

ZMLUVA O SPOLUPRÁCI

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení nesk. predpisov (ďalej len „Obchodný zákonník“) v spojení s § 628 a nasl. zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení nesk. predpisov (ďalej len „Občiansky zákonník“)

medzi týmito zmluvnými stranami:

1. **Názov:** Slovenská republika, správca majetku štátu: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Sídlo: Limbová 2, 837 52 Bratislava
IČO: 00165565
Zastúpený: MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH, minister

(ďalej len „Ministerstvo“)

a

2. **Názov:** Bratislavský samosprávny kraj
Sídlo: Sabinovská 16, 820 05 Bratislava 25
IČO: 36063606
Zastúpený: Mgr. Juraj Droba, MBA, MA, predseda

(ďalej len „BSK“)
(spolu len „Zmluvné strany“)

Článok I.

Predmet zmluvy a predmet darovania

1. Predmetom tejto zmluvy o spolupráci je úprava práv a povinností Zmluvných strán pri zabezpečení očkovania proti ochoreniu COVID-19, ako aj bezodplatný prevod vlastníctva hnutel'ných vecí Ministerstva, špecifikovaných v bode 3. tohto článku, do vlastníctva BSK (ďalej ako „Zmluva“).
2. Ministerstvo je vlastníkom hnutel'ných vecí špecifikovaných v bode 3. tohto článku, ktoré na základe tejto Zmluvy bezodplatne prenecháva BSK, pričom BSK tieto hnutel'né veci prijíma.
3. Predmetom darovania podľa tejto Zmluvy je liek v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch“) špecifikovaný nasledovne:

Označenie lieku (predmet Zmluvy)	Názov lieku	ŠÚKL kód	Doplnok	Počet jednotiek predmetu Zmluvy*	Hodnota predmetu Zmluvy bez DPH za jednotku v EUR	Hodnota predmetu Zmluvy s DPH za jednotku v EUR	Celková účtovná hodnota predmetu prevodu bez DPH v EUR	Celková účtovná hodnota predmetu prevodu s DPH v EUR	ATC skupina:
EU/1/20/1528	Comirnaty koncentrát na injekčnú disperziu	6235D	con dsi. 195x0,45 ml (liek.inj.skl.)	166	72	79,2	11.952,-	13.147,2	J07BX

*1 jednotka predmetu zmluvy zodpovedá 1 injekčnej liekovke (ďalej „liek“ alebo aj „predmet Zmluvy“)

Článok II. Podmienky a účel darovania

1. S ohľadom na pretrvávajúcu globálnu pandémiu ochorenia COVID-19 spôsobenú vírusom SARS-CoV-2, ktorá sa bezprostredne dotýka aj občanov Slovenskej republiky, môže BSK použiť predmet Zmluvy výlučne v súvislosti s ochorením COVID-19 na účely ochrany verejného zdravia pred šírením ochorenia COVID-19.
2. Za použitie lieku v zmysle ustanovení tejto Zmluvy a zákona o liekoch zodpovedá výlučne BSK.
3. BSK nie je oprávnený použiť liek na iný účel, než ktorý je uvedený v tejto Zmluve.
4. BSK sa zaväzuje nakladať s liekom v súlade s dokumentmi zverejnenými a dostupnými na nasledovných webových adresách: https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpenos-liekov/vakciny/vakciny-proti-covid-19/comirnaty-dokumenty-1-1?page_id=5506 a <https://www.mzsr.sk/?covid-19-metodicke-usmernenia>.
5. BSK je povinný pri plnení predmetu tejto Zmluvy a pri nakladaní s liekom dodržiavať Usmernenie pre očkovanie proti ochoreniu COVID-19 prostredníctvom výjazdovej očkovacej služby (ďalej len „usmernenie“), ktoré tvorí prílohu č. 1 tejto Zmluvy.

Článok III. Spôsob a podmienky poskytnutia daru

1. BSK nadobudne vlastnícke právo k lieku okamihom jeho fyzického prevzatia. Týmto okamihom na BSK zároveň prechádza aj nebezpečenstvo škody a náhodnej skazy lieku.
2. Miestom fyzického prevzatia lieku podľa bodu 1. tohto článku je: Univerzitná nemocnica Bratislava - Nemocnica akademika L. Déreza, Limbová 5, 833 05 Bratislava (ďalej len „poskytovateľ zdravotnej starostlivosti“).

3. Dodanie predmetu daru BSK bude realizované postupne, v častiach, na základe žiadosti BSK realizovanej formou e-mailu, na adresu: ockovanie.covid19@health.gov.sk s uvedením požadovaného množstva a termínu dodania predmetu Zmluvy.

Zmluvné strany sa dohodli, že kontaktnými osobami na účely tohto bodu sú:

Za Ministerstvo:

Meno a priezvisko: Ing. Róbert Kováč

Telefónne číslo: +421 903 805 803

E-mail: ockovanie.covid19@health.gov.sk

Za BSK:

Meno a priezvisko: MUDr. Tomáš Szalay

Telefónne číslo: 0910 788 599

E-mail: tomas.szalay@region-bsk.sk

4. Prevzatie lieku potvrdí BSK podpisom písomného odovzdávacieho a preberacieho protokolu (ďalej len „preberací protokol“), ktorého vzor tvorí prílohu č. 2 tejto Zmluvy.
5. Preberací protokol bude vyhotovený v dvoch (2) rovnopisoch, pričom každá zo Zmluvných strán si ponechá jeden (1) rovnopis.
6. BSK je povinný v lehote piatich (5) kalendárnych dní odo dňa prevzatia lieku doručiť Ministerstvu na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy originál Preberacieho protokolu, podpísaného zodpovednými pracovníkmi poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a BSK. Kópiu Preberacieho protokolu zašle BSK súčasne elektronicky, na e-mailovú adresu kontaktnej osoby za Ministerstvo, ktorá je uvedená v bode 3 tohto článku.

