

ZBIERKA  ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2019

Vyhlásené: 19. 12. 2019

Časová verzia predpisu účinná od: 1. 1.2020

Obsah dokumentu je právne záväzný.

442

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 12. decembra 2019,

**ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Ministerstva zdravotníctva
Slovenskej republiky č. 585/2008 Z. z., ktorou sa ustanovujú
podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení v znení
neskorších predpisov**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 62 písm. a) zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov ustanovuje:

Čl. I

Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 585/2008 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení v znení vyhlášky č. 273/2010 Z. z. a vyhlášky č. 544/2011 Z. z. sa mení a dopĺňa takto ustanovuje:

1. § 5 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Očkovacie postupy, ktoré sa vykonávajú v inom veku alebo v inom intervale ako podľa schémy pravidelného povinného očkovania osôb, sú uvedené v prílohe č. 2a.“

2. V § 6 ods. 2 sa slovo „od“ nahrádza slovami „najskôr prvý deň“.

3. V § 9 ods. 8 sa vypúšťa slovo „onkogénnymi“ a za slovo „dievčatá“ sa vkladajú slová „a chlapci“.

4. Za § 22 sa vkladá § 22a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 22a

Prechodné ustanovenie k úprave účinnej od 1. januára 2020

U detí narodených od 1. januára 2010 do 31. decembra 2015 sa očkovanie druhou dávkou trojzložkovej očkovacej látky proti osýpkam, mumpsu a ružienke vykoná v 11. roku života.“

5. V prílohe č. 2 časti A bode 2 prvej vete sa slová „preočkovanie sa vykoná v 11. roku života“ nahrádzajú slovami „druhá dávka očkovacej látky sa podáva v 5. roku života“.

6. V prílohe č. 2 časti B bode 2 písmeno b) znie:

„b) u novorodencov HBsAg pozitívnych matiek podľa prílohy č. 2a,“

7. V prílohe č. 2 časti B bode 6 písmeno b) znie:

„b) osôb starších ako dvojročných jednou dávkou konjugovanej očkovacej látky.“

8. V prílohe č. 2 časti B sa za bod 7 vkladá nový bod 8, ktorý znie:

„8. Očkovanie proti infekciám, ktoré sú spôsobené humánnymi papilomavírusmi, sa vykonáva rekombinantnou očkovacou látkou s obsahom antigénov proti humánnym papilomavírusom; podávajú sa dve dávky očkovacej látky v odstupe najmenej päť mesiacov.“

Doterajší bod 8 sa označuje ako bod 9.

9. Za prílohu č. 2 sa vkladá príloha č. 2a, ktorá vrátane nadpisu znie:

**„Príloha č. 2a
k vyhláske č. 585/2008 Z. z.**

Očkovacie postupy, ktoré sa vykonávajú v inom veku alebo v inom intervale ako podľa schémy pravidelného povinného očkovania osôb

