

PRAKTICKÉ DĚTSKÉ LÉKAŘSTVÍ

Druhé, přepracované a doplněné vydání

Alena Šebková
Zdeněk Zíma
a kolektiv



Partner rodičů ve výživě nejmenších dětí, aby rostly správně a s chutí



Sunar spojuje **desítky let** výzkumu s nejnovějšími poznatky odborníků o vlivu výživy na **správný vývoj dětí** od prvních měsíců života.



Kojení je pro kojence nejlepší způsob výživy. Kojenecká výživa by měla být podávána pouze na doporučení lékaře. Příkrm mají být pouze součástí pestré a vyvážené stravy. Způsob použití a další informace o výrobcích najdete na www.sunar.cz. Potravina pro zvláštní výživu.

HPV 31 NEVYBÍRÁ

Očkováním chlapců
a dívek je pomůžete
chránit před HPV
asociovanou rakovinou
a dalšími onemocněními
způsobenými HPV.



**Od 1. 1. 2024 jsou všechny vakcíny proti HPV hrazeny
všem dětem ve věku 11 až 14 let.¹**

Zkrácená informace o přípravku

Gardasil® 9 injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce, 9valentní očkovací látka proti lidskému papilomaviru (rekombinantní, adsorbovaná)

Složení: Papilomavir lidský typ 6 proteinum L1 30 mikrogramů; Papilomavir lidský typ 11 proteinum L1 40 mikrogramů; Papilomavir lidský typ 16 proteinum L1 60 mikrogramů; Papilomavir lidský typ 18 proteinum L1 40 mikrogramů; Papilomavir lidský typ 33 proteinum L1 20 mikrogramů; Papilomavir lidský typ 45 proteinum L1 20 mikrogramů; Papilomavir lidský typ 52 proteinum L1 20 mikrogramů; Papilomavir lidský typ 58 proteinum L1 20 mikrogramů; lidský papilomavirus=HPV; L1 protein ve formě viru podobných částic vyrobený v kvasinách (*Saccharomyces cerevisiae* CANADÉ3C-5 (kmen 1895)) rekombinantní DNA technologií adsorbovaný na amorfním síran-hydroxyfosforečnanu hlinítem jako adjuvantiu (0,5mligramu Al). **Indikace:** aktivní imunizaci jedinců ve věku od 9 let proti následujícím HPV onemocněním: perimální léze a cervikální, vulvální, vaginální a anální karcinomy způsobené HPV typy obsaženými v očkovací látce; genitální bradavice (*Candidioma acuminata*) způsobené specifickými HPV typy. **Dávkování a způsob podání:** Jedinci ve věku 9 až 14 let včetně v době podání první injekce: Přípravek Gardasil 9 lze podat podle dvoudávkového schématu (0, 6–12 měsíců). Druhá dávka se má podat 5 až 13 měsíců po první dávce. Pokud je druhá dávka podána dříve než 5 měsíců po první dávce, vždy se má podat třetí dávka. Přípravek Gardasil 9 lze podat podle třídávkového schématu (0, 2, 6 měsíců). Druhá dávka se má podat nejmenší jeden měsíc po první dávce a třetí dávka se má podat nejmenší 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky mají být podány v průběhu jednoho roku. Jedinci ve věku 15 let a starší v době podání první injekce: Přípravek Gardasil 9 se má podat podle třídávkového schématu (0, 2, 6 měsíců). Druhá dávka se má podat nejmenší jeden měsíc po první dávce a třetí dávka se má podat nejmenší 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky mají být podány v průběhu jednoho roku. Doporučuje se, aby jedinci, kteří dostanou jako 1. dávku přípravek Gardasil 9, dokončili 3dávkové očkovací schéma přípravkem Gardasil 9. Potřeba posilovací dávky nebyla stanovena. Studie se smíšeným (zaměnitelným) režimem očkovacích látek nebyly s přípravkem Gardasil 9 provedeny. Jedinci dříve očkovaní v 3dávkovém schématu kvadrivalentní očkovací látkou proti HPV typům 6, 11, 16 a 18, mohou dostat 3 dávky přípravku Gardasil 9. **Pediatrická populace (děti ve věku < 9 let):** Bezpečnost a účinnost přípravku Gardasil 9 u dětí ve věku méně než 9 let nebyla stanovena. **Populace žen ve věku ≥ 27 let:** Bezpečnost a účinnost přípravku Gardasil 9 u žen ve věku 27 let a více nebyla studována. Očkovací látku je nutno aplikovat intramuskulární injekcí (preferuje se oblast deltového svaly horní paže nebo horní anterolaterální oblast stehna). Přípravek Gardasil 9 nesmí být aplikován intravaskulárně, subkutánně nebo intradermálně. Očkovací látka nesmí být smíchána s žádnou jinou očkovací látkou ani roztokem v jedné injekční stříkačce. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. Jedinci s hypersenzitivní reakcí po předchozí aplikaci přípravku Gardasil 9 nebo Gardasil/Silgard nesmí dostat přípravek Gardasil 9. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Musí být k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled pro případ vzácných anafylaktických reakcí po podání očkovací látky. Zejména u dospívajících může v důsledku psychogenní reakce na vpich jehly dojít po jakémkoliv očkování, nebo dokonce i před ním, k synkopě (mdlobám), někdy doprovázené pádem. Při probírání se z mdlob se mohou objevit některé neurologické projevy, jako jsou přechodné poruchy vidění, parestezie a tonicko-klonické pohyby končetin. Proto mají být očkovaní jedinci sledováni přibližně 15 minut po podání očkovací látky. U jedinců s akutním závažným febrilním onemocněním je třeba očkování odložit. Méně závažné infekce jako mírný zánět horních cest dýchacích nebo horečka nízkého stupně