti vo veku 6 mesiacov – 4 roky

Očkovacia látka Comirnaty Omicron XBB.1.5 (3 mikrogramy)

- (1) Očkovanie detí v tejto vekovej kategórii bude vykonávané na základe žiadosti rodiča o očkovanie dieťaťa proti ochoreniu COVID-19, za ktorú sa považuje podpísanie informovaného súhlasu v súvislosti s výkonom očkovania proti ochoreniu COVID-19.

- (2) Očkovanie môže vykonať lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore pediatria alebo lekár so špecializáciou zabezpečujúcou starostlivosť od narodenia (napr. imunológia, infektológia a pod.).
- (3) Očkovacia látka Comirnaty Omicron XBB.1.5 (3 mikrogramy) sa podáva intramuskulárne po nariadení ako primárny cyklus 3 dávok (každá má 0,2 ml).
- (4) Prvú dávku očkovacej látky Comirnaty Omicron XBB.1.5 (3 mikrogramy) je možné podať po 6 mesiacoch od narodenia dieťaťa.
- (5) Druhú dávku očkovacej látky Comirnaty Omicron XBB.1.5 (3 mikrogramy) je možné podať najskôr po 3 týždňoch od podania prvej dávky základnej očkovacej schémy.
- (6) Tretiu dávku očkovacej látky Comirnaty Omicron XBB.1.5 (3 mikrogramy) je možné podať každému dieťaťu vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov najskôr o 8 týždňov od podania druhej dávky základnej očkovacej schémy.
- (7) Osobám, ktoré boli predtým očkované očkovacou látkou proti COVID-19, sa má očkovacia látka Comirnaty Omicron XBB.1.5 (3 mikrogramy) podať najskôr 3 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19.
- (8) Ak dieťa dovŕši vek 5 rokov medzi dávkami primárneho cyklu, má dokončiť primárny cyklus rovnakou dávkou 3 mikrogramy.
- (9) Podrobné informácie sú uvedené v SPC.

Článok 6

Záverečné a zrušovacie ustanovenie

- (1) Týmto usmernením sa ruší usmernenie č. Z075072-2023 z dňa 20. septembra 2023.
- (2) Usmernenie nadobúda účinnosť od 11. decembra 2023.

V Bratislave dňa 07. 12. 2023

.....
Zuzana Dolinková
ministerka