



**ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

**Trnavská cesta 52  
P.O.BOX 45  
826 45 Bratislava**



**IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD  
V SLOVENSKEJ REPUBLIKE V ROKU 2018  
(séroprevalenčná štúdia)**

**Záverečná správa**



**REGIONÁLNY ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA  
so sídlom v Banskej Bystrici, Cesta k nemocnici 1, PSČ 975 56**

## Pod'akovanie

Imunologický prehľad 2018 (ďalej len „IP 2018“) bol realizovaný z poverenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky ako spoločný projekt pracovníkov odborov/oddelení epidemiológie jednotlivých regionálnych úradov verejného zdravotníctva v Slovenskej republike (ďalej len „RÚVZ“), všeobecných lekárov pre deti, dorast a dospelých, pracovníkov odboru lekárskej mikrobiológie Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ÚVZ SR“) a oddelenia lekárskej mikrobiológie Regionálneho úradu verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici (ďalej len „RÚVZ Banská Bystrica“) pod vedením odboru epidemiológie ÚVZ SR. Efektívnou spoluprácou všetkých zainteresovaných zložiek sa podarilo v krátkom čase pripraviť „Metodické usmernenie hlavného hygienika Slovenskej republiky pre realizáciu IP 2018“, zabezpečiť technické a materiálne vybavenie, samotný zber sérologických vzoriek, ich spracovanie a predbežnú analýzu za účasti epidemiológov a bioštatističky RÚVZ Banská Bystrica.

Pod'akovanie patrí všetkým menovaným riešiteľom, ktorí sa aktívne podieľali na úspešnej realizácii IP 2018 ako aj členom Pracovnej skupiny pre imunologické prehľady za cenné pripomienky pri tvorbe metodického usmernenia vypracovaného na zabezpečenie IP 2018.

S úctou

**prof. MUDr. Cyril Klement CSc.**  
regionálny hygienik  
RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici

**Mgr. RNDr. MUDr. Ján Mikas, PhD.**  
hlavný hygienik Slovenskej republiky

## Financovanie IP 2018

Z rozpočtu: Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky  
Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky  
Regionálnych úradov verejného zdravotníctva v Slovenskej republike

Z verejného zdravotného poistenia:  
Všeobecná zdravotná poisťovňa  
Dôvera zdravotná poisťovňa, a. s.  
Union zdravotná poisťovňa, a. s.

## **Kolektív riešiteľov**

- *Mgr. RNDr. MUDr. Ján Mikas, PhD., hlavný hygienik SR*
- *PhDr. Juraj Lovásik, vedúci sekcie rozpočtu, financovania a prevádzky, ÚVZ SR*
- *Ing. Dagmar Némethová, vedúca sekcie medzinárodných vzťahov a komunikácie, ÚVZ SR*
- *Mgr. et Mgr. Adriana Mečochová, vedúca odboru epidemiológie, ÚVZ SR*
- *Mgr. Edita Staroňová, PhD., vedúca odboru lekárskej mikrobiológie, ÚVZ SR*
- *RNDr. Alexandra Polčíčová, vedúca NR pre MMR, ÚVZ SR*
- *JUDr. Roman Soska, vedúci odboru legislatívy a práva, ÚVZ SR*
- *prof. MUDr. Henrieta Hudečková, PhD., MPH, hlavná odborníčka MZ SR pre odbor epidemiológia, RÚVZ so sídlom v Martine*
- *doc. MUDr. Mária Štefkovičová, PhD., MPH, hlavná odborníčka HH SR pre epidemiológiu, RÚVZ so sídlom v Trenčíne*
- *Mgr. RNDr. Jozef Strhársky, PhD., vedúci oddelenia lekárskej mikrobiológie, RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici*
- *doc. MUDr. Mária Avdičová, PhD., MPH, vedúca odboru epidemiológie RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici*
- *Ing. Jana Námešná, bioštatistička, RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici*
  
- *Všetky RÚVZ v SR, zamestnanci odborov/oddelení epidemiológie*
  
- *204 všeobecných lekárov pre deti a dorast*
- *118 všeobecných lekárov pre dospelých zo všetkých okresov SR*
  
- *Členovia Pracovnej skupiny pre imunologické prehľady pri MZ SR*
- *Členovia Pracovnej skupiny pre imunizáciu ÚVZ SR*

## Obsah

1. Úvod.....	6
2. Materiál a metodika.....	6
3. Výsledky.....	9
3.1. Osýpky9	
3.1.1. Materiál a metodika.....	9
3.1.2. Laboratórne výsledky.....	10
3.1.3. Porovnanie výsledkov IP 2018 s IP 2002.....	13
3.1.4. História očkovania proti osýpkam v SR.....	14
3.1.5. Vývoj chorobnosti na osýpky v SR.....	14
3.1.6. Záver.....	16
3.1.7. Odporúčania .....	17
3.2. Parotitída .....	18
3.2.1. Materiál a metodika.....	18
3.2.2. Laboratórne výsledky.....	18
3.2.3. História očkovania proti parotitíde v SR.....	20
3.2.4. Chorobnosť na parotitídu v SR .....	20
3.2.5. Závery.....	21
3.2.6. Odporúčania .....	22
3.3 Rubeola23	
3.3.1. Materiál a metodika.....	23
3.3.2. Laboratórne výsledky.....	24
3.3.3. História očkovania proti rubeole v SR .....	26
3.3.4. Chorobnosť na rubeolu v SR.....	27
3.3.5. Závery.....	27
3.3.6. Odporúčania .....	27
3.4 Vírusová hepatitída A.....	28
3.4.1. Materiál a metodika.....	28
3.4.2. Laboratórne výsledky.....	29
3.4.3. História očkovania proti VHA v SR .....	32
3.4.4. Chorobnosť na VHA v SR .....	32
3.4.5. Záver.....	35
3.4.6. Odporúčania .....	35
3.5. Vírusová hepatitída B.....	36
3.5.1. Materiál a metodika.....	36
3.5.2. Laboratórne výsledky.....	38
3.5.3. Porovnanie výsledkov IP z roku 2002 a 2018.....	42
3.5.4. História očkovania proti VHB v SR.....	42

3.5.5.	Chorobnosť na VHB v SR.....	43
3.5.6.	Záver.....	44
3.5.7.	Odporúčania .....	45
3.6.	Vírusová hepatitída C.....	46
3.6.1.	Materiál a metodika.....	46
3.6.2.	Laboratórne vyšetrenie .....	47
3.6.3.	Chorobnosť na VHC v SR.....	47
3.6.4.	Závery.....	49
3.6.5.	Odporúčania .....	49
4.	Uskladnenie kontrolných vzoriek sér v rámci IP 2018 .....	50
5.	Diskusia.....	51
6.	Celkové zhrnutie, závery a odporúčania .....	54
6.1.	Závery a odporúčania - osýpky.....	54
6.2.	Závery a odporúčania - mumps .....	55
6.3.	Závery a odporúčania - rubeola .....	55
6.4.	Závery a odporúčania – VHA.....	56
6.5.	Závery a odporúčania – VHB .....	56
6.6.	Závery a odporúčania – VHC .....	57
	Literatúra .....	58
	Príloha .....	61

## 1. Úvod

Hlavným cieľom IP 2018 bolo objektivizovať aktuálny stav imunity populácie Slovenskej republiky (ďalej len „SR“) a získať obraz o prevalencii a dynamike protilátok proti vybraným prenosným ochoreniami. Výsledky získané vyšetrením protilátkovej odpovede proti osýpkam, mumpsu, ružienke a vírusovej hepatitíde B sú významné pre sledovanie účinnosti očkovania a vhodnú úpravu očkovacieho kalendára. Súčasne sú dôležité pre dosiahnutie cieľov uvedených v Európskom vakcinačnom akčnom pláne. Pri ochoreniach, ktoré nie sú súčasťou NIP SR, bola hodnotená protilátková odpoveď získaná prirodzeným spôsobom. Aktuálny stav imunity detí i dospelých umožní odhad ďalšieho vývoja chorobnosti. Definovanie vnímavejších rizikových skupín s nízkou imunitou voči kontrolovaným chorobám v dôsledku ubúdania prirodzených alebo vakcínou indukovaných protilátok predstavuje podklady pre zmenu očkovacích stratégií.

## 2. Materiál a metodika

Odbery krvi v rámci IP 2018 boli realizované všeobecnými lekármi (VLDD, VLD). Po skončení odberov krvi bol zabezpečený transport vzoriek vozidlami príslušných RÚVZ v SR na Oddelenie lekárskej mikrobiológie RÚVZ Banská Bystrica. Vyšetrenia protilátok proti určeným prenosným ochoreniam v rámci IP 2018 prebiehali v Národnom referenčnom centre pre morbilli, rubeolu a parotitídu (ďalej len „NRC pre MMR“) pri ÚVZ SR v Bratislave a na špecializovanom pracovisku pre vírusové hepatitídy RÚVZ Banská Bystrica. Výsledky vyšetrení boli priebežne alebo po skončení všetkých vyšetrení vkladané zodpovednými zamestnancami laboratórií (RÚVZ Banská Bystrica a ÚVZ SR) pod individuálnym kódovým číslom do databázy pripravenej vo formáte Excel a boli štatisticky spracované. Bola zabezpečená ochrana osobných údajov. Po zaslaní výsledkov sérologických vyšetrení zamestnanci odborov/oddelení epidemiológie RÚVZ zapísali výsledky vyšetrení do individuálnych sprievodných listov účastníkov IP 2018, ktoré boli doručené príslušným lekárom (VLDD, VLD) odoberajúcim krv. Lekári (VLDD, VLD) oboznámia účastníkov IP 2018, resp. ich zákonných zástupcov s výsledkom sérologického vyšetrenia ako aj s postupom a zabezpečením potrebnej zdravotnej starostlivosti v prípade zistenia patologických alebo neočakávaných nálezov realizovaných sérologických vyšetrení, ako aj s možnosťou očkovania.

V rámci IP 2018 boli vyšetrené séra celkovo od 4 218 osôb pri rovnomernom zastúpení obidvoch pohlaví vo veku od 1 roku do 69 rokov života, čo tvorilo 25 vekových skupín: 1-9 v jednoročných intervaloch, 20-39 v 5-ročných intervaloch a 40-69 v 10-ročných intervaloch. Vo vekovej skupine 1-5 ročných osôb bolo pre každý vek vyšetrených 222 osôb, vo vekovej skupine 6-19 ročných osôb bolo pre každý vek vyšetrených 111 osôb a vo vekovej skupine 40-69 ročných osôb bolo pre každý vek vyšetrených 222 osôb (tabuľka 1).

Účastníci IP 2018 boli do IP 2018 vybraní na základe náhodného stratifikovaného výberu topologicky rovnomerne z celého územia SR, t. j. zo všetkých okresov, bez koncentrácie na obyvateľov väčších miest, zo všetkých vekových skupín, bez ohľadu na etnikum a pri rovnomernom zastúpení obidvoch pohlaví. Podkladom pre výber boli osoby evidované u vybraných zmluvných lekárov - VLDD, VLD (tabuľka 2).

**Tabuľka 1 Imunologický prehľad SR 2018**  
**Plánovaný priemerný počet účastníkov IP 2018 podľa veku**

Veková skupina (roky ukončeného veku)	Počet osôb			
	1 RÚVZ		SR (36 RÚVZ)	
1	6	24	222	888
2	6		222	
3	6		222	
4	6		222	
5	6	18	222	666
6	3		111	
7	3		111	
8	3		111	
9	3		111	
10	3	15	111	555
11	3		111	
12	3		111	
13	3		111	
14	3	15	111	555
15	3		111	
16	3		111	
17	3		111	
18	3		111	
19	3	12	111	444
20-24	6		222	
25-29	6	12	222	444
30-34	6		222	
35-39	6	18	222	666
40-49	6		222	
50-59	6		222	
60-69	6	114	222	4218
<b>SPOLU</b>	114		114	

Veľkosť súboru (počtu účastníkov IP 2018) bola zosúladená s metodikou imunologického prehľadu realizovaného v SR v roku 2002 (ESEN).

