

Slovenská epidemiologická a vakcinologická spoločnosť SLS

v spolupráci s

Úradom verejného zdravotníctva SR v Bratislave

Slovenskou pediatrickou spoločnosťou

Slovenskou infektologickou spoločnosťou

Fakultou verejného zdravotníctva Slovenskej zdravotníckej univerzity v Bratislave

Jesseniovou lekárskou fakultou Univerzity Komenského v Martine

Lekárskou fakultou Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach

Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou

Vydavateľstvom **A-medi management s.r.o.**

si Vás dovoľujú pozvať na

VI. SLOVENSKÝ VAKCINOLOGICKÝ KONGRES

určený pre

lekárov a odborných zdravotníckych pracovníkov

15. - 17. január 2015

Hotel PATRIA****, Štrbské Pleso

Podujatie sa koná pod záštitou

hlavného hygienika SR prof. MUDr. Ivana Rovného, PhD., MPH

a rektora SZU prof. MUDr. Petra Šimka, CSc.



POMÁHA CHRÁNIŤ VAŠICH PACIENTOV PRED PÁSOVÝM OPAROM A JEHO NÁSLEDKAMI¹



**VAKCÍNA
DOSTUPNÁ
OD NOVEMBRA
2014**

PG
PRIX GALIEN USA
NEW YORK 2013

ZOSTAVAX® bol ocenený Galenovou cenou za najlepšiu biotechnologický produkt roku 2013.²

Viac ako 95% dospelej populácie prekonal oštiepkovanie a preto sú ohrození pásovým oparom³

ZOSTAVAX®

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu
Očkovacia látka proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá)

Prvá a jediná vakcína proti pásovému oparu a postherpetickej neuralgii (PHN)¹

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

ZOSTAVAX: prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu. Očkovacia látka proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá)

Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie: Po rekonstitúcii 1 dávka (0,65 ml) obsahuje: Virus varicella-zoster, kmeň OKa/Merck (živý, oslabený), nie menej ako 19 400 PFU; rozmnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách. Vakcína môže obsahovať stopové množstvá neomycínu. **Terapeutické indikácie:** ZOSTAVAX je indikovaný na prevenciu herpes zoster a postherpetickej neuralgie súvisiacej s herpes zoster. ZOSTAVAX je indikovaný na imunizáciu jedincov vo veku 50 rokov alebo starších. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Jedinci majú dostať jednu dávku (0,65 ml) podanú subkutánne, prednostne do oblasti deltoidného svalu. Potreba druhej dávky v súčasnosti nie je známa. Deti a dospelávajúci: ZOSTAVAX sa nepoužíva na prevenciu primárnej infekcie vírusom varicella-zoster (ovčie kiahne) a u detí a dospelávajúch sa nemá používať. Nepodávať intravaskulárne. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok alebo na stopové rezidua. Stav primárnej alebo získanej imunodeficiencie spôsobenej chorobami, ako je akútne a chronické leukémie, lymfóm, iné choroby ovplyvňujúce kostnú dreň alebo lymfatický systém, imunosupresia v dôsledku HIV/AIDS, bunková imunodeficiencia. Imunosupresívna terapia (vrátane vysokých dávok kortikosteroidov); ZOSTAVAX však nie je kontraindikovaný na použitie u jedincov, ktorí dostávajú lokálne/inhalálne kortikosteroidy alebo nižšie dávky systémových kortikosteroidov alebo u pacientov, ktorí dostávajú kortikosteroidy ako substitučnú terapiu; napr. pri insuficiencii nadobličiek. Aktívna neličená tuberkulóza. Gravidita. Okrem toho sa treba vyhnúť gravidite počas 1 mesiaca po očkovaní. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Tak ako u všetkých injekčných očkovacích látok, vždy musí byť pohlavie a dispozícia príslušná liečba a lekárske dohľad pre prípad zriedkavých anafylaktických reakcií nielen na liečivo, ale aj na pomocné látky a stopové rezidua prítomné vo vakcínach. Alergia na neomycín sa zvyčajne prejaví ako kontaktná dermatitída. Kontaktná dermatitída v dôsledku neomycínu v anamnéze nie je kontraindikáciou na podanie živých vírusových vakcín. ZOSTAVAX nie je indikovaný na liečbu herpes zoster ani PHN. Pri výskyte horúčky sa má zvážiť odloženie očkovania. Očkovanie ZOSTAVAX-om nemusí viesť k ochrane u všetkých očkovaných jedincov. Bezpečnosť a účinnosť ZOSTAVAX-u nebola stanovená u dospelých osôb, o ktorých sa vie, že sú infikované HIV s dôkazom alebo bez dôkazu imunosupresie. V klinických skúškach so ZOSTAVAX-om neboli hlásené prenosy vírusu očkovacej látky. Postmarketingové skúsenosti s očkovacími látkami proti ovčím kiahňam však poukazujú na to, že zriedkavo môže dôjsť k prenosu vírusu vakcíny medzi očkovanými jedincami, u ktorých vznikne vyrážka podobná ovčím kiahňam a vnímavými osobami v kontakte. Toto je teoretické riziko očkovania vakcínou ZOSTAVAX. **Interakcie:** ZOSTAVAX sa môže podať súbežne s inaktivovanou očkovacou látkou proti chrípke ako samostatné injekcie do odlišných častí tela. Nemá sa podávať súbežne s 23-valentnou pneumokokovou vakcínou, pretože súbežné použitie viedlo v klinickej skúške k zníženej imunogenite ZOSTAVAX-u. Nie sú k dispozícii údaje o súbežnom podaní s inými očkovacími látkami. Súbežné podanie ZOSTAVAX-u a antivírusových liekov, o ktorých sa vie, že sú účinné proti VZV sa nehodnotilo. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Štúdie u gravidných sa neuskutočnili. ZOSTAVAX nie je určený na podanie gravidným ženám. V každom prípade sa treba vyhnúť gravidite počas jedného mesiaca po očkovaní. Nie je známe, či sa VZV vylučuje do materského mlieka. Pri podávaní ZOSTAVAX-u dojčiacim ženám je potrebná opatnosť. ZOSTAVAX sa v štúdiách fertility nehodnotilo. **Nežiaduce účinky:** Veľmi časté ($\geq 1/10$): erytém, bolesť/citlivosť, opuch, pruritus. Časté ($\geq 1/100$, < 1/10): bolesť hlavy, bolesť v končatinách, hematóm, pocit tepla, indurácia. Veľmi zriedkavé (< 1/10 000): ovčie kiahne. Ďalšie nežiaduce udalosti boli spontánne hlásené počas používania očkovacej látky ZOSTAVAX po jej uvedení na trh. Pretože sú tieto udalosti hlásené dobrovoľne z populácie nejistej veľkosti, nie vždy je možné spoľahlivo odhadnúť ich frekvenciu alebo stanoviť kauzálny vzťah k expozícii očkovacej látky. V dôsledku toho je frekvencia týchto nežiaducich udalostí definovaná ako „neznáma“. **Imfadenopatia, reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaktických reakcií, nauzea, vyrážka, artralgia, myalgia, urtikária, pyrexia.** **Čas použiteľnosti a uchovávanie:** 18 mesiacov. Po rekonstitúcii sa má očkovacia látka použiť okamžite. Po príprave však bola preukázaná stabilita do 30 minút, ak je vakcína uchovávaná pri teplote 20 °C – 25 °C. Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. **Balenie:** Prášok v injekčnej liekovej (sklo) so zátkou (butylová guma) a vyklápacím viečkom (hliník) v balení po 1 alebo 10. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** SANOFI PASTEUR MSD SNC, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francúzsko. **Registračné čísla:** EU/1/06/341/001; EU/1/06/341/002. **Dátum revízie textu SPC:** Marec 2014.

