

AKTUÁLNY POHĽAD NA OČKOVANIE V PRAXI PEDIATRA

MUDr. Elena Prokopová, Ambulancia pre deti a dorast, Bratislava

MUDr. Marta Španíková, Ambulancia pre deti a dorast, Bratislava

Vakcinácia, očkovanie, je vpravenie očkovacej látky do organizmu. Túto činnosť u nás vykonávajú prevažne lekári prvého kontaktu. Je súčasťou preventívneho zamerania starostlivosti o deti a dorast u nás. Znalosti z vakcinológie sú dôležité pre každodennú prax lekárov. Zloženie očkovacích látok, zmeny v očkovacom kalendári, očkovanie detí v špeciálnych situáciách a v neposlednom rade stále rastúci počet rodičov odmietajúcich očkovanie svojich detí, kladú vysoké nároky na znalosti a komunikačné schopnosti každého detského lekára pracujúceho v ambulancii.

Prevenia je metódou práce všeobecného lekára pre deti a dorast. Podľa zákona 355/2007 Z. z. sa preventívne prehliadky vykonávajú v určitom veku dieťaťa. Súčasťou niektorých preventívnych prehliadok je aj očkovanie. Na individuálnej úrovni chráni očkovanie jedinca, aby neochorel. Pravidelným, plošným očkovaním sa zvyšuje imunita očkovaných na populačnej úrovni. Ak je preočkovanosť vysoká, môžeme hovoriť o kolektívnej imunite. Všetky uvedené aspekty majú zásadný vplyv na vznik a šírenie očkovaním preventabilných ochorení.

ZÁKLADNÉ PREDPOKLADY PRE ZABEZPEČENIE OČKOVANIA

Z praktickej stránky predstavuje očkovanie niekoľko zásadných krokov, ktoré musí lekár urobiť, aby zabezpečil očkovanie každého dieťaťa. V pediatrickej praxi všetky činnosti znamenajú komunikáciu s rodičmi alebo zákonnými zástupcami dieťaťa, lekár musí akceptovať ich názory a pripomienky, ale zároveň je akýmsi zástancom práv dieťaťa na kvalitnú zdravotnú starostlivosť, ktorej súčasťou je aj očkovanie. Prvým krokom je pozvanie dieťaťa na očkovanie (osobne, telefonicky, pozvánkou, sms-kou, mailom, v prípade nedostavenia sa na očkovanie aj doporučeným listom, aby mal dôkaz, že dieťa na očkovanie pozval). Lekár má povinnosť informovať o očkovaní, očkovacej látke, reakcii na očkovanie, nežiaducich reakciách na očkovanie a ich riešení, ale aj o možnosti a závažnosti ochorenia, ak dieťa nebude zaočkované. Lekár odovzdá pred očkovaním rodičom príbalový leták o očkovacej látke alebo informuje rodičov, kde môžu príbalový leták nájsť (ukladá mu to zákon 362/2011 Z.z. §62 odst. 13). Lekár zabezpečuje očkovacie látky do ambulancie, je zodpovedný za dodržanie chladového reťazca a správneho skladovania očkovacích látok, za ich správnu aplikáciu (zákon 362/2011 Z.z., Vyhláška 82/2012 Z.z. MZSR z 20.2.2012). Z predchádzajúceho vyplýva, že lekár v súvislosti s očkovaním musí dodržiavať všetky stanovené právne predpisy, okrem uvedených je to zákon 355/2007 Z.z., a vyhlášky 585 MZSR z 10.12.2008, 273 MZSR z 28.5.2010, 544 MZSR z 28.12.2011, očkovací kalendár platný pre daný rok, platný zoznam kategorizácie liekov a SPC danej vakcíny. Vlastnému očkovaní predchádza vyšetrenie dieťaťa, ktorého súčasťou je aj odber aktuálnej anamnézy zdravotného stavu dieťaťa, epidemiologickej situácie v rodine a fyzikálne vyšetrenie.