VLDD, VLD boli oslovení zamestnancami odborov/oddelení epidemiológie príslušných RÚVZ. Počet VLDD a VLD vykonávajúcich odber krvi v rámci IP 2018 bol stanovený tak, aby v každom spádovom území RÚVZ bol zabezpečený odber predpísaného počtu vzoriek (tabuľka 2). Odbery krvi boli organizačne zabezpečené vo všetkých okresoch SR.

### **Ochrana a spracovanie údajov v rámci IP 2018**

Ochrana a spracovanie údajov v rámci IP 2018 boli zabezpečené na úrovni laboratórnych vyšetrení a ich interpretácie ako zaslepená štúdia; laboratórni pracovníci pracovali len s kódmi respondentov a očkovačia anamnéza bola priradovaná k výsledkom až po ich ukončení.

Štandardné postupy IP 2018 boli zabezpečené:

- metodickým usmernením k IP 2018, ktoré bolo zaslané všetkým zainteresovaným,
- nákupom potrebného prístrojového vybavenia, diagnostických súprav a spotrebného materiálu,

- uplatňovaním systému manažérstva kvality akreditovaných laboratórií lekárskej mikrobiológie, ktoré vykonávali diagnostiku v rámci IP 2018,
- komunikáciou zamestnancov odborov/oddelení epidemiológie RÚVZ v SR a lekárov (VLDD, VLD) zapojených do IP 2018.

**Tabuľka 2 Imunologický prehľad SR 2018**  
**Plánovaný počet účastníkov IP 2018 podľa krajov a jednotlivých RÚVZ**

Kraj	Počet odberov	RÚVZ so sídlom/kód	Počet odberov	počet zapojených lekárov	
				VLDD	VLD
<b>Bratislavský</b>	496	hl. mesto Bratislava/ BL	496	16	8
<b>Trnavský</b>	440	Dunajská Streda/ DS	90	4	3
		Galanta/ GA	70	4	2
		Senica / SE	90	4	3
		Trnava/ TT	190	10	5
<b>Nitriansky</b>	550	Komárno/ KN	90	4	3
		Levice/ LV	90	4	3
		Nitra/ NR	190	10	5
		Nové Zámky/ NZ	120	8	2
		Topoľčany/ TO	60	4	1
<b>Trenčiansky</b>	490	Trenčín/ TN	190	10	5
		Považská Bystrica/ PB	150	8	4
		Prievidza/ PD	150	8	4
<b>Banskobystrický</b>	510	Banská Bystrica/ BB	150	8	4
		Lučenec/ LC	70	4	2
		Rimavská Sobota/ RS	90	4	3
		Veľký Krtíš/ VK	40	2	2
		Zvolen/ ZV	90	4	3
		Žiar nad Hronom/ ZH	70	4	2
<b>Žilinský</b>	530	Čadca / CA	90	4	3
		Dolný Kubín/ DK	100	4	4
		Liptovský Mikuláš / LM	100	4	4
		Martin/ MT	90	4	3
		Žilina/ ŽI	150	8	4
<b>Košický</b>	612	Košice /KI	280	14	7
		Michalovce/ MI	100	4	4
		Rožňava/ RV	52	2	2
		Spišská Nová Ves/ SN	90	4	3
		Trebišov/ TV	90	4	3
<b>Prešovský</b>	590	Bardejov/ BJ	60	4	1
		Humenné/ HE	90	4	3
		Poprad/PP	150	8	4
		Prešov/PO	150	8	4
		Stará Ľubovňa/ SL	40	2	2
		Svidník/ SK	40	2	2
		Vranov nad Topľou/ VT	60	4	1
<b>SR</b>	<b>4 218</b>		<b>4 218</b>	<b>204</b>	<b>118</b>

Údaje o výsledkoch sérologických vyšetrení ako aj o očkovacom statuse účastníkov IP 2018 boli pod individuálnym kódovým číslom vložené do dotazníka vypracovaného v programe EXCEL. Spracovanie údajov vykonalo RÚVZ Banská Bystrica za využitia programu STATA. Vykonala sa deskriptívna analýza proporcií vybraných ukazovateľov (proporcía pozitívnych, negatívnych, hraničných), proporcie vyšetrených s hraničnými hodnotami, protektívnymi hodnotami podľa očkovacieho statusu, interval spoľahlivosti a analýza podľa krajov.



## 3. Výsledky

### 3.1. Osýpky

#### 3.1.1. Materiál a metodika

##### **Vyšetrenie sér na prítomnosť IgG protilátok proti vírusu osýpok:**

Po kontakte s vírusom osýpok dochádza k imunitnej odpovedi organizmu už pred objavením sa prvých klinických príznakov. Produkované sú IgM aj IgG protilátky, pričom IgG protilátky dosahujú vrchol okolo 14 dňa od začiatku ochorenia. Stanovenie IgG protilátok vo vzorke séra z akútneho štádia ochorenia a paralelne vo vzorke séra odobratého v štádiu rekonvalescencie má diagnostický význam, nakoľko v prípade akútneho ochorenia možno zaznamenať signifikantný vzostup titra IgG protilátok v druhej vzorke séra.

##### Princíp metódy:

Podstata in-vitro testu na stanovenie ľudských IgG protilátok voči vírusu osýpok spočíva v reakcii antigénu s protilátkou značenou enzýmom, a následnej farebnej zmene, ktorá sprevádza reakciu enzýmu so substrátom. Intenzitu dosiahnutého zafarbenia, ktorá závisí od množstva naviazaných protilátok, meriame spektrofotometricky.

##### Pracovný postup:

- Všetky reagenty a mikrotitračná platnička sa musia nechať približne 30 minút pred použitím vytemperovať na izbovú teplotu (+18<sup>0</sup>C až +25<sup>0</sup>C).
- Podľa pipetovacieho protokolu sa do jamiek mikrotitračnej platničky postupne napipetujú štandardné kontroly a vzorky účastníkov IP 2018.
- Prítomné špecifické protilátky proti antigénu sa naviažu na pevnú fázu. Nenaviazaný nadbytočný materiál sa odstráni následným premývaním.
- Do jamiek premytej platničky sa následne aplikuje enzýmový konjugát, ktorý reaguje s imúnnym komplexom.
- Po odstránení nadbytku konjugátu premytím sa pridá vhodný substrát, s ktorým konjugovaný enzým reaguje za vzniku farebného derivátu substrátu.
- Reakcia sa zastaví pridaním stop roztoku.
- **Intenzita sfarbenia je úmerná hladine naviazanej špecifickej protilátky a meriame ju fotometricky.**

Vyhodnotenie výsledku: vid' Manuál výrobcu-Siemens-Enzygnost Anti-Measles- Virus/IgG

*Pozitívny výsledok* -  $OD > 0,200$

*Negatívny výsledok* -  $OD < 0,100$

*Hraničná hodnota* -  $0,100 \leq OD \leq 0,200$

##### **Kvantitatívne vyhodnotenie: prepočet $\alpha$ - metódou**

vzorky s hladinou IgG > cut off (0,100)

**Vzorec:  $\text{Log}_{10} \text{ mIU/ml} = \alpha \times \Delta A_{\beta}$**

Výpočet sa nepoužíva pri vzorkách:

- korigovaných < cut off

- nekorigovaných  $\geq 2,5$

Hodnoty konštant  $\alpha$  a  $\beta$  závisia od konkrétnej šarže (LOT).

### 3.1.2. Laboratórne výsledky

Na prítomnosť protilátok proti osýpkam bolo vyšetrených celkovo 4197 osôb. Tento výsledok bol dôkazom odborného a efektívneho spracovania sér tak, že aj u všetkých 1-5 ročných detí bolo možné toto vyšetrenie zrealizovať s výnimkou 11 prípadov (pôvodne bolo toto vyšetrenie plánované vykonať len u 50 % týchto detí).

V tabuľke 3 sú prezentované výsledky vyšetrení u všetkých účastníkov IP 2018 podľa jednotlivých vekových skupín.

**Tabuľka 3** Prehľad laboratórných výsledkov vyšetrených protilátok proti vírusu osýpok podľa vekových skupín, IP 2018

veková skupina	počet sér	pozitívne séra			
		počet	%	95% interval spoľahlivosti	medián*
1	214	118	55,14	48,42 - 61,86	2713,5
2	215	205	95,35	92,51 - 98,19	2994
3	217	211	97,24	95,04 - 99,43	2603
4	217	206	94,93	91,99 - 97,87	2088,5
05-09	657	614	93,46	91,56 - 95,35	1670,5
10-14	549	517	94,17	92,21 - 96,14	1233
15-19	550	505	91,82	89,52 - 94,12	1023
20-24	238	206	86,55	82,19 - 90,92	1148
25-29	226	175	77,43	71,94 - 82,93	804
30-34	220	171	77,73	72,19 - 83,27	760
35-39	208	142	68,27	61,89 - 74,65	735,5
40-49	232	183	78,88	73,59 - 84,17	1042
50-59	227	218	96,04	93,48 - 98,59	4224,5
60-69	227	223	98,24	96,51 - 99,96	5395

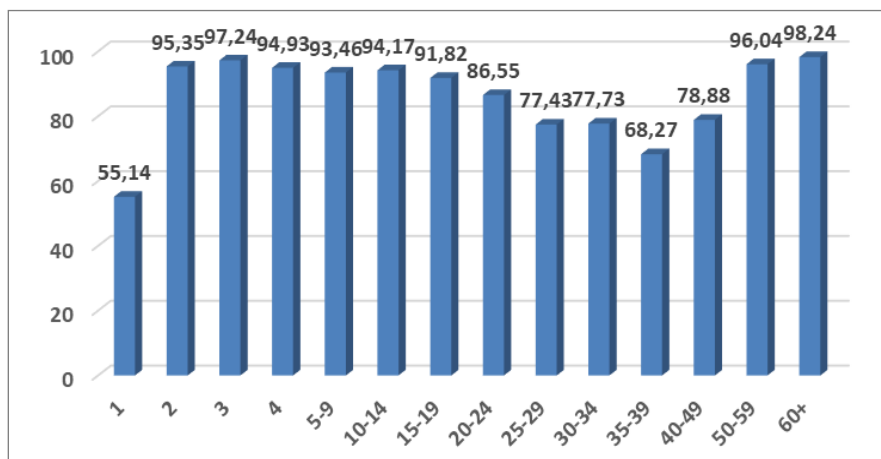
\*Kvantitatívna hodnota mUI/ml prepočítaná podľa alfa metódy

Priemerná proporcia pozitívnych v sledovanom súbore bola 88,02 %.

**Odhad pozitívnych v populácii 1-69 ročných po štandardizácii: 86,2 %.**

Proporcia pozitívnych sa pohybovala od najnižšej proporcie 68,3 % vo vekovej skupine 35-39 ročných po maximum 98,2 % v najstaršej vekovej skupine 60-69 ročných, kde ide o imunitu po prekonaní ochorenia. Z detských vekových skupín bola u 2-ročných detí zistená 95,4 % proporcia pozitívnych, u 3-ročných detí 97,2 % proporcia pozitívnych a u 4-ročných detí 94,9 % pozitivita (tabuľka 3).

**Graf 1 Podiel pozitívnych výsledkov proti vírusu osýpok podľa veku, IP 2018**



Po prevážení výsledkov pozitívnosti na normálnu skladbu populácie SR bola proporcia pozitívnych len o 1,7 % nižšia ako v sledovanom súbore.