Článok IV.

Práva a povinnosti zmluvných strán

1. Zmluvné strany vyhlasujú, že s uzatvorením a plnením tejto Zmluvy nie sú spojené žiadne plnenia, či iné výhody než tie, ktoré sú výslovne uvedené v tejto Zmluve.
2. Zmluvné strany tiež vyhlasujú, že Ministerstvo prevádza vlastníctvo k lieku v zmysle tejto Zmluvy výlučne na účel uvedený v tejto Zmluve.
3. Zmluvné strany sa dohodli, že Ministerstvo je oprávnené poskytnúť alebo sprístupniť tretím osobám informácie týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy, vrátane údajov o BSK a informácií o predmete tejto Zmluvy, okrem informácií, ktoré sa týkajú hodnoty predmetu Zmluvy a/alebo celkovej účtovnej hodnoty predmetu prevodu, ktoré sú uvedené v článku I, bode 3 tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa tiež dohodli, že Ministerstvo je oprávnené uvedené informácie zverejniť, a to aj na webovej stránke patriacej Ministerstvu alebo na akejkoľvek inej webovej stránke na účely plnenia povinností Ministerstva ustanovených všeobecne záväznými právnymi predpismi.

4. Zmluvné strany sa dohodli, že BSK nie je oprávnený poskytnúť alebo sprístupniť tretím osobám informácie týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy, je povinný zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvie počas trvania tejto Zmluvy, ako aj pri výkone činnosti súvisiacej s predmetom plnenia v zmysle tejto Zmluvy. BSK sa súčasne zaväzuje, že zabezpečí zachovávanie záväzkov podľa tohto bodu aj zo strany svojich zamestnancov, spolupracujúcich osôb alebo poradcov. Zmluvné strany sa dohodli, že za porušenie tohto bodu zo strany BSK sa nepovažuje poskytnutie alebo sprístupnenie informácie týkajúcej sa počtu zaočkovaných osôb, a to tretím osobám.
5. BSK sa zaväzuje zbierať a uchovávať štatistické údaje o použití predmetu tejto Zmluvy a poskytnúť ich na požiadanie Ministerstvu, a to bez zbytočného odkladu. Ministerstvo sa zaväzuje pri zbieraní, uchovávaní a poskytovaní štatistických údajov dodržiavať ustanovenia príslušných všeobecne záväzných právnych predpisov Slovenskej republiky a všeobecne záväzných právnych aktov Európskej únie upravujúcich ochranu osobných údajov, v súvislosti s plnením tejto Zmluvy nesprístupniť ani neposkytnúť žiadne osobné údaje, ak by to bolo v rozpore s právnymi predpismi a právnymi aktmi EÚ. Rovnako sa Zmluvné strany zaväzujú zabezpečiť, aby akékoľvek osobné údaje, ktoré použijú alebo získajú v súvislosti s plnením tejto Zmluvy, boli spracúvané (vrátane, ak je to potrebné, získania príslušného súhlasu od dotknutých osôb) spôsobom vyžadovaným právnymi predpismi a právnymi aktmi EÚ.
6. BSK je počas plnenia predmetu tejto Zmluvy povinný byť zaregistrovaný ako poskytovateľ výjazdovej očkovej služby v zozname poskytovateľov výjazdovej očkovej služby vedenom Ministerstvom a prevádzkovať túto službu podľa požiadaviek Ministerstva a platného usmernenia pre výjazdovú očkovaciu službu.
7. BSK sa zaväzuje s predmetom daru nakladať v súlade s príslušnými ustanoveniami zákona o liekoch a ostatných všeobecne záväzných právnych predpisov upravujúcimi nakladanie s liekom a tak, aby boli dodržané všetky podmienky uvedené v platnom súhrne charakteristických vlastností lieku, ktorý je predmetom daru, najmä BSK sa zaväzuje po celý čas plnenia tejto Zmluvy zabezpečiť teplotné podmienky lieku stanovené výrobcom lieku a/alebo držiteľom registrácie lieku.
8. Ministerstvo sa zaväzuje poskytnúť BSK všetku potrebnú súčinnosť pre naplnenie účelu tejto Zmluvy. Ministerstvo sa zaväzuje splnomocniť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na vydanie lieku BSK a na vyhotovenie a podpísanie preberacieho protokolu.

Článok V.

Trvanie a ukončenie zmluvy

1. Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to do 31. 07. 2021, maximálne však do doby vyčerpania predmetu daru, a to v závislosti od toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.
2. Táto Zmluva sa zrušuje:
 - a) uplynutím doby, na ktorú bola uzavretá;

- b) výpoveďou ktorejkoľvek zo Zmluvných strán, a to aj pred uplynutím doby jej trvania a bez uvedenia dôvodu. Účinky výpovede nastanú okamihom jej doručenia druhej Zmluvnej strane.
 - c) ak zanikne účel, pre ktorý bola uzavretá.
3. Zrušením tejto Zmluvy zanikajú všetky práva a povinnosti Zmluvných strán v nej zakotvené, okrem oprávnených nárokov na náhradu spôsobenej škody.

