

Detská fakultná nemocnica Košice

Pod odbornou garanciou:
Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach
Lekárska fakulta
Slovenská spoločnosť infektológov SLS



9. - 10.
september
2022 |
Hotel Yasmin
Košice

3. DNI DETSKEJ INFEKTOLÓGIE

s medzinárodnou účasťou

prof. MUDr. Pavol Jarčuška, PhD.
odborný garant



Skutočné kliešte sú oveľa menšie a môžu byť nebezpečné.

Prenášajú závažné ochorenie nazývané KLIŠŤOVÁ ENCEFALITÍDA.

Pomôžte chrániť vašich pacientov pred kliešťovou encefalitídou.

Očkovanie je účinná ochrana. ^{1,2,3}



SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia.

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti kliešťovej encefalitíde (celovírusová, inaktivovaná). Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus kliešťovej encefalitídy 1,2 (kmeň Neudörfl) 2,4 mikrogramov. **Charakteristika:** FSME- IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia je určená na aktívnu (profylaktickú) imunizáciu proti kliešťovej encefalitíde (tick borne encephalitis - TBE) osob veku 16 rokov a viac. FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia sa má podať na základe oficiálnych odporúčaní týkajúcich sa potreby a časovej schémy očkovania proti TBE. **Farmakoterapeutická skupina:** Očkovacie látky proti encefalitíde. Farmakodynamický účinok lieku pozostáva z navodenia dostatočne vysokej koncentrácie protilátok proti TBE, ktorá poskytuje ochranu pred vírusom TBE. **Dávkovanie:** Základná očkovacia schéma je rovnaká pre všetky osoby vo veku 16 rokov a viac a pozostáva z troch dávok FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčnej suspenzie. Prvá dávka a druhá dávka sa majú podať v intervale 1 až 3 mesiace. Ak je potrebné dosiahnuť rýchlu imunitnú odpoveď, druhú dávku je možné podať po dvoch týždňoch po prvej dávke. Po prvých dvoch dávkach sa môže očakávať dostatočne vysoká ochrana pre nadchádzajúcu sezónu kliešťov. Tretia dávka sa má podať 5 až 12 mesiacov po druhom očkovaní. Po tretej dávke má očakávaná ochrana pretrvávajúť minimálne 3 roky. Aby sa dosiahla imunita pred začiatkom sezónnej aktivity kliešťov, ktorá je na jar, prvá a druhá dávka sa má prednostne podať v zimných mesiacoch. Za ideálnych okolností sa má očkovacia schéma ukončiť podaním tretej dávky očkovacej látky v rovnakej sezóne kliešťov alebo najneskôr pred začiatkom nasledujúcej sezóny kliešťov. **Posilňovacia dávka:** Osoby vo veku od 16 do 60 rokov Prvá posilňovacia dávka sa má podať 3 roky po tretej dávke. Následné posilňovacie dávky sa majú podať každých 5 rokov po poslednej posilňovacej dávke. Osoby vo veku 60 rokov a staršie U jedincov vo veku nad 60 rokov časové odstupy pre podanie posilňovacích dávok spravidla nemajú presiahnuť tri roky. **Spôsob podávania:** Očkovacia látka sa podáva intramuskulárne do hornej časti ramena (do deltovej svaly). **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Očkovanie proti TBE sa musí odložiť, ak osoba trpí stredne závažným alebo závažným akútnym ochorením (s horúčkou alebo bez nej). **Špeciálne upozornenia:** Tak ako u všetkých očkovacích látok podávaných injekčne musí byť pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky vždy k dispozícii zodpovedajúca lekárska pomoc a dohľad. Uhryznutie kliešťom môžu prenášať aj iné infekcie ako je TBE, zahŕňajúce určité patogény, ktoré niekedy môžu spôsobiť klinický obraz, ktorý pripomína kliešťovú encefalitídu. Očkovacie látky proti TBE neposkytujú ochranu pred infekciou spôsobenou baktériami Borrelia. Výskyt klinických známk a príznakov možnej infekcie TBE u zaočkovaného sa preto musí dôkladne vyšetriť vzhľadom na možnosť alternatívnych príčin. **Liekové a iné interakcie:** Neuskutočnil sa žiadne interakčné štúdie s inými očkovacími látkami alebo liekmi. Podanie iných očkovacích látok v rovnakom čase ako FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia sa musí uskutočniť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Ak sa v rovnakom čase majú podať ďalšie očkovacie látky podávané injekčne, musia sa podať do rôznych miest a prednostne do rôznych končatín. **Nežiaduce účinky:** Frekvencie nežiaducich účinkov boli vypočítané na základe súhrnnej analýzy nežiaducich účinkov zo 7 klinických skúšaní s očkovacou látkou FSME-IMMUN 0,5 ml (2,4 µg) u osôb vo veku 16 až 65 rokov, ktoré dostali 3 dávky (3 512 osôb po prvom očkovaní, 3 477 po druhom očkovaní a 3 274 po treťom očkovaní). Najčastejšími nežiaducimi reakciami boli bolesť hlavy, hnačka, nevoľnosť, bolesť svalov, bolesť kĺbov, únava, zimnica a bolesť, opuch a začervenanie v mieste vpichu injekcie. **Gravidita a laktácia:** Nie sú k dispozícii údaje o použití FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia u gravidných žien. Nie je známe, či FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia je vylučovaná do materského mlieka. Z tohto dôvodu sa má FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia podať počas gravidity a dojčiacim ženám len vtedy, ak sa to považuje za naliehavé pre dosiahnutie ochrany pred infekciou TBE a po starostlivom zvážení rizika a prínosov. **Uplynutie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje:** Nie je pravdepodobné, že by FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia mala vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Musí sa však vziať do úvahy, že sa môže vyskytnúť porucha videnia alebo závrat. Táto skrátená informácia o lieku je určená pre odbornú verejnosť. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred podaním lieku sa oboznámiť s úplným znením súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC). Dátum aktualizovania skrátenej informácie o lieku: August 2021. Džiteľ rozhodnutia o registrácii: Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgicko Miestne zastúpenie džiteľa rozhodnutia o registrácii: PFIZER Luxembourg SARL, o. z., tel.: +421 2 3355 5500. Upravené podľa SPC schváleného Európskou agentúrou pre lieky (EMA) dňa 23.8.2021.