**Tabuľka 4 Stav údajov o očkovaní proti osýpkam, IP 2018**

veková skupina		neočkovaný	nezistené	očkovaný 1 dávkou	očkovaný 1 dávkou (vek)	očkovaný kompletne	prekonal ochorenie	spolu
01-04	abs.	73	3	0	802	2	0	880
	%	8,3	0,34	0,00	91,14	0,23	0,00	
05-09	abs.	9	7	0	640	4	0	660
	%	1,36	0,16	0,00	96,97	0,61	0,00	
10-14	abs.	0	0	26	73	451	0	550
	%	0,00	0,00	4,73	13,27	82,00	0,00	
15-19	abs.	0	0	11	0	539	0	550
	%	0,00	0,00	2,00	0,00	98,00	0,00	
20-24	abs.	0	21	10	0	207	0	238
	%	0,00	8,82	4,20	0,00	86,97	0,00	
25-29	abs.	0	19	11	0	196	0	226
	%	0,00	8,41	4,87	0,00	86,73	0,00	
30-34	abs.	1	21	16	0	182	0	220
	%	0,45	9,55	7,27	0,00	82,73	0,00	
35-39	abs.	1	30	17	0	158	2	208
	%	0,48	14,42	8,17	0,00	75,96	0,96	
40-49	abs.	4	58	28	0	138	4	232
	%	1,72	25,00	12,7	0,00	59,48	1,72	
50-59	abs.	46	126	16	0	14	25	227
	%	20,26	55,51	07,5	0,00	6,17	11,1	
60-69	abs.	54	129	7	0	2	35	227
	%	23,79	56,83	03,8	0,00	0,88	15,42	
Spolu	abs.	188	414	142	1515	1893	66	4218
	%	4,45	9,82	3,37	36,04	44,88	1,56	100,00

Pri overovaní očkovacej anamnézy vo vzťahu k očkovaní proti osýpkam bolo zistené nasledovné: u 414 osôb sa tento údaj nepodarilo zistiť (9,8 %), u 188 osôb očkovanie nebolo uvedené (4,5%), plne očkovaných bolo 1 893 osôb (44,9 %), očkovaných jednou dávkou vakcíny vzhľadom na vek do 10 rokov bolo 1 515 osôb t. j. 36,04 % a osôb očkovaných jednou dávkou, ktorí vzhľadom na vek mali mať podané dve dávky očkovacej látky, bolo 142 (3,4 %). Podrobná analýza podľa vekových skupín je uvedená v tabuľke 4. U kompletne očkovaných osôb bola proporcia pozitívnych od 70,9 % do 94,9 % (tabuľka 5).

**Tabuľka 5 Proporcia pozitívnych osôb očkovaných dvomi dávkami očkovacej látky proti osýpkam, IP 2018**

veková skupina		hraničný	negatívny	pozitívny	spolu
01-04	abs.	0	0	2	2
	%	0.00	0.00	100.00	100.00
05-09	abs.	0	0	4	4
	%	0.00	0.00	100.00	100.00
10-14	abs.	12	11	427	450
	%	2.67	2.44	94.89	100.00
15-19	abs.	22	23	494	539
	%	04.8	4.27	91.65	100.00
20-24	abs.	9	17	181	207
	%	4.35	8.21	87.44	100.00
25-29	abs.	14	32	150	196
	%	7.14	16.33	76.53	100.00
30-34	abs.	12	26	144	182
	%	6.59	14.29	79.12	100.00
35-39	abs.	17	29	112	158
	%	10.76	18.35	70.89	100.00
40-49	abs.	10	25	103	138
	%	7.25	18.12	74.64	100.00
50-59	abs.	1	0	13	14
	%	7.14	0.00	92.86	100.00
60-69	abs.	0	0	2	2
	%	0.00	0.00	100.00	100.00
Spolu	abs.	97	163	1,632	1,892
	%	5.13	8.62	86.26	100.00

Pozoruhodná je analýza proporcie pozitívnych u neočkovaných osôb v tabuľke 6. Z tejto analýzy je zrejmé, že vo vekových skupinách nad 50 rokov je vysoká proporcja pozitívnych a teda aj odolných osôb, ktoré pravdepodobne prekonali ochorenie na osýpky, ale v ich zdravotnom zázname prekonanie ochorenia nebolo evidované. Podobná situácia v proporcii pozitívnych bola zistená u osôb, u ktorých sa údaj o očkovaní nepodarilo zistiť.

**Tabuľka 6 Proporcja pozitívnych u neočkovaných osôb, IP 2018**

veková skupina		hraničný	negatívny	pozitívny	spolu
01-04	abs.	0	69	2	71
	%	0.00	97,18	03.3	100.00
05-09	abs.	0	8	1	9
	%	0.00	88.89	11.11	100.00
30-34	abs.	0	0	1	1
	%	0.00	0.00	100.00	100.00
35-39	abs.	0	1	0	1
	%	0.00	100.00	0.00	100.00
40-49	abs.	0	0	4	4
	%	0.00	0.00	100.00	100.00
50-59	abs.	2	1	43	46
	%	4.35	2.17	93.48	100.00
60-69	abs.	0	1	53	54
	%	0.00	1.85	98.15	100.00
Spolu	abs.	2	80	104	186
	%	01.10	43.01	57.46	100.00

**Tabuľka 7 Proporcia pozitívnych u osôb s nezistenou očkovacou anamnézou, IP 2018**

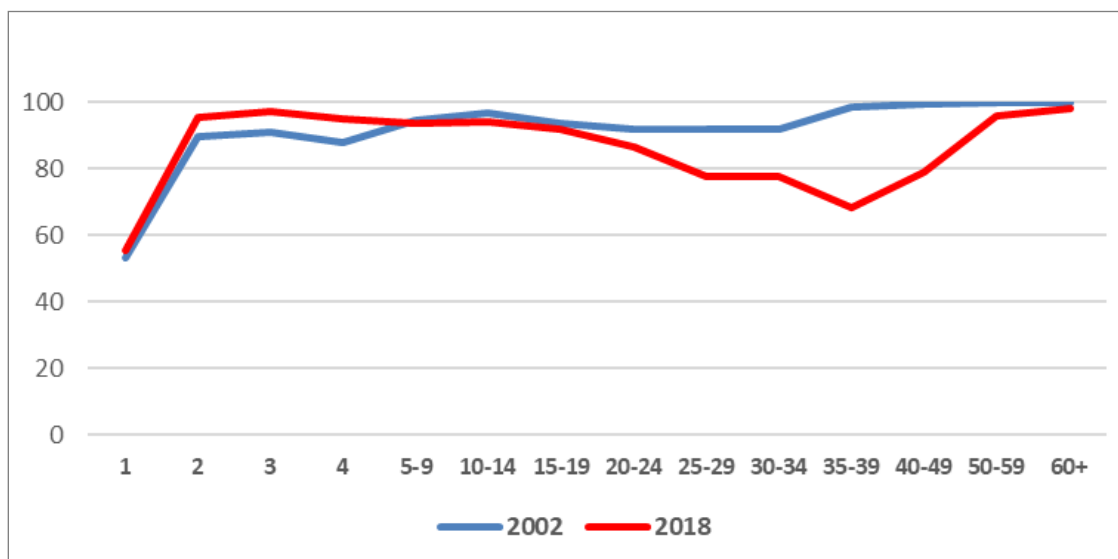
veková skupina		hraničný	negatívny	pozitívny	spolu
01-04	abs.	0	2	1	3
	%	0.00	66.67	33.33	
05-09	abs.	2	3	2	7
	%	28.57	42.86	28.57	
20-24	abs.	3	5	13	21
	%	14.29	23.81	61.90	
25-29	abs.	3	3	13	19
	%	15.79	15.79	68.42	
30-34	abs.	4	1	16	21
	%	5.19	4.76	76.19	
35-39	abs.	12	4	14	30
	%	40.00	13.33	46.67	
40-49	abs.	11	5	42	58
	%	18.97	8.62	72.41	
50-59	abs.	4	2	120	126
	%	3.17	1.59	95.24	
60-69	abs.	3	1	125	129
	%	2.33	0.78	96.90	
Spolu	abs.	42	26	346	414
	%	10.14	6.28	83.57	100.00

Z tabuľky 7 vyplýva, že proporcia pozitívnych je u osôb s nezistenou očkovacou anamnézou rovnako vysoká, najmä vo vyšších vekových skupinách ale aj u mladších vekových skupín.

### 3.1.3. Porovnanie výsledkov IP 2018 s IP 2002

V súbore osôb vyšetrených v roku 2002 bolo celkovo vyšetrených 3 640 osôb s počtom pozitívnych 3 423, čo predstavovalo pozitivitu 94 %. Vyšší podiel pozitívnych bol v tomto období vyšší, nakoľko v súbore bola vysoká proporcija dospelých osôb, ktoré do roku 1968 prekonalí osýpky a neboli očkované. Ide o vekové skupiny 30-ročných a starších. Porovnanie ročníkov je prezentované v grafe 2.

**Graf 2 Porovnanie pozitívnych proti vírusu osýpok podľa ročníkov narodenia v rámci IP 2018 a IP 2002**



### **3.1.4. História očkovania proti osýpkam v SR**

V roku 1969 bolo v SR zavedené povinné očkovanie proti osýpkam. Očkovacou látkou Movivac sa očkovali trinásťmesačné deti. V roku 1974 bol upravený vek pre podanie prvej dávky na deväť mesiacov života. Od roku 1977 bolo zavedené podanie druhej dávky deťom o dva až šesť mesiacov od prvého očkovania. Koncom 70. rokov na základe rozhodnutia hlavného hygienika bolo aplikované catch-up očkovanie adolescentov prvých až tretích ročníkov stredných škôl a odborných učilíšť. Od roku 1987 bolo zahájené očkovanie proti parotitíde spolu s očkovaním proti osýpkam očkovacou látkou MoPavac. Od roku 1992 sa na Slovensku očkovovalo trivalentnou očkovacou látkou proti osýpkam, mumpsu a ružienke Trimovax a od roku 2001 trivalentnou očkovacou látkou Priorix. V súčasnej dobe sa používajú aj očkovacie látky M-M-RVAXPRO a Priorix Tetra. Očkovanie prakticky eliminovalo osýpky na Slovensku, ale v roku 2018 sa vyskytli epidémie na východnom Slovensku v neočkovanej rómskej populácii. Epidémie osýpok vznikajú aj v iných štátoch Európy dôsledkom antivakcinačných aktivít. Odpor proti očkovaniu proti osýpkam je aj na Slovensku.

