Valamennyi oltópontként kijelölt kórház főigazgatója
részére

Tisztelt Főigazgató Asszony! Tisztelt Főigazgató Úr!

A SARSCoV-2 vírus okozta világjárvány kezdete óta megkezdődtek az erőfeszítések a hatékony és biztonságos vakcinák kifejlesztésére. A Pfizer/BioNTech együttműködésben fejlesztett vakcina 2020 novemberében befejezte a klinikai vizsgálatokat és benyújtotta törzskönyvi engedélykérelmét az Európai Gyógyszerügynökségez (European Medicines Agency).

A vakcina az alábbi jellemzőkkel rendelkezik:

Összetétel: mRNS lipid-nanopartikulával borítva

Oltási rezsim: 2 adag, 0, 21. napon

Adagolás: 0.3ml IM

Kiszerelés:

- 2 ml 1. típusú üveg tartósítószer-mentes többadagos injekciós üveg (MDV).
- Az MDV 0,45 ml fagyasztott folyékony gyógyszerkészítményt tartalmaz.
- Egy üveg 5 oltásra elegendő oltóanyagot tartalmaz

Másodlagos csomagolás (kartondoboz):

- Egy tálcában 195 injekciós üveg található.
- 975 adag tálcánként.
- A tálca (fehér doboz) méretei 229 x 229 x 40 mm.
- A másodlagos csomagolású kartondobozokban egymásra legfeljebb 5 tálca helyezhető
- Összesen egy kiszállítási egységben minimum 975 adag vakcina, maximum 4875 adag vakcina helyezhető el.
- A kiszállítási termikus tároló doboz hőmérsékleti adatgyűjtővel és GPS nyomkövetővel ellátott.
- A feladónak 10 munkanapon, legkésőbb 20 munkanapon belül vissza kell küldeni a kiszállítási termikus dobozt, beleértve a hőmérsékleti adatgyűjtőt.

Vakcina átvételéhez szükséges:

- Átvételre kijelölt kontakt személy neve, elérhetősége
    - Szárazjég kezelésében gyakorlott személy neve, elérhetősége
- Átvétel pontos helyszínének kijelölése ahol mélyhűtőbe való átpakolás azonnal megtörténhet
- Szárazjég kezeléséhez szükséges felszerelések (védőkesztyű, stb.)
- Tárolásra alkalmas mélyhűtő, amennyiben rendelkezésre áll
    - Szünetmentes tápegységgel

- Folyamatos hőmérséklet felügyeletre alkalmas eszközök
- Tárolásra alkalmas 2-8 C biztosítására alkalmas hűtőszekrény
  - minimum-maximum hőmérő
  - a hűtő hőmérsékletének naponta 2x történő leolvasása
  - szünetmentes tápegység

Tárolási lehetőségek az oltópontokon:

1. **A vakcina fagyasztott folyadék formában -75 ° C ± 15 ° C-on tárolható, legfeljebb 6 hónapig.**
   - Ehhez különböző méretű ultra mély fagyasztók szükségesek, melyek az oltópontok jelentős részében megtalálhatóak.

2. **Kiszállítási egység ideiglenes tárolásra - 15 napig**
   - Átvételkor és felbontás után a termikus szállító dobozban 24 órán belül kell a szárazjeget pótolni/ ellenőrizni.
   - A termikus szállító dobozban az átvételkor – a doboz tartalmának ellenőrzése céljából való megbontást követően – a szárazjeget pótolni kell, (ez megfelel az előző pont szerinti, 1. alkalommal való szárazjég pótlásnak), majd ezt követően még további két alkalommal, 5 naponta kell a szárazjeget pótolni (azaz legfeljebb háromszor), így összesen 15 napig lehetséges az ilyen módú tárolás.
   - Helyi szárazjég-beszállítók szükségesek.
   - A szárazjég kezelése munkavédelmi eszközöket, megfelelően szellőztethető helyiséget igényel.
   - Naponta legfeljebb 2x ajánlott termikus szállító doboz kinyitása.
   - A nyitás után 1 percen belül le kell zárni, hogy a szárazjég 5 napig tartson (ennél hosszabb időtartamú felnyitás esetén a szárazjeget pótolni kell)
   - A doboz hőmérsékleti adatgyűjtője a doboz felnyitása után leáll, így ha továbbra is a termikus dobozban kívánják tárolni az oltóanyagot, a hőmérséklet monitorozását a továbbiakban más úton biztosítani kell.

Fentiekhez kapcsolódóan kérem szíves visszajelzésüket, hogy amennyiben ezen tárolási móddal kívánnak az első 15 napban élni, hogyan szervezik meg a hőmérséklet monitorozását.

Fentiekhez kapcsolódóan kérem, szíveskedjen kijelölni az oltási logisztikáért felelős személyt, továbbá külön egy személyt, aki a hőmérő kezelését illetve a hőmérséklet monitorozását végzi, valamint egy személyt, aki a szárazjég kezelésével kapcsolatos feladatokért felelős.

3. **Tárolás 2-8 ° C-os hűtőszekrényben**
   - legfeljebb 5 napig.
   - A hígított injekciós üveget a hígítási időponttól számított 6 órán belül fel kell használni 2 °C és 30 °C között tárolva.

A vakcina elkészítése:

- Az ampullát a felhasználás előtt 30 percig szobahőmérsékleten kell tartani.
- Az ampulla tartalmát 1,8 ml 0,9%-os fiziológiás sóoldattal fel kell oldani.
- Az ampulla tartalmát 6 órán belül be kell adni az oltandónak.

- Oltáshoz tűk, fecskendők biztosítása.

Az oltóanyag elkészítéséhez a mellékelt útmutató segítséget ad.