Článok VI. Spoločné ustanovenia

1. Žiadna zo Zmluvných strán nie je oprávnená bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany previesť alebo postúpiť na iný subjekt, v celosti alebo čiastočne, akékoľvek práva a povinnosti dohodnuté v tejto Zmluve.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že akékoľvek písomnosti alebo oznámenia zasielané druhej zmluvnej strane na základe alebo v súvislosti s touto Zmluvou, okrem skutočností oznamovaných v zmysle článku III, bodu 3 tejto Zmluvy, budú zasielané doporučenou zásielkou na adresu Zmluvnej strany, ktorá je uvedená v záhlaví tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli a súhlasia s tým, že v prípade, ak si druhá Zmluvná strana neprevezme riadne doručovanú zásielku, táto sa považuje za doručenie na piaty deň odo dňa jej uloženia na pošte a zároveň platí, že týmto dňom sa Zmluvná strana oboznámila s jej obsahom.

Článok VII. Záverečné ustanovenia

1. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania obidvoma Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky (ďalej len „CRZ“). Zverejnenie v CRZ podľa predchádzajúcej vety zabezpečí Ministerstvo.
2. Táto Zmluva, ako aj právne vzťahy, ktoré vznikli na základe tejto Zmluvy sa budú riadiť ustanoveniami Obchodného zákonníka a ostatných príslušných všeobecne záväzných právnych predpisov.
3. Táto Zmluva sa vyhotovuje v troch (3) originálnych rovnopisoch, pričom Ministerstvo dostane jedno (1) originálne vyhotovenie a BSK dve (2) originálne vyhotovenia.
4. Akékoľvek dodatky alebo zmeny tejto Zmluvy sú platné len v písomnej forme, po ich odsúhlasení a podpísaní obidvoma Zmluvnými stranami.
5. Pokiaľ by ktorékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy bolo alebo by sa stalo neplatným alebo neúčinným, či už úplne alebo len sčasti, ostatné ustanovenia tejto Zmluvy, ktorých sa neplatnosť alebo neúčinnosť priamo netýka, tým nie sú dotknuté a ostávajú naďalej v platnosti a účinnosti. Zmluvné strany sa zároveň v takomto prípade zaväzujú bez zbytočného odkladu nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenie Zmluvy takým, ktoré bude platné a účinné a ktoré bude v čo možno najväčšej možnej miere zodpovedať vôli a úmyslu Zmluvných strán vyjadreným v

neplatnom alebo neúčinnom ustanovení. Ak to nebude právne možné, na úpravu vzťahu medzi Zmluvnými stranami sa použije taká platná právna úprava, ktorá sa svojou povahou čo možno najviac približuje účelu a obsahu tejto Zmluvy.

6. Zmluvné strany vyhlasujú, že sú plne spôsobilé na právne úkony, že text tejto Zmluvy je určitým a zrozumiteľným vyjadrením ich vážnej a slobodnej vôle byť ňou viazané, a že si túto Zmluvu pred jej podpísaním prečítali, tejto v celom rozsahu porozumeli a na znak súhlasu s jej obsahom k nej pripájajú svoje vlastnoručné podpisy.
7. Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy sú:
Príloha č. 1 – Usmernenie pre očkovanie proti ochoreniu COVID-19 prostredníctvom výjazdovej očkovacej služby.
Príloha č. 2 – vzor preberacieho protokolu.

V Bratislave dňa

V Bratislave dňa

Za Ministerstvo:

Za BSK:

.....

.....

MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH
minister

Mgr. Juraj Droba, MBA, MA
predseda

Príloha č. 1 – Usmernenie pre očkovanie proti ochoreniu COVID-19 prostredníctvom výjazdovej očkovacej služby.



**Usmernenie pre očkovanie proti ochoreniu
COVID-19 prostredníctvom výjazdovej
očkovacej služby**

Verzia platná k **4.3.2021**

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SR

Tento dokument metodicky usmerňuje proces očkovania proti ochoreniu COVID-19 klientov a súčasne aj zamestnancov DSS prostredníctvom výjazdovej očkovacej služby a v rámci realizácie výkonu očkovania ambulantným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti na inom mieste ako v ambulancii v súlade národnou stratégiou očkovania a metodickým postupom pre očkovanie proti ochoreniu COVID-19 vakcínou výrobcu Pfizer Biontech. Bude aktualizovaný podľa dostupnosti jednotlivých druhov vakcín v SR.

Vakcína výrobcu Pfizer-Biontech sa dodáva hlboko zmrazená, manipulácia s ňou je definovaná v metodickom postupe pre očkovanie proti ochoreniu COVID-19 vakcínou výrobcu Pfizer. Uvedená vakcína je skladovaná vo vakcinačných centrách. Zoznam vakcinačných centier je zverejnený na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva.

Zabezpečenie očkovania klientov a zamestnancov ZSS v súlade s národnou stratégiou očkovania.

Očkovanie klientov a zamestnancov ZSS zabezpečuje vakcinačné centrum. Spôsoby zabezpečenia:

1. skupinové očkovanie klientov a zamestnancov v ZSS
2. individuálne očkovanie zamestnancov a klientov prihlásených cez portál www.korona.gov.sk vo vakcinačnom centre