VÝDAJ LIEKU JE VYAZANÝ NA LEKÁRSKY PREDPIS BEZ PRESKRIPČNEHO A INDIKAČNEHO OBMEDZENIA V SÚHLASE SO SÚHRNOM CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A NIE JE HRADENÝ Z PROSTRIEDKOV VEREJNEHO ZDRAVOTNÉHO POISTENIA.

Pred predpisáním si prosím preštudujte Súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý nájdete na www.sukl.sk.

Reference: 1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Zostavax, Marec 2014. 2. www.prix-galien-usa.com. 3. Johnson RW, Wasner G, Saddier P, Baron R. Postherpetic neuralgia: epidemiology, pathophysiology and management. *Expert Rev Neurother*. 2007;7(11):1581-95.



Copyright © 2014 Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, USA
Všetky práva vyhradené.

Merck Sharp & Dohme, s. r. o., so sídlom Mlynské nivy 43, Bratislava 821 09, Tel: +421 2 5828 2010, dproc_czechslovak@merck.com
Dátum vypracovania: Október 2014

10-2015-VACC-1134732-0000

Vážené kolegyne, vážení kolegovia,

dovoľte mi pozvať Vás na šiesty Slovenský vakcinologický kongres, ktorý sa koná už na tradičnom mieste v hoteli Patria vo Vysokých Tatrách a v tradičnom čase, koncom druhého pracovného týždňa v roku. Zvykli sme si, že organizujeme jedno z prvých, ak nie prvé väčšie odborné podujatie v novom roku na Slovensku. To má určité výhody aj nevýhody. Výhody vidíme v tom, že do nového roku vstupujeme plní elánu, oddýchnutí po vianočných a koncoročných sviatkoch bez únavy z účasti na iných podujatiach. Nevýhodou je, že sme v pozornosti nielen odborníkov, ale aj osôb, ktoré hľadajú vo všetkom konšpirácie. Takto nám vlani urobili službu, keď tajne nahrali záznam z nášho rokovania v prvý deň kongresu. Neviem, aké z toho, čo počuli, urobili závery, ale mne ich audiozáznam z internetu pomohol pri opätovnom prezeraní obrázkov z niektorých zaujímavých prednášok. Možno sa mylím, ale zdá sa mi, že aktivity odporcov očkovania na Slovensku stagnujú, prípadne trochu ustupujú. Chýba im ďalšie „šokujúce odhalenie pravdy“, alebo jednoducho platí, že „každá senzácia trvá tri dni“? Tohtoročný kongres nám už dáva priestor venovať sa aktuálnym a skutočným problémom v prevencii chorôb ako sú hemoragické horúčky, vírusová hepatitída typu A a mumps, ktoré prebiehajú v epidémiách a ohrozujú zdravie verejnosti. Rovnako ako početné skupiny neočkovaných detí, ktoré sú časovanou bombou pre vznik ďalších epidémií. My epidemiológovia by sme sa mali tešiť, že prichádza náš čas, kedy môžeme prezentovať potrebu našej profesie tak ako hasiči pri požari. V oboch prípadoch však vznikajú zbytočné škody, ktorým sa dá predchádzať. Riešenia neočakávaných udalostí akými epidémie vždy sú, vyžadujú erudovaný prístup založený na najnovších vedeckých poznatkoch nielen epidemiológov, ale aj ostatných lekárov. Kongresu sa zúčastňujú lekári pracujúci často v neľahkých podmienkach, s neprispôsobivými občanmi, bez podpory nadriadených a bez spoločenského uznania. Zostavovateľov odborného programu by potešilo, keby Vám účasť na kongrese rozšírila vedomosti a pomohla v prípade potreby prijímať správne rozhodnutia pri ochrane zdravia našich detí, dospelých, cestovateľov a iných rizikových skupín. Snažíme sa robiť všetko preto, aby sme Vás zaujali aktuálnosťou prezentovaných tém, odborným prístupom a príjemným prostredím.