Všeobecné zásady

1. Pri očkovaní kombinovanou očkovačou látkou proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, prenosnej detskej obrne, vírusovému zápalu pečene typu B a invazívnym hemofilovým nákazám v schéme očkovania v 3. mesiaci, 5. mesiaci a 11. mesiaci života sa dodržia tieto postupy:
 - a) minimálny vek očkovania je po dovŕšení 6. týždňa života,
 - b) minimálny odstup medzi 1. a 2. dávkou sú štyri týždne, medzi 2. a 3. dávkou je päť mesiacov,
 - c) odporúčané odstupy medzi 1. a 2. dávkou sú dva mesiace, medzi 2. a 3. dávkou je šesť mesiacov.
2. Ak sa očkovanie začalo vykonávať v schéme odlišnej od schémy platnej v Slovenskej republike, očkovanie sa dokončí podľa začatej schémy.
3. Pre potreby výpočtu intervalov medzi jednotlivými dávkami očkovačej látky sa štyri týždne považujú za 28 dní; intervaly štyri mesiace alebo intervaly dlhšie sa určujú podľa kalendárnych mesiacov.
4. Dávky očkovačích látok podávané štyri dni a menej dní pred minimálnym intervalom sa považujú za platné. Dávky akejkoľvek očkovačej látky podanej päť alebo viac dní pred minimálnym intervalom sa považujú za neplatné a zopakujú sa; opakovaná dávka očkovačej látky sa podá následne po neplatnej dávke s minimálnym odporúčaným odstupom.
5. Ak časový interval na podanie dávky očkovačej látky podľa platnej schémy uplynul, nezačína sa celá schéma odznova, zmeškaná dávka sa podá pri najbližšej návšteve lekára.
6. Ak je údaj o očkovaní neznámy alebo nespoľahlivý, na takýto údaj sa neprihliada, postupuje sa tak, akoby dávka nebola podaná. Akceptuje sa iba písomný záznam o konkrétnom očkovaní s uvedením dátumu a podpisom lekára. Sérologické overenie imunity sa vykoná, ak je to odôvodnené, napríklad na zhodnotenie imunitnej odpovede pri imunodeficitných stavoch, po biologickej liečbe, u onkologických pacientov.
7. Očkovanie proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu (DTaP) pred dovŕšením 6. týždňa života alebo očkovanie proti osýpkam, mumpsu a ružienke (MMR) pred dovŕšeným 12. mesiacom života sa vykonáva výnimočne, ak to vyžaduje ochrana dieťaťa z pohľadu aktuálnej epidemiologickej situácie alebo individuálnej situácie dieťaťa, pred vycestovaním do endemickej oblasti danej nákazy; tieto dávky sa do celkového počtu podaných dávok nepočítajú.
8. Množstvo podanej očkovačej látky sa nikdy nezmenšuje, ani pri predčasne narodenom dieťati alebo dieťati s nízkou pôrodnou hmotnosťou. Redukcia dávky môže viesť k nedostatočnej tvorbe imunitnej odpovede; ak bola očkovačá látka podaná v menšom množstve alebo iným spôsobom, ako je ustanovené v tejto vyhláske, táto dávka sa považuje za neplatnú.
9. Pri nedostupnosti očkovačej látky používanej v národnom imunizačnom programe sa na očkovanie použije iná očkovačá látka rovnakého antigénneho zloženia; pri nedostupnosti kombinovanej očkovačej látky sa na očkovanie použije iná očkovačá látka rovnakého antigénneho zloženia alebo kombinácia očkovačích látok zabezpečujúca rovnaké antigénne zloženie.
10. Pre očkovačie látky s vyšším obsahom diftériového a pertusového toxoidu sa používa označenie DTaP, pre očkovačie látky s nižším obsahom diftériového a pertusového toxoidu sa používa označenie Tdap.
11. Pri použití nepravidelnej schémy očkovania sa má dieťaťu do dovŕšenia 15. roku života

aplikovať

- a) päť dávok očkovacej látky proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a prenosnej detskej obrne,
 - b) tri dávky očkovacej látky proti vírusovému zápalu pečene typu B (VHB), dieťaťu HBsAg pozitívnej matky sa aplikujú štyri až päť dávok očkovacej látky,
 - c) jedna až tri dávky očkovacej látky proti invazívnym hemofilovým nákazám (HiB) a očkovacej látky proti pneumokokovým invazívnym ochoreniam (PCV) v závislosti od veku začatia očkovania,
 - d) dve dávky očkovacej látky proti MMR.
12. Ak sa očkovanie proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a prenosnej detskej obrne začne od 7. roku života, aplikujú sa do dovŕšenia 15. roku života štyri dávky očkovacej látky proti záškrtu, tetanu a prenosnej detskej obrne a jedna dávka očkovacej látky proti čiernemu kašľu.
13. Vek dieťaťa sa vyjadruje takto:
- a) vek dieťaťa, ktoré má 37 dní, je dieťa jednomesačné alebo dieťa v 2. mesiaci života,
 - b) dieťa šesťmesačné až jedenásťmesačné je dieťa v 7. mesiaci života až po posledný deň pred dovŕšením 12. mesiaca života.
14. Pravidelné a nepravidelné schémy očkovania sú uvedené v tabuľke 1, schémy očkovania pri premeškanom očkovaní alebo posunutom očkovaní sú uvedené v tabuľke 2.

Postupy pri očkovaní proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu

1. Minimálny vek očkovania je po dovŕšení 6. týždňa života. Na očkovanie sa používa očkovacia látka DTaP.
2. Ak sa základné očkovanie začalo vykonávať pred začatím 10. týždňa života, podajú sa tri dávky očkovacej látky. Minimálne odstupy medzi 1. a 2. dávkou sú štyri týždne, medzi 2. a 3. dávkou je šesť mesiacov; odporúčané odstupy medzi 1. a 2. dávkou sú dva mesiace, medzi 2. a 3. dávkou je šesť mesiacov.
3. Ak sa základné očkovanie začalo vykonávať po prvom dni 10. týždňa života, minimálne odstupy medzi 1. a 2. dávkou sú štyri týždne, medzi 2. a 3. dávkou je šesť mesiacov; odporúčané odstupy medzi 1. a 2. dávkou sú dva mesiace, medzi 2. a 3. dávkou je šesť mesiacov.
4. Ak sa základné očkovanie začalo vykonávať do šiestich rokov života, podajú sa tri dávky základného očkovania (DTaP) a dve dávky preočkovania, pričom 1. preočkovanie sa vykoná po dovŕšení 6. roku života, najskôr šesť mesiacov od ukončenia základného očkovania.
5. Ak sa základné očkovanie začalo vykonávať od 7. roku života, základné očkovanie pozostáva z jednej dávky Tdap a dvoch dávok Td. Preočkovanie sa vykoná v 13. roku života, najskôr o šesť mesiacov od ukončenia základného očkovania; ďalšie preočkovanie vakcínou Td sa vykonáva každých 15 rokov.