Procesné zabezpečenie skupinového očkovanie klientov a zamestnancov v ZSS

1. Štatutárny orgán ZSS informuje zamestnanca krízového manažmentu a bezpečnosti MPSVaR o pláne skupinového očkovania klientov a zamestnancov v ZSS.
2. Zodpovedná osoba MPSVaR SR overí oprávnenosť požiadavky a nahlási požiadavku na operačné stredisko koordinačného centra pre očkovanie MZ SR, následne je zaslané avízo do vakcinačného centra.
3. Vakcinačné centrum vyzve ZSS k súčinnosti na tvorbe časového a logistického harmonogramu skupinového očkovania v ZSS.
4. Vakcinačné centrum je zodpovedné za materiálne technické a personálne zabezpečenie časového a logistického harmonogramu skupinového očkovania v ZSS. Odporúča sa, aby v záujme zachovania kontinuity poskytovania ústavnej zdravotnej starostlivosti boli do VOS zapojení aj lekári poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, s ktorými majú očkované osoby v ZSS uzavretú dohodu o poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti v odbore všeobecné lekárstvo.
5. Vakcinačné centrum je zodpovedné za vytvorenie harmonogramu skupinového očkovania v ZSS tak, aby kompletne preočkovanie dvoma dávkami vakcíny bolo zrealizované čím skôr od doručenia informácie o plánovanom očkovaní podľa bodu 2.
6. V prípade, ak štatutárny orgán vakcinačného centra vyhodnotí, že nie je možné naplniť časový a logistický harmonogram skupinového očkovania v ZSS podľa bodu 5, bezodkladne o tom informuje operačné stredisko koordinačného centra pre očkovania na MZ SR.

Realizácia očkovania

Skupinové očkovanie v ZSS sa realizuje prostredníctvom výjazdovej očkovacej služby.

Výjazdová očkovacia služba je služba realizovaná poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ktorý prevádzkuje vakcinačné centrum. Jej obsahom je:

1. Indikácia očkovania lekárom na žiadosť pacienta.
2. Realizácia zdravotného výkonu očkovania proti ochoreniu COVID 19 v zariadeniach ZSS vrátane vedenia zdravotnej dokumentácie.
3. Sledovanie očkovaného po realizácii výkonu očkovania.
4. Administratívne, podporné a logistické procesy potrebné k zabezpečeniu bodov 1-3.

1. Minimálne materiálne technické zabezpečenie výjazdovej očkovacej služby (VOS)

- Prenosná chladnička (pri spotrebe vakcín do 6 hodín výrobcu Pfizer Biontech)
- Prenosná chladnička udržiavajúca teplotu v rozsahu 2-8 stupňov Celzia s monitorom teploty (pri spotrebe vakcín dlhšej ako 6 hodín výrobcu Pfizer Biontech)
- Mobilná resuscitačná súprava resp. protišokové vybavenie, ktoré je súčasťou vybavenia každej ambulancie pre dospelých vrátane adrenalínu na i.m. podanie v prípade anafylaktickej reakcie.
- Fonendoskop
- Tlakomer
- Notebook resp. osobný počítač
- Osobné ochranné pomôcky pre personál
 - o Chirurgický plášť (výmena po 4h)
 - o Respirátor FFP3, resp. FFP2 prekrytý chirurgickou maskou (výmena po 4h)
 - o Rukavice, štít a čiapka
 - o Pracovné oblečenie
- Injekčné striekačky, ihly, dezinfekčné roztoky resp. tampóny (odporúčajú sa nejódové), tampóny resp. náplaste na prekrytie miesta po očkovaní
- **Špecifikácia ihiel a striekačiek:**
 - o **Pre vakcínu výrobcu Pfizer Biontech**
 - **Striekačka a ihla s malým mŕtvym priestorom.**
 - Jednorázová sterilná injekčná ihla
 - Material: chrómniklová nerez oceľ
 - Luer kónus
 - Rozmer: 22-23G
 - Dĺžka ihly: 25-40mm
 - Balenie: 1 ks v blistri
 - Striekačka objem: 1 ml s nízkym mŕtvym objemom, len výnimočne 2 ml
 - Potrebný je fyziologický roztok na riedenie vakcíny
- Dokumentácia obsahuje

- Anamnestický dotazník (vyplnenie zabezpečí ZSS). U klientov, ktorí nie sú schopní poskytnúť dostatočne podrobné anamnestické údaje samostatne je potrebný výpis zo zdravotnej dokumentácie podľa prílohy vystavený všeobecným lekárom s ktorým má klient uzavretú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti.
- Informovaný súhlas s očkovaním, resp. preočkovaním (odporúča sa v záujme časovej efektivity pred-vyplnenie osobných údajov očkovaného).
- Písomnú informáciu pre používateľa a informáciu o postupe po podaní očkovacej látky.
- Potvrdenie o podaní očkovacej látky (odporúča sa v záujme časovej efektivity pred-vyplnenie osobných údajov očkovaného).
- Súhrnný zoznam osôb plánovaných na očkovanie v zariadení.
- Priestorové vybavenie zabezpečí štatutár ZSS podľa príslušného usmernenia pre ZSS.

2. Minimálne personálne zabezpečenie výjazdovej očkovacej služby

- Vo všetkých tímoch musí byť prítomný aspoň 1 lekár.
- Sestra.
- Doplnenie ďalších pracovníkov je závislé na dohodnutom časom a logistickom harmonograme očkovania. Výjazdovú očkovaciu službu môžu dopĺňať zdravotnícki asistenti, administratívni pracovníci a iní pracovníci (napr. študenti) určení štatutárom poskytovateľa zdravotnej starostlivosti zabezpečujúceho VOS.
- Očkovanie vždy realizuje najmenej jeden zdravotnícky pracovník. Pre plynulosť očkovania odporúčame minimálne dvoch zdravotníckych pracovníkov (jeden odoberá anamnézu a podáva vakcínu, druhý ju môže pripravovať v čase anamnestického rozhovoru).
- Odporúča sa zabezpečiť také personálne kapacity, aby dohodnutý časový a logistický harmonogram nepresiahol 8,5 hodiny, vrátane 30 minútovej prestávky po 4 hodinách výkonu práce zdravotníckych pracovníkov.