Tešíme na stretnutie s Vami

S úctou

Zuzana Krištúfková

PREZIDENT KONGRESU

doc. MUDr. Zuzana Krištúfková, PhD., MPH

VEDECKÝ VÝBOR KONGRESU

MUDr. Mária Avdičová, PhD.
MUDr. Erika Böhmová
prof. MUDr. Ján Danko, CSc.
prof. MUDr. Svetozár Dluholucký, PhD.
doc. MUDr. Katarína Holečková, PhD.
prof. MUDr. Henrieta Hudečková, PhD., MPH
prof. MUDr. Pavol Jarčuška, PhD.
prof. MUDr. Karol Kráľinský, PhD.
doc. MUDr. Zuzana Krištúfková, PhD., MPH
doc. MUDr. Štefánia Moricová, PhD., MPH, mim. prof.
MUDr. Monika Palušková, PhD., MBA
MUDr. Monika Pažinková, MPH
prof. MUDr. Daniel Pella, PhD.
prof. MUDr. Ivan Rovný, PhD., MPH
prof. MUDr. Tibor Šagát, PhD.
prof. MUDr. Peter Šimko, CSc.
doc. MUDr. Ivan Solovič, PhD.
MUDr. Eva Striežová
MUDr. Pavol Šimurka, PhD.
MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD., MPH

PROGRAMOVÝ VÝBOR KONGRESU

MUDr. Mária Avdičová, PhD.
MUDr. Erika Böhmová
prof. MUDr. Henrieta Hudečková, PhD., MPH
doc. MUDr. Zuzana Krištúfková, PhD., MPH
MUDr. Eva Striežová
MUDr. Pavol Šimurka, PhD.
doc. MUDr. Mária Štefkovičová, PhD., MPH
MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD., MPH

ORGANIZAČNÝ SEKRETARIÁT

Ing. Dana Lakotová, e-mail: marketing@amed.sk, mobil: 0903 224 625
A – medi management, s.r.o., Kupeckého 3, Bratislava 821 08

TÉMY

MOŽNOSTI OČKOVANIA PROTI VZDUŠNÝM NÁKAZÁM

doc. MUDr. Zuzana Krištúfková, PhD., MPH
(kristufkova@gmail.com)

OČKOVANIE PROTI ALIMENTÁRNE PRENOSNÝM NÁKAZÁM

doc. MUDr. Mária Štefkovičová, PhD., MPH
(stefkovicova@gmail.com)

PRIPRAVENOSŤ NA NÁVRAT OČKOVANÍM ELIMINOVANÝCH CHORÔB

MUDr. Ingrid Urbančíková, PHD., MPH
(urbancikova@dfnkosice.sk)

NOVINKY V OČKOVANÍ PROTI HPV

MUDr. Mária Avdičová PhD.
(maria.avdicova@vzbb.sk)

OČKOVANIE RIZIKOVÝCH SKUPÍN

MUDr. Erika Böhmová
(ba.bohmova@uvzsr.sk)

HEMORAGICKÉ HORÚČKY

prof. MUDr. Henrieta Hudečková, PhD., MPH
(henrieta.hudeckova@jfmmed.uniba.sk)

OČKOVANIE CESTOVATEĽOV

MUDr. Eva Striežová
(eva.striezova@gmail.com)

VARIA

MUDr. Pavol Šimurka, PhD.
(pavol.simurka@gmail.com)

PRIHLÁŠKY PREZENTÁCII BEZ DODANÉHO ABSTRAKTU NEBUDÚ ZARADENÉ DO PROGRAMU.

Prihlášky k aktívnej účasti, abstrakty v elektronickej forme a prihlášky k pasívnej účasti v elektronickej forme alebo poštou, prosím zašlite na adresu organizačného výboru v termínoch, ktoré sú uvedené v pozvánke.

DÔLEŽITÉ DÁTUMY

1. 12. 2014 Prihláška na aktívnu účasť + abstrakty
 1. 12. 2014 Prihláška na pasívnu účasť - zľavnený registračný poplatok
 do 1. 12. 2014 Rezerváciu ubytovania v Hoteli PATRIA**** zabezpečuje
 Vydavateľstvo A-medi management, s.r.o.
 Ing. Dana Lakotová,
 e-mail: marketing@amedi.sk
 mobil: 0903 224 625, www.amedi.sk

MIESTO KONANIA

Hotel PATRIA, Štrbské Pleso

REGISTRAČNÝ POPLATOK

	do 01. 12. 2014	po 01. 12. 2014
Členovia SEVS	30€	40€
Ostatní	50€	60€

REGISTRAČNÝ POPLATOK ZAHŔŇUJE

- účasť na odborných prednáškach
- všetky materiály, program, abstrakty, kongresová taška
- DPH
- registračný poplatok neplatia prví autori prezentácii (prednáška, poster)

POPLATKY

Večera (15. 1. 2015)	15€
Obed (16. 1. 2015)	10€
Spoločenský večer (16. 1. 2015)	20€

SPÔSOB PLATBY

- poštovou zloženkou
- prevodom na účet
(prosíme uhradiť do 09. 01. 2015)
- v hotovosti pri registrácii

majiteľ účtu:

A-medi management, s.r.o.

Banka: UniCredit Bank

Číslo účtu: 1026852003/1111

Variabilný symbol: 150115

SWIFT: UNCRSKBX

IBAN: SK11 1111 0000 0010 2685 2003

Poznámka: meno účastníka

V prípade platby prevodom je potrebné v poznámke uviesť meno a priezvisko účastníka na účely identifikácie platiteľa. Pri registrácii prosíme predložiť doklad o zaplatení registračného poplatku.

REGISTRÁCIA

15. 1. 2015 – 9:00–13:00

16. 1. 2015 – 8:00–13:00

17. 1. 2015 – 8:00–10:00

ODBORNÝ PROGRAM

15. 1. 2015 – 12:30–13:30 (Satelitné sympóziu GSK)

14:00 (Slávnostné otvorenie kongresu)

14:30–18:30 (prednášky)

16. 1. 2015 – 09:00–11:00 (posterová sekcia)

12:30–18:30 (prednášky)

17. 1. 2015 – 09:00–12:30 (prednášky)

13:00 (ukončenie kongresu)

POTVRDENIE O ÚČASTI

Podujatie bude zaradené do kreditného systému SACCME

Potvrdenie o účasti obdržíte po absolvovaní prednášok

PREDNÁŠKY

V sekciách podľa časového harmonogramu, počítačové premietanie

POSTERY

Rozmer (výška x šírka) 120 x 100 cm

Sli.do

interaktívna webová aplikácia na kladenie otázok v diskusii a hlasovanie

ABSTRAKTY

Akceptovaný je štrukturovaný abstrakt, odoslaný v elektronickej podobe (e-mail) napísaný písmom Times New Roman, veľkosť 12, riadkovanie 1,5, dĺžka max. 1 strana A4. Vyznačiť prezentáciu formou prednášky alebo posteru. Do abstraktu nevkladajte tabuľky, grafy ani obrázky. Abstrakty nespĺňajúce podmienky nebudú posudzované.