Referencie: 1. Súhrn charakteristických vlastností lieku FSME-IMMUN 0,25 ml Junior a FSME-IMMUN 0,5 ml. 2. Heinz F.X., Holzmann H., Essl A., Kundl M. Field effectiveness of vaccination against tick-borne encephalitis. Vaccine 2007;25(43):7559-7567. 3. World Health Organisation. Immunization is the best protection against tick-borne encephalitis. Dostupné na: www.who.int/immunization/newsroom/2007/stories/immunization_best_protection_tbe/en/. Navštívené: máj 2021.



PFIZER LUXEMBOURG SARL, o. z.
Pribinova 25, 811 09 Bratislava, tel.: +421 2 3355 5500, www.pfizer.sk
Dátum schválenia: marec 2022, GCMA kod: PP-FSM-SVK-0076



Vážené kolegyně, vážení kolegovia,

Je tu 3. ročník našej mladej konferencie, ktorú sme chceli organizovať každé dva roky, avšak pre pandémiu Covid-19 sme jeden ročník vynechali. Práve preto sme sa s entuziazmom pustili do organizácie tohto ročníka a snažili sme sa pripraviť zaujímavý a hodnotný program a pozvať uznávaných odborníkov a dúfame, že sa nám to podarilo.

Za štyri roky, ktoré ubehli od konania 2. ročníka, pandémia Covid-19 veľa zmenila. V úvode z obáv z nového vírusu a ťažkého klinického priebehu ochorenia, či ochromenia zdravotníckeho systému sa nám život zastavil. Postupne sme sa prispôbili jeden druhému – my sme začali používať ochranné prostriedky, vírus sa stal menej závažným. Všetci sme si prešli ťažkým obdobím, ktoré v nás zanechalo rôzne jazvy, pocity, bolesti. No cieľ človeka je kráčať ďalej, nezastavovať sa dlho, prijať nové výzvy, prispôbiť sa novým podmienkam. Je čas pokračovať žiť, zažívať, užívať, stretávať sa, vzdelávať. Je čas prestať mať strach, ktorý nás neposúva dopredu, ale nás núti stáť na mieste. Prijmeme Sars-Cov2 ako ďalší etiologický agens ďalšieho ochorenia v našom medicínskom svete, rešpektujme ho v našej práci, ale nebojme sa ho.