nejsou kontraindikací k imunizaci. Stejně jako u jakékoliv očkovací látky nemusí očkování přípravkem Gardasil 9 zajistit ochranu všem očkovaným. Očkovací látka chrání pouze proti onemocněním, která jsou způsobena typy HPV, na které je očkovací látka zaměřena. Proto je nezbytné i nadále používat vhodná opatření proti sexuální přenosným onemocněním. Očkovací látka je pouze k profylaktickému použití a nemá žádný účinek na aktivní infekci HPV nebo klinicky prokázané onemocnění. Není také určena k prevenci progresse jiných zjištěných lézí souvisejících s HPV. Přípravek Gardasil 9 nezabrání lézím způsobeným typem HPV obsaženým v očkovací látce u jedinců již infikovaných tímto HPV typem v době očkování. Protože žádná očkovací látka nemá 100% účinnost a přípravek Gardasil 9 neposkytne ochranu proti všem typům HPV nebo proti infekci HPV přítomné v době očkování, zůstává cervikální screening kriticky důležitý a musí probíhat v souladu s lokálními doporučeními. Nejsou k dispozici žádné údaje ohledně použití přípravku Gardasil 9 u jedinců s poruchou imunitní odpovědi. Jedinci s poruchou imunitní odpovědi v důsledku užívání účinné imunosupresivní léčby, genetické poruchy, infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo dalších příčin nemusí na očkovací látku reagovat. U jedinců s trombocytopenií nebo jakoukoliv jinou poruchou srážlivosti musí být tato očkovací látka aplikována s opatrností kvůli možnému krvácení po intramuskulární aplikaci. Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se bezpečnosti, imunogenity nebo účinnosti, které by podpořily zaměnitelnost přípravku Gardasil 9 s bivalentní nebo kvadrivalentní očkovací látkou proti HPV. **Interakce:** Bezpečnost a imunogenita u jedinců, kteří dostali imunoglobuliny nebo krevní deriváty v průběhu 3 měsíců před očkováním nebyla v klinických studiích hodnocena. **Použití s dalšími očkovacími látkami:** Gardasil 9 může být podán současně s kombinovanou posilovací (booster) očkovací látkou obsahující difterii (d) a tetanus (T) buď s pertusí [acelulární komponenta] (ap) a/nebo s poliomyelitidou [inaktivovaná] (IPV) [očkovací látky dT, dT-IPV, dT-IPV]. **Použití s hormonální antikoncepcí:** V klinických studiích 60,2 % žen ve věku 16 až 26 let, kterým byl aplikován přípravek Gardasil 9, užívalo v průběhu očkovací fáze klinické studie hormonální antikoncepci. Nežádalo se, že by užívání hormonální antikoncepce ovlivňovalo typově specifickou imunitní odpověď na přípravek Gardasil 9. **Těhotenství, kojení a fertilita:** Poregistrační data ze souboru těhotných žen nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatační toxicitu přípravku Gardasil 9, pokud byl podán během těhotenství. Studie na zvířatech neprokazují reprodukční toxicitu. Nicméně údaje nejsou považovány za dostatečné pro to, aby mohlo být použití přípravku Gardasil 9 doporučeno v průběhu těhotenství. Očkování musí být odloženo až do ukončení těhotenství. Přípravek Gardasil 9 lze aplikovat během kojení. Studie na zvířatech nenaznačují škodlivé účinky na fertilitu. **Nežádoucí účinky:** Celkem 15 776 jedincům (10 495 jedinců ve věku 16 až 26 let a 5 281 dospívajících ve věku 9 až 15 let při zařazení do studie) byl podán přípravek Gardasil 9. Několik jedinců (0,1 %) skončilo kvůli nežádoucím účinkům. Nejčastějšími nežádoucími účinky pozorovanými po aplikaci přípravku Gardasil 9 byly reakce v místě aplikace injekce (84,8 % očkovaných jedinců v průběhu 5 dnů po některé z očkovacích návštěv) a bolest hlavy (13,2 % očkovaných jedinců v průběhu 15 dnů následujících po některé z očkovacích návštěv). U jedné z těchto klinických studií, která zahrnuje 1 053 zdravých dospívajících ve věku 11 až 15 let, se ukázalo, že pokud došlo k aplikaci první dávky přípravku Gardasil 9 současně s posilovací dávkou kombinované vakcíny proti difterii, tetanu, pertusí [acelulární komponenta] a poliomyelitidě [inaktivované], bylo hlášeno více nežádoucích účinků, jako jsou reakce v místě aplikace injekce (otok, erytém), bolest hlavy a pyrexie. Pozorované rozdíly byly < 10 % a u většiny subjektů byly hlášené nežádoucí účinky mírné až střední intenzity. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek Gardasil 9 musí být po výjmutí z lednice podán co nejdříve je to možné. Stabilitní údaje naznačují, že složky vakcíny jsou stabilní po dobu 96 hodin, pokud jsou uchovávány při teplotách od 8 °C do 40 °C nebo po dobu 72 hodin, pokud jsou uchovávány při teplotách od 0 °C do 2 °C. Po uplynutí této doby musí být přípravek Gardasil 9 použit nebo zlikvidován. Útočné informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky v případě dočasného teplotního výkyvu. **Léková forma:** Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Čirá tekutina s bílou sraženinou. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V./Waarderweg 39 3720 XN Haarlem Nizozemsko*. **Registrační číslo:** EU/1/15/1007/02. **Datum revize textu:** 12.05.2023. RČ: 000025177–CZ