3. Príprava a manipulácia s injekčnými liekovkami vakcíny Pfizer Biontech

- Vakcíny si VOS prevezme rozmrazené. Pred prevzatím musia byť uchovávané v chladničke s datalogerom, aby bolo možné zdokladovať ich skladovanie pred aplikáciou. Injekčné liekovky v chladničke musia byť označené dátumom expirácie (5 dní od dňa vybratia z mraziaceho boxu pre vakcínu výrobcu Pfizer Biontech).
- Prevzatie vakcín z miesta dodania zaznamená člen výjazdovej služby na evidenčný protokol VOS. Evidenčný protokol VOS obsahuje informáciu o množstve injekčných liekoviek, dátume ich expirácie a presnom čase prebratia. Evidenčný protokol VOS je súčasťou dokumentácie o očkovaní, ktorú eviduje poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (ďalej ZS), ktorý vykonáva očkovanie.
- Výjazdová očkovacia služba manipuluje s rozmrazenými vakcínami v „chladovom režime“. Vakcína sa môže vybrať z chladničky až na mieste očkovania, kde bude vakcína nariadená (vakcína Pfizer Biontech) resp. podávaná.
- Vakcína sa musí spotrebovať do 6 hodín od času prebratia pre výrobcu Pfizer Biontech, uvedenom na evidenčnom protokole VOS. V prípade, že dokáže výjazdová služba zabezpečiť certifikovaný prevoz v chladničke so stálou teplotou od 2-8 °C s datalogerom, táto doba sa môže predĺžiť. V tom prípade začína 6 hodinová lehota pre vakcínu výrobcu Pfizer Biontech plynúť časom, kedy ich člen výjazdovej služby vyberie z chladničky. Informáciu o tomto čase zaeviduje na evidenčný protokol VOS. V mieste vakcinácie zdravotnícky pracovník výjazdovej služby nariadi vakcínu výrobcu Pfizer Biontech. Nepoužitá zriedená vakcína sa musí zlikvidovať podľa usmernení o likvidácii liekov a zaevidovať.

- Po zriedení je potrebné injekčné liekovky označiť dátumom zriedenia a časom likvidácie.
- **Po nariedení dávky na vakcináciu nie je možná jej ďalšia distribúcia.**

4. Podanie vakcíny Pfizer Biontech

- 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. Pri použití vakcíny Pfizer Biontech sa druhá dávka podáva na 28 deň.
- 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 0,3 ml 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 6 dávok 0,3 ml s podmienkou použitia striekačiek a ihliel s malým mŕtvym objemom.

5. Manažment vakcinácie

- Vakcinácia sa vykonáva vo vyhradenej miestnosti. Monitoring osôb po očkovaní sa vykonáva v samostatnej, na to určenej miestnosti.
- Imobilné osoby sa očkujú a monitorujú na lôžku.
- Rozsah a obsah monitoringu indikuje očkujúci lekár.
- Bezprostredné monitorovanie po očkovaní realizuje zdravotnícky pracovník (sestra, zdravotnícky asistent).
- Ak osoba vyžaduje ďalší dohľad dospeléj osoby, lekár vyznačí tieto skutočnosti v zdravotnej dokumentácii, informuje o tom pacienta a personál DSS.
- Počas vakcinácie je nevyhnutné dodržiavať protiepidemické opatrenia, a to najmä:
 - o vetranie
 - o dodržiavanie rozostupov
 - o zákaz zhromažďovania v priestore
 - o nosenie rúšok, ak nemá očkovaný výnimku.
- Časový harmonogram očkovania:
 - o 5 min na očkovanie 1 pacienta
 - o 15 min monitoring po vakcinácii

Priebeh vakcinácie:

- Pred vlastným procesom vakcinácie má osoba zabezpečené prostredníctvom ZSS
 - o Anamnestický dotazník, ktorý prinesie k vakcinácii vypísaný a podpísaný.
 - o Písomnú informáciu pre pacienta k podávanej k vakcíne.
 - o Ak pacient nie je schopný spoľahlivo uviesť anamnestické údaje, je dôležité mať pri očkovaní k dispozícii výpis zo zdravotnej dokumentácie pripravený všeobecným lekárom pre dospelých s ktorým má pacient uzavretú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti.
- Pacient je na vstupe do miestnosti identifikovaný zdravotníckym pracovníkom podľa dokladu totožnosti.

- Lekár vykoná vyšetrenie formou kontroly anamnestického dotazníka, ktorý si pacient so sebou prinesie so zameraním na
 - Možné kontraindikácie podania Vakcíny podľa SPC.
 - Identifikáciu rizikových pacientov (poruchy zrážania krvi, alergia na očkovaciu látku v osobnej anamnéze, autoimunitné ochorenie v osobnej anamnéze, výrazne krehký pacient, ...)
- Lekár indikuje očkovanie.
- Ak lekár kontraindikuje očkovanie, vykoná o tom záznam do zdravotnej dokumentácie a odporúča ďalší postup.
- Ak lekár indikuje očkovanie, oboznámi klienta s priebehom vakcinácie, potrebou monitoringu po očkovaní v stanovenej dĺžke, s možným výskytom nežiadúcich účinkov – bolesť, začervenanie v mieste vpichu a eventuálne celkové prejavy – mierna horúčka, myalgie a požiada očkovaného o podpísanie Informovaného súhlasu. Do zdravotnej dokumentácie zaznamená odchýlky od štandardizovaného postupu pri očkovaní (najmä obsah a rozsah monitoringu po očkovaní, potrebu dohľadu dospelou osobou po ukončení monitoringu, ...)
- Vlastné očkovanie je možné realizovať až po podpísaní informovaného súhlasu.
- Vlastné očkovanie sa realizuje v súlade s SPC Vakcíny Po očkovaní sa vyhotoví Potvrdenie o podaní očkovacej látky a odovzdá sa pacientovi.
- Po podaní očkovacej látky ostáva pacient v monitorovacej miestnosti po dobu určenú lekárom, minimálne však 15 minút.
- Monitorovanie priebehu po očkovaní realizuje určený zdravotnícky pracovník. Obsah a rozsah monitorovania je určený lekárom podľa zdravotného stavu osoby.