OČKOVANIE

Očkovacie látky obsahujú vakcinačné antigény, adjuvanciá (aktívne zložky vakcíny, pôsobiace na imunitný systém) a stabilizátory, konzervačné látky, antibiotiká (neaktívne zložky vakcíny). Očkovanie je vpravenie očkovacej látky do organizmu. Je to základný, ale nie dostatočný predpoklad imunitnej odpovede organizmu, ktorá by mala zabezpečiť ochranu pred ochorením. Proces imunitnej odpovede po očkovaní imunizácia, závisí od reakcie očkovaného jedinca na podanie vakcíny, na ktorú má vplyv stav jeho imunitného systému, genetické predpoklady, stav výživy, aktuálny zdravotný stav. To všetko má očkujúci lekár na pamäti a primeranou formou o týchto skutočnostiach komunikuje s rodičmi. Dnes už očkovanie nie je masová akcia, bolo vylúčené hromadné očkovanie v školách. Očkovanie je individuálne, prihliada sa na pranie rodičov, ktoré umožňujú uvedené právne predpisy a platný očkovací kalendár. V poslednom období nastali v očkovacom kalendári zásadné zmeny, boli zavedené nové, menej reaktogénne očkovacie látky, plošné, povinné očkovanie proti ochoreniam spôsobeným pneumokokmi. Hoci sa počet ochorení, proti ktorým sú deti očkované v rámci povinného očkovania zvyšuje, počet antigénov



Očkovací kalendár na rok 2013 pre povinné pravidelné očkovanie detí a dospelých (PLATNOSŤ OD 1. 1. 2013)

ROČNÍK NARODENIA	VEK	DRUH OČKOVANIA	TYP OČKOVANIA
2013	3. – 4. mesiac	Diftéria, tetanus, pertussis (acelulárna) Virusová hepatitída B	I. dávka (základné očkovanie)
	5. – 6. mesiac	Hemofilové invazívne infekcie Detská obrna (DTaP-VHB-HIB-IPV)	II. dávka (základné očkovanie)
	11. – 12. mesiac	Pneumokokové invazívne ochorenia (konjugovaná vakcína (PCV*), simultánna aplikácia s hexavakcínou)	III. dávka (základné očkovanie)
2012	od 15. mesiaca, najneskôr do 18. mesiaca života	Morbili, mumps, rubeola (MMR)	základné očkovanie
2008	v 6. roku života	Diftéria, tetanus, pertussis (acelulárna) Detská obrna (DTaP-IPV)	preočkovanie
2003	v 11. roku života	Morbili, mumps, rubeola (MMR)	preočkovanie
2001	v 13. roku života	Diftéria, tetanus, pertussis (acelulárna), detská obrna (dTAP-IPV)	preočkovanie
X	Dospelí	Diftéria, tetanus (dT**)	preočkovanie každých 15 rokov



vo vakcínach klesá. Zatiaľ čo v rokoch 1958 až 2005 deti v jednej vakcíne aproti diftérii, tetanu a pertussis dostali okolo 3000 antigénov, v súčasnej dobe vo všetkých vakcínach základného očkovania (Di, Te, aPer, Polio, HiB, VhB, MMR, pnemokoky) dostanú spolu 44 až 47 antigénov. V roku 2012 bolo ukončené plošné očkovanie proti tuberkulóze.

Pri očkovaní platí snaha dodržať počet dávok a interval medzi jednotlivými dávkami podľa SPC. Vtedy dochádza k najlepšej efektívnosti očkovania. Väčšina vakcín podávaných v detstve si vyžaduje aspoň 2 dávky na stimuláciu dostatočnej a dlhodobo pretrvávajúcej odpovede. Imunologická pamäť zaručuje, že dlhšie intervaly než sú odporúčané, nenaarušujú imunologickú odpoveď na živé a inaktivované vakcíny vyžadujúce viac ako jednu dávku na dosiahnutie primárnej imunity (základné očkovanie). Takisto oneskorené podanie booster dávky neovplyvní nepriaznivo protilátkovú odpoveď. Preto prerušenie odporúčaného základného očkovania alebo prepadnutie booster dávky nevyžaduje opätovné začatie celej série.

Vakcíny aplikované v pravidelnom očkovaní detí v danom veku sa aplikujú simultánne, imunitná odpoveď na jednu vakcínu nenaruša odpoveď na druhú. Pri simultánnom podávaní viacerých vakcín je dôležité, aby boli aplikované na rôzne miesta – anterolaterálna časť praveho a ľavého stehna, pravý, ľavý deltový sval. Súčasne môžeme očkovať na rôzne miesta tela živé aj neživé očkovacie látky. Pri podávaní jednotlivých dávok základnej schémy tej istej očkovacej látky volíme tú istú aplikačnú oblasť. Anterolaterálnu oblasť stehna volíme len u detí do jedného roka, po tomto veku je vhodnejšie zvoliť deltový sval.