* Všimněte si, prosím, změn v souborní informaci o přípravku

Pro kohortu děve a chlapců od dovršeného 13. do dovršeného 14. roku hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Od 1. 1. 2024 hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro kohortu dívek a chlapců od dovršeného 11. do dovršeného 15. roku. Pro ostatní pacientky a pacienty není hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Přípravek je vázán na lékařský předpis. Dříve než přípravek předepíšete, seznámte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku.

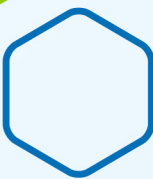
Reference: 1. Zákon č. 48/1997 Sb. Zákon o veřejném zdravotním pojištění, dostupné z <https://www.zakonyprolid.cz/cs/1997-48/zneni-20240101>.



Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA a přidružené společnosti. Všechna práva vyhrazena.
Merck Sharp & Dohme s.r.o., na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 028462564
Tel.: +420 277 050 000, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com, www.MSD.cz
CZ-GSL-00210 (10.0), datum přípravy materiálu: 9/2023

**Vakcína proti lidskému papilomaviru
[typy 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58]
(rekombinantní, adsorbovaná)**

Pomozte chránit děti před pneumokokovým onemocněním



Vaxneuvance® přináší jedinečnou kombinaci silné imunogenity a širokého sérotypového pokrytí.¹

Zkrácená informace: Vaxneuvance® injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (15valentní, adsorbovaná). Kvalitativní a kvantitativní složení: 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Streptococci pneumoniae serotypy 1,3,4,5,6A,7F,9V,14,18C,19A,19F,22F,23F,33F¹² polysacharidum á 2,0 mikrogramů, Streptococci pneumoniae serotypy 6B¹² polysacharidum á 4,0 mikrogramů.