Štruktúra abstraktu prezentácie pôvodnej práce:

Názov práce, autori, (priezvisko a iniciálka mena, meno prednášajúceho autora podčiarknuť), pracovisko bez skratiek. Členenie abstraktu: cieľ, úvod, súbor a metodika, výsledky, záver.

Štruktúra abstraktu prezentácie teoretického charakteru:

Názov práce, autori, (priezvisko a iniciálka mena, meno prednášajúceho autora podčiarknuť), pracovisko bez skratiek. Členenie abstraktu: cieľ, úvod, vlastný text, záver.

Abstrakty prednášok a posterov budú publikované v Suplemente, ktorý obdrží každý účastník pri registrácii.

MOŽNOSTI UBYTOVANIA

	1-lôžková izba	2-lôžková izba	zľava
Hotel PATRIA****	85€	100€	zvýhodnená cena pre účastníkov kongresu
Hotel TOLIAR***	56€	70€	
Hotel CROCUS****	80€	60€	zvýhodnená cena pre účastníkov kongresu

Hotel PATRIA**** Štrbské Pleso, Slovakia

Ubytovanie zabezpečuje: Vydavateľstvo A-medi management, s.r.o

Ing. Dana Lakotová, e-mail: marketing@amedi.sk, mobil 0903 224 625

DÔLEŽITÉ

Po odoslaní kontaktného e-mailu, v ktorom budú vyšpecifikované náležitosti k rezervácii Vás bude kontaktovať pani Ing. Dana Lakotová a potvrdí Vám možnosť ubytovania v danom termíne. Zároveň Vám bude zaslaný rezervačný formulár, ktorý Vás poprosíme vyplniť a zaslať späť. Rezervačný formulár je zároveň záväzná objednávka ubytovania. Po obdržaní rezervačného formuláru Vám bude vystavené tlačivo potvrdenie rezervácie. **Vaša rezervácia je teda finálne zabezpečená až po vystavení tohto potvrdenia. Rezervácia ubytovania je záväzná. Zmena je možná bez účtovania storno poplatku do 1. 12. 2014. Po tomto dátume bude naúčtovaný 100 % storno poplatok.**

Ďalšie možnosti ubytovania – rezervácia individuálne

Hotely TOLIAR, CROCUS, FIS, PANORAMA, KEMPINSKI a penzión LITVOR 1 – prijímajú rezerváciu telefonicky, mailom, faxom – uviesť Slovenský vakcinologický kongres a presný dátum

Hotel TOLIAR***

059 85 Štrbské Pleso 21, Slovakia

tel.: +421 52/478 10 11, +421 52/478 10 12, +421 52/449 26 90, fax: +421 52/449 21 93

e-mail: kanc@tatry-toliar.sk, www.hoteltoliar.sk

Hotel CROCUS****

Štrbské Pleso 4078/78, 059 85 Štrba, Slovakia

tel.: +421 52/711 71 11, +421 917 504 298,

e-mail: recepacia@hotel-crocus.eu, www.hotel-crocus.eu

Hotel PANORAMA RESORT****

Štrbské Pleso 4020, 059 85 Štrba, Slovakia

tel.: +421 911 523 036, fax: +421 52/426 33 02

e-mail: prevadzka@hotelpanorama.sk, www.hotelpanorama.sk

Grand Hotel Kempinski High Tatras*****

Kúpeľná 6, 059 85 Štrba - Štrbské Pleso

tel.: +421 52/326 25 55, fax: +421 52/326 23 33

e-mail: reservations.hightatras@kempinski.com, www.kempinski.com

Penzión Litvor 1**

Maše Haľamovej 4007/1, Štrbské Pleso, Slovakia

tel.: +421 52/449 27 81

e-mail: litvor@litvor.sk, www.litvor.sk

ZASLANIE PRIHLÁŠKY

ORGANIZAČNÝ SEKRETARIÁT – Ing. Dana Lakotová
e-mail: marketing@amedisk.sk, mobil: 0903 224 625
A – medi management, s.r.o., Kupeckého 3, 821 08 Bratislava
Prihláška na podujatie on-line: www.amedisk.sk

PRIHLÁŠKA NA PODUJATIE: VI. SLOVENSKÝ VAKCINOLOGICKÝ KONGRES

Priezvisko, meno a titul: _____

Pracovisko: _____

Adresa pracoviska: _____

tel.: _____ fax: _____

e-mail: _____

PRIHLASUJEM SA K ÚČASTI: ☐ pasívnej ☐ aktívnej ☐ prednáška ☐ poster

Názov prednášky/posteru: _____

Autori: _____

Pracovisko (bez skratiek): _____

PRÍSPEVOK DO TÉMY:

- | | |
|---|---|
| ☐ 1. Možnosti očkovania proti vzdušným nákazám | ☐ 5. Očkovanie rizikových skupín |
| ☐ 2. Očkovanie proti alimentárne prenosným nákazám | ☐ 6. Hemoragické horúčky |
| ☐ 3. Pripravenosť na návrat očkovaním eliminovaných chorôb | ☐ 7. Očkovanie cestovateľov |
| ☐ 4. Novinky v očkovaní proti HPV | ☐ 8. Varia |

Špeciálna strava: _____

Prihlášky zasielať najneskôr: do 01. 12. 2014 (aktívna účasť)
do 01. 12. 2014 (pasívna účasť)

Streptococcus pneumoniae

Zoznámte sa ... sérotyp 19A



- **Prevenar 13 je jediná konjugovaná vakcína, ktorá obsahuje sérotypy 19A a 3.¹ Tie sú v týchto rokoch najčastejšími pôvodcami IPO u detí na Slovensku.^{2,3}**
- **Sérotyp 19A je v Európe čoraz viac odolný voči antibiotikám a je spojený s multirezistenciou^{4,5,6,7}**
- **Zavedenie Prevenaru 13 výrazne znížilo nosohltanové nosičstvo^{8*} a takmer eliminovalo zápaly stredného ucha spôsobené vakcinačnými sérotypmi.⁹**