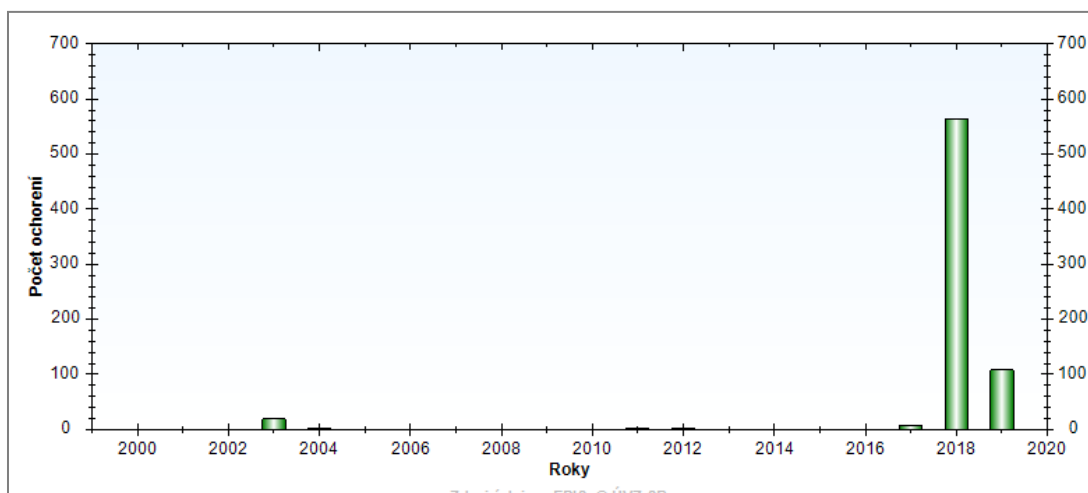
Vývoj legislatívy v oblasti očkovania proti osýpkam bol nasledovný: Povinné očkovanie proti osýpkam bolo zavedené vyhláškou č. 46/1966 Zb. o opatreniach proti prenosným chorobám (úpravu z 15. augusta 1969 č. Z-7409/1969-B/3 o pravidelnom očkovaní proti osýpkam s účinnosťou od 1. 9. 1969). Predmetná úprava bola uverejnená ako záväzné opatrenie č. 14/1969 vo vestníku MZ SSR, čiastka 6-7/1969. Očkovanie sa vykonávalo živou očkovacou látkou najskôr v prvom dni trinásteho mesiaca života. Od roku 1974 bol určený vek pre podanie prvej dávky očkovacej látky proti osýpkam na deväť mesiacov. Vestník Ministerstva zdravotníctva SSR v čiastke 7 – 8/1977 určuje podávanie druhej dávky v odstupe 2 – 6 mesiacov od prvého očkovania a zároveň nariaďuje v priebehu roka 1978 preočkovať všetky deti narodené v roku 1974, 1975 a 1976. Od roku 1982 bol vek očkovania zmenený na jedenásty mesiac pre podanie prvej dávky a druhá dávka bola podávaná v 18-22 mesiaci života. Ďalšiu zmenu priniesla vyhláška č. 103/1984 Zb. Ministerstva zdravotníctva SSR od roku 1985, ktorá upravovala základné očkovanie. Živá očkovacia látka sa podávala najskôr v prvom dni 15. života dieťaťa. Preočkovanie sa vykonávalo o šesť až desať mesiacov po základnom očkovaní. V roku 1987 bola zavedená živá očkovacia látka Mopavac (kombinovaná očkovacia látka proti osýpkam a mumpsu). Podanie druhej dávky očkovacej látky bolo upravené v roku 1990, kedy sa očkovanie vykonávalo v 13. roku života. Ďalšou zmenou bolo zníženie veku podania druhej dávky v roku 1995 na 11 rokov života. V roku 2010 sa novelou vyhlášky MZ SR č. 585/2008 Z. z., ktorou sa upravujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení definovalo vykonávanie základného očkovania najskôr v prvom dni 15. mesiaca života, najneskôr v 18. mesiaci života. Táto očkovacia schéma – podanie prvej dávky v 15. až 18. mesiaci života a podanie druhej dávky trivalentnej očkovacej látky v 11. roku života je platná v súčasnosti.

### **3.1.5. Vývoj chorobnosti na osýpky v SR**

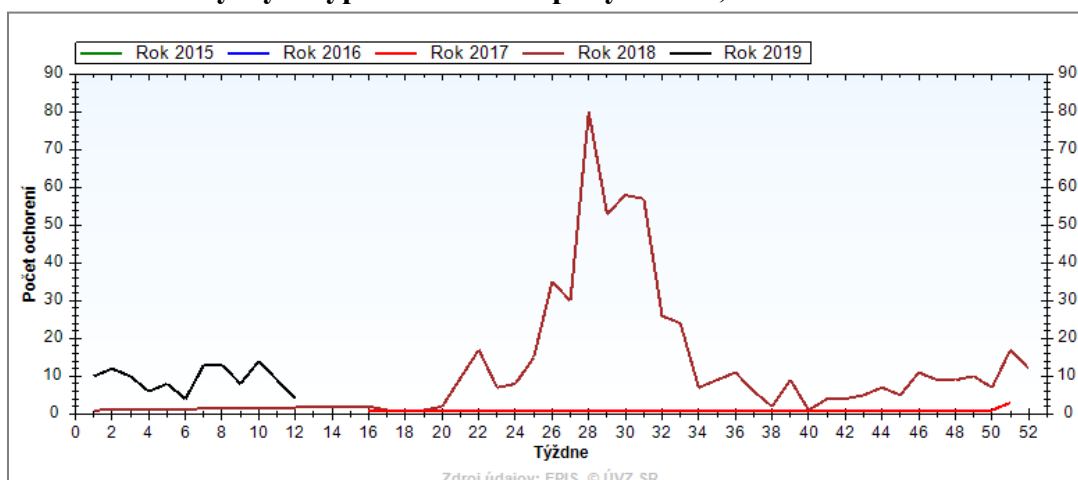
Za ostatných 20 rokov mal výskyt osýpok sporadický charakter. Do tohto obdobia išlo prevažne o importované nákazy, ktorých bolo za sledované obdobie celkovo 24, z toho 19 prípadov sa vyskytlo v roku 2003 u detí v tábore pre imigrantov v okrese Dunajská Streda.

Tento stav pretrvával až do roku 2017 (šesť prípadov osýpok v Bratislave) a následne v roku 2018, kedy došlo k explozívnej epidémii v ohraničenej lokalite SR a to v okrese Michalovce, s omnoho nižšou intenzitou v okrese Sobrance a následne ku koncu roka 2018 k výskytu ochorení v okrese Trebišov (grafy 3 a 4). Výskyt prebiehal vo východoslovenskom regióne aj v roku 2019 a to v okresoch Košice vidiek, Košice mesto, v okrese Trebišov, Michalovce a Vranov nad Topľou (mapa 1) a Humenné, avšak mal odlišný charakter ako v okrese Michalovce. V okrese Michalovce sa zaznamenal vysoký výskyt ochorení u detí očkovaných dvomi dávkami alebo očkovaných jednou dávkou trivalentnej očkovacej látky proti osýpkam, mumpsu a ružienke. Tieto skutočnosti boli v rozpore s pozorovaniami v iných krajinách Európskej únie, kde rovnako prebiehal zvýšený až epidemický výskyt osýpok, avšak s výrazne nižšou proporciou u očkovaných osôb ako to bolo v SR.

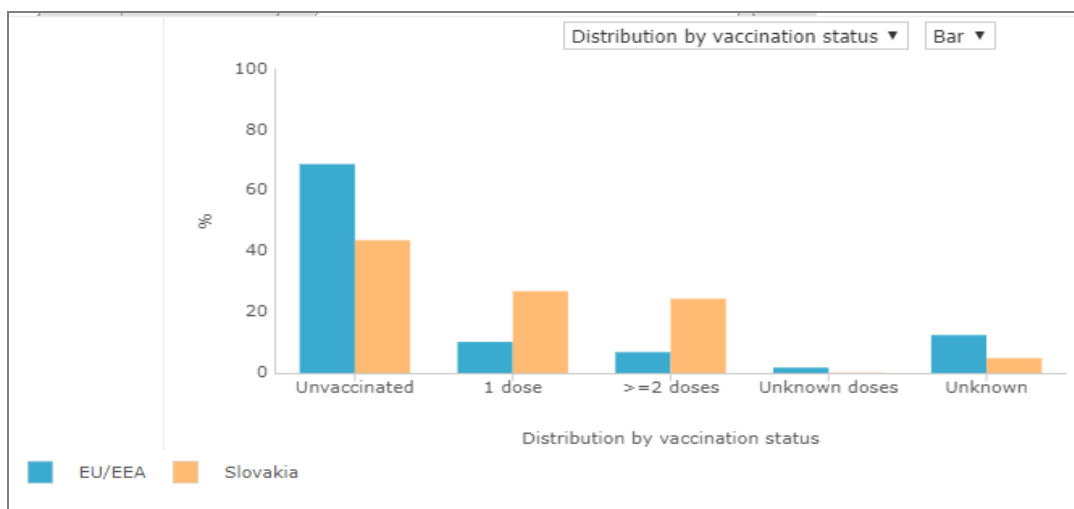
**Graf 3 Výskyt osýpok za 20 rokov, SR**



**Graf 4 Výskyt osýpok za 5 rokov po týždňoch, SR**

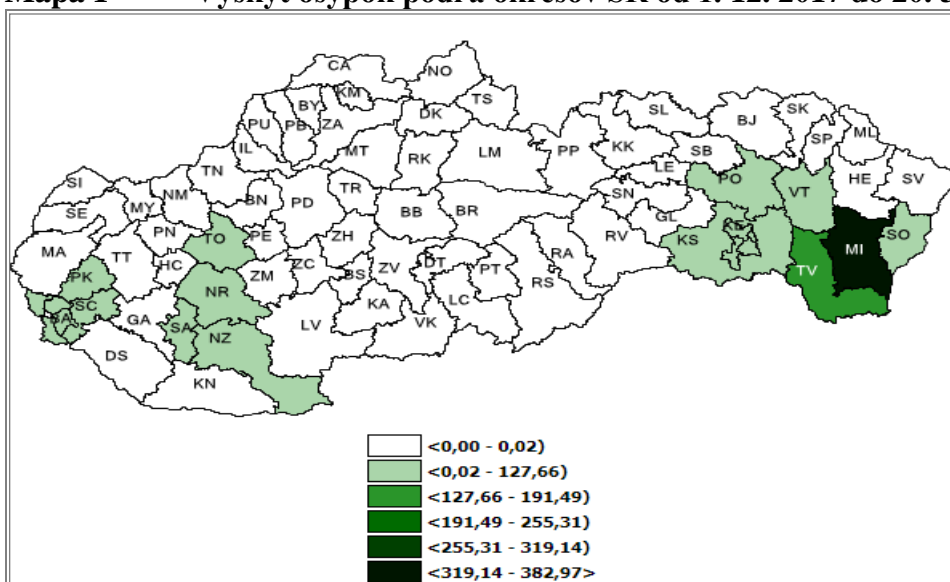


**Graf 5 Porovnanie proporcie výskytu osýpok podľa očkovacieho statusu v krajinách EÚ a v SR, 2018**



Zdroj: Atlas chorôb ECDC.

**Mapa 1 Výskyt osýpok podľa okresov SR od 1. 12. 2017 do 20. 3. 2019**



Zdroj: EPIS, 2019

### 3.1.6. Záver

- Podiel detí s ochrannou hladinou protilátok proti osýpkam do **11 rokov** veku sa pohybuje od 98,2 % u 9-ročných detí po 83,6 % u 8-ročných detí. S vekom stúpa podiel hraničných hodnôt z 0,0 % na 2,8 %, podiel negatívnych sa pohybuje od 0,9 do 9,1%.
- Vo vyšších vekových skupinách **od 11 do 24 rokov** vrátane sa proporcia pozitívnych pohybuje od 95,5 % do 86,6 %. Podiel negatívnych sa pohybuje od 1,8 do 9,2 %.
- Najvyššia vnímavosť k infekcii - proporcia negatívnych 18,8 % - bola zistená u vekovej skupiny **35-39-ročných**.
- Vysoká odolnosť bola zistená vo vekových skupinách **nad 50 rokov veku** - 96,04 % vs. 98,24 %.



- e) U 10 % respondentov sa údaje nepodarilo zo zdravotnej dokumentácie zistiť - neboli dostupné. U osôb **kompletne očkovaných dvomi dávkami vakcíny** sa proporcia pozitívnych pohybuje od 94,9 % vo vekovej skupine 10-14 ročných do 74,6 % vo vekovej skupine 40-49 ročných opäť s najnižšou proporciou pozitívnych vo vekovej skupine 35-39 ročných.