Záverom patrí veľké ďakujem všetkým, ktorí sa akoukoľvek formou podieľali na organizácii tohto podujatia, ako aj tým, ktorí sa na ňom zúčastnia. Teším sa znovu na stretnutie infektológov, pediatrov, všeobecných lekárov pre deti a dorast, ako aj ostatných špecialistov, či stredného zdravotníckeho personálu. Len všetci spolu v symbióze môžeme zabezpečovať kvalitnú zdravotnú starostlivosť o našich malých pacientov.

Za organizačný výbor

MUDr. Dana Hudáčková, PhD.
Primárka Detského infekčného oddelenia

SPOLOČNE NÁM ZÁLEŽÍ NA ZDRAVÍ

Hexacima®

Očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (osolovaná zložka), hepatitíde B (rDNA),
detskej čierne (molekulari) a Haemophilus influenzae typu b konjugovaná (odsorbovaná)

6 v 1 HOTOVÁ VAKCÍNA*1,2,3

Najpoužívanejšia
hexavalentná
vakcína
na svete^{4**}

62 %
Svetový tržový
podiel v počte
dávkov v roku
2019^{4**}



Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Vakcína určená na základné očkovanie detí. Hradená z verejného zdravotného poistenia.

Referencie:

1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Hexacima. 2. Hexyon: EPAR – Summary for the public [online] [cit.26-072018]://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002796/WC500145761.pdf. 3. De Coster I, Fournie X, Faure C, Ziani E et al. Assessment of preparation time with fully-liquid versus non-fully liquid paediatric hexavalent vaccines. Atime and motion study. Vaccine 2015;33(32):3976–3982. 4. Report Linker. A white paper to understand the market structure of pediatric pertussis combination vaccines: Hexavalent vaccine market study, October 2020

* Očkovacia látka v naplnenej striekačke nevyžadujúca rekonštitúciu pred podaním

** Štúdia sa zaoberala trhom hexavalentných vakcín (92%) v roku 2019



SPC lieku Hexacima je k dispozícii po zosnímaní QR kódu pomocou inteligentného telefónu.
Rovnaké informácie sú dostupné aj na www.sukl.sk.

Materiál určený pre odbornú verejnosť.
PM-SK-2022-8-3318 Dátum vypracovania 09. 08. 2022

Swixx Biopharma s.r.o., Eurovea Central 3, Pribinova 10, Bratislava 811 09,
tel.: +421 2 20833 600, e-mail: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Swixx BioPharma

sanofi

PROGRAM

PIATOK 13,00 – 19,30

13,00 – 13,30 Slávnostné otvorenie

Príhovory:

MUDr. Andrej Koman, riaditeľ DFN Košice

prof. MUDr. Pavol Jarčuška PhD., prezident SSI SLS

prof. MUDr. Roman Chlíbek, PhD., predseda Českej vakcinologickej spoločnosti ČLS JEP

13,30 – 15,30 I. BLOK

- 1. Aké možné infekcie nás v budúcnosti čakajú** 15 min
Jarčuška P.
Klinika infektológie a cestovnej medicíny LF UPJŠ a UNLP Košice
- 2. Limbické encefalitidy s kazuistikou** 15 min
Mikolášek P.¹, Krbková L.¹, Homola L.¹, Aulická Š.²,
Šterba J.³, Bednářová J.⁴
¹*Klinika dětských infekčních nemocí LF MU a FN Brno, Česká republika*
²*Klinika dětské neurologie LF MU a FN Brno, Česká republika*
³*Klinika dětské onkologie LF MU a FN Brno, Česká republika*
⁴*Mikrobiologie LF MU a FN Brno, Česká republika*
- 3. Myokarditidy po očkování** 15 min
Šimurka P.
Fakulta zdravotníctva, Trenčianska univerzita Alexandra Dubčeka, Trenčín, Klinika pediatrie, Fakultná nemocnica, Trenčín
- 4. Syndróm toxického šoku** 10 min
Pisarčíková M., Fedor, P.
Klinika pediatickej anestéziológie a intenzívnej medicíny UPJŠ LF a Detská fakultná nemocnica Košice
- 5. Keď sa VZV snúbi s EBV infekciou a baktériami** 10 min
Holečková K.¹, Gabrišková S.², Poliaková M.²,
Kavecká L.², Gojdič M.²
¹*KIGM, LF SZU, Bratislava*
²*KIGM, Bratislava*