* redukcia dodatočných sérotypov v porovnaní so 7 valentnou konjugovanou vakcínou (PCV7) u detí s akútnym zápalom stredného ucha vo veku 6-24 mesiacov, ktoré dostali aspoň jednu dávku Prevenaru 13

Referencie:

1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Prevenar 13. Pfizer, 2014.
2. Bottková E., Klement C., Madarová L., Čamajová J., Avdičková M., Hupková H., Hudečková H. Sérotypy invazívnych pneumokokových infekcií v rokoch 2011-2013 na Slovensku. *Pediatrica* 2014; 95(suplement):14-17.
3. Kristiškova Z., Muscka M. Invazívne pneumokokové ochorenia v detském veku. *Pediatrica* 2014; 95(3):146-149.
4. Song J.H., Dagan R., Klugman K.P., Fritzel B. The relationship between pneumococcal sero-types and antibiotic resistance. *Vaccine* 2012; 30(17):2728-2737.
5. Remert R.R., Jacobs M.R., Kaplan S.L. Pneumococcal disease caused by serotype 19A: Review of the literature and implications for future vaccine development. *Vaccine* 2010; 28(26):4249-4259.
6. Dinleyici E.C., Yargic Z.A. Current knowledge regarding the investigational 13-valent pneumococcal conjugate vaccine. *Expert Rev. Vaccines* 2009; 8(8):977-986.
7. Perdochová L. Aktuálny stav a zmeny výskytu sérotypov Streptococcus pneumoniae a ich rezistencia na antibiotiká u pediatrických pacientov s otitis media acuta v rokoch 2008 až 2012 v Bratislavskom samosprávnom kraji. *Pediatrica* 2013; 81(1):34-37.
8. Cohen R., Levy C., Bingen E., Koskas M., Nave L., Varon E. Impact of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine on pneumococcal nasopharyngeal carriage in children with acute otitis media. *Pediatr Infect Dis J* 2012;31(3):297-301.
9. Ben-Shimol S., Givon-Lavi N., Leibovitz E., Raiz S., Greenberg D., Dagan R. Near elimination of otitis media caused by the PCV13 serotypes in Southern Israel shortly after sequential introduction of PCV7/PCV13. *Clinical Infectious Diseases* 2014 Aug 25. [Epub ahead of print].

Prevenar 13^{*}

Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13-valentná, adsorbovaná)