### 3.1.7. Odporúčania

- a) Vzhľadom na vysokú proporciu hraničných hodnôt boli opakovane vyšetrené vzorky zaradené medzi hraničné hodnoty (425 vzoriek, t. j. 10 %).
- b) Vzhľadom na zistené výsledky proporcie pozitívnych v jednotlivých ročníkoch narodenia a z dôvodu zníženia rizika vzniku a šírenia osýpok v školských kolektívoch upraviť očkovaciu schému povinného pravidelného očkovania proti MMR nasledovne:  
„Očkovanie proti osýpkam, mumpsu a ružienke sa vykonáva prvou dávkou najskôr v prvom dni 15. mesiaca života, najneskôr v 18. mesiaci života; očkovanie druhou dávkou sa vykoná v 6. roku života“.
- Odporúčanie presunúť druhú dávku očkovania proti MMR do šiesteho roku života vychádza na základe odporúčaní EURO WHO ako aj z opakovane zistených výsledkov administratívnej kontroly v SR. V ostatných rokoch bolo zaznamenané zníženie zaočkovanosti kontrolovaných kohort detí podľa jednotlivých ročníkov narodenia. Na národnej úrovni s a pohybovalo od 98,5 % - 99,4 % (rok 2010) do 95,2 % - 96,1 % (rok 2018), na regionálnych úrovniach od 97,6 % - 99,8 % (rok 2010) do 93,2 % - 97,0 % (rok 2018).
- c) Zaočkovať osoby s negatívnymi a hraničnými výsledkami protilátok (cca 480 osôb) jednou dávkou očkovacej látky, s výnimkou osôb s kontraindikáciou očkovania.
- d) Odporúčať osobám vo veku 25-49 rokov nekompletne očkovaným alebo osobám s neznámym imunitným statusom, s výnimkou osôb s kontraindikáciou očkovania, preočkovanie jednou dávkou očkovacej látky proti MMR (prioritne zamestnancom v detských kolektívoch),
- e) Povinné očkovanie zamestnancov zdravotníckych zariadení, ktorí sú neočkovaní, nekompletne očkovaní alebo majú neznámy imunitný status, s výnimkou osôb s kontraindikáciou očkovania.

## 3.2. Parotitída

### 3.2.1. Materiál a metodika

#### Wyšetrenie sér na prítomnosť IgG protilátok proti vírusu parotitídy:

Po kontakte s vírusom parotitídy dochádza k imunitnej odpovedi organizmu už pred objavením sa prvých klinických príznakov. Produkované sú aj IgM aj IgG protilátky. Ich dôkaz v sére z akútneho štádia ochorenia (IgM) a v párovej vzorke séra odobratého v štádiu rekonvalescencie má diagnostický význam, nakoľko v prípade akútneho ochorenia možno zaznamenať signifikantný vzostup titra IgG protilátok v druhej vzorke séra.

#### Princíp metódy:

Podstata in-vitro testu na stanovenie ľudských IgG protilátok voči vírusu parotitídy spočíva v reakcii antigénu s protilátkou značenou enzýmom, a následnej farebnej zmene, ktorá sprevádza reakciu enzýmu so substrátom. Intenzitu dosiahnutého zafarbenia, ktorá závisí od množstva naviazaných protilátok, meriame spektrofotometricky.

#### Pracovný postup:

- Všetky reagenty a mikrotitračná platnička sa musia nechať približne 30 minút pred použitím vytemperovať na izbovú teplotu (+18<sup>0</sup>C až +25<sup>0</sup>C).
- Podľa pipetovacieho protokolu sa do jamiek mikrotitračnej platničky postupne napipetujú štandardné kontroly a vzorky účastníkov IP 2018.
- Prítomné špecifické protilátky proti antigénu sa naviažu na pevnú fázu. Nenaviazaný nadbytočný materiál sa odstráni následným premývaním.
- Do jamiek premytej platničky sa následne aplikuje enzýmový konjugát, ktorý reaguje s imúnnym komplexom.
- Po odstránení nadbytku konjugátu premytím sa pridá vhodný substrát, s ktorým konjugovaný enzým reaguje za vzniku farebného derivátu substrátu.
- Reakcia sa zastaví pridaním stop roztoku.
- Intenzita sfarbenia je úmerná hladine naviazanej špecifickej protilátky a meriame ju fotometricky.

Vyhodnotenie výsledku: vid' Manuál výrobcu- RIDASCREEN Mumpsvirus IgG

*Pozitívny výsledok* = > 24 U/ml

*Negatívny výsledok* = < 14 U/ml

*Hraničná hodnota* = 14 – 24 U/ml

### 3.2.2. Laboratórne výsledky

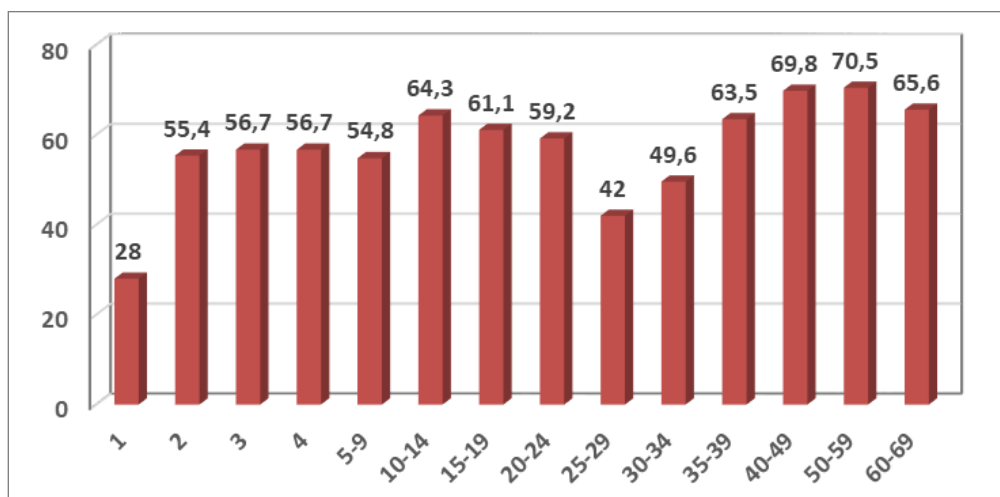
Na prítomnosť protilátok proti vírusu parotitídy bolo vyšetrených celkovo 4 197 vzoriek sér. Výsledky laboratórneho vyšetrenia sú prezentované v tabuľke 8.

Z tabuľky 8 a grafu 6 je zrejmé, že proporcia pozitívnych bola v jednotlivých vekových skupinách výrazne pod hranicou 90 %. V skupine 5-9 ročných bolo 54,8 % pozitívnych, a to u 2-ročných detí 55,4 %, u 3 a 4-ročných detí 56,7 %. V skupine 10-14 ročných bola zistená mierne vyššia pozitivita - 64,3 %.

**Tabuľka 8 Prehľad laboratórných výsledkov vyšetrených protilátok proti vírusu parotitídy podľa vekových skupín, IP 2018**

veková skupina	počet sér	pozitívne séra			
		počet	%	95% interval spoľahlivosti	medián U/ml
1	214	60	28,04	21,97 - 34,10	40,48
2	215	119	55,35	48,65 - 62,05	51
3	217	123	56,68	50,04 - 63,33	50,9
4	217	123	56,68	50,04 - 63,33	56,83
05-09	657	360	54,79	50,98 - 58,61	50,025
10-14	549	353	64,30	60,28 - 68,32	50,19
15-19	550	336	61,09	57,00 - 65,18	49,795
20-24	238	141	59,24	52,96 - 65,53	49,505
25-29	226	95	42,04	35,55 - 48,52	42,33
30-34	220	109	49,55	42,89 - 56,20	40,11
35-39	208	132	63,46	56,86 - 70,06	52,46
40-49	232	162	69,83	63,88 - 75,78	51,195
50-59	227	160	70,48	64,51 - 76,46	52,12
60-69	227	149	65,64	59,41 - 71,86	57,36

**Graf 6 Podiel pozitívnych výsledkov sérologických vyšetrení proti vírusu parotitídy podľa veku, IP 2018**



Informácie o očkovacej anamnéze sú takmer identické ako boli popísané pri osýpkach. Proporcia pozitívnych osôb očkovaných dvomi dávkami očkovacej látky je uvedená v tabuľke 9. Z tabuľky 9 vyplýva, že aj u osôb **očkovaných dvomi dávkami očkovacej látky** proti parotitíde bola maximálna zistená vo vekovej skupine 10-14 ročných a to 67,8 %.

U neočkovaných osôb (342) bola proporcia pozitívnych 52,6 %. Najvyššia proporcia pozitívnych bola zistená vo vekovej skupine 50-59 ročných 73,6 % a vekovej skupine 60 až 69-ročných 67,6 %.

U osôb s nezistenou očkovacou anamnézou bolo zistených 63,1 % pozitívnych osôb. Najvyššia proporcia pozitívnych bola opäť vo vyšších vekových skupinách, a to u 50-59 ročných osôb (73,4 %) a u 60-69 ročných osôb (67,6 %).

V celej kohorte osôb vyšetrených na protilátky proti vírusu parotitídy bol zaznamenaný vysoký podiel hraničných hodnôt (16,7 %), ktoré sa hodnotia pod úrovňou ochrannej hladiny.

**Tabuľka 9 Proporcia pozitívnych u osôb očkovaných dvomi dávkami vakcíny, IP 2018**

veková skupina		hraničný	negatívny	pozitívny	Spolu
01-04	abs.	0	0	2	2
	%	0.00	0.00	100.00	100.00
05-09	abs.	1	1	2	4
	%	25.00	25.00	50.00	100.00
10-14	abs.	84	61	305	450
	%	18.67	13.56	67.78	100.00
15-19	abs.	112	97	330	539
	%	20.78	18.00	61.22	100.00
20-24	abs.	45	38	124	207
	%	21.74	18.36	59.90	100.00
25-29	abs.	40	72	81	193
	%	20.73	37.31	41.97	100.00
30-34	abs.	39	41	83	163
	%	23.93	25.15	50.92	100.00
35-39	abs.	16	16	44	76
	%	21.5	21.5	57.89	100.00
40-49	abs.	5	4	21	30
	%	16.67	13.33	70.00	100.00
50-59	abs.	0	0	1	1
	%	0.00	0.00	100.00	100.00
60-69	abs.	0	0	0	0
	%	0.00	0.00	0.00	0.00
Spolu	abs.	342	330	993	1665
	%	20.54	19.82	59.64	100.00

### 3.2.3. História očkovania proti parotitíde v SR

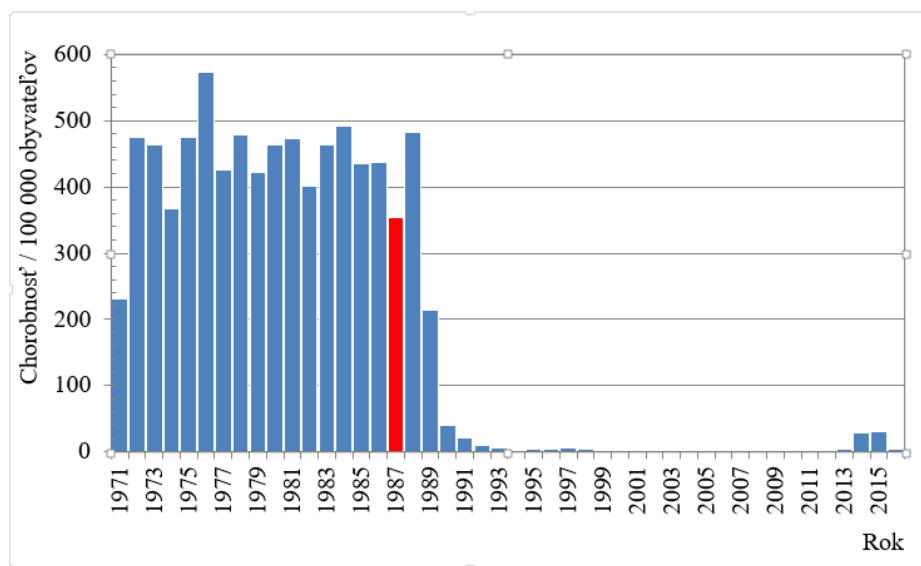
Očkovacia látka bola pripravená po objavení vírusu parotitídy v roku 1951, avšak nemala dostatočný ochranný efekt. Až izolovaním vírusu zo slín od chorého (Jeryl Lynn), ktorý bol pripravený na kultúrach kuracích embryí a atenuovaný v roku 1966, sa tento stal základom očkovacej látky. Ďalšie vírusy parotitídy izolované na prípravu očkovacích látok boli v Japonsku a v bývalom Sovietskom zväze. Očkovacie látky vyrobené z kmeňa Jeryl Lynn majú minimálne nežiaduce účinky a dosahujú ochranné hladiny protilátok, ktoré pretrvávajú viac ako 10 rokov. Dôvodom zavedenia povinného očkovania proti parotitíde v roku 1987 boli vážne komplikácie parotitídy. Očkovovalo sa krátkodobo - od roku 1985 monovalentnou očkovacou látkou Pavivac, neskôr - od roku 1987 kombinovanou očkovacou látkou MoPavac spolu s očkovaním proti osýpkam. Od roku 1992 sa na Slovensku očkovovalo trivalentnou očkovacou látkou Trimovax proti osýpkam, mumpsu a ružienke, ktorá obsahovala parotitický kmeň Urabe. Od roku 2000 sa očkuje trivalentnou očkovacou látkou Priorix proti osýpkam, mumpsu a ružienke, ktorá obsahuje parotický kmeň Jeryl Lynn. Očkovanie sa vykonáva od 15. mesiaca života najneskôr do 18. mesiaca a druhá dávka očkovacej látky sa podáva v 11. roku života. Povinné očkovanie proti parotitíde bolo zavedené v roku 1987 spolu s očkovaním proti osýpkam a očkovacia schéma aj vývoj očkovania je identický.