¹²Konjugován s proteinovým nosičem CRM₁₉₇, adsorbovaná na adjuvans fosforečnan hliníku. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 125 mikrogramů hliníku (Al³⁺) a přibližně 30 mikrogramů proteinového nosiče CRM₁₉₇. **Terapeutické indikace:** indikováno k aktivní imunizaci za účelem prevence invazivního onemocnění a pneumonie způsobené bakterií *Streptococcus pneumoniae* u jedinců ve věku 18 let a starších. **Dávkování a způsob podání: kojenci a děti ve věku od 6 týdnů do méně než 2 let:** Doporučený imunizační režim se skládá ze 3 dávek Vaxneuvance, každá po 0,5 ml. 1. dávka se podává nejdříve v 6. týdnu věku, přičemž 2. se podává o 8 týdnů později. Podání 3. (posilovací) dávky se doporučuje mezi 11. a 15. měsícem věku. Alternativně lze podat imunizační režim složený ze 4 dávek Vaxneuvance, každá po 0,5 ml. Tato primární série se skládá ze 3 dávek, přičemž 1. dávka se podává nejdříve v 6. týdnu věku, s intervalem 4 až 8 týdnů mezi dávkami primární série. Podání 4. (posilovací) dávky se doporučuje mezi 11. a 15. měsícem věku a nejméně 2 měsíce po třetí dávce. **Předčasné narození kojenci (<37 gestačních týdnů při narození)** – Doporučený imunizační režim se skládá ze 3 dávkové primární série Vaxneuvance, následované čtvrtou (posilovací) dávkou, každá po 0,5 ml, stejné podání jako pro 3 dávkovou primární sérii následovanou posilovací dávkou. **Předchozí vakcinace jinou pneumokokovou konjugovanou vakcínou** – Kojenci a děti, kteří zahájili imunizaci jinou pneumokokovou konjugovanou vakcínou mohou na Vaxneuvance přejít kdykoli během schématu. **Doočkovací (catch-up) schéma pro děti ve věku od 7 měsíců do méně než 18 let:** Neočkovaní kojenci ve věku od 7 měsíců do méně než 12 měsíců 3 dávky, každá po 0,5 ml, přičemž první dvě se podávají s odstupem nejméně 4 týdnů. 3. (posilovací) dávka se doporučuje po dosažení věku 12 měsíců, přičemž odstup od 2. dávky je nejméně 2 měsíce. **Neočkované děti ve věku od 12 měsíců do méně než 2 let** – 2 dávky, každá po 0,5 ml, s intervalem mezi dávkami 2 měsíce. **Neočkovaní nebo nedoočkovaní děti a dospívající ve věku od 2 do méně než 18 let** – 1 dávka (0,5 ml). Pokud byla podána předchozí pneumokoková konjugovaná vakcína, musí před podáním Vaxneuvance uplynout nejméně 2 měsíce. **Očkovací schéma pro jedince ve věku 18 let a starší:** 1 dávka (0,5 ml). Nebyla stanovena potřeba opakované vakcinace následnou dávkou Vaxneuvance. **Zvláštní skupiny pacientů:** Jedincům, kteří mají jedno nebo více základních onemocnění, které je predisponuje/predisponují ke zvýšenému riziku pneumokokového onemocnění (jako jsou jedinci se srpkovitou anémií nebo s infekcí virem lidské imunodefekce (HIV) nebo jedinci po transplantaci hematopoetických kmenových buněk (HSC) nebo imunokompetentní jedinci ve věku 18 až 49 let s rizikovými faktory pro pneumokokové onemocnění), může být podána jedna nebo více dávek Vaxneuvance. **Způsob podání:** nutno aplikovat intramuskulární injekci. Přednostním místem podání je anterolaterální část stehna u kojenců nebo m. *deltoides* u oblasti horní části paže u dětí a dospělých. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 SPC nebo na kteroukoli vakcínu obsahující difterický toxin. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Vaxneuvance nesmí být aplikována intravaskulárně. Stejně jako je tomu u všech injekčních vakcín, má být i po podání této vakcíny vždy k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled pro případ vzácné anafylaktické příhody. **Souběžné onemocnění:** Vakcinace má být odložena u jedinců trpících akutním závažným horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí. Přítomnost méně závažné infekce a/nebo malé zvýšení tělesné teploty není důvodem k odložení vakcinace. **Trombocytopenie a poruchy koagulace:** Jako je tomu u jiných i.m. injekcí, jedincům na antikoagulační léčbě nebo jedincům s trombocytopenií nebo jakoukoli poruchou koagulace (hemofilie), je nutno tuto vakcínu podávat s opatrností. Vaxneuvance lze podat s.c., pokud potenciální přínos jasně převažuje rizika. **Apnoe u předčasně narozených kojenců:** u velmi předčasně narozených (≤ 28. gestačního týdne) kojenčům a zvláště těm, kteří měli respirační nezralost, je nutno brát v potaz potenciální riziko apnoe a je potřeba monitorovat dech po dobu 48–72 hodin. Jelikož jsou přínosy vakcinace v této věkové skupině kojenčů velké, nemá být vakcinace obecně odprávná ani odkládána. **Imunokompromitovaní jedinci:** mohou mít sníženou protilátkovou odpověď. Údaje o bezpečnosti a imunogenitě Vaxneuvance nejsou k dispozici od jedinců z jiných specifických imunokompromitovaných skupin než uvedených výše a vakcinaci je nutno individuálně zvážit. **Ochrana:** Stejně jako u jakékoliv vakcíny, nemusí vakcinace Vaxneuvance zajistit ochranu všem očkovaným. Vaxneuvance bude chránit pouze proti sérotypům bakterie *Streptococcus pneumoniae*, které jsou ve vakcíně obsaženy. **Sodík:** Tento LP obsahuje méně než 1 mmol (23 miligramů) sodíku v jedné dávce, tzn. je v podstatě „bez sodíku“. **Interakce:** Různé injekční vakcíny je vždy nutno aplikovat do různých injekčních míst. Imunosupresivní terapie mohou imunitní odpověď na vakcíny snižovat. **Kojenci a děti ve věku od 6 týdnů až do méně než 2 let:** Vaxneuvance lze podávat současně s kterýmkoli z následujících vakcinačních antigenů, buď ve formě monovalentních nebo kombinovaných vakcín: záškrt, tetanus, černý kašel, poliomyelitida (sérotypy 1, 2 a 3), hepatitida A i B, *Haemophilus influenzae* typu b, spalničky, příušnice, zarděnky, plané neštovice a rotavírová vakcína. **Děti a dospívající ve věku od 2 do méně než 18 let:** Pro podávání vakcíny Vaxneuvance současně s jinými vakcínami nejsou k dispozici žádné údaje. **Dospělí:** Vakcínu Vaxneuvance lze podávat současně se sezónní kvadrivalentní vakcínou proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaná). Pro souběžné podání vakcíny Vaxneuvance s jinými vakcínami nejsou k dispozici žádné údaje. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Zkušenosti s podáváním Vaxneuvance těhotným ženám jsou omezené. Podání vakcíny Vaxneuvance v těhotenství má být považováno pouze v případě, pokud možné přínosy převáží jakákoli potenciální rizika pro matku a plod. Není známo, zda se Vaxneuvance vylučuje do mateřského mléka. Nejsou k dispozici žádná data o vlivu Vaxneuvance na fertilitu u lidí. **Nežádoucí účinky:** Kojenci a děti ve věku od 6 týdnů do méně než 2 let: Na základě výsledků z 3 589 účastníků byly nejčastějšími nežádoucími účinky byly pyrexie $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (75,2 %), podrážděnost (74,5 %), somnolence (50,0 %), bolest v místě injekce (44,4 %), erytém v místě injekce (41,7 %), snížení chuti k jídlu (38,2 %), indurace v místě injekce (28,3 %) a otok v místě injekce (28,2 %). Většina zaznamenaných uvedených nežádoucích účinků byla mírná až středně závažná (na základě intenzity nebo velikosti) a byla krátkého trvání (≤ 3 dny). Závažné reakce (definované jako extrémní sklíčenost nebo neschopnost obvyklých aktivit nebo reakce v místě injekce o velikost $> 7,6$ cm) se po kterékoli dávce vyskytly u $\leq 3,5$ % kojenčů a dětí, kromě podrážděnosti, která se vyskytla u 11,4 % účastníků. **Děti a dospívající ve věku od 2 do méně než 18 let:** Nejčastějšími nežádoucími účinky byly bolest v místě injekce (54,8 %), myalgie (23,7 %), otok v místě injekce (20,9 %), erytém v místě injekce (19,2 %), únava (15,8 %), bolest hlavy (11,9 %), indurace v místě injekce (6,8 %) a pyrexie $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (5,6 %). Většina zaznamenaných uvedených nežádoucích účinků byla mírná až středně závažná (na základě intenzity nebo velikosti) a krátkého trvání (≤ 3 dny); závažné reakce (definované jako viz Kojenci a děti ve věku od 6 týdnů do méně než 2 let) se vyskytly u $\leq 4,5$ % dětí a dospívajících. Dospělí ve věku 18 let a starší: V souhrnné analýze 7 studií byly nejčastějšími nežádoucími účinky bolest v místě injekce (64,6 %), únava (23,4 %), myalgie (20,7 %), bolest hlavy (17,3 %), otok v místě injekce (16,1 %), erytém v místě injekce (11,3 %) a artralgie (7,9 %). Většina zaznamenaných NÚ byla v celém klinickém programu mírná (na základě intenzity nebo velikosti) a krátkého trvání (≤ 3 dny); závažné reakce (definované jako příhoda, která brání normálním denním aktivitám nebo reakce v místě injekce o velikosti > 10 cm) se vyskytly u $\leq 1,5$ % dospělých. Pro kompletní informaci viz SPC kapitola 4.8. **Zvláštní opatření pro uchování:** uchovávejte v chladničce ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Chraňte před mrazem a světlem. Vaxneuvance má být po vyjmutí z chladničky podána co nejdříve. V případě, že dojde k dočasnému teplotnímu výkyvu, údaje o stabilitě ukazují, že vakcína Vaxneuvance je stabilní při teplotách do 25°C po dobu 48 hodin. **Balení:** 0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce s pístovou zátkou a krytem hrotu. Velikosti balení po 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkačkách buď bez jehel, nebo s 1 nebo se 2 samostatnými jehlami. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační číslo/číslo:** EU/1/21/1591/001,002,003,004,005,006,007 **Datum revize textu:** 26.04.2023 **RCN:** 000024942-CZ; 000024490-CZ