Pokiaľ neboli rôzne očkovacie látky podané súčasne, dodržiava sa po podaní živých očkovacích látok interval 1 mesiac a po podaní neživých očkovacích látok interval 14 dní. Poznanie týchto intervalov je v dnešnej dobe veľmi dôležité, pretože čoraz viac rodičov žiada rozdelené podávanie očkovacích látok v plošnom očkovaní z obavy pred nežiadúcimi účinkami. Pri dodržaní intervalov základnej a booster dávky pri jednotlivých vakcínach je lepšie požiadať rodičov vyhovieť, ako voliť odmietnutie pravidelného očkovania úplne.

Okrem pravidelného očkovania si môžu rodičia zvoliť pre svoje dieťa aj doplnkové očkovanie. O možnostiach tohto očkovania by mal rodičov informovať na pravidelných preventívnych prehliadkach pediater, a to v dostatočnom predstihu, aby mali rodičia dostatok času toto očkovanie zvážiť. Vždy by mal informovať o danom ochorení, príčinách jeho vzniku, klinických príznakoch a komplikáciách. Starostlivo informovať o charaktere očkovacej látky, spôsobe jej podávania a časovom intervale, kedy by mala byť podaná.

V dnešnej dobe majú rodičia možnosť rozhodnúť sa o druhu očkovacej látky proti pneumokokom. Existuje asi 100 typov pneumokokov, z toho asi 30 spôsobuje ochorenia u detí. Spôsobujú zápaly prínosových dutín, zápaly stredného ucha, priedušiek, ale aj závažné ochorenia ako zápaly mozgových blán, sepsu, zápaly pľúc. Práve proti tým 10. – 13. typom, ktoré spôsobujú najzávažnejšie ochorenia detí očkujeme. Po zavedení pravidelného očkovania proti pneumokokom poklesol aj výskyt pneumokokových ochorení u dospeljej populácie. Rodičia sa rozhodujú medzi 10- a 13-valentnou vakcínou. 10-valentná vakcína je plne hrađená zo zdravotného poistenia, 13-valentná je s doplatkom. 13-valentnú vakcínu je možno použiť aj u dospeljej populácie.

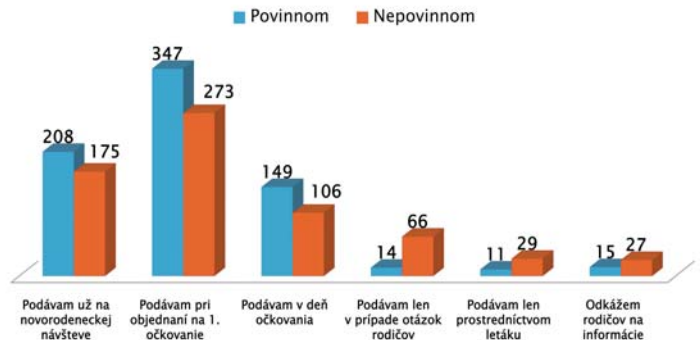
Do 6. mesiaca života je aktuálne aj očkovanie proti rotavírusom. Na trhu sú dostupné dve vakcíny. Nie sú hrađené zo zdravotného poistenia. Jedna sa podáva v dvoch, druhá v troch dávkach. Podávajú sa perorálne.

V 15. mesiaci života sa rodičia môžu rozhodnúť pre očkovanie proti varicelle. Varicellu je možné očkovať súčasne s očkovaním proti mumpsu, osýpkam a rubeole vo forme tetravakcíny. V tomto prípade je však potrebné podať ako druhú dávku samostatnú očkovaciu látku proti varicelle s odstupom minimálne 6 týždňov.

Varicellu je možné očkovať aj samostatne. V tomto prípade sa podávajú dve dávky s odstupom 6 týždňov. Toto očkovanie odporúčame zvlášť v prípadoch, ak dieťa do puberty neprekonal varicellu, vzhľadom na ťažší priebeh ochorenia v dospelosti a možné následky na plod v prípade prebiehajúceho ochorenia v tehotenstve. V takomto prípade je možné vyšetriť protilátky proti varicelle, či ochorenie neprebehlo inaparentne, ak sú protilátky prítomné, nie je očkovanie potrebné.