### 3.2.4. Chorobnosť na parotitídu v SR

Vývoj chorobnosti na parotitídu mal na Slovensku dlhodobo priaznivý trend. Od roku 2011 došlo k miernemu vzostupu chorobnosti a to najskôr vo východoslovenskom regióne, kde došlo k vzplanutiu epidémie v okrese Michalovce, kam bol zavlečený vírus parotitídy

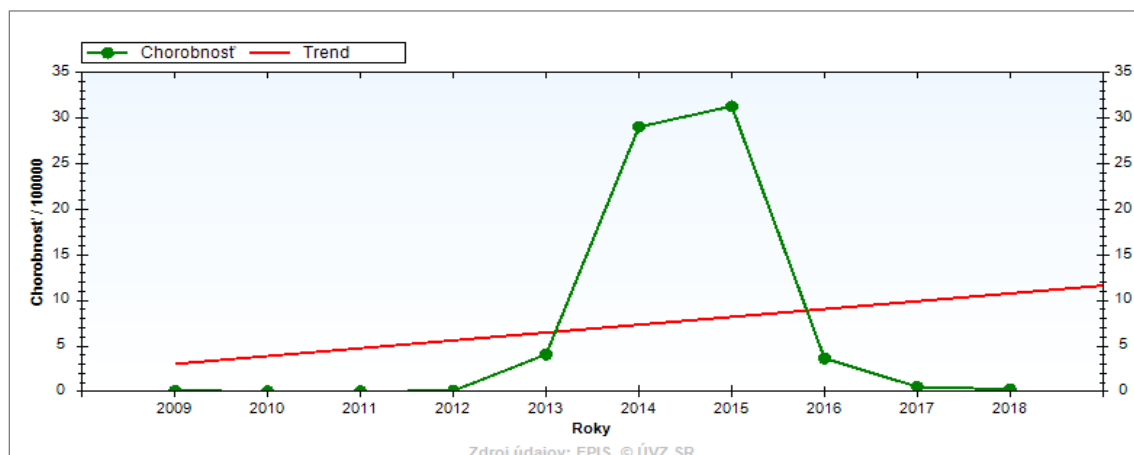
(genotyp B) importom z Veľkej Británie. Tento vírus bol mierne odlišný od genotypu obsiahnutom v používanej očkovacej látke. Napriek tomu došlo len k veľmi miernemu šíreniu ochorenia aj do ostatných regiónov SR. Výskyt parotitídy za ostatných 10 rokov je dokumentovaný v grafe 8.

**Graf 7 Chorobnosť na parotitídu v Slovenskej republike od roku 1971 až po rok 2016**



Zdroj: ÚVZ SR

**Graf 8 Trend vývoja chorobnosti na parotitídu za ostatných 10 rokov, SR**



### 3.2.5 Závěry

- Zistená proporcia pozitívnych vzoriek u osôb kompletne očkovaných zodpovedá informácii o tejto zložke očkovacej látky proti MMR, ktorá má nižšiu imunogenicitu ako zložky očkovacej látky proti osýpkam či rubeole.
- Proporcia hraničných hodnôt zistená v rámci IP 2018 bola vyššia ako je uvádzané v dostupnej literatúre.
- Proporcia pozitívnych osôb vo vyšších vekových skupinách, ktoré neboli proti parotitíde očkované, potvrdila známe epidemiologické poznatky o šírení parotitídy, ktoré vykazuje výrazne nižšiu kontagiozitu ako napríklad osýpky.

### **3.2.6. Odporúčania**

Zmeny v doterajšej očkovacej schéme vzhľadom na vlastnosti parotitickej zložky očkovacej látky ako aj vzhľadom na súčasnú chorobnosť na parotitídu nie sú potrebné.

## 3.3 Rubeola

### 3.3.1. Materiál a metodika

#### Vyšetrenie sér na prítomnosť IgG protilátok proti vírusu ružienky

Po kontakte s vírusom rubeoly dochádza k imunitnej odpovedi organizmu už pred objavením sa prvých klinických príznakov. Produkované sú aj IgM aj IgG protilátky, pričom IgG protilátky dosahujú vrchol okolo 14 dňa od začiatku ochorenia. Stanovenie IgG protilátok vo vzorke séra z akútneho štádia ochorenia a paralelne vo vzorke séra odobratého v štádiu rekonvalescencie má diagnostický význam, nakoľko v prípade akútneho ochorenia možno zaznamenať signifikantný vzostup titra IgG protilátok v druhej vzorke séra.

#### Princíp metódy:

Podstata in-vitro testu na stanovenie ľudských IgG protilátok voči vírusu rubeoly spočíva v reakcii antigénu s protilátkou značenou enzýmom, a následnej farebnej zmeny, ktorá sprevádza reakciu enzýmu so substrátom. Intenzitu dosiahnutého zafarbenia, ktorá závisí od množstva naviazaných protilátok, meriame spektrofotometricky.

#### Pracovný postup:

- Všetky reagenty a mikrotitračná platnička sa musia nechať približne 30 minút pred použitím vytemperovať na izbovú teplotu (+18<sup>0</sup>C až +25<sup>0</sup>C).
- Podľa pipetovacieho protokolu sa do jamiek mikrotitračnej platničky postupne napipetujú štandardné kontroly a vzorky účastníkov IP 2018.
- Prítomné špecifické protilátky proti antigénu sa naviažu na pevnú fázu. Nenaviazaný nadbytočný materiál sa odstráni následným premývaním.
- Do jamiek premytej platničky sa následne aplikuje enzýmový konjugát, ktorý reaguje s imúnnym komplexom.
- Po odstránení nadbytku konjugátu premytím sa pridá vhodný substrát, s ktorým konjugovaný enzým reaguje za vzniku farebného derivátu substrátu.
- Reakcia sa zastaví pridaním stop roztoku.
- **Intenzita sfarbenia je úmerná hladine naviazanej špecifickej protilátky a meriame ju fotometricky.**

Vyhodnotenie výsledku: vid' Manuál výrobcu- Siemens -Enzygnost Anti-Rubella-Virus/IgG

*Pozitívny výsledok* -  $OD > 0,200$

*Negatívny výsledok* -  $OD < 0,100$

*Hraničná hodnota* -  $0,100 \leq OD \leq 0,200$

#### **Kvantitatívne vyhodnotenie: prepočet $\alpha$ - metódou**

vzorky s hladinou IgG > cut off (0,100)

**Vzorec:  $\text{Log}_{10} \text{IU/ml} = \alpha \times \Delta A^{\beta}$**

Výpočet sa nepoužíva pri vzorkách:

- korigovaných < cut off
- nekorigovaných  $\geq 2,5$

Hodnoty konštant  $\alpha$  a  $\beta$  závisia od konkrétnej šarže (LOT).

### 3.3.2. Laboratórne výsledky

Na prítomnosť protilátok proti vírusu rubeoly bolo vyšetrených celkovo 4193 vzoriek sér. Výsledky sú prezentované v nasledujúcej tabuľke 10.

**Tabuľka 10** Prehľad laboratórných výsledkov vyšetrených protilátok proti vírusu rubeoly podľa vekových skupín, IP 2018

veková skupina	počet sér	pozitívne séra			
		počet	%	95% interval spoľahlivosti	medián*
1	213	117	54,93	48,19 - 61,67	58
2	214	204	95,33	92,48 - 98,18	57
3	216	211	97,69	95,66 - 99,71	54
4	216	210	97,22	95,01 - 99,43	49
05-09	657	623	94,82	93,13 - 96,52	35
10-14	549	528	96,17	94,57 - 97,78	33
15-19	550	536	97,45	96,13 - 98,77	27,5
20-24	238	232	97,48	95,47 - 99,49	26
25-29	226	221	97,79	95,86 - 99,72	27
30-34	220	213	96,82	94,48 - 99,16	32
35-39	208	199	95,67	92,89 - 98,46	44
40-49	232	216	93,10	89,82 - 96,39	53
50-59	227	216	95,15	92,34 - 97,97	55
60-69	227	223	98,24	96,51 - 99,96	54

\*Kvantitatívna hodnota GMT mUI/ml prepočítaná alfa metódou

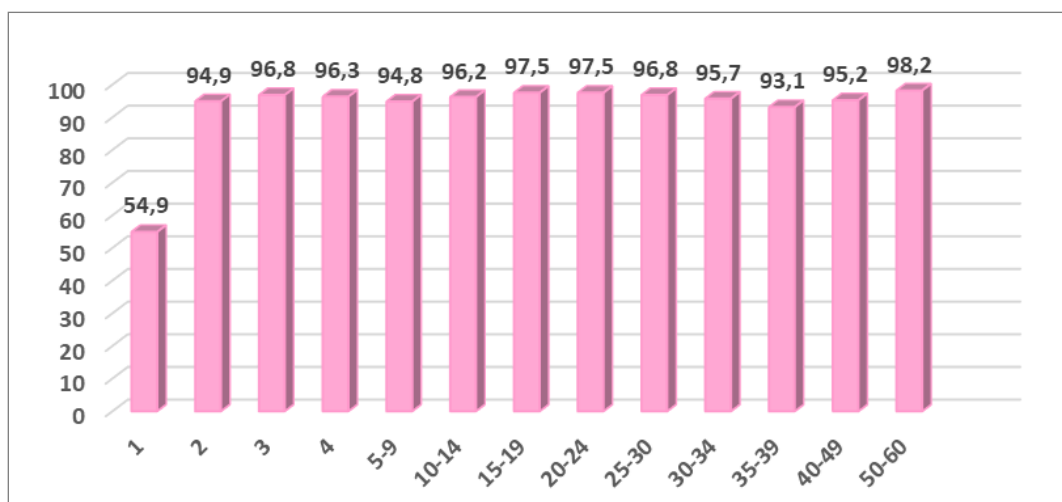
#### **Odhad proporcie pozitívnych po štandardizácii: 49,25 %**

Z tabuľky 10 vyplýva, že prítomnosť protilátok proti vírusu rubeoly bola zistená vo vysokej proporcii vo všetkých vekových skupinách a to tak v ročníkoch narodenia, ktoré boli očkované, ako aj v ročníkoch narodenia, ktoré získali protilátky prekonaním ochorenia. Vo vekovej skupine 5-9 ročných detí (očkovaných prevažne jednou dávkou očkovacej látky), bola proporcia pozitívnych 94,9 %, vo vekovej skupine 10-14 ročných - 95,3 % a 15-19 ročných - 97,5 %.

V starších ročníkoch narodenia a to vo vekových skupinách, ktoré nemohli byť pre vek očkované, sa pozitívita získaných protilátok prekonaním ochorenia pohybovala od 95,5 % do 98,1 % (graf 9).



**Graf 9 Podiel pozitívnych výsledkov sérologických vyšetrení proti vírusu rubeoly podľa veku, IP 2018**



Proporcia hraničných hodnôt bola v celom súbore vyšetrených osôb veľmi nízka a pohybovala sa od 0 do 4 %.

