

**Usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky  
k aplikácii dodatočnej tretej dávky mRNA vakcíny pre imunokompromitované osoby  
a tretej posilňovacej dávky mRNA 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 tretej 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.

**Článok 2**

**Objem dávky pri jednotlivých druhoch mRNA vakcín**

- (1) Aplikácia tretej posilňovacej dávky v prípade vakcíny Comirnaty koncentrát na injekčnú disperziu od spoločnosti Pfizer/BionTech je v objeme jednej dávky 0,3 ml.
- (2) Aplikácia tretej 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.

**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 „booster“ dávky ostatným osobám.
- (5) Dodatočná (tretia) dávka vakcíny sa by mala byť podaná aj napriek predchádzajúcemu prekonaniu ochorenia COVID-19 a to najmä v prípade, ak išlo o asymptomatický alebo oligosymptomatický priebeh; prípadne ak od prekonania ochorenia COVID-19 uplynulo viac ako 12 mesiacov.

#### **Článok 4**

##### **Aplikácia tretej 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 6 mesiacov po podaní poslednej dávky základnej očkovacej schémy.
- (2) Osobám, ktoré boli kompletne zaočkované a prekonali ochorenie COVID-19, sa tretia posilňovacia dávka („booster“) dávka neodporúča vzhľadom na skutočnosť, že prekonanie ochorenia COVID-19 pôsobí ako tretia posilňovacia („booster“) dávka.
- (3) V prípade, ak si žiada osoba podať tretiu posilňovaciu (booster) dávku aj napriek skutočnosti uvedenej v Článku 3 ods. 2 tohto usmernenia, bude jej podanie tejto dávky umožnené.
- (4) Podanie tretej posilňovacej (booster) dávky je vhodné zvážiť najmä osobám, ktoré
  - a) prekonali ochorenie COVID-19 pred viac ako dvanástimi (12) mesiacmi,
  - b) mali ochorenie COVID-19 s asymptomatickým alebo oligosymptomatickým priebehom.

#### **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 predpisu<sup>1</sup> 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 tret'ou dávkou vakcíny**

- (1) Kritériom pre zaočkovanie osoby proti ochoreniu COVID-19 dodatočnou (tret'ou) 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 rovnej 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 tretej (posilňovacej) dávky vakcíny proti ochoreniu COVID-19 pre ostatné osoby

- (1) Na základe dostupných dát bolo vytvorené odporúčané poradie pre aplikáciu tretej 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

### Záverečné ustanovenie

- (1) Týmto usmernením sa ruší usmernenie č. Z091769-2021 zo dňa 22. októbra 2021.
- (2) Usmernenie nadobúda účinnosť od 29. októbra 2021.

V Bratislave dňa 28. 10. 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 28. 10. 2021

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

V Bratislave dňa 28. 10. 2021

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