Skratčená informácia o lieku - Prevenar 13 (injekčná suspenzia) Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13 valentná, adsorbovaná). Každá 0,5 ml dávka obsahuje: pneumokokový polysacharidový sérotyp 1^{*} (2,2 µg), 3^{*} (2,2 µg), 4^{*} (2,2 µg), 5^{*} (2,2 µg), 6A^{*} (2,2 µg), 6B^{*} (4,4 µg), 7F^{*} (2,2 µg), 9V^{*} (2,2 µg), 14^{*} (2,2 µg), 18C^{*} (2,2 µg), 19A^{*} (2,2 µg), 19F^{*} (2,2 µg), 23F^{*} (2,2 µg). Konjugovaný s CRM197 nosičovým proteínom a adsorbovaný na fosforečnan hliníku (0,125 mg hliníku). **Indikácie:** Aktívna imunizácia ako prevencia invazívnych ochorení, pneumonie a akútneho otitis media spôsobeného *Streptococcus pneumoniae* u detí a u nieimunitných dospelých vo veku od 6 týždňov do 17 rokov. Aktívna imunizácia ako prevencia invazívnych ochorení spôsobených *Streptococcus pneumoniae* u dospievajúcich vo veku od 18 rokov a starších. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Vakcinačné schémy pre Prevenar 13 majú byť založené na oficiálnych odporúčaníach. Dočasná a deti vo veku od 6 týždňov do 5 rokov: Odporúča sa, aby deti, ktoré dostali prvú dávku Prevenaru 13, dokončili celý očkovací program s Prevenarom 13. **Dočasná vo veku 6 týždňov - 6 mesiacov: Trojdávková základná schéma:** Odporúčaná imunitná schéma obsahuje štyri dávky, každú po 0,5 ml. Základné dávkovanie pre dočasnú obsahuje tri dávky, prvá dávka sa obvykle podáva v 7. mesiaci veku s intervalom minimálne 1 mesiac medzi dávkami. Prvá dávka môže byť podaná už v 6. týždni veku. Štvrtá (posilovacia) dávka sa odporúča medzi 11. a 15. mesiacom veku. **Dvojdávková základná schéma:** V prípade, že sa Prevenar 13 podáva ako súčasť bežného očkovacieho programu dočasná, schéma môže pozostávať z troch dávok, každú po 0,5 ml. Prvá dávka sa má podať od veku 2 mesiacov, druhá o 2 mesiace neskôr. Tretia (posilovacia) dávka sa odporúča medzi 11. a 15. mesiacom veku. U dospievajúcich detí odporúčaná imunitná schéma pozostáva zo štyroch dávok po 0,5 ml. **Ligokónovaná dospelá a deti vo veku ≥ 6 mesiacov:** Dočasná vo veku 7 - 11 mesiacov. Dve dávky, každú po 0,5 ml s intervalom najmenej 1 mesiac medzi jednotlivými dávkami. Tretia dávka je odporúčaná v druhom roku života. Deti vo veku 12-23 mesiacov: Dve dávky, každú po 0,5 ml s intervalom najmenej 2 mesiace medzi jednotlivými dávkami. **Pediatrická populácia vo veku 2 - 17 rokov:** Jedna 0,5 ml dávka. **Dospelí vo veku od 18 rokov a starší:** Jedna jednorazová dávka. Potreba preočkovania dospelou dospelou Prevenaru 13 nebola stanovená. Ak sa považuje za vhodné podanie 23-valentnej polysacharidovej vakcíny, bez ohľadu na predchádzajúci stav očkovania proti pneumokokom, ako prvú sa má podať Prevenar 13. Vakcína sa má podať intramuskulárnou injekciou. U dočasných je preferovaným miestom anterolaterálna oblasť stehna (in. vastus lateralis) alebo deltový sval hornej končatiny u detí a dospelých. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok alebo na diškrétne toxidy. Ako u všetkých vakcín, podávanie Prevenaru 13 sa má u osôb trpiacich akútnym ťažkým horúčkovitým ochorením odložiť na neskôr. Akákoľvek závažná infekcia, akou je nádcha, nemá byť dôvodom na odklad očkovania. **Špeciálne upozornenia:** Prevenar 13 sa nesmie podávať intramuskulárne. Táto vakcína sa nemá podávať ako intramuskulárna injekcia osobám s trombocytopéniou alebo inou poruchou koagulačnej krvi, u ktorých je kontindikované intramuskulárne injekčné podanie, ale môže sa podať subkutánne, ak potenciálny prínos prevyšuje riziko. Prevenar 13 chráni len proti sérotypom *Streptococcus pneumoniae*, ktoré sú obsiahnuté vo vakcíne a nechráni proti ostatným mikroorganizmom vyvolávajúcim invazívne ochorenia, pneumóniu alebo otitis media. Tak ako u každej vakcíny, Prevenar 13 nemusi chrániť pred pneumokokovými ochoreniami všetky osoby, ktorým bol podaný. **Špeciálne upozornenia:** Osoby so závažnými ochoreniami a náchynosťou na invazívne pneumokokové ochorenia vrátane osôb predtým očkovaných jednou alebo viacerými dávkami 23-valentnej pneumokokovej polysacharidovej vakcíny, môžu dostať minimálne jednu dávku vakcíny Prevenar 13. U osôb s transplantáciou krovotvorných kmeňových buniek odporúčajú imunitná schéma štyri dávky Prevenaru 13, každú po 0,5 ml. Štvrtá (posilovacia) dávka sa odporúča 6 mesiacov po tretej dávke. **Nežiaduce účinky:** Medzi najčastejšie nežiaduce účinky u detí vo veku 6 týždňov až 5 rokov patria prechodná podráždenosť, erytém v mieste vpichu, zrudnenie opuch alebo bolesť/zvýšená citlivosť, ospalosť, nekalitý spánok, erytém v mieste vpichu alebo zrudnenie opuch 2,5 cm-7,0 cm (po aplikácii posilovacej dávky sa u starších detí vo veku 2 až 5 rokov), znížený chuť do jedla, u pediatrickej populácie vo veku 6 až 17 rokov sa znížila chuť do jedla, porúdenosť, erytém v mieste očkovania, zrudnenie opuch alebo podráždenosť, ospalosť, nekalitý spánok, citlivosť v mieste očkovania (vrátane zhoršenia pohyblivosti) a u dospelých vo veku 18 rokov a starších sa znížila chuť do jedla, bolesť hlavy, hnačka, vyrážka, zimnica, únava, erytém, zatrdnutie opuch a bolesť/citlivosť v mieste vpichu, obmedzenie pohybu v ramene, artralgia, myalgia. **Interakcie:** Prevenar 13 môže byť podaný súčasne s inými vakcínami podľa odporúčaní očkovacích schém. Prevenar 13 sa môže podávať súčasne so sezónnou trivalentnou inaktivovanou vakcínou proti chrípke (TIV). Odlišné injekčné vakcíny sa majú vždy podať na rôzne miesta. V prípade súčasného podávania Prevenaru 13 a Infanrixu hexa bol pozorovaný zvýšený výskyt hliadenia kŕčov (s teplotou alebo bez nej) a hypotonicko-hyporesponsívnych epizód. **Predávkovanie:** Nie je pravdepodobné, že tieto lieky v dispoziácii v naplnení injekčných striekačiek. **Gravidita a laktácia:** Nie sú dostupné údaje o používaní Prevenaru 13 u gravidných žien. Nie je známe, či sa Prevenar 13 vylučuje do materského mlieka. **Uchovávanie:** Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávať v mrazničke. Prevenar 13 je stabilný štyri dni pri teplote do 25°C. Na tomto teploty sa musí Prevenar 13 použiť alebo zlikvidovať. Nieto údaje sú určené ako pomocná pre zdravotníckych pracovníkov v prípade dočasného zvýšenia teploty. Informácie je určené pre odbornú verejnosť. Výňatok z lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred podaním lieku sa zoznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SCL). **Datum aktualizovania skratenej informácie o lieku:** Október 2014. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NU, Veľká Británia. **Miestne zastúpenie držiteľa rozhodnutia o registrácii:** Pfizer Luxembourg SARL, o.z., tel.: +421 2 3355 5500. **Upravené podľa SPC schváleného EMA 08.09.2014.**



Rotarix™: včasná ochrana proti rotavírusovým infekciám v dvoch dávkach

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

Rotarix – perorálna suspenzia v naplnenom perorálnom aplikátore, očkovacia látka proti rotavírusu (živá).