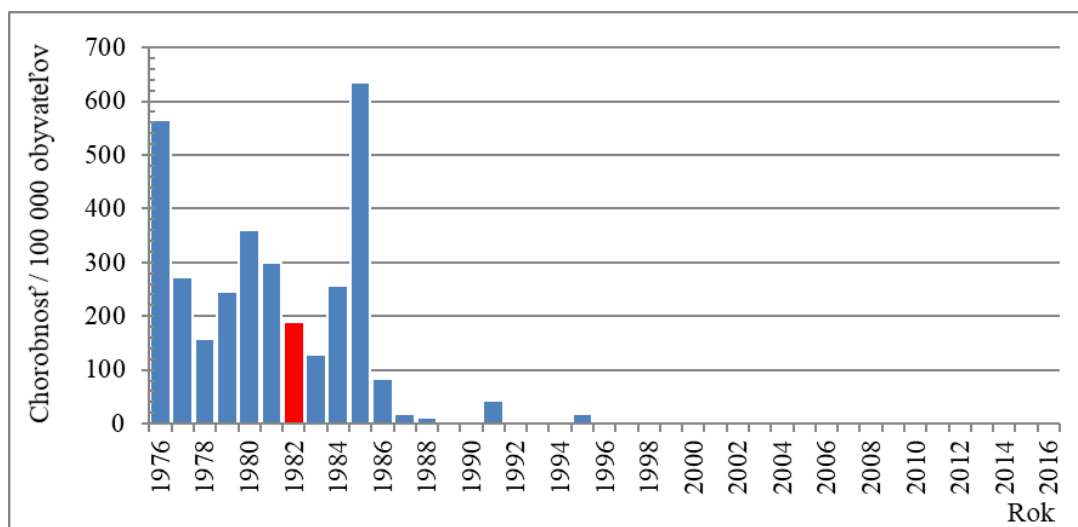
**Tabuľka 11 Proporcia pozitívnych očkovaných proti rubeole, IP 2018**

veková skupina		hraničný	negatívny	pozitívny	spolu
01-04	abs.	0	0	2	2
	%	0.00	0.00	100.00	100.00
05-09	abs.	0	0	4	4
	%	0.00	0.00	100.00	100.00
10-14	abs.	10	3	437	450
	%	2.22	0.67	97.11	100.00
15-19	abs.	12	0	524	536
	%	2.24	0.00	97.76	100.00
20-24	abs.	4	1	195	200
	%	2.00	0.50	97.50	100.00
25-29	abs.	3	1	122	126
	%	2.38	0.79	96.83	100.00
30-34	abs.	1	0	74	75
	%	1.33	0.00	98.67	100.00
35-39	abs.	1	0	44	45
	%	2.22	0.00	97.78	100.00
40-49	abs.	0	0	11	11
	%	0.00	0.00	100.00	100.00
50-59	abs.	0	0	1	1
	%	0.00	0.00	100.00	100.00
60-69	abs.	0	0	0	0
	%	0.00	0.00	0.00	0.00
Spolu	abs.	31	5	1,414	1450
	%	2.14	0.34	97.52	100.00

**Tabuľka 12 Proporcia pozitívnych u 2-ročných očkovaných detí, IP 2018**

	hraničný	negatívny	pozitívny	spolu
neočkovaný	0	6	1	7
	0.00	85.71	14.29	100.00
očkovaný 1 dávkou pre vek	1	3	202	206
	0.49	1.46	98.06	100.00
očkovaný kompletne	0	0	1	1
	0.00	0.00	100.00	100.00
Spolu	1	9	204	214
	0.47	4.21	95.33	100.00

**Graf 10 Chorobnosť na rubeolu v Slovenskej republike v rokoch 1976 – 2016**



V súbore kompletne očkovaných detí bola dosiahnutá pozitívita 97,5 %. Najvyššia proporcja pozitivity bola zistená u 30 až 34-ročných osôb (98,7 %) a vo všetkých sledovaných vekových skupinách sa pohybovala v rozmedzí 96,8 % do 98,7 %.

Vplyv očkovania proti rubeole na vznik ochranného titra protilátok dobre dokumentuje proporcja pozitívnych u dvojročných detí očkovaných jednou dávkou očkovacej látky, u ktorých bola zistená 98,1 % pozitívita ochranných protilátok.

### 3.3.3. História očkovania proti rubeole v SR

Očkovanie proti rubeole bolo v Československu zahájené v roku 1982 a očkovali sa séronegatívne dvanásťročné dievčatá a potom všetky dievčatá šiestej triedy základnej školy. Od roku 1985 sa očkujú všetky deti v 15. mesiaci života. Očkovalo sa očkovacou látkou Ervevax a Rudivax. Od roku 1992 sa na území Slovenskej republiky očkuje kombinovanou očkovacou látkou Trimovax proti ružienke, osýpkam a mumpsu. Od roku 2001 sa aplikuje očkovacia látka proti osýpkam ružienke a mumpsu Priorix. Základné očkovanie sa vykonáva od 15. mesiaca, najneskôr do 18. mesiaca života. Druhá dávka očkovacej látky sa podáva v jedenástom roku života. Povinné očkovanie bolo zavedené v roku 1982. Zavedením kombinovanej očkovacej látky Trimovax je očkovacia schéma rovnaká ako pre očkovanie proti osýpkam a mumpsu.

### **3.3.4. Chorobnosť na rubeolu v SR**

Od roku 2001 sa vyskytlo 1-7 prípadov rubeoly (v roku 2002), od roku 2007 výskyt rubeoly nebol v SR zaznamenaný. Kongenitálny rubeolový syndróm sa v SR nevyskytol ostatných 30 rokov.

### **3.3.5. Závery**

- a) **Séroprotektivita očkovania proti rubeole** je na vysokej úrovni protilátkovej odpovede a **v priemere dosahuje hodnotu 97,5 %.**
- b) Súčasne zistený stav proporcie chránených osôb poskytuje dostatočnú kolektívnu ochranu populácie proti infekcii vírusom rubeoly ako aj proti vzniku kongenitálneho rubeolového syndrómu.
- c) Protilátky zistené proti vírusu rubeoly vzhľadom na vysokú imunogenicitu rubeolovej zložky očkovacej látky môžu poslúžiť ako nepriamy dôkaz očkovania resp. neočkovania očkovacou látkou proti MMR.

### **3.3.6. Odporúčania**

- a) Z pohľadu efektivity očkovania proti rubeole nie sú potrebné žiadne zmeny v súčasnom očkovacom kalendári.
- b) Zachovať úroveň zaočkovanosti a dosiahnuť stav z predchádzajúcich rokov, t. j. 98 %.

## 3.4 Vírusová hepatitída A

### 3.4.1. Materiál a metodika

#### Vyšetrenie sér na prítomnosť protilátok proti VHA

Všetky vzorky budú vyšetrené na celkové protilátky anti-HAV. Pre odlišenie akútnej infekcie budú následne všetky pozitívne vzorky vyšetrené na IgM HAV protilátky. Prítomnosť celkových protilátok anti-HAV v sére svedčí / poukazuje na predchádzajúci kontakt s VHA a získanie dlhodobej imunity, no nerozlišuje medzi prebiehajúcou a prekonanou infekciou. Stanovenie anti-HAV u očkovaných osôb je nevyhnutné na overenie trvania imunity, resp. potreby preočkovania. Diagnostika akútnej VHA závisí od stanovenia špecifických IgM HAV protilátok. Ich prítomnosť dokazuje nedávny kontakt s vírusom. IgM protilátky sa objavujú pár dní po infikovaní, rýchlo dosahujú vrcholové hodnoty, ostávajú na týchto hladinách asi dva mesiace, a klesnú počas neskorej rekonvalescencie.

#### Stanovenie celkových protilátok anti-HAV metódou ELISA

##### Princíp metódy:

ETI-AB-HAVK PLUS je kompetitívny imunoenzymatický test na kvalitatívne stanovenie celkových anti-HAV protilátok. Jamky (pevná fáza) sú potiahnuté myšacími monoklonálnymi protilátkami proti vírusu HAV. V prvej fáze reakcie dôjde k neutralizácii protilátok prítomných vo vzorke s antigénom HAV, ktorý sa do reakcie pridáva vo forme neutralizačného roztoku. Ak sú vo vzorke prítomné anti-HAV protilátky, tieto súťažia s protilátkami, ktorými sú potiahnuté jamky o HAV antigén. Nenaviazaný materiál a solubilné komplexy Ag-Ab sú z jamiek odstránené premývaním. Pri druhej inkubácii s enzýmovým tracerom (myšacia monoklonálna protilátka proti HAV značená peroxidázou) sa tento viaže na komplexy Ag-Ab prítomné v jamkách. Peroxidázová aktivita sa deteguje aplikáciou substrátu pričom dochádza k farebnej zmene. Intenzita sfarbenia stanovená fotometricky inverzne indikuje prítomnosť celkových anti-HAV protilátok vo vzorke.

##### Vyhodnotenie výsledkov:

- Prítomnosť alebo absencia protilátok vo vyšetrovaných vzorkách sa určí porovnaním hodnôt absorbancií testovaných vzoriek k hodnote cut-off.
- Vzorky s absorbanciou nižšou než  $0,8 * A_{CO}$  sú považované za reaktívne.
- Vzorky s absorbanciou vyššou než  $1,2 * A_{CO}$  sú považované za negatívne.
- Vzorky s hodnotou absorbancie v rozmedzí  $\pm 20\% A_{CO}$  (šedá zóna) je potrebné pretestovať, aby sa potvrdil pôvodný výsledok. Vzorky, ktoré sú opakovane reaktívne aspoň v jednom ďalšom testovaní sú považované za pozitívne. Vzorky, ktoré sú pri druhom testovaní nereaktívne sú považované za negatívne.
- Koncentrácia anti-HAV protilátok vyššia ako 20 mIU/ml (kalibrátor) svedčí o získaní imunity proti hepatitíde typu A.

##### Poznámka:

$A_{CO}$  - znamená absorbancia cut-off kontrolného séra

\* - hviezdička znamená znamienko krát

#### Stanovenie IgM HAV metódou ELISA

##### Princíp metódy:

ETI-HA-IGMK PLUS je imunoenzymatický test na kvalitatívne stanovenie IgM HAV protilátok založený na technike „capture“. Jamky mikrotitračnej platničky (pevná fáza) sú potiahnuté myšacími monoklonálnymi protilátkami proti ľudskému IgM. Po aplikácii vyšetovaných vzoriek dochádza k väzbe IgM, vrátane špecifických anti-HAV. Nenaviazaný materiál je odstránený z jamiek premývaním. Pri druhej inkubácii s enzýmovým tracerom (antigén HAV + myšacia monoklonálna protilátka proti antigénu HAV značená peroxidázou) sa na špecifické IgM protilátky vo vzorke naviaže antigén spolu so značenou protilátkou. Po odstránení nenaviazaného konjugátu sa deteguje aplikáciou substrátu pričom dochádza k farebnej zmene. Intenzita sfarbenia stanovená fotometricky je priamo úmerná koncentrácii IgM vo vyšetrovanej vzorke.

#### Vyhodnotenie výsledkov:

- Prítomnosť alebo absencia IgM protilátok vo vyšetovaných vzorkách sa určí porovnaním hodnôt absorbancií testovaných vzoriek k hodnote cut-off.
- Vzorky s absorbanciou nižšou než  $0,8 \cdot A_{CO}$  sú považované za nereaktívne.
- Vzorky s absorbanciou vyššou než  $1,2 \cdot A_{CO}$  sú považované za reaktívne.
- Vzorky s hodnotou absorbancie v rozmedzí  $\pm 20\% A_{CO}$  (šedá zóna) je potrebné pretestovať, aby sa potvrdil pôvodný výsledok. Vzorky, ktoré sú opakovane reaktívne aspoň v jednom ďalšom testovaní sú považované za pozitívne. Vzorky, ktoré sú pri druhom testovaní nereaktívne sú považované za negatívne.