Administratívne procesy v súvislosti s vakcináciou:

- Podanie očkovacej látky sa eviduje v určenom digitálnom systéme.
- Vedie sa evidencia očkovaných a aj evidenciu dátumu na 2. preočkovanie očkovaných osôb.
- Prípadné nežiadúce účinky podania vakcíny sa hlásia podľa príslušnej legislatívy. Za hlásenie zodpovedá poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý ich identifikoval (poskytovateľ VOS, resp. všeobecný lekár).
- VOS je zodpovedná za to, aby nedošlo k znehodnoteniu očkovacej látky. V prípade, že sa v deň vykonania očkovania nedostaví nahlásený počet osôb v zariadení na očkovanie, bezodkladne nahlási túto skutočnosť miestu uskladnenia a požiada o možnosť zaslania dávok navyše naspäť do miesta uskladnenia (v nezriedenom stave).
- Požiadavky na vykazovanie
 - VOS nahlási počet vykonaných vakcinácií.
 - VOS odovzdá kópiu evidenčného protokolu VOS a menný zoznam zaočkovaných štatutárovi poskytovateľa VOS
 - Štatutár VOS je zodpovedný za nahlásenie údajov spracovaných prostredníctvom NIS do ISZI/NCZI (agregované počty vakcinovaných), do systému Moje eZdravie a do systému eHealth.
 - VOS je zodpovedná za vyplnenie evidenčného protokolu VOS o očkovaní ako aj za jeho odovzdanie zodpovednej osobe za poskytovateľa VOS za účelom jeho evidencie.
 - V prípade, že VOS musí vrátiť zostatkové injekčné liekovky musí prebratie zostatkových IL overiť na evidenčnom protokole podpisom zodpovednej osoby za ich prevzatie na mieste uskladnenia.

- Poskytovateľ VOS je zodpovedný za zaslanie skenu kompletne vyplnenej a podpísanej kópie evidenčného formuláru VOS na emailovú adresu ockovanie.covid19@health.gov.sk. Evidenčné protokoly môže poskytovateľ VOS zasielať aj hromadne, najmenej však raz za týždeň.

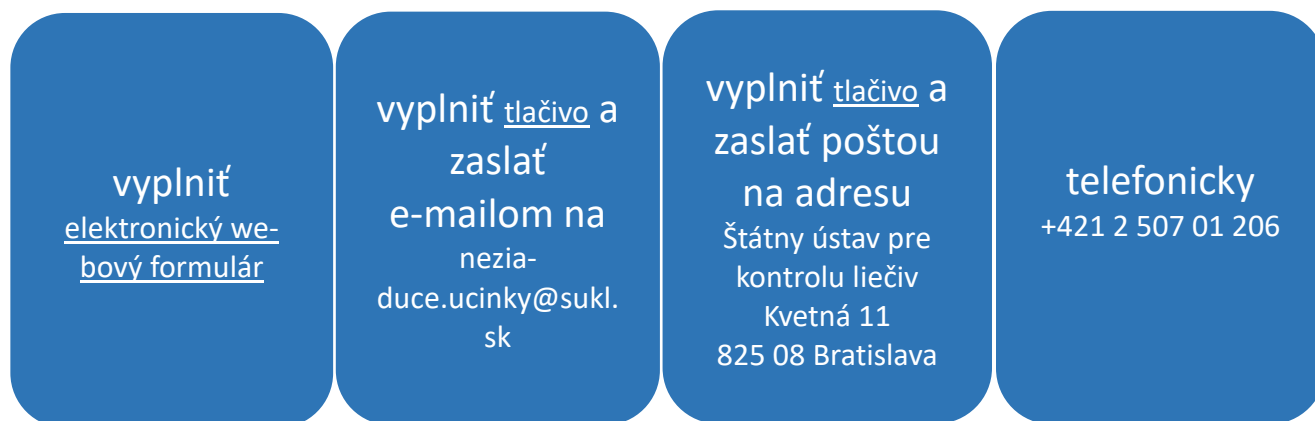
Príloha č.1

Hlásenie nežiadúcich 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-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?](#)

[Databanka nežiaducich účinkov liekov](#)