6. Novinky v liečbe atopickej dermatitídy 10 min

Baloghová J.

Klinika dermatovenerológie UNLP Košice a UPJŠ LF Košice

14,45 – 15,10 Diskusia

15,10 – 15,30 Prestávka

15,30 – 17,30 II. BLOK

1. MIS-C, MIS-A a MIS-V – nová výzva v pandemickej situácii 20 min

Jeseňák M., Kapustová L., Petrovičová O., Kostková M., Bánovčín P.

Klinika detí a dorastu a Klinika pneumológie a ftizeológie Univerzitná nemocnica Martin a JLF UK Martin

2. Očakávaná situácia v respiračných infekciách v jeseni 15 min

Prokopová, E.¹, Špániková M.²

¹Probaby, s.r.o. Bratislava

²Vydur, s.r.o. Bratislava

3. Využitie imunomodulácie v prevencii a liečbe 10 min

Urbančíková I.

Centrum pre očkovanie detí s komplikáciami po očkovaní a kontraindikáciami očkovania, Detská fakultná nemocnica Košice, Ústav epidemiológie UPJŠ LF Košice

4. Kongenitálna toxoplazmóza – prenatalný a postnatálny manažment 10 min

Paraličová Z.

Klinika infektológie a cestovnej medicíny LF UPJŠ a UNLP Košice

5. Cerebelárna ataxia asociovaná s EBV infekciou 10 min

Záhorská A.¹, Hudáčková D.², Gerecová K.³, Zavadilíková E.¹

¹Oddelenie detskej neurológie, Detská fakultná nemocnica Košice

²Detské infekčné oddelenie, Detská fakultná nemocnica Košice

³Klinika detí a dorastu UPJŠ LF a DFN Košice

6. Výskyt základných typov antibiotickej rezistencie v Detskej fakultnej nemocnici v období pred pandémiou COVID-19 a po nej 10 min

Dobříková M.

Oddelenie klinickej mikrobiológie, Medirex, a.s., Košice

16,45 – 17,10 Diskusia

17,10 – 17,30 Prestávka

17,30 – 18,45 III. BLOK

1. **Náhle úmrtie pri zdanlivo „banálnej“ diagnóze** 15 min
Vološinová D., Shandor V., Modynets T.
Oddelenie infektológie FNŠP F. D. Roosevelta Banská Bystrica
2. **Očkovanie detí proti Covid-19** 20 min
Urbančíková I.
*Centrum na očkovanie detí s kontraindikáciami očkovania
a komplikáciami po očkovaní
Detská fakultná nemocnica Košice
Prednáška podporená spoločnosťou Medison Pharma*
3. **Dlhodobý vplyv pneumokokového očkovania u detí** 15 min
Hudáčková, D.
*Detské infekčné oddelenie, Detská fakultná nemocnica Košice
Prednáška podporená spoločnosťou Pfizer*
4. **Epidemiológia IPO u detí v Českej republike** 30 min
Kozáková J.
*Státní zdravotní ústav, Centrum epidemiologie a mikrobiologie,
NRL pro streptokokové nákazy, Praha, Česká republika
Prednáška podporená spoločnosťou MSD*