Držiteľ registračného rozhodnutia: GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rixensart, Belgicko. **Zloženie lieku:** 1 dávka (1,5 ml) obsahuje: Ľudský kmeň rotavírusu RIX4414 (živý, oslabený) nie menej ako $10^{6.5}$ CCID₅₀, kultivovaný na bunkách Vero. Pomocné látky: sacharóza 1073 mg, adípan dvojsodný, Dulbeccoova modifikácia Eaglovhov média – DMEM, sterilná voda. **Lieková forma:** perorálna suspenzia. **Farmakoterapeutická skupina:** očkovacie látky proti rotavírusovej hnačke, ATC kód: J07BH01. **Indikácie:** Rotarix je indikovaný na aktívnu imunizáciu dojčiat vo veku od 6 do 24 týždňov na prevenciu gastroenteritídy spôsobenej rotavírusovou infekciou. Použitie Rotarixu sa má zakladať na oficiálnych odporúčaníach. **Dávkovanie:** Vakcinačná schéma pozostáva z dvoch dávok. Prvá dávka sa môže podať vo veku od 6 týždňov, medzi dávkami má byť časový odstup najmenej 4 týždne. Vakcinačná schéma sa má prednostne podať pred dosiahnutím veku 16 týždňov, ale musí sa ukončiť do veku 24 týždňov. Môže sa podať v rovnakej dávkovacej schéme nedonoseným dojčatám, ktoré sa narodili aspoň v 27. týždni gestačného veku. **Spôsob podávania:** Len na perorálne použitie. Rotarix sa nesmie za žiadnych okolností podať injekčne. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, precitlivenosť po predošlom podaní očkovacích látok proti rotavírusu. Intususcepcia v anamnéze. Jedinici s nekorigovanou vrodenou chybou gastrointestinálneho traktu, ktorá by bola predispozíciou k intususkepcii. Jedinici s ťažkou kombinovanou imunodeficienciou. Podanie sa má odložiť u jedincov, ktorí trpia hnačkou, dŕpaním alebo u jedincov so závažným akútnym horúčkovitým ochorením. Prítomnosť slabšej infekcie sa nepovažuje za kontraindikáciu imunizácie. **Osobitné upozornenia:** Pred očkovaním sa má urobiť podrobná zdravotná anamnéza. V klinických skúšaníach sa po podaní Rotarixu v porovnaní s placebom nepozorovalo zvýšené riziko intususcepce. "Zdravotníci pracovníci majú preventívne ďalej sledovať akékoľvek príznaky naznačujúce intususcepciu (závažnú bolesť brucha, pretrvávajúce vracanie, krv v stolici, nafúknuté brucho a/alebo vysokú horúčku), pretože údaje z observačných štúdií poukazujú na zvýšené riziko intususcepce, väčšinou do 7 dní po očkovaní proti rotavírusom. Rodičia/opatrovatelia majú byť vyzvaní, aby okamžite hlásili takéto príznaky lekárovi. Podanie dojčatám so známou alebo suspektnou imunodeficienciou sa má zakladať na starostlivom zvážení možných prínosov a rizík. Podávať opatrne jedincom, ktorí sú v blízkom kontakte s imunodeficientnými jedincami. Pri podávaní základných imunizačných dávok veľmi predčasne narodeným deťom a obviňovať deťom, ktoré majú v predchádzajúcej anamnéze nezrelosť dýchacej sústavy, sa má zväčšiť potenciálne riziko apnoe a potreba monitorovania dýchacích funkcií počas 48-72 h. Rotarix nechráni pred gastroenteritídou spôsobenou inými patogénmi ako je rotavírus. **Interakcie:** Rotarix sa môže podať súbežne s niektorou z nasledujúcich monovalentných alebo kombinovaných očkovacích látok: DTPa-HBV-IPV/Hib, DTPw, DTPa, Hib, IPV, HBV a pneumokoková očkovacia látka. Nie sú žiadne obmedzenia týkajúce sa jedla a tekutín. **Gravidita a laktácia:** Rotarix nie je určený na použitie u dospelých. Dojčenie neznižuje Rotarixom poskytnutú ochranu pred rotavírusovou gastroenteritídou. Z tohto dôvodu sa počas vakcinačnej schémy môže pokračovať v dojení. **Nežiaduce účinky:** Časté: hnačka, podráždenosť; menej časté: bolesť brucha, plynatosť, dermatitída; veľmi zriedkavé: intususcepcia; neznáme: hematochézia, gastroenteritída s vylučovaním vírusu očkovacej látky u dojčiat s ťažkou kombinovanou imunodeficienciou (SCID), apnoe u veľmi predčasne narodených detí (do a vrátane 28. týždňa gravidity). Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: + 421 2 50 70 12 06, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: nezjaduce.ucinky@sukl.sk. **Upozornenia na uchovávanie:** Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C – 8°C) v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávať v mrazničke! **Výdaj lieku** je viazaný na lekársky predpis. **Dátum poslednej revízie textu:** 04/2014 * Všimnite si prosím zmeny v informácii o lieku. **Pred predpisovaním sa oboznáme s úplnou informáciou o lieku.**

Podrobnejšie informácie dostupné na požiadanie: GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava, tel.: 02/48 26 11 11, fax: 02/48 26 11 10, www.gsk.sk
Kontakt pre prípad hlásenia nežiaducich účinkov: 0911 421 045, sk-safety@gsk.com

Referencie:

1. Gray J, et al. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 2008, 46: S24-S31
2. Vesikari T et al. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 2008; 46: 615-618
3. Mészner Z et al. Central European Vaccine Awareness Group (CEVAG): A position paper on rotavirus vaccination. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 2013.
4. Data on file
5. Súhrn charakteristických vlastností lieku Rotarix, apríl 2014

www.rotavirus.sk



GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
 Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava 2
 tel.: 02/48 26 11 11, fax: 02/48 26 11 10
www.gsk.sk

orálna rotavírusová vakcína
Rotarix™
 stačia 2 dávky

Synflorix® chráni proti tým typom pneumokoka, ktoré deti do 5 rokov v Európe ohrozujú najčastejšie¹



U detí kompletne očkovaných Synflorixom® nebol na Slovensku v rokoch 2011–2013 hlásený prípad invazívneho pneumokokového ochorenia na vakcinový sérotyp.²



1. Súhrn charakteristických vlastností Synflorix 2014;
2. Kríštofiková Z, Mucska M. *Pediatrica* 3/2014. 146–149.


Synflorix®
Pneumokoková polysacharidová
konjugovaná vakcína (adsorbovaná)

www.stop pneumokok.sk

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

Synflorix injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Pneumokoková polysacharidová konjugovaná očkovacia látka (adsorbovaná)

Držiteľ registračného rozhodnutia: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgicko. **Zloženie:** Liečivo: 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Pneumokokový polysacharid sérotypy 1: 1 mcg, sérotyp 4: 3 mcg, sérotyp 5: 1 mcg, sérotyp 6B: 1 mcg, sérotyp 7F: 1 mcg, sérotyp 9V: 1 mcg, sérotyp 14: 1 mcg, sérotyp 18C: 3 mcg, sérotyp 19F: 3 mcg, sérotyp 23F: 1 mcg. **Farmakoterapeutická skupina:** pneumokokové očkovacie látky, ATC kód: J07AL52. **Terapeutické indikácie:** Aktívna imunizácia dojčiat a detí vo veku od 6 týždňov do 5 rokov proti invazívnemu ochoreniu, pneumónii a akútnej otitis media, ktoré sú vyvolané *Streptococcus pneumoniae*. Informácie o ochrane pred špecifickými pneumokokovými sérotypmi, pozri časti 4.4 a 5.1 SPC. O použití Synflorixu sa má rozhodnúť na základe oficiálnych odporúčaní pri zohľadnení dopadu pneumokokových ochorení v rôznych vekových skupinách, ako aj epidemiologickej rozmanitosti v rôznych zemepisných oblastiach. **Dávkovanie:** Imunizačné schémy Synflorixu sa majú zakladať na oficiálnych odporúčaníach. Dojčatá vo veku od 6 týždňov do 6 mesiacov:

Troj dávkové základné očkovanie: Odporúčaná imunizačná schéma pozostáva zo štyroch 0,5 ml dávok. Základné očkovanie dojčiat pozostáva z 3 dávok, pričom prvá dávka sa zvyčajne podáva vo veku 2 mesiacov a medzi podaním dávok má uplynúť minimálne 1 mesiac. Prvá dávka sa môže podať už vo veku 6 týždňov. Posilňovaciu (štvrtú) dávku sa odporúča podať po uplynutí minimálne 6 mesiacov od poslednej dávky základného očkovania a najlepšie vo veku medzi 12 a 15 mesiacmi. Dvoj dávkové základné očkovanie: Alternatívne sa môže použiť očkovacia schéma pozostávajúca z 3 dávok, každá po 0,5 ml, a to v prípade, že sa Synflorix podáva ako súčasť programu rutínnej imunizácie dojčiat. Prvá dávka sa môže podať od veku 2 mesiacov a druhá dávka o 2 mesiace neskôr. Posilňovaciu (tretiu) dávku sa odporúča podať po uplynutí minimálne 6 mesiacov od poslednej dávky základného očkovania. Dojčatá narodené medzi 27. až 36. týždňom gravidity: Odporúčaná imunizačná schéma pozostáva zo 4 dávok, každá po 0,5 ml. Základné očkovanie dojčiat pozostáva z 3 dávok, pričom prvá dávka sa podáva vo veku 2 mesiacov a medzi podaním dávok má uplynúť minimálne 1 mesiac. Posilňovaciu (štvrtú) dávku sa odporúča podať po uplynutí minimálne 6 mesiacov od poslednej dávky základného očkovania. Neočkané dojčatá a deti vo veku > 7 mesiacov: Dojčatá vo veku 7–11 mesiacov: dve 0,5 ml dávky, pričom medzi podaním dávok má uplynúť minimálne 1 mesiac.

Tretiu dávku sa odporúča podať v druhom roku života, pričom medzi podaním dávok majú uplynúť minimálne 2 mesiace. Deti vo veku 12–23 mesiacov: dve 0,5 ml dávky, pričom medzi podaním dávok majú uplynúť minimálne 2 mesiace. Potreba podania posilňovacej dávky sa nestanovila. Deti vo veku 2–5 rokov: dve 0,5 ml dávky, pričom medzi podaním dávok majú uplynúť minimálne 2 mesiace. Odporúča sa, aby jediní, ktorí dostanú prvú dávku Synflorixu, dokončili celú očkovaciu schému Synflorixom.

Spôsob podávania: intramuskulárnou injekciou. Uprednostňovaným miestom podania je anterolaterálna strana stehna u dojčiat alebo deltový sval hornej časti ramena u malých detí. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, alebo na niektorý z proteínových nosičov. Podanie Synflorixu sa má odložiť u jedincov trpiacich závažným, akútnym horúčkovým ochorením. Prítomnosť slabšej infekcie, ako je nádcha, však nemá viesť k odloženiu očkovania. **Osobitné upozornenia:** Pre prípad zriedkavo sa vyskytujúcej anafylaktickej reakcie musí byť vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad. Pri podávaní lieku predčasne narodeným deťom (narodené do a vrátane 28. týždňa gravidity) a obzvlášť deťom, ktoré majú v predchádzajúcej anamnéze nezrelosť dýchacej sústavy, je potrebné brať do úvahy potenciálne riziko apnoe a potrebu monitorovania dýchacích funkcií počas 48–72 h. Vzhľadom na to, že prínos očkovania je v tejto skupine detí vysoký, očkovanie sa nemá odopíeť alebo odložiť. Synflorix sa nesmie za žiadnych okolností podať intravaskulárne ani intradermálne. U detí vo veku do 2 rokov sa môže vyskytnúť syndróm (strata vedomia) po, alebo dokonca pred akýmkoľvek očkovaním ako psychologická odpoveď na vpich ihlou. Je dôležité, aby sa zaviedli postupy na predchádzanie zraneniu zo straty vedomia. Má sa podávať opatrne jedincom s trombocytopéniou alebo s akoukoľvek poruchou koagulácie. **Interakcie:** Synflorix sa môže podať súbežne s inými monovalentnými alebo kombinovanými očkovacími látkami – pozri SPC. Rôzne injekčné podané očkovacie látky sa vždy majú podať do rôznych miest vpichu. **Gravidita a laktácia:** nie je určený na použitie u dospelých. **Nežiaduce účinky:** Velmi časté: nechutenstvo, podráždenosť, ospalosť, bolesť, začervenanie, opuch v mieste vpichu, horúčka > 38 °C meraná rektálne (vek < 2 roky), horúčka ≥ 38 °C meraná rektálne (vek < 2 roky). Časté: indurácia v mieste vpichu, horúčka > 39 °C meraná rektálne (vek < 2 roky), horúčka ≥ 38 °C meraná rektálne (vek do 2 rokov). Uchovávanie: v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C) v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávať v mrazničke. **Výdaj lieku** je viazaný na lekársky predpis.

Dátum poslednej revízie textu: 07/2014 **Pred predpisovaním sa oboznámte s úplnou informáciou o lieku.**

Podrobnejšie informácie dostupné na požiadanie: GlaxoSmithKline Slovakia, s. r. o., Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava 2

tel.: 02/4826 1111, fax: 02/4826 1110, www.gsk.sk

Kontakt pre prípad hlásenia nežiaducich účinkov: 0911 421 045, sk-safety@gsk.com