Ako získavajú rodičia informácie o očkovaní od svojho lekára

Informácie o očkovaní zo 464 dotazníkov od všeobecných lekárov pre deti a dorast zo SR z roku 2011



Zvlášť za dôležité považujeme očkovanie proti meningokokovej meningitíde, vzhľadom na závažnosť ochorenia. V súčasnej dobe sú na trhu dve očkovacie látky. Jedna poskytuje ochranu len pred jedným sérotypom meningokoka, je možné ju podávať od 2. mesiaca života. Počet dávok závisí od veku dieťaťa v dobe podania prvej dávky. Druhá poskytuje ochranu pred štyrmi sérotypmi, podáva sa po prvom roku života v jednej dávke.

OČKOVANIE PROTI HEPATITÍDE A, JE URČENÉ PRE DETI OD 1. ROKU ŽIVOTA

Očkovanie proti klieštovej encefalitíde, určené pre deti od 1 roku života. Základná schéma spočíva v podaní troch dávok, booster dávka sa podáva po 3 rokoch, následne je potrebné preočkovanie každých 3-5 rokov.

Rozšírené očkovanie proti pneumokokom. Napriek pravidelnému očkovaníu proti pneumokokom je možné v indikovaných prípadoch zaočkovať deti po druhom roku života vakcínou proti 23. sérotypom pneumokoku. Toto očkovanie je potrebné opakovať každé 3 roky.

Očkovanie proti chrípke sa veľmi podceňuje a považuje sa za málo účinné. Opak je pravdou, chrípka je veľmi závažné ochorenie, na ktoré môžu dodnes zomrieť pacienti s chronickým ochorením. Aplikuje sa v jednej dávke v jesenných mesiacoch. Deťom očkovaným prvýkrát sa aplikujú dve dávky.

HPV sú vírusy, ktoré sú schopné spôsobiť dyspláziu až rakovinu krčka maternice a kondylómy v infikovanej oblasti. Na trhu sú dve vakcíny. Jedna poskytuje ochranu pred dvomi typmi HPV, druhá pred štyrmi. Majú rozličné schémy podanie. Očkovať sa môžu dievčatá aj chlapci od veku 9, príp. 10 rokov. Ideálne je zaočkovať dievčatá vo veku 9-12 rokov života, keď je najväčšia pravdepodobnosť, že ešte neboli infikované, majú najvýraznejšiu imunitnú odpoveď na podanú očkovaciu látku – vytvoria si najviac protilátok a v tomto veku je možné použiť len dvojdvákovú schému.

Zvláštnou kapitolou je očkovanie pred cestou do zahraničia. Vzhľadom na to, že cestovanie sa týka takmer všetkých krajín sveta s veľmi rôznou epidemiologickou situáciou, očkovacím kalendárom a preočkovanosťou, je potrebné sa informovať o aktuálnej situácii v dostatočnom predstihu, aby bolo možné vykonať očkovanie a aby bol čas na sérokonverziu. Vzhľadom na často a rýchlo sa meniacu epidemiologickú situáciu vo svete je najúčinnnejšie kontaktovať na to určené centrá.

OČKOVANIE V ŠPECIÁLNYCH KLINICKÝCH SITUÁCIÁCH

Ako sme vyššie uviedli, dnes pristupujeme k očkovaníu každého jedinca individuálne. Očkovanie je dôležitou súčasťou starostlivosti aj o pacientov s chronickými ochoreniami, poruchami imunitného systému, deťmi, ktoré trvale užívajú lieky, často ovplyvňujúce imunitný systém. Podľa konkrétnej diagnózy, fázy ochorenia, prípravy na zložité a dlhodobé liečbu sa pripraví plán očkovania s prihliadnutím na to, že práve tieto deti



vyžadujú zvýšenú ochranu pred infekciami, ktorým sa dá predchádzať vakínáciou. V takýchto prípadoch sa často indikujú aj očkovania nad rámec povinných očkování.