18,55 – 19,15 Diskusia



SOBOTA 9,00 – 12,00

9,00 – 10,40 I. BLOK

- 1. Novinky v očkování** 20 min
Prymula R.
AGEL, a.s., Lékařská fakulta Univerzity Karlovy v Hradci Králové, Česká republika
- 2. Kam kráčí očkování v Čechách** 20 min
Chlíbek R.
Fakulta vojenského zdravotnictví Univerzity obrany, Hradec Králové, Česká republika
- 3. Pediatrický multisystémový zápalový syndróm asociovaný s Covid-19 [kazuistika]** 15 min
Ďurkovičová V., Hudáčková D., Kissová G.
Detské infekčné oddelenie, Detská fakultná nemocnica Košice
- 4. Infekcia Covid-19, benígny priebeh ochorenia u detí? [kazuistika]** 10 min
Beshirová A.¹, Deák L.²
¹Detské infekčné oddelenie DFN Košice
²Oddelenie detskej onkológie a hematológie DFN Košice

10,00 – 10,20 Diskusia

10,20 – 10,40 Prestávka

10,40 – 11,45 II. BLOK

- 2. Varicela s bakteriálnou komplikáciou** 15 min
Modynets T., Shandor V., Vološinová D.
Oddelenie infektológie FNsP F. D. Roosevelta Banská Bystrica
- 2. Diferenciálna diagnostika uzlinového syndrómu u detí** 15 min
Zamba Š., Čornej T.
Infektologické odd.NsP Michalovce a.s.
- 3. Nie každý kovid musí byť kovid** 15 min
Hudáčková, D.
Detské infekčné oddelenie, Detská fakultná nemocnica Košice
Prednáška podporená spoločnosťou Swixx Biopharma

11,25 – 11,45 Diskusia

11,45 – 12,00 Záver konferencie

MEDIREX GROUP:
komplex diagnostických laboratórií
pod jednou strechou



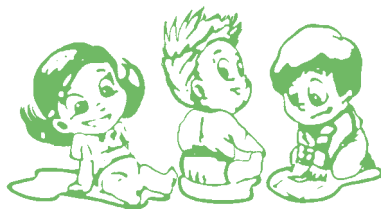
REGISTRÁCIA

12,00 – 13,00 hod.

ODBORNÝ PROGRAM

9. 9. 2022 13,00-19,00 hod.

10. 9. 2022 09,00-12,00 hod.



DISKUSNÝ VEČER

19,30 hod.

Termín na dodanie abstraktov najneskôr do 1. 7. 2022 na e-mail:

dana.hudackova@dfnkosice.sk

Abstrakty prednášok budú uverejnené v časopise *Pediatrics* [Bratisl.] 2022

PRIHLÁŠKA NA PASÍVNU ÚČASŤ: do 1. 9. 2022

Registrácia možná online na www.amedisk.sk

POTVRDENIE O ÚČASTI

Podujatie bude zaradené do kreditného systému CME.

Potvrdenie o účasti obdržíte po absolvovaní prednášok.

REGISTRAČNÝ POPLATOK: 30 €

DISKUSNÝ VEČER 9. 9. 2022: 25 €

SPÔSOB PLATBY

- po online registrácií - úhrada zálohovej faktúry
- V prípade online registrácie Vám bude vygenerovaná zálohová faktúra; prosíme, ako variabilný symbol použiť číslo faktúry.
- v hotovosti alebo kartou pri registrácii na mieste
- online registrácia nutná vopred

REZERVÁCIA UBYTOVANIA – INDIVIDUÁLNE

Hotel Yasmin Košice

Tyršovo nábrežie 1, 040 01 Košice

+421 55 795 11 00

reservation@hotel-yasmin.sk

PODUJATIE PODPORILI

HLAVNÍ PARTNERI

MEDISON



PARTNERI



Imunoglukan®
P4H

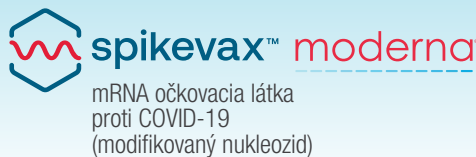


Swixx  **BioPharma**
Modern Medicines for All



Vakcína **spikevax** môže pomôcť znížiť riziko ťažkého priebehu ochorenia COVID-19.¹

- 🌊 Ochorenie COVID-19 je ťažko predvídateľné.²
- 🌊 Spikevax je vytvorený pomocou mRNA technológie.³
- 🌊 mRNA technológia nám umožňuje urýchliť vývoj vakcín.⁴



▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 03, Bratislava 26, Tel.: +421 2 5070 1206, email: neziaduceucinky@suksk.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.suksk.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení <https://portal.suksk.sk/eskadra/>.