Postupy pri očkovaní proti prenosnej detskej obrne

1. Minimálny vek očkovania je po dovŕšení 6. týždňa života.
2. Ak sa základné očkovanie začalo vykonávať pred začatím 10. týždňa života, podajú sa tri dávky očkovacej látky. Minimálne odstupy medzi dávkami sú štyri týždne; odporúčané odstupy medzi 1. a 2. dávkou sú dva mesiace, medzi 2. a 3. dávkou je šesť mesiacov.
3. Ak sa základné očkovanie začalo vykonávať po 1. dni 10. týždňa života, minimálne odstupy medzi dávkami sú štyri týždne; odporúčané odstupy medzi 1. a 2. dávkou sú dva mesiace, medzi 2. a 3. dávkou je šesť mesiacov.
4. Preočkovania sa vykonávajú v 6. roku života spravidla kombinovanou vakcínou DTaP-IPV a v 13. roku života očkovacou látkou Tdap-IPV.
5. Ak dôjde k posunutiu 3. dávky základného očkovania do 6. roku života, preočkovanie sa vykoná najskôr šesť mesiacov po predchádzajúcej dávke; ak dôjde k posunutiu

1. preočkovania do 13. roku života, 2. preočkovanie sa vykoná najskôr šesť mesiacov po predchádzajúcej dávke.
6. Ak dieťa prichádza z krajiny, kde sa očkovanie vykonáva orálnou poliovakínou (OPV) alebo kombináciou OPV a inaktivovanej poliovakcíny (IPV), má mať celkovo aplikované štyri dávky očkovacej látky; ak bolo dieťa očkované iba OPV, podá sa mu jedna dávka IPV.
7. Ak osobe hrozí expozícia cirkulujúcim poliovírusom napríklad pri cestovaní do endemických oblastí alebo pri epidemickom ohrození prenosnou detskou obrnou, odporúča sa vykonať očkovanie v minimálnom veku a s minimálnymi odstupmi medzi dávkami podľa bodu 1.
8. Na očkovanie sa použije IPV alebo OPV alebo kombinovaná očkovacia látka.