Výdej léku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro stanovené skupiny pacientů (viz Metodický postup k vykazování očkovaní dostupný na <https://www.vzp.cz/poskytovatele/informace-pro-praxi/ockovani/metodicky-postup-k-vykazovani-ockovani>). V případě dotazů kontaktujte příslušnou zdravotní pojistovnu. Dříve než přípravek předepíšete, seznáňte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.

Reference: 1. SPC Vaxneuvance®.



Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA a přidružené společnosti. Všechna práva vyhrazena.
Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 028462564
Tel.: +420 277 050 000, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com, www.msd.cz

Děkujeme společnostem, které v této publikaci inzerují
nebo její vydání jiným způsobem podpořily
(v abecedním pořadí):

Abionic s.r.o.
Aidian Oy, odštěpný závod CZ
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Health Academy s.r.o.
HERO CZECH s.r.o.
Hipp Czech s.r.o.
MediClinic a.s.
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Nestlé Česko s.r.o.
Olivova dětská léčebna, o.p.s.
Pfizer, spol. s r.o.
Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o.
SENIMED s.r.o.
TreeMed Company s.r.o.
VLX International s.r.o.

PRAKTICKÉ DĚTSKÉ LÉKAŘSTVÍ

Druhé, přepracované a doplněné vydání

Alena Šebková
Zdeněk Zíma
a kolektiv

Upozornění pro čtenáře a uživatele této knihy

Všechna práva vyhrazena. Žádná část této tištěné či elektronické knihy nesmí být reprodukována a šířena v papírové, elektronické či jiné podobě bez předchozího písemného souhlasu nakladatele. Neoprávněné užití této knihy bude trestně stíháno.

MUDr. Alena Šebková, MUDr. Zdeněk Zíma a kolektiv

PRAKTICKÉ DĚTSKÉ LÉKAŘSTVÍ

Druhé, přepracované a doplněné vydání

Editoři:

MUDr. Alena Šebková

praktický lékař pro děti a dorost, Plzeň

MUDr. Zdeněk Zíma

praktický lékař pro děti a dorost, Litoměřice

Kolektiv autorů:

MUDr. Hana Cabrnová, MBA
MUDr. Mahulena Exnerová
MUDr. Václava Gutová
MUDr. Lucie Honková
MUDr. Pavla Hromádková
MUDr. Petr Jehlička, Ph.D.
MUDr. Ing. Veronika Jilichová Nová
MUDr. Pavel Kabíček, CSc.
MUDr. Marie Kmoníčková
† Jana Knězová
MUDr. Ctirad Kozderka
MUDr. Kateřina Lejhancová, Ph.D.
doc. MUDr. Ivan Novák, CSc.
MUDr. Pavla Pokorná, Ph.D.