Názov lieku: Spikevax, injekčná disperzia, mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid). **Zloženie:** Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 zapuzdrené do SM102 lipidových nanočastic. Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 50 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 zapuzdrené do SM102 lipidových nanočastic. **Terapeutické indikácie:** Vakcína Spikevax je indikovaná na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2 u osôb vo veku 6 rokov a starších. Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Primárny cyklus, osoby vo veku 12 rokov a staršie: Vakcína Spikevax sa podáva ako cyklus dvoch 100-mikrogramových dávok (každá má 0,5 ml). Odporúča sa podať druhú dávku 28 dní po podaní prvej dávky. Deti vo veku od 6 do 11 rokov: Vakcína Spikevax sa podáva ako cyklus dvoch 50-mikrogramových dávok (každá má 0,25 ml). Posilňovacia dávka, osoby vo veku 18 rokov a staršie: Posilňovacia dávka (0,25 ml, obsahujúca 50 mikrogramov mRNA) sa môže podať intramuskulárne najmenej 3 mesiace po druhej dávke u osôb vo veku 18 rokov a starších. Vakcína Spikevax sa môže použiť ako posilňovacia vakcína u dospelých, ktorí dostali primárny cyklus vakcíny Spikevax alebo primárny cyklus pozostávajúci z inej mRNA vakcíny alebo adenovírusovej očkovacej vakcíny. **Závažne imunokompromitované osoby vo veku 6 rokov a staršie:** možno podať tretiu dávku osobám od 12 rokov (0,5 ml, 100 mikrogramov) a deťom vo veku od 6 do 11 rokov (0,25 ml, 50 mikrogramov) po uplynutí najmenej 28 dní od podania druhej dávky. Vakcína sa má podávať intramuskulárne. Uprednostňované miesto podania je deltový sval ramena. Nepodávajte túto vakcínu intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne. Vakcína sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými vakcínami ani liekmi. **Kontra-indikácie:** Precitlivosť na liečiva alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Upozornenia a varovania:** Precitlivosť a anafylaxia; U osôb, ktorí dostali Spikevax, bola hlásená anafylaxia. Má byť vždy okamžite dostupné vhodné lekárske oštenenie a dohľad pre prípad vzniku anafylaktickej reakcie. Po očikovaní sa odporúča sledovanie po dobu najmenej 15 minút. Osobám, u ktorých po podaní prvej dávky vakcíny došlo k anafylaxii, sa nemá podať druhá dávka. **Myokarditída a perikarditída:** Existuje zvýšené riziko myokarditídy a perikarditídy po očikovaní očkovacou látkou Spikevax. Očikované osoby majú byť poučené, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich po očikovaní objavia príznaky naznačujúce myokarditídu alebo perikarditídu, napríklad (akútna a pretrvávajúca) bolesť v hrudníku, dýchavičnosť alebo palpácie. **Reakcie spojené s úzkosťou:** Pri očikovaní sa môžu vyskytnúť reakcie súvisiace s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií súvisiacich so stresom ako psychogénna odpoveď na podanie injekcie ihlou. **Súbežné ochorenie:** Očikovanie sa má odložiť u osôb so závažným akútnym ochorením s horúčkou, alebo akútnou infekciou. **Trombocytopenia a poruchy koagulácie:** Tak ako pri iných intramuskulárnych injekciách, aj táto vakcína sa má podávať s opatnosťou u osôb liečených antikoagulantmi alebo u osôb s trombocytopeniou, alebo akoukoľvek poruchou koagulácie (ako je napríklad hemofília). **Vzplanutia syndrómu kapilárneho presakovania (CLS):** Počas prvých dní po očikovaní Spikevaxom bolo hlásených niekoľko prípadov vzplanutia CLS. U osôb s CLS je potrebné očikovanie plánovať v spolupráci s príslušnými odborníkmi. Imunokompromitované osoby: Odporúčanie zväziť tretiu dávku u závažne imuno-kompromitovaných osôb je založené na limitovaných serologických dôkazoch u pacientov imunokompromitovaných po transplantácii solidných orgánov. Účinnosť vakcíny Spikevax môže byť u imunokompromitovaných osôb nižšia. **Obmedzenia účinnosti vakcíny:** Osoby nemusia byť úplne chránené, kým neuplynú 14 dní po podaní druhej dávky. Očikovanie vakcínou Spikevax nemusí chrániť každého, kto ju dostane. **Interakcie:** Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Súbežné podávanie vakcíny Spikevax s inými vakcínami sa nesmie. **Gravidita a laktácia:** Veľké množstvo observačných údajov od tehotných žien očikovaných v druhom a treťom trimestri neprekázalo zvýšenie nepriaznivých výsledkov gravidity. Aj keď údaje o výsledkoch gravidity po očikovaní v prvom trimestri sú v súčasnosti obmedzené, nepozorovali sa zvýšené riziko potratu. Neočakáva sa žiadny účinok u dočasných novorodencov/dojčiat, keďže systematická expozícia u dojčiacich žien je zanedbateľná. **Observačné údaje od žien, ktoré po očikovaní došli, neprekázali riziko výskytu nežiaducich účinkov u dočasných novorodencov/dojčiat.** Spikevax sa môže používať počas gravidity a dojčenia. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Vakcína Spikevax nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Nežiaduce účinky:** **Veľmi časté:** /myofasciálna bolesť hlavy, nauzea/ vracanie, myalgia, artralgia, bolesť v mieste podania injekcie, únava, zimnica, pyrexia, opuch v mieste podania injekcie, erytém v mieste podania. **Časté:** hnačka, vyrážka, urtikária v mieste podania injekcie, vyrážka v mieste podania injekcie, ososená reakcia v mieste podania injekcie. **Nezriedka:** anafylaxia, precitlivosť, multiformný erytém. **Profil vyžadovaných nežiaducich účinkov** pri posilňovacej dávke bol podobný profilu vyžadovaných nežiaducich reakcií po druhej dávke primárneho cyklu. **Všetky detaily o týchto a ďalších nežiaducich účinkoch sú dostupné v úplnej verzii SPC. **Balenie:** 5 ml disperzia v injekčnej liekovicke so zátkou a očkávacím plastovým viečkom s uzáverom. Z každej injekčnej liekovickej je možné odobrať desať dávok (po 0,5 ml) alebo maximálne dvadsať dávok (po 0,25 ml). **Veľkosť balenia:** 10 viacdávkových injekčných liekoviek. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie:** Uchovávať v mrazničke pri teplote od -25 °C do -15 °C. Neotvorená vakcína sa môže uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C, chránená pred svetlom, maximálne 30 dní. Neuchovávať pri teplote nižšej ako -50 °C.**