Niektoré klinické stavy sú dôvodom kontraindikácie očkovania. Trvalé kontraindikácie sú presne definované, najčastejšie vo vzťahu ku konkrétnej vakcíne a určitému klinickému stavu. Existujú aj dočasné kontraindikácie, ktoré predstavujú dôvod pre odklad očkovania dovtedy, kým pominú zdravotné dôvody na kontraindikáciu a následne je možné danú vakcínu podať. Za určitých okolností je potrebné očkovanie so zvýšenou opatrnosťou a to vtedy, keď môžeme predpokladať riziko závažných vedľajších reakcií alebo môže byť narušená možnosť konkrétnej očkovacej látky navodiť ochrannú postvakcinačnú imunitu. U chronicky chorých pacientov lekár vždy konzultuje očkovanie so špecialistom, ktorý má dieťa vo svojej starostlivosti. Všeobecný lekár pre deti a dorast v špeciálnych situáciách môže a má konzultovať konkrétne očkovanie s ambulanciou pre očkovanie detí v riziku alebo dieťa na očkovanie do takejto ambulancie odošle. Tieto ambulancie sa nachádzajú v Košiciach, Martine, Banskej Bystrici a Bratislave.

ODMIETANIE OČKOVANIA

Samostatnú kapitolu v problematike očkovania v ambulantnej praxi primárnej starostlivosti predstavuje stále rastúci počet odmietáčov očkovania. Je to špecifická problematika, o očkovaní dieťaťa rozhoduje jeho zákonný zástupca, vo väčšine prípadov je to rodič.

Rodičia sú zaťažení informáciami o očkovaní z rôznych zdrojov. Mnohí rodičia nie sú, respektíve neboli od začiatku odmietacími očkovania ale pod vplyvom negatívnych názorov na očkovanie, šírených rôznymi antivakcinačnými skupinami, prichádzajú k rozhodnutiu svoje dieťa nenechať očkovať alebo odkladať či

redukovať očkovanie. Ich argumenty sú postavené na pravdách, polopravdách a lžiach, ktoré majú len zdanie vedeckosti, citujú rôzne publikácie, články, štúdie autorov z radov lekárov, akademikov, o ktorých nemôže mať žiaden pracujúci lekár prehľad, preto bývajú diskusie s nimi zdĺhavé, ale nikam nevedúce. Aktuálne je to však bežná situácia v ambulancii každého lekára, odoberajúca energiu a čas, ktoré by sa mohli oveľa efektívnejšie využiť.

Všetci vieme, že nie len rodičia patria k skupine ľudí, ktorí odmietajú, spochybňujú očkovanie. Sú to často aj lekári samotní. Nikomu nemôžeme brať jeho medicínsky názor, a to ani na problematiku očkovania. Ale tento názor a správanie lekára, hlavne ak ním pôsobí na svoje okolie a používa ho ako metódu práce, by mali vychádzať zo seriózneho štúdia vakcinológie. Každý lekár pozná vo svojom okolí pracoviská, kam odchádzajú rodiny odmietajúce očkovanie. Nie je našou povinnosťou riešiť dôvody, prečo pacienti odchádzajú, aj keď vieme, že je to preto, lebo vo vybranom pracovisku majú na očkovanie rovnaký názor. Podľa platných zákonov je nerealizovanie očkovania postup non lege artis. K problematike očkovania bolo prijaté Spoločné Stanovisko prezídia Slovenskej lekárskej spoločnosti a prezídia Slovenskej lekárskej komory k očkovaním preventabilného ochorenia. Len okrajovo uvádzam, že tento stále vyčerpávajúcejší výkon, vyžadujúci veľa času venovaného všetkým činnostiam s ním spojeným, hlavne však komunikácii s rodičmi, je nedostatočne finančne ohodnotený zdravotnými poisťovňami. Ani opakované rokovania s poisťovňami, argumentácia o náročnosti, ale dôležitosti získania rodičov pre tento výkon, neprinesli žiadne pozitívne výsledky.

ZÁVER

Očkovanie je takmer každodennou činnosťou v práci všeobecného lekára pre deti a dorast. Snažili sme sa poukázať na to, že očkovanie sa stáva stále náročnejšou činnosťou – lekár nesie zodpovednosť za očkovanie aj prípadné nežiaduce účinky po očkovaní. Zároveň je však zodpovedný aj za deti, ktoré rodičia odmietajú nechať očkovať a sú vystavené riziku závažného, očkovaním preventabilného ochorenia. Len okrajovo uvádzam, že tento stále vyčerpávajúcejší výkon, vyžadujúci veľa času venovaného všetkým činnostiam s ním spojeným, hlavne však komunikácii s rodičmi, je nedostatočne finančne ohodnotený zdravotnými poisťovňami. Ani opakované rokovania s poisťovňami, argumentácia o náročnosti, ale dôležitosti získania rodičov pre tento výkon, neprinesli žiadne pozitívne výsledky.