#### **3.4.2. Laboratórne výsledky**

Protilátky proti vírusu hepatitídy A boli vyšetrené u 4 214 osôb. Pozitivita bola zistená v priemere u 26,2 % vyšetrených. Výsledky vyšetrení podľa jednotlivých vekových skupín sú prezentované v tabuľke 13 a v grafe 11.

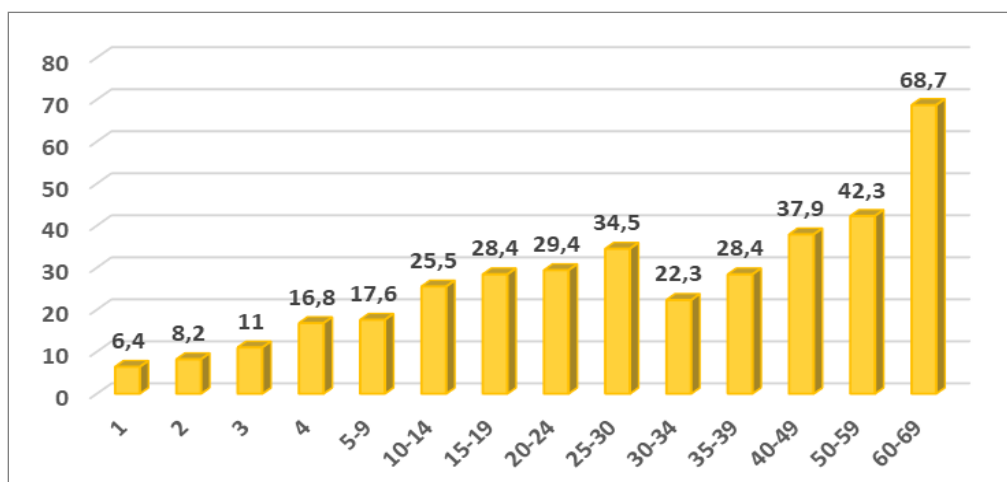
Z tabuľky 13 je zrejmé, že najvyššia proporcia pozitívnych a teda premorenosť populácie bola zistená vo vekovej skupine 60-69 ročných a to 68,7 %. V nižších vekových skupinách postupne proporcia pozitívnych klesá a to na hodnotu 10,6 % vo vekovej skupine 1-4 ročných detí, v priemere má v súbore hodnotu 26,2 %. Podiel vnímavých osôb v súbore dosiahol hodnotu 73,8 %. Odhad podielu vnímavých po štandardizácii je nižší a má hodnotu 64 %.

**Tabuľka 13 Prehľad laboratórných výsledkov vyšetrených protilátok proti VHA podľa vekových skupín, IP 2018**

veková skupina	počet sér	pozitívne séra		
		počet	%	95% interval spoľahlivosti
1	219	14	6,39	3,13 - 9,66
2	220	18	8,18	4,53 - 11,83
3	219	24	10,96	6,79 - 15,13
4	220	37	16,82	11,84 - 21,80
05-09	658	116	17,63	14,71 - 20,55
10-14	550	140	25,45	21,80 - 29,11
15-19	550	159	28,91	25,11 - 32,71
20-24	238	70	29,41	23,58 - 35,24
25-29	226	78	34,51	28,27 - 40,76
30-34	220	49	22,27	16,73 - 27,81
35-39	208	59	28,37	22,19 - 34,54
40-49	232	88	37,93	31,64 - 44,22
50-59	227	96	42,29	35,82 - 48,77
60-69	227	156	68,72	62,65 - 74,80

**Odhad premorenosti populácie (1-69 ročných) po štandardizácii predstavuje 36 %.**

**Graf 11 Podiel pozitívnych výsledkov sérologických vyšetrení proti vírusu VHA podľa veku, IP 2018**



Údaje o očkovačom statuse a prekonaní ochorenia na VHA zistené zo zdravotnej dokumentácie sú prezentované v tabuľke 14.

Z analýzy údajov o očkovačej anamnéze vyplýva, že 13,4 % vyšetrených osôb bolo očkovaných dvomi dávkami očkovačej látky, 3,6 % osôb bolo očkovaných jednou dávkou vakcíny, 61,3 % osôb nebolo očkovaných a v 21,2 % sa údaje o očkovaní nepodarilo zistiť. V anamnéze malo 0,55 % osôb uvedené prekonanie ochorenia. Nízka proporcia zaočkovaných bola vo vekovej skupine 1-4 ročných detí a to 8,6 % (kompletne a čiastočne očkované). V tabuľke 15 je uvedená analýza prítomnosti ochranného titra protilátok u očkovaných osôb. Z tejto analýzy vyplýva, že 96,3 % očkovaných malo ochranný titer protilátok, u 3 % osôb bol zistený negatívny výsledok a 0,7 % očkovaných osôb malo hraničné hodnoty.

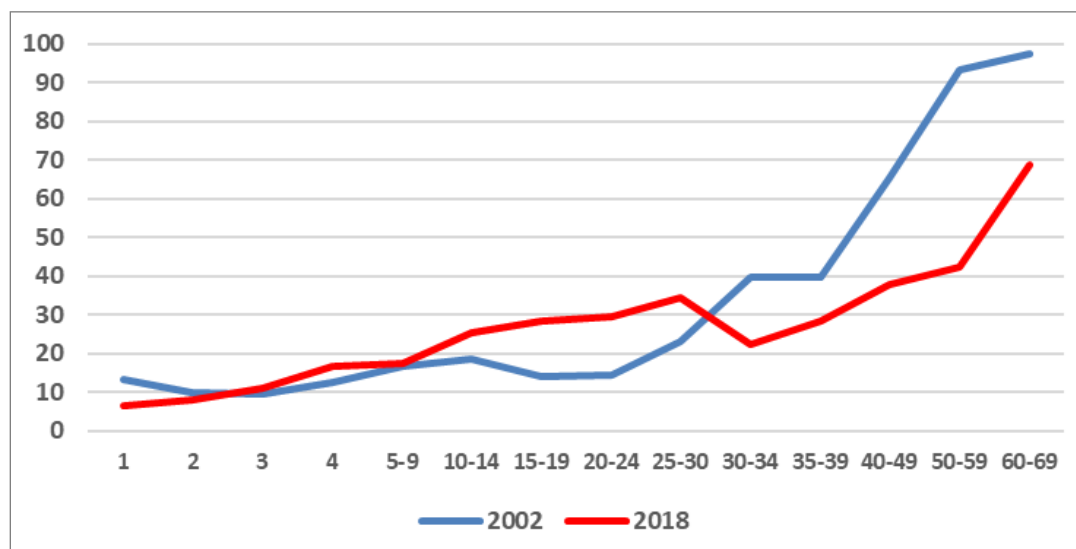
**Tabuľka 14 Očkovačiaci status v súbore osôb vyšetrených na protilátky proti vírusu VHA, IP 2018**

veková skupina	neočkováný	nezistené	očkovaný kompletne	očkovaný čiastočne	prekonol ochorenie	spolu	
01-04	abs.	726	77	53	23	1	880
	%	82.50	8.75	6.2	2.61	0.11	100.00
05-09	abs.	470	88	76	23	3	660
	%	71.21	13.33	11.52	3.48	0.45	100.00
10-14	abs.	338	78	120	14	0	550
	%	61.45	14.18	21.82	2.55	0.00	100.00
15-19	abs.	323	79	123	25	0	550
	%	58.73	14.36	22.36	4.55	0.00	100.00
20-24	abs.	122	70	38	8	0	238
	%	51.26	29.41	15.97	3.36	0.00	100.00
25-29	abs.	106	72	37	10	1	226
	%	46.90	31.86	16.37	4.42	0.44	100.00
30-34	abs.	111	69	32	8	0	220
	%	50.45	31.36	14.55	3.64	0.00	100.00
35-39	abs.	94	80	25	9	0	208
	%	45.19	38.46	12.2	4.33	0.00	100.00
40-49	abs.	109	79	29	14	1	232
	%	46.98	34.05	12.50	6.3	0.43	100.00
50-59	abs.	92	99	20	10	6	227
	%	40.53	43.61	8.81	4.41	2.64	100.00
60-69	abs.	95	102	13	6	11	227
	%	41.85	44.93	5.73	2.64	4.85	100.00
Spolu	abs.	2,586	893	566	150	23	4,218
	%	61.31	21.17	13.42	3.56	0.55	100.00

**Tabuľka 15 Proporcja pozitívnych proti vírusu VHA u očkovaných osôb, IP 2018**

veková skupina		hraničný	negatívny	pozitívny	spolu
01-04	abs.	0	1	52	53
	%	0.00	1.89	98.11	100.00
		0.00	5.88	9.54	9.36
05-09	abs.	0	2	74	76
	%	0.00	2.63	97.37	100.00
		0.00	11.76	13.58	13.43
10-14	abs.	4	2	114	120
	%	3.33	1.67	95.00	100.00
		100.00	11.76	20.92	21.20
15-19	abs.	0	3	120	123
	%	0.00	2.44	97.56	100.00
		0.00	17.65	22.2	21.73
20-24	abs.	0	2	36	38
	%	0.00	5.26	94.74	100.00
		0.00	11.76	6.61	6.71
25-29	abs.	0	0	37	37
	%	0.00	0.00	100.00	100.00
		0.00	0.00	6.79	6.54
30-34	abs.	0	2	30	32
	%	0.00	6.25	93.75	100.00
		0.00	11.76	5.50	5.65
35-39	abs.	0	0	25	25
	%	0.00	0.00	100.00	100.00
		0.00	0.00	4.59	4.42
40-49	abs.	0	1	28	29
	%	0.00	3.45	96.55	100.00
		0.00	5.88	5.14	05.12
50-59	abs.	0	2	18	20
	%	0.00	10.00	90.00	100.00
		0.00	11.76	3.30	3.53
60-69	abs.	0	2	11	13
	%	0.00	15.38	84.62	100.00
		0.00	11.76	02.2	2.30
Spolu	abs.	4	17	545	566
	%	0.71	3.00	96.29	100.00
		100.00	100.00	100.00	100.00

**Graf 12 Porovnanie proporcie odolných osôb proti VHA v rokoch 2018 a 2002, SR**



### 3.4.3. História očkovania proti VHA v SR

Prvé pokusy s využívaním očkovacej látky proti VHA sa datujú do roku 1973. V roku 1992 bola registrovaná prvá monovalentná očkovacia látka proti VHA (Havrix), ktorá bola pripravená vo dvoch variantoch a to pre deti (Havrix 720) a pre dospelých (Havrix 1440). V postexpozičnej profylaxii bola použitá prvýkrát na Slovensku v roku 1996 a to v jednej obci v Žilinskom kraji na zvládnutie protrahovanej epidémie VHA. Použitie očkovacej látky bolo účinné a šírenie ochorení v epidémii sa podarilo zastaviť. Od roku 1997 sa začala využívať aktívna imunizácia proti VHA v rutinej praxi na ochranu kontaktov s chorou osobou spočiatku dodávkou očkovacej látky cestou RÚVZ, neskôr od roku 2008 na úhradu zo zdravotného poistenia. Predexpozičná profylaxia bola od roku 1997 realizovaná v rámci projektov Národného programu podpory zdravia a bola zameraná na populáciu detí žijúcich v prostredí s nízkym hygienickým štandardom. V dotknutých okresoch došlo k významnému poklesu chorobnosti na VHA. Napriek tomu bol projekt v roku 2006 zrušený. Od roku 2010 sa realizuje odporúčané očkovanie dvojročných detí žijúcich v miestach s nízkym sociálno-hygienickým štandardom, bez prístupu k pitnej vode, bez odkanalizovania odpadových vôd alebo s nízkym štandardom bývania (vyhláška MZ SR č. 585/208 Z. z.); očkovanie je hrazené zdravotnou poisťovňou.