A központi oltóhelyeken oltópontok kialakításához szükséges feltételek:

- a központi oltóhelyeken 4-6 oltópontot kell kialakítani, kijelölni, amely elkülönül az egyéb betegellátástól, külön bejáraton keresztül megközelíthető
- váróhelyiség kialakítása
- beteg fektetésére alkalmas bútorzat biztosítása
- védőoltást végző egészségügyi dolgozó számára a kézmosási, fertőtlenítési lehetőség biztosítása
- az oltandó bőrfelület fertőtlenítési lehetősége
- veszélyes hulladék kezeléséhez szükséges tárgyi feltétel biztosítása
- 2-8 fokos tárolásra alkalmas hűtőszekrény biztosítása minimum-maximum hőmérővel
- anaphylaxiás sokk elhárításához eszközkészlet
- adminisztrációhoz számítógép, internet hozzáférés biztosítása
- az oltópont zárható legyen, esetlegesen riasztóval felszerelt
- kórházparancsnok őrző személyzetet kijelölhet
- minden központi oltóhelyen online és telefonos bejelentkezési lehetőséget kell biztosítani az oltásra jelentkezők részére, minden egyes rendelőre
- az oltásra jelentkezőnek visszajelzés a pontos oltási időpontról, helyről
- az oltás beadásához kb. 10 perc szükséges
- az oltott személyt az oltás után 30 percig meg kell figyelni
- a bejelentkezettek adatait a bejelentkezéskor fel kell venni (név, TAJ szám, lakcím)
- a megjelent oltandók nyomon követése, beosztása a következő oltási alkalomra
- szükséges a kiszállítási tároló dobozok visszaküldésének megszervezése, erre kijelölt személyzet, aki a kiszállítóval tartja a kapcsolatot

Kérem, szíves visszajelzését arra vonatkozóan, hogy a kórház milyen mélyhűtési kapacitással, illetve szárazjég kapacitással rendelkezik.

Oltószemélyzet

- oltóorvos, vagy szükség esetén az egészségügyi államigazgatási szerv által kijelölt egészségügyi dolgozó
- legalább 2 adminisztratív feladatokat ellátó személy (egészségügyi felsőoktatási képzésben résztvevő hallgatók bevonhatóak, népegészségügyi ellenőr, védőnő, ápoló), mely közül az egyik feladata az oltóanyag előkészítése
- egy külön személy, aki az oltásra érkezőket tájékoztatja, űrlapokat kiosztja, segít a kitöltésben
- mobil oltási egységek felállítása (oltóorvos, adminisztráció, szükséges egészségügyi felszerelés, hűtőtáska, laptop, mobil wifi az oltás regisztrációjához)

Kérem szíves tájékoztatását arra vonatkozóan, hogy kik vesznek részt az oltásban, és rendelkeznek-e ahhoz valamennyi tárgyi feltétellel.

Oltások nyilvántartása

Az EESZT-ben kerüljön rögzítésre a védőoltás ténye, amelyet az NNK-ban kialakított központi oltási nyilvántartásba küldi az adatokat. Szükséges az oltottak megfigyelése a vakcina beadása után esetleges mellékhatások miatt, illetve az oltottak listájának folyamatos nyomon követése.

Oltandó számára biztosított oltási dokumentáció

- Oltási igazolási lap, amely jól megkülönböztethető az egyéb védőoltással történt immunizálástól. A gyógyszercég biztosit egyedi oltási lapokat az oltott személyek számára.
- Tartalma: oltóanyag megnevezése, oltóanyag gyártási száma, oltás időpontja, az oltás helye (jobb kar, bal kar, jobb comb, bal comb), oltást végző egészségügyi szolgáltató neve, oltóorvos pecsétje, aláírása, a következő oltás időpontja.

Szükséges nyomtatványok:

- Adatlap (név, TAJ, lakcím, telefonszám, egészségi állapot, gyógyszerszedésre és allergiára vonatkozó kérdések).
- Beleegyező nyilatkozat (tájékoztatás az oltóanyagról, oltási rezsimről, oltási reakciókról, az oltandó beleegyezése).
- Belegyezés abba, hogy a telefonszámot vagy email címet kezelve a következő oltási időpont előtt SMS-értesítést vagy email-ben értesítést kapjon az oltandó, amire külön bejelentkezés nem szükséges
- Nemzeti telefonos egészségügyi szolgálat elérhetőségéről tájékoztatás adása
- Hozzájárulás ahhoz, hogy a Nemzeti telefonos egészségügyi szolgálat az adatait kezelje, és a vakcina nyomon követése céljából keresse az oltottat.

A Pfizer cég tájékoztatása szerint az EMA engedélyt követő 3-4 napon belül rendelkezésre fog állni egy külön honlap, amely magyar nyelven tartalmazza az oltási folyamathoz kapcsolódó útmutató dokumentumokat. A honlapra a tálcán, illetve a szállító dobozon található QR kód leolvasását követően (melyhez szükséges egy külön leolvasó készülék) lehet majd eljutni.

Szeretném felhívni szíves figyelmét, hogy azok, akik a COVID járvány 2. hullámában igazoltan fertőzöttek voltak, azaz az oltás időpontjához képest 3 hónapon belül igazolt COVID-fertőzöttek voltak, egyelőre nem oltandóak.

Az általános oltási ellenjavallatok megtalálhatóak az Országos Tisztifőorvos által kiadott 2020. évi Védőoltási Módszertani Levélben (https://www.antsz.hu/felso_menu/temaink/jarvany/modszertani_levelek/VML_2020.html).

A Pfizer által gyártott vakcina egyéb oltási ellenjavallatairól a vakcina engedélyezése után az alkalmazási előiratból lehet majd részletesen tájékozódni.