Mnohí lekári v tejto stresovej situácii, opakovanej vyčerpávajúcej diskusii s rodičmi za presadenie ochrany zdravia ich dieťaťa očkovaním, administratívnymi úkonmi spojenými s očkovaním, ale aj hlásením odmietania očkovania, začínajú byť zástancami zrušenia povinnosti očkovania, aj keď medicínske, epidemiologické, ale aj miestne, slovenské dôvody na udržanie povinného očkovania uznávajú. Za danej situácie je zotrúvanie na pevných názoroch na užitočnosť očkovania, udržanie úrovne očkovania a povinnosti očkovania skutočne prejavom hrdinstva, statočnosti a charakteru lekára. Často sú terčom útokov médií, predstaviteľov antivakcinačného hnutia, ale aj svojho okolia. Je náročné tento názor presadzovať v rodine, medzi priateľmi, kolegami, a hlavne pred pacientmi.

LITERATÚRA:

1. Hudečlová H., Švihrová V. Očkovanie, Vydavateľstvo Osveta, spol s r.o., Martin, 2013
2. Beran J., Havlík J., a kol. Lexikon očkování, MAXDORF s r.o., Praha, 2008
3. Beran J., Havlík J., Vopnka V., Očkování Galén, 2005
4. Jeseňák M., Urbančíková I. a kolektív Očkovanie v špeciálnych situáciách, Mladá fronta s.s. 2013
5. Vybrané kapitoly z pediatrie, Slovenská pediatrická spoločnosť, Procter and Gamble, Bratislava, 2011
6. Pediatri a očkovanie, Špániková M., Krištúfková Z., Gajdošíková A. Tretí vakcinologický kongres, Štrbské Pleso 2012 (graf)
7. Offit AP. et al.: Do Multiple Vaccines Overwhelm or Weaken the Infants Immune System? Pediatrics 2002, /109/, 124 - 129

Streptococcus pneumoniae

Zoznámte sa ...

sérotyp
19A



- **Sérotyp 19A spôsobil v r. 2012 a v r. 2013 v Slovenskej republike 50% IPO u detí do 5 rokov¹**
- **Sérotyp 19A čoraz viac odolný voči antibiotikám a spojený s multirezistenciou^{2,3,4}**
- **Prevenar 13-jediná PCV, ktorá chráni pred 19A, vedúcou príčinou pneumokokovej meningitídy^{5,6,7,8,9}**



Referencie:

1. http://www.vzbb.sk/sk/urad/narodne_centra/nrcpn.php 2. Song JH et al., The relationship between pneumococcal serotypes and antibiotic resistance. *Vaccine*. 2012;30:2728-2737 3. Reinert RR et al., Pneumococcal disease caused by serotype 19A: Review of the literature and implications for future vaccine development. *Vaccine*. 2010;28:4249-4259 4. Dinleyici EC, Yargic ZA, Current knowledge regarding the investigational 13-valent pneumococcal conjugate vaccine. *Expert Rev. Vaccines*. 2009;8(8):977-986 5. SPC Prevenar 6. SPC Synflorix 7. SPC Prevenar 13 8. C Maladies à pneumocoques 2012. *Maladies transmissibles*. 20 January 2014. Bulletin 4: 34-48. 9. Syriopoulou V, Syriopoulou GA, Koutouzis E et al. Serotype evolution and antimicrobial susceptibilities of *Streptococcus pneumoniae* 2 years post introduction of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV13) in Greece. *ESPID* 2013. Poster presentation 1284.