Postupy pri očkovaní proti vírusovému zápalu pečene typu B

1. Minimálny vek očkovania dieťaťa HBsAg negatívnej matky je po dovŕšení 6. týždňa života. Ak sa základné očkovanie začalo vykonávať pred začatím 10. týždňa života, podajú sa tri dávky očkovacej látky. Minimálne odstupy medzi 1. a 2. dávkou sú štyri týždne, medzi 2. a 3. dávkou päť mesiacov, odporúčané odstupy medzi 1. a 2. dávkou sú dva mesiace, medzi 2. a 3. dávkou je šesť mesiacov. Ak sa očkovanie začalo vykonávať po 1. dni 10. týždňa života, minimálne odstupy medzi 1. a 2. dávkou sú štyri týždne, medzi 2. a 3. dávkou je päť mesiacov; odporúčané odstupy medzi 1. a 2. dávkou sú dva mesiace, medzi 2. a 3. dávkou je šesť mesiacov.
2. Ak osoba nebola očkovaná, je možné aplikovať tri dávky očkovacej látky kedykoľvek počas života. Osobám do dovŕšenia 16. roku života sa aplikuje očkovacia látka s obsahom 10 µg HBsAg, osobám nad 16 rokov sa aplikuje očkovacia látka s obsahom 20 µg HBsAg. Pri omeškaní termínu očkovania je možné pokračovať v očkovaní kedykoľvek tak, aby očkovanej osobe boli aplikované tri dávky očkovacej látky.
3. Očkovanie novorodencov HBsAg pozitívnych matiek sa vykonáva takto:
 - a) bezprostredne po narodení najneskôr do 24 hodín sa aplikuje 1. dávka očkovacej látky proti VHB a súčasne sa podá hyperimúnnu globulín (HBIG),
 - b) s odstupom štyroch týždňov sa podá 2. dávka očkovacej látky proti VHB,
 - c) následne sa pokračuje očkovaním tromi dávkami kombinovanej očkovacej látky DTaP-Hib-IPV-VHB v termínoch určených pre povinné pravidelné očkovanie; pri dostupnosti kombinovanej očkovacej látky bez obsahu VHB zložky sa na aplikáciu 2. dávky použije očkovacia látka DTaP-Hib-IPV,
 - d) štyri týždne po ukončení očkovania proti VHB sa vykoná vyšetrenie antiHBs a HBsAg; dieťa s antiHBs pozitívitou sa považuje za imúnne, pri negativite oboch markerov sa podajú tri dávky monovalentnej očkovacej látky proti VHB v základnej schéme, pri pozitivite HBsAg sa dieťa dispenzarizuje u detského gastroenterológa a detského infektológa,
 - e) ak je stav HBsAg matky neznámy, postupuje sa ako pri HBsAg pozitívnej matke bez podania HBIG; čo najskôr sa vyšetrí HBsAg u matky, a ak je HBsAg pozitívna, bezodkladne, najneskôr do siedmich dní po narodení, sa podá HBIG,
 - f) ak sa očkovanie dieťaťa narodeného HBsAg pozitívnej matke nezačalo bezprostredne po narodení, začne sa ihneď, ako je to možné. Dieťaťu sa aplikujú minimálne tri dávky očkovacej látky proti VHB, minimálny odstup medzi 1. a 2. dávkou sú štyri týždne, medzi 2. a 3. dávkou je päť mesiacov; odporúčané odstupy medzi 1. a 2. dávkou sú dva mesiace, medzi 2. a 3. dávkou je šesť mesiacov.

Postupy pri očkovaní proti invazívnym hemofilovým nákazám

1. Minimálny vek očkovania je po dovŕšení 6. týždňa života.
2. Ak sa základné očkovanie začalo vykonávať pred začatím 10. týždňa života, podajú sa tri dávky očkovacej látky. Minimálne odstupy medzi dávkami sú štyri týždne; odporúčané odstupy medzi 1. a 2. dávkou sú dva mesiace, medzi 2. a 3. dávkou je šesť mesiacov.
3. Ak sa základné očkovanie začalo vykonávať po 1. dni 10. týždňa života, minimálne odstupy medzi dávkami sú štyri týždne; odporúčané odstupy medzi 1. a 2. dávkou sú dva mesiace,

medzi 2. a 3. dávkou je šesť mesiacov.

4. Ak sa základné očkovanie začalo vykonávať vo veku šesť až jedenásť mesiacov života, podajú sa tri dávky očkovacej látky. Minimálne odstupy medzi dávkami sú štyri týždne; odporúčané odstupy medzi 1. a 2. dávkou sú dva mesiace, medzi 2. a 3. dávkou je šesť mesiacov.
5. Ak sa základné očkovanie vykonáva vo veku 12 až 59 mesiacov, podá sa jedna dávka očkovacej látky.

Postupy pri očkovaní proti pneumokokovým invazívnym ochoreniam

1. Minimálny vek očkovania je po dovŕšení 6. týždňa života.
2. Ak sa základné očkovanie začalo vykonávať pred začatím 10. týždňa života, podajú sa tri dávky očkovacej látky. Minimálne odstupy medzi dávkami sú štyri až osem týždňov podľa typu očkovacej látky; odporúčané odstupy medzi 1. a 2. dávkou sú dva mesiace, medzi 2. a 3. dávkou je šesť mesiacov.
3. Ak sa základné očkovanie začalo vykonávať po 1. dni 10. týždňa života, minimálne odstupy medzi dávkami sú štyri až osem týždňov; odporúčané odstupy medzi 1. a 2. dávkou sú dva mesiace, medzi 2. a 3. dávkou je šesť mesiacov.
4. Ak sa základné očkovanie začalo vykonávať do veku 12 mesiacov, aplikujú sa tri dávky očkovacej látky PCV. Minimálne odstupy medzi dávkami sú štyri až osem týždňov; odporúčané odstupy medzi 1. a 2. dávkou sú dva mesiace, medzi 2. a 3. dávkou je šesť mesiacov.
5. Ak sa základné očkovanie začalo vykonávať vo veku 12 až 23 mesiacov, aplikujú sa dve dávky očkovacej látky PCV s minimálnym odstupom dva mesiace.
6. Ak sa základné očkovanie vykonáva vo veku 24 až 59 mesiacov, aplikuje sa jedna dávka očkovacej látky PCV.