MUDr. Daniela Pousková
MUDr. Bohuslav Procházka
PharmDr. Petra Rozsivalová
MUDr. Zdeňka Růžicková
MUDr. Natália Szitányi
MUDr. Peter Szitányi, Ph.D.
MUDr. Dana Šašková, MBA
MUDr. Alena Šebková
MUDr. Karla Šebková
MUDr. Pavla Tvrdoňová
MUDr. Jana Tytlová
MUDr. Daniela Verdánová, MBA
MUDr. Zdeněk Zíma

Recenzenti:

prof. MUDr. Jaroslav Slaný, CSc. (recenzent 1. a 2. vydání)

Fakulta zdravotnictva a sociálnej práce, Trnavská univerzita v Trnave

† **prof. MUDr. František Stožický, DrSc.** (recenzent 1. vydání)

Kapitola 14 vznikla ve spolupráci s CzechPharmNet a byla podpořena projekty: ESPNIC Children's intensive care textbook 2020, UNCE 204064 (the Innovative Medicines Initiative 2 reg. č. 777389), Progress Q25 a projektem Mezinárodní mobilita výzkumných pracovníků Univerzity Karlovy (reg. č. CZ.02.2.69/0.0/0.0/16_027/0008495) z Operačního programu Výzkum, vývoj a vzdělávání.

Vydání odborné knihy schválila Vědecká redakce nakladatelství Grada Publishing, a.s.

Obrázky a fotografie dodali autoři, pokud není uvedeno jinak. Obrázky 42.6, 46.1, 46.2 překreslil a upravil Jiří Hlaváček.

Cover Design © Grada Publishing, a.s., 2023

© Grada Publishing, a.s., 2023

Vydala Grada Publishing, a.s.

U Průhonu 22, Praha 7

jako svou 8698. publikaci

Šéfredaktorka lékařské literatury MUDr. Michaela Lízlerová

Odpovědná redaktorka BcA. Radka Jančová, DiS.

Jazyková korektura Jindřiška Bláhova (1. vydání), Klára Choulíková (2. vydání)

Sazba a zlom Artedit spol. s r. o.

Počet stran 676

2. vydání, Praha 2023

Vytiskla D.R.J. Tiskárna RESL, s.r.o., Náchod

Názvy produktů, firem apod. použité v knize mohou být ochrannými známkami nebo registrovanými ochrannými známkami příslušných vlastníků, což není zvláštním způsobem vyznačeno.

Postupy a příklady v této knize, rovněž tak informace o lécích, jejich formách, dávkování a aplikaci jsou sestaveny s nejlepším vědomím autorů. Z jejich praktického uplatnění však pro autory ani pro nakladatelství nevyplývají žádné právní důsledky.

ISBN 978-80-271-7089-0 (pdf)

ISBN 978-80-271-3741-1 (print)

Seznam autorů

Editori

MUDr. Alena Šebková

praktický lékař pro děti a dorost, Plzeň

MUDr. Zdeněk Zíma

praktický lékař pro děti a dorost, Litoměřice

Autoři

MUDr. Hana Cabrnachová, MBA

praktický lékař pro děti a dorost, Praha

MUDr. Mahulena Exnerová

dětské oddělení Nemocnice Hořovice

MUDr. Václava Gutová

Ústav imunologie a alergologie, Fakultní nemocnice Plzeň

MUDr. Lucie Honková

praktický lékař pro děti a dorost, Praha

MUDr. Pavla Hromádková

praktický lékař pro děti a dorost, Liberec

MUDr. Petr Jehlička, Ph.D.

dětská kardiologická ordinace, Genetika Plzeň

MUDr. Ing. Veronika Jilichová Nová

praktický lékař pro děti a dorost, Plzeň

MUDr. Pavel Kabíček, CSc.

Pediatrická klinika 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví, Fakultní Thomayerova nemocnice, Praha

MUDr. Marie Kmoníčková

praktický lékař pro děti a dorost, Hradec Králové

† **Jana Knězová**

oddělení léčebné rehabilitace Fakultní nemocnice Plzeň

MUDr. Ctírad Kozderka

praktický lékař pro děti a dorost, Kralovice

MUDr. Kateřina Lejhancová, Ph.D.

praktický lékař pro děti a dorost, Pardubice

doc. MUDr. Ivan Novák, CSc.

praktický lékař pro děti a dorost, Kostelec u Křížků

MUDr. Pavla Pokorná, Ph.D.

Klinika pediatrie a dědičných poruch metabolismu 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy

a Všeobecné fakultní nemocnice v Praze

Ústav farmakologie Všeobecné fakultní nemocnice v Praze

MUDr. Daniela Pousková

dětské oddělení Nemocnice u Sv. Jiří, Plzeň

MUDr. Bohuslav Procházka

praktický lékař pro děti a dorost, Kutná Hora

PharmDr. Petra Rozsivalová

Dětská klinika a Klinika dětské chirurgie a traumatologie Fakultní nemocnice Hradec Králové

Farmaceutická fakulta Univerzity Karlovy Hradec Králové

MUDr. Natália Szitányi

praktický lékař pro děti a dorost, Praha

MUDr. Peter Szitányi, Ph.D.