Pfizer Biontech - informácia pri manipulácii s injekčnou liekovkou

- 1 vial/liekovka = 6 dávok pri použití striekačiek a ihliel s malým mŕtvym objemom
- 1 očkovačia dávka = 0.3 ml
- Nechajte rozmrazenú injekčnú liekovku zohriať na izbovú teplotu (čas zohriatia vyššie v texte, bod 3, odrážka 1) a pred zriedením ju 10-krát jemne obráťte. Netraste. Pred zriedením môže roztopený roztok obsahovať biele až sivobiele nepriehľadné amorfné častice.
- Rozmrazenú vakcínu zriedte v pôvodnej injekčnej liekovke s 1,8 ml chloridu sodného 9 mg/ ml (0,9%) s použitím ihly kalibru 21 alebo užšej a aseptickú techniku. 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 vstriečnite do liekovky. Na naberať nepoužívajte inzulínovú striekačku, potrebná je špeciálna 1 ml striekačka s nízkym mŕtvym objemom. Použitie striekačky 2 ml, alebo 5 ml je možné len úplne výnimočne. Môžete použiť čiernu ihlu, zelenú ihlu alebo žltú ihlu, najvhodnejšia je čierna ihla.
- Zriedený roztok premiešajte: 10 krát jemne obráťte. Netraste.
- Skontrolujte homogénnosť a farbu zriedeného roztoku. 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 ockovanie.covid19@health.gov.sk
- Nariedené injekčné liekovky je potrebné označiť dátumom zriedenia a časom expirácie.
- Po zriedení injekčná liekovka obsahuje 5 dávok po 0,3 ml. Natiahnite potrebnú dávku 0,3 ml vakcíny pomocou sterilnej ihly a injekčnej striekačky (bod 4, odrážka 3) a všetku nepoužitú vakcínu zlikvidujte do 6 hodín po zriedení.
- **Pokyny k prevozu vakcíny:**
 - Potrebný počet injekčných liekoviek vakcíny zabalte do náhradného polyetylénového obalu (napr. bublinková fólia) a následne vložte do prepravného boxu tak aby teplota neprekročila 2 – 8°C (vybaveného napr. chladiacimi vložkami), prepravný box vyplňte vhodným výplňovým materiálom tak, aby nenastal pohyb liekoviek.

EVIDENČNÝ PROTOKOL VÝJAZDOVEJ OČKOVACEJ SLUŽBY (VOS)(prvá/predná strana) **nutné tlačiť obojstranne**

Záznam z prebratia vakcín				
Názov poskytovateľa VOS				
Identifikátor požiadavky				
Meno a priezvisko administratívneho pracovníka príslušnej VOS (zodpovedného za dohľad na vyplnením evidenčného protokolu VOS)				Kontakt:
Názov miesta dodania a uskladnenia vakcín				
Zodpovedná osoba		Meno a priezvisko		
		Mobil		
Adresa uskladnenia vakcín (miesto prebratia injekčných liekoviek)		Ulica, číslo		
		Mesto		
		PSČ		
Množstvo prebratých injekčných liekoviek (IL)* *je možné prevziať len také množstvo aké je nahlásené na očkovanie! (zaokrúhlené podľa počtu dávok v IL)			Šarža	
Dátum prebratia IL		Dátum/ čas expirácie označený na IL		
Čas prebratia IL		Čas max. použitia IL (+ 6 hodín)		
Meno a priezvisko osoby vydávajúcej IL				Podpis:
Meno a priezvisko osoby preberajúcej IL				Podpis:
Záznam z vykonania očkovania (vyplňa zodpovedná osoba v zariadení za očkovanie)				
Názov zariadenia				
Adresa zariadenia (v ktorom VOS vykonala očkovanie)		Ulica, číslo		
		Mesto		
		PSČ		
Zodpovedná osoba zariadenia za očkovanie		Meno, priezvisko		
		Mobil		
Dátum vykonania očkovania			Počet očkovaných	
		Od:	Do:	
Čas očkovania (od -do)				
Overenie vykonania očkovania zodpovednej osoby zariadenia za očkovanie			Podpis:	
Záznam v vykonania očkovania (vyplňa lekár zodpovedný za očkovanie)				
Počet zaočkovaných dávok			Celkový počet	
Počet znehodnotených dávok			minutých dávok	
Lekár zodpovedný za očkovanie	Meno a priezvisko			Podpis:
	Mobil			
	Kód lekára (A)			

EVIDENČNÝ PROTOKOL VÝJAZDOVEJ OČKOVACEJ SLUŽBY (EP VOS)

(druhá/zadná strana) **nutné tlačiť obojstranne**

Vypĺňa administratívny pracovník VOS zodpovedný za evidenciu a reportovanie (za poskytovateľa VOS)			
Zápis o pohybe injekčných liekoviek (skladovanie)		Zápis do ISZI (NCZI)	
Počet vydaných IL		Počet zaočkovaných dávok	
Počet spotrebovaných IL		Počet znehodnotených dávok	
Zostatok IL vrátených do miesta uskladnenia*		Celkový počet minutých dávok	
Dátum odovzdania zostatkových IL do miesta uskladnenia		Celkový počet minutých dávok musí sedieť s počtom spotrebovaných liekoviek (podľa dávky na liekovku)	
Zodpovedná osoba za prevzatie zostatkových IL	Meno a priezvisko	Zodpovedná osoba za odovzdanie zostatkových IL	Meno a priezvisko
(ak boli zostatkové IL)		(ak boli zostatkové IL)	
Podpis pri prevzatí zostatkových IL		Podpis pri odovzdávaní zostatkových IL	
Zápis o zozname zaočkovaných osôb do systému NIS/AIS a následne do Môjho.E.Zdravia (podľa metodiky NCZI)			
Zoznam zaočkovaných osôb odovzdaný v papierovej forme (potrebný nahráť do NIS/AIS)**			ÁNO NIE
Zoznam zaočkovaných osôb odovzdaný v elektronickej forme (potrebný nahráť do NIS/AIS)**			ÁNO NIE
Zoznam zaočkovaných osôb nahratý do NIS/AIS poskytovateľom VOS počas očkovania			ÁNO NIE
Zodpovedná osoba za nahratie údajov do ISZI a NIS ***		Meno a priezvisko	
Nahratie údajov musí prebehnúť najneskôr do 9.00 nasledujúceho dňa po vykonaní očkovania		Kontakt: t.č./email	
Záznam o prebratí vyplneného evidenčného protokolu			
Meno a priezvisko administratívneho pracovníka príslušnej VOS (zodpovedného za odovzdanie vyplneného evidenčného protokolu VOS)			
Telefonický kontakt		Dátum odovzdania EP VOS	
Emailový kontakt		Podpis	
Meno a priezvisko zodpovednej osoby za poskytovateľa VOS (zodpovedného za prevzatie vyplneného evidenčného protokolu VOS)			
Telefonický kontakt		Dátum prevzatia EP VOS	
Emailový kontakt		Podpis	