Registračné číslo: EU/1/20/1507/001. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., "Calle del Príncipe de Vergara 132 Pte 12, 28002 Madrid, Španielsko. **Dátum poslednej revízie textu:** 07/2022.

Poznámka: Výjad lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním lieku si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku. Nájdete ho aj na stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv www.suksk.sk alebo na adrese Medison Pharma s.r.o., The European Bratislava, Suché Mýto 1, 811 03 Bratislava, ktorá vám na vyžiadanie poskytne aj ďalšie dodatočné informácie.

* Všimnite si, prosím, zmeny v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Referencie: 1. El Sahly HM, et al. *N Engl J Med* 2021; 385:1774-1785. 2. ECDC, 2022: Assessment of the further spread and potential impact of the SARS-CoV-2 Omicron variant of concern in the EU/EEA, 19th update. 27. 1. 2022. 3. SPC Spikevax, 07/2022, dostupné na www.suksk.sk, navštívené 21. 7. 2022. 4. Corbett KS, et al. *Nature* 2020; 586: 567-571

Materiál určený pre zdravotníckych pracovníkov. Pripravený v júli 2022. SK-SPV-003-07/2022

Medison Pharma s.r.o.; Suché Mýto 1, Bratislava; office.slovakia@medisonpharma.com;

Ďalšie informácie dostupné na vyžiadanie.

Medison Pharma s.r.o., je autorizovaným zástupcom spoločnosti Moderna na Slovensku.

SK-COV-2200006 07/2022