Prevenar 13^{*}

Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13-valentná, adsorbovaná)

Skrátená informácia o lieku - Prevenar 13 injekčná suspenzia Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13 valentná, adsorbovaná). Každá 0,5 ml dávka obsahuje: pneumokokový polysacharid 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 filinový (0,125 mg hliníka). **Indikácie:** Aktívna imunizácia ako prevencia invazívnych ochorení, pneumónie a akútneho otitis media spôsobených *Streptococcus pneumoniae* u dojčiat, detí a dospelivajúcich vo veku od 6 týždňov do 17 rokov. Aktívna imunizácia ako prevencia invazívnych ochorení spôsobených *Streptococcus pneumoniae* u dospelých vo veku od 18 rokov a starších. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Vakcinačné schémy pre Prevenar 13 majú byť založené na oficiálnych odporúčaniach. Dojčatá a deti vo veku od 6 týždňov do 5 rokov: Odporúča sa, aby deti, ktoré dostanú prvú dávku Prevenaru 13, dokončili celý očkovací program s Prevenarom 13. **Dojčatá vo veku 6 týždňov - 6 mesiacov:** Trojdávková základná schéma: Odporúčaná imunizačná schéma obsahuje štyri dávky, každú po 0,5 ml. Základné dávkovanie pre dojčatá obsahuje tri dávky, prvá dávka sa obvyčajne podáva v 2. mesiaci veku s intervalom minimálne 1 mesiac medzi dávkami. Prvá dávka môže byť podaná už v 6. týždni veku. Štvrtá (posilňovacia) dávka sa odporúča medzi 11. a 15. mesiacom veku. **Dvojďavková základná schéma:** V prípade, že sa Prevenar 13 podáva ako súčasť bežného očkovacieho programu dojčiat, schéma môže pozostávať z troch dávok, každá po 0,5 ml. Prvá dávka sa má podať od veku 2 mesiacov, druhá o 2 mesiace neskôr. Tretia (posilňovacia) dávka sa odporúča medzi 11. a 15. mesiacom veku. **U predčasne narodených detí** odporúčaná imunizačná schéma pozostáva zo štyroch dávok po 0,5 ml. **Neočkované dojčatá a deti vo veku ≥7 mesiacov:** Dojčatá vo veku 7 - 11 mesiacov: Dve dávky, každá 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, každá 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 ďalšou dávkou Prevenaru 13 nebola stanovená. Ak sa považuje za vhodné podanie 23-valentnej polysacharidovej vakcíny, môžu dostať minimálne jednu dávku vakcíny Prevenar 13. **Nežiaduce účinky:** Medzi najčastejšie nežiaduce účinky u detí vo veku 6 týždňov až 5 rokov patria pyrexia, podráždenosť, erytém v mieste vpichu, zdurenie/opuch alebo bolesť/zvýšená citlivosť, ospalosť, nekvalitný spánok, erytém v mieste vpichu alebo zdurenie/opuch 2,5 cm - 7,0 cm (po aplikácii posilňovacej dávky a u starších detí [vo veku 2 až 5 rokov]), znížená chuť do jedla, u pediatrickej populácie vo veku 6 až 17 rokov sú znížená chuť do jedla, poráždenosť, erytém v mieste očkovania, zdurenie/opuch alebo bolesť/zvýšená citlivosť, ospalosť, nekvalitný spánok, citlivosť v mieste očkovania (vrátane zhoršenia pohyblivosti) a u dospelých vo veku 18 rokov a starších sú znížená chuť do jedla, bolesť hlavy, hnačka, vráčka, zimnica, únava, erytém, zatvrdnutie/opuch a bolesť/citlivosť v mieste vpichu, obmedzenie pohybu v ramene, artralgia, myalgia. **Interakcie:** Prevenar 13 môže byť podaný súčasne s inými vakcínami podľa odporúčaných 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 hlásenia krčv (s teplotou alebo bez nej) a hypotonicko-hyporesponzívnych epizód. **Predávkovanie:** Nie je pravdepodobné, nakoľko je k dispozícii v naplnených injekčných striekačkách. **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 konci tejto doby sa musí Prevenar 13 použiť alebo zlikvidovať. Tieto údaje sú určené ako pomôcka pre zdravotníckych pracovníkov v prípade dočasných teplotných zmien. Informácia je určená pre odbornú verejnosť. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis. Pred podaním lieku sa zoznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC). **Dátum revízie textu:** 20. november 2013. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Pfizer Limited, Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ, Veľká Británia. **Miestne zastúpenie držiteľa rozhodnutia o registrácii:** Pfizer Luxembourg SARL, o.z., tel: +421 2 3355 5500