Klinika pediatrie a dědičných metabolických vad 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Všeobecné fakultní

nemocnice v Praze

MUDr. Dana Šašková, MBA

Léčebné lázně Kynžvart

MUDr. Alena Šebková

praktický lékař pro děti a dorost, Plzeň

MUDr. Karla Šebková

rezidentka oboru praktický lékař pro děti a dorost, Fakultní nemocnice Plzeň

MUDr. Pavla Tvrdoňová

praktický lékař pro děti a dorost, Karviná

MUDr. Jana Tytlová

Dětské centrum Plzeň

MUDr. Daniela Verdánová, MBA

praktický lékař pro děti a dorost, Jindřichův Hradec

MUDr. Zdeněk Zíma

praktický lékař pro děti a dorost, Litoměřice

MENINGOKOK DOKÁŽE RYCHLE ZMĚNIT DĚTSKÝ SEN V NOČNÍ MŮRU

GSK

BEXSERO:

**Vakcína vhodná nejen
pro nejmenší děti.¹**

**Vakcína BEXSERO je indikována
k imunizaci proti MenB*
již od 2 měsíců věku.¹**

**U jedinců od 2 let věku,
dospívajících a dospělých²
se podávají 2 dávky základního
očkovacího schématu.^{3,4}**



BEXSERO

**vakcína proti meningokokům skupiny B
(rDNA, komponentní, adsorbovaná)**

**Zkušenosti z reálného
použití vakcíny
BEXSERO**



www.gskpro.cz

**Při zahájení očkování
DO 1 ROKU VĚKU
A VE 14 LETECH
HRADÍ OČKOVÁNÍ
zdravotní pojišťovna.²**

V běžné praxi nemusí vakcína dosahovat výsledků z klinických studií.

Neobkává se, že přípravek Bexsero zajistí ochranu proti všem kolujícími meningokokovým kmenům skupiny B.

1. SPC Bexsero. **2.** Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění.

*Meningokokové onemocnění séro skupiny B. ³Nejsou dostupné žádné údaje u dospělých ve věku nad 50 let. ⁴S minimálním rozestupem 1 měsíc mezi dávkami.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU BEXSERO – Název přípravku: Bexsero injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Vakcína proti meningokokům skupiny B (rDNA, komponentní, adsorbovaná). **Složení:** Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Neisseria meningitidis classis B NHA proteinum fustum 50 µg; Neisseria meningitidis classis B NadA proteinum 50 µg; Neisseria meningitidis classis B Hib proteinum fustum 50 µg; Neisseria meningitidis classis B (stirpe NZ98/254) membranae externa vesiculara měřené jako množství celkové bílkoviny obsahující PoA P1.4 25 µg; adsorbováno na hydroxid hlinitý (0,5 mg Al³⁺). **Indikace:** Vakcína Bexsero je indikována k aktivní imunizaci jedinců od 2 měsíců věku a starších proti invazivnímu meningokokovému onemocnění způsobenému kmeny *N. meningitidis* skupiny B. Tuto vakcínu je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními. **Dávkování a způsob podání:** Věk v době první dávky: Kojenci (2–5 měsíců) dvě dávky po 0,5 ml s prodlevou minimálně 2 měsíce mezi dávkami nebo dvě dávky po 0,5 ml s prodlevou minimálně 2 měsíce mezi dávkami; posilovací dávka mezi 12 a 15 měsíci věku s prodlevou nejméně 6 měsíců od primární série. Kojenci (6–11 měsíců) dvě dávky po 0,5 ml s prodlevou minimálně 2 měsíce mezi dávkami; posilovací dávka v druhém roce života s prodlevou nejméně 2 měsíce od primární série. Děti (12 až 23 měsíců) dvě dávky po 0,5 ml s prodlevou minimálně 2 měsíce mezi dávkami; posilovací dávka s prodlevou 12 až 23 měsíců od primární série. Děti (2 roky až 10 let) a dospělí (od 11 let) a dospělí dvě dávky po 0,5 ml s prodlevou minimálně 1 měsíc mezi dávkami; u jedinců, kteří jsou vystaveni serověnému riziku expozice meningokokovému onemocnění má být závažnost podání posilovací dávky dle oficiálních doporučení. Vakcína se podává hlubokou intramuskulární injekcí, ideálně do anterolaterální oblasti stehna u kojenců nebo do oblasti m. deltoideus horní části ramene u starších jedinců. Tuto vakcínu se nesmí podávat intravenózně, subkutánně ani intradarmálně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Podobně jako u jiných vakcín se má podání vakcíny Bexsero odložit u jedinců s akutním závažným onemocněním. Je nutné mít vždy k dispozici odpovídající lékařskou péči a dohled pro případ anafylaktické reakce. Vakcína se nemá podávat jedincům s trombocytopenií nebo s poruchami srážlivosti krve, pokud potenciální přínos jednoznačně nepřeváží riziko podání. Podobně jako jiné vakcíny nemusí Bexsero chránit všechny osoby, které byly vakcinovány. Neobkává se, že Bexsero zajistí ochranu proti všem kolujícími meningokokovým kmenům skupiny B. Jedinci s poruchami imunity, ať už z důvodu imunosupresivní léčby, genetické poruchy nebo jiných příčin, mohou podávat Bexsero ani běžných vakcín. Při současném podání s jinými vakcínami musí být vakcína Bexsero podána injekcí do jiného místa. **Těhotenství a kojení:** Nejsou k dispozici dostatečné údaje o expozici v těhotenství. Informace o bezpečnosti vakcíny pro ženy a jejich děti během těhotenství a kojení nejsou k dispozici. Dříve, než se rozhodnete, zda imunizaci během těhotenství provést, je nutné zvážit poměr přínosu a rizika. **Nežádoucí účinky:** V průběhu klinických studií u kojenců a dětí (mladších 2 let) byly nejčastěji hlášeny a systémové nežádoucí účinky otitidy a erytém v místě injekce, horečka a podrážděnost. Kojenci a děti (až do věku 10 let) s frekvencí velmi často: otok a indurace v místě injekce, poruchy příjmu potravy, ospalost, neobvyklý pláč, bolest hlavy, průjem, zvracení, vyrážka, artralgie. U dospělých byly nejčastěji pozorovány místní a systémové nežádoucí účinky bolesti v místě injekce, malátnost a bolest hlavy. S frekvencí velmi často: otok, indurace a erytém v místě injekce, nauzea, myalgie, artralgie. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2°C–8°C). Ochrňte před mrazem a světlem. **Zvláštní opatření pro zacházení:** Před použitím předplněnou injekční stříkačku důkladně protřepejte, aby vznikla homogenní suspenze. Vakcínu je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat a ujistit se, že se v ní nenachází žádné částice a že nedošlo k jejímu zabavení. Pokud si všimnete jakýchkoli cizích částic a/nebo změny fyzikálních vlastností, vakcínu nepodávejte. **Držitel rozhodnutí o registraci:** GSK Vaccines S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Itálie. **Datum první registrace:** 14. ledna 2013. **Datum revize textu:** 26. 4. 2023. **Registrace:** EU/1/12/012/001-004. Vakcína Bexsero je registrovaný léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, pokud je očkování zahájeno do dovršení dvacátého měsíce věku nebo do dovršení čtrnáctého do dovršení patnáctého roku věku pojištěnce a pro zákonem definované rizikové skupiny. Hrazenou službu je dále i očkování provedené po uplynutí lhůty stanovené zákonem, pokud došlo k odložení aplikace jedné nebo více dávek očkovacích látek z důvodu zdravotního stavu pojištěnce. Před předepsáním přípravku se, prosím, seznáňte s úplnou informací o přípravku dostupnou na www.gskpro.cz nebo se obraťte na společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4; e-mail: cz.info@gsk.com; www.gsk.cz. Případné nežádoucí účinky, prosím, nahláste na cz.safety@gsk.com. Očkování nemusí chránit 100 % očkováných. **Upozornění:** Po přechodu roku mohou být na trhu dostupné balení vakcíny Bexsero u kterých krytí špičky injekční stříkačky může obsahovat přírodní gumový latex. I když je riziko vzniku alergických reakcí velice malé, lékaři mají před podáním této vakcíny pacientům s hypersenzitivitou na latex v anamnéze zvážit poměr přínosu a rizika. Verze SPC platná ke dni 9. 10. 2023.

GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4,
tel.: 222 001 111; e-mail: cz.info@gsk.com; www.gsk.cz

PM-CZ-BEX-JRNA-230001
Schváleno: 10/2023

Obsah

Předmluva k 1. vydání	XIX
Předmluva ke 2. vydání	XX
Úvod	XXI
Obecná část	1
1 Historie praktického dětského lékařství (<i>Alena Šebková</i>)	3
1.1 Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost České republiky (SPLDD ČR)	4
1.2 Odborná společnost praktických dětských lékařů České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (OSPDL ČLS JEP)	5
1.3 Katedra PLDD	6
1.4 Aktivitty českých primárních pediatrů v zahraničí	6
2 Organizace zdravotní péče o děti a dorost (<i>Zdeněk Zima</i>)	9
2.1 Primární péče	9
2.2 Neodkladná primární péče	10
2.3 Lékařská pohotovostní služba	10
2.4 Lůžková péče	11
2.5 Specializovaná lůžková péče	12
2.6 Specializovaná ambulantní péče	12
2.7 Lázeňská péče	12
3 Management ordinace PLDD (<i>Ctirad Kozderka</i>)	19
3.1 Co je to management?	19
3.2 Jak se stát podnikatelem – provozovatelem praxe PLDD	20
3.3 Další povinnosti PLDD jako nové OSVČ	21
3.4 Smluvní vztahy se zdravotními pojišťovnami	24
3.5 Vybavení ordinace PLDD	25
3.6 GDPR	25
3.7 Ordinace PLDD ve vztahu k pacientům	26
3.8 Zdravotnická dokumentace	27
3.9 Ordinace ve vztahu k zaměstnancům – personalistika	27
3.10 Účetnictví	27
3.11 Ekonomika praxe	28
3.12 Prodej a nákup lékařské praxe	28
3.13 Spolupráce PLDD s resortem Ministerstva práce a sociálních věcí	29
3.14 Bezpečnost a ochrana zdraví při práci	29
3.15 Spolupráce PLDD s resortem Ministerstva zdravotnictví	30