Postupy pri očkovaní proti osýpkam, mumpsu a ružienke

1. Minimálny vek očkovania je v 15. mesiaci života, v epidemiologicky odôvodnenom prípade je možné očkovať po dovŕšení šiestich mesiacov života. Druhá dávka očkovacej látky sa podáva v 5. roku života. Očkovacia látka podaná vo veku nižšom ako 12 mesiacov života sa do pravidelného povinného očkovania nepočíta, dieťa dostane dve dávky očkovacej látky podľa schémy pre pravidelné povinné očkovanie, teda v 15. až 18. mesiaci a v 5. roku života.
2. Ak bolo dieťa očkované v inej očkovacej schéme, pokračuje sa v očkovaní tak, aby v 5. roku života malo podané dve dávky očkovacej látky proti MMR. Minimálny interval medzi dvomi dávkami očkovacej látky sú štyri týždne, odporúčaný interval je šesť mesiacov. Za kompletne očkovanie sa považuje podanie dvoch dávok očkovacej látky.

Tabuľka 2 Schéma očkovania pri začatí očkovania v neskoršom veku ako je určený vek

<i>Poradie dávky a typ vakcíny</i>		<i>Minimálny interval</i>	<i>Poznámka</i>
<i>Dieťa vo veku 1 - 2 roky</i>			
1. DTaP+IPV+VHB+Hib			
2. DTaP+IPV+VHB+/- (Hib)		4 týždne	odporúčaný interval: 2 mesiace s/bez Hib zložky
3. DTaP+IPV+VHB		6 mesiacov	odporúčaný interval: 6 mesiacov bez Hib zložky
1. MMR			očkovanie od 15. mesiaca veku kedykoľvek
PCV	<u>A alternatíva</u> 1. PCV13	2 dávky od 1 roka do 2 rokov v odstupe minimálne 2 mesiace	od 2 rokov veku jedna dávka
	<u>B alternatíva</u> 1. PCV10	2 dávky od 1 roka do 2 rokov v odstupe minimálne 2 mesiace	od 2 rokov veku jedna dávka
<i>Dieťa vo veku 3 - 4 roky</i>			
1. DTaP+IPV+VHB+Hib			
2. DTaP+IPV+VHB+/- (Hib)		4 týždne	odporúčaný interval: 2 mesiace s/bez Hib zložky
3. DTaP+IPV a samostatná VHB		5 mesiacov (VHB) 6 mesiacov (DTaP)	odporúčaný interval: 6 mesiacov
PCV	1. PCV13		
	1. PCV10		možno podať do veku 5 rokov
1. MMR			kedykoľvek
2. MMR		4 týždne	odporúčaný interval: 6 mesiacov druhá dávka v 5. roku života
<i>Dieťa vo veku 5 - 6 rokov</i>			
1. DTaP+IPV a samostatná VHB			
2. DTaP+IPV a samostatná VHB		4 týždne	odporúčaný interval: 2 mesiace

3. DTaP+IPV a samostatná VHB	5 mesiacov (VHB) 6 mesiacov (DTaP)	odporúčaný interval: 6 mesiacov
4. DTaP+IPV	6 - 12 mesiacov	preočkovanie – 4. dávka Td
1. MMR		kedykoľvek
2. MMR	4 týždne	odporúčaný interval: 6 mesiacov
<i>Dieťa od 7 rokov</i>		
1. Tdap+IPV a samostatná VHB		
2. <u>A. alternatíva:</u> Td a samostatná IPV a samostatná VHB <u>B. alternatíva:</u> Tdap+IPV a samostatná VHB	4 týždne	odporúčaný interval: 2 mesiace prvá oficiálne odporúčaná alternatíva je komplikovaná nedostupnosťou samostatnej IPV vakcíny
3. <u>A. alternatíva:</u> Td a samostatná IPV a samostatná VHB <u>B. alternatíva:</u> Tdap+IPV a samostatná VHB	5 mesiacov (VHB) 6 mesiacov (DTaP)	odporúčaný interval: 6 mesiacov prvá oficiálne odporúčaná alternatíva je komplikovaná nedostupnosťou samostatnej IPV vakcíny
4. Td a samostatná IPV	6 – 12 mesiacov	najvhodnejšie v 13. roku
1. MMR		kedykoľvek
2. MMR	4 týždne	odporúčaný interval: 6 mesiacov

Čl. II

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. januára 2020.

Andrea Kalavská v. r.