* Len tie injekčné liekovky, ktoré boli počas celej doby očkovania uchovávané v chladničke so stálou teplotou 2-8 stupňov Celzia (dokladovateľné datalogerom) sa môžu zaevidovať spať do miesta uskladnenia na ďalšie použitie. Injekčné liekovky, ktoré sa prevážali bez uchovávaní v chladničke sa musia spotrebovať do 6 hodín alebo vykázat ako znehodnotené!

**V prípade, že je odpoveď nie na obe otázky, administratívny pracovník VOS je zodpovedný za nahratie zoznamu zaočkovaných do AIS

***V prípade, že je VOS poskytovateľom, ktorý je zároveň vakcinačným centrom zodpovedná za nahratie osoba, ktorá pre predmetné vakcinačné centrum nahráva údaje do ISZI. Rovnako je táto osoba zodpovedná za nahratie zoznamu zaočkovaných osôb do NIS a do Mojho.E.Zdravia. V prípade, že VOS je poskytovateľom, ktorý nie je časťou vakcinačného centra a poskytuje túto službu v rámci svojej ambulancie, je tento poskytovateľ zodpovedný za nahratie údajov do ISZI ako aj do AIS.

Príloha č. 4 - vzor výpisu zo zdravotnej dokumentácie vystavenej všeobecným lekárom

Výpis zo zdravotnej dokumentácie všeobecného lekára pre potreby očkovania obsahuje:

Údaje zo zdravotnej dokumentácie podľa § 24 ods. 1 uvedené v § 19 ods. 2 písm. a), g), h) a i) zákona č. 576/2004 Z.z.:

a) osobné údaje osoby, ktorej sa poskytuje zdravotná starostlivosť, v rozsahu meno, priezvisko, rodné číslo, adresa bydliska

b) epidemiologicky závažné skutočnosti,

c) identifikačné údaje príslušnej zdravotnej poisťovne,

d) identifikačné údaje poskytovateľa

a ďalej údaje zo zdravotnej dokumentácie podľa § 24 ods. 1 písmeno c) – údaje potrebné na ďalšie poskytovanie zdravotnej starostlivosti:

e) údaje o možných stavoch, ktoré kontraindikáciou podania vakcíny (PFIZER-BIONTECH, MODERNA, ASTRA-ZENNECA a ďalších)

f) údaje o stavoch, ktoré sú možnými kontraindikáciami výkonu očkovania

g) údaje o alergií

h) údaje o nežiadúcich účinkoch pri iných očkovaníach

i) údaje o aktuálne prebiehajúcom infekčnom ochorení

j) údaje o autoimunitných ochoreniach

k) údaje o nemožnosti podpísať informovaný súhlas

l) údaje o extrémnej krehkosti

m) údaje o užívaní liečby

n) ak sa údaje podľa odseku e)-m) v zdravotnej dokumentácii nenachádzajú, uvedie sa údaj o skutočnosti, že zdravotná dokumentácia všeobecného lekára potrebné údaje neobsahuje

VZOR

Výpis zo zdravotnej dokumentácie všeobecného lekára pre potreby očkovania

Identifikačné údaje pacienta:

Meno a priezvisko: _____

Rodné číslo: _____

Adresa bydliska: _____

Zdravotná poisťovňa pacienta: _____

Identifikačné údaje poskytovateľa, s ktorým má pacient uzavretú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti:

I.

a) údaje o možných stavoch, ktoré kontraindikáciou podania vakcíny proti COVID19

áno* nie* ZD neobsahuje*

b) údaje o stavoch, ktoré sú možnými kontraindikáciami výkonu očkovania

áno* nie* ZD neobsahuje*

c) údaje o alergií

áno* nie* ZD neobsahuje*

d) údaje o nežiadúcich účinkoch pri iných očkovaníach

áno* nie* ZD neobsahuje*

e) údaje o aktuálne prebiehajúcim infekčnom ochorení

áno* nie* ZD neobsahuje*

f) údaje o autoimunitných ochoreniach

áno* nie* ZD neobsahuje*

g) údaje o nemožnosti podpísať informovaný súhlas

áno* nie* ZD neobsahuje*

h) údaje o extrémnej krehkosti

áno* nie* ZD neobsahuje*

ZD – zdravotná dokumentácia

*) Odpoveď zakrúžkujte

podrobnejšie údaje uveďte na druhej strane

II.

bližšie údaje podľa odseku a)-h), ktoré sa vo všeobecnej zdravotnej dokumentácii nachádzajú

Aktuálna liečba:

Dátum

Meno, priezvisko ošetrojúceho lekára
Pečiatka a podpis

Príloha č. 2 – vzor preberacieho protokolu.

PREBERACÍ PROTOKOL

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti

Názov:

Sídlo:

IČO:

BSK

Názov:

Sídlo:

IČO:

Predmet odovzdania

Názov lieku:

ŠÚKL kód:

Registračné číslo:

ATC skupina:

Doplňok k názvu:

Množstvo darovaných injekčných liekoviek:

V, dňa

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti:

BSK:

.....

podpis

.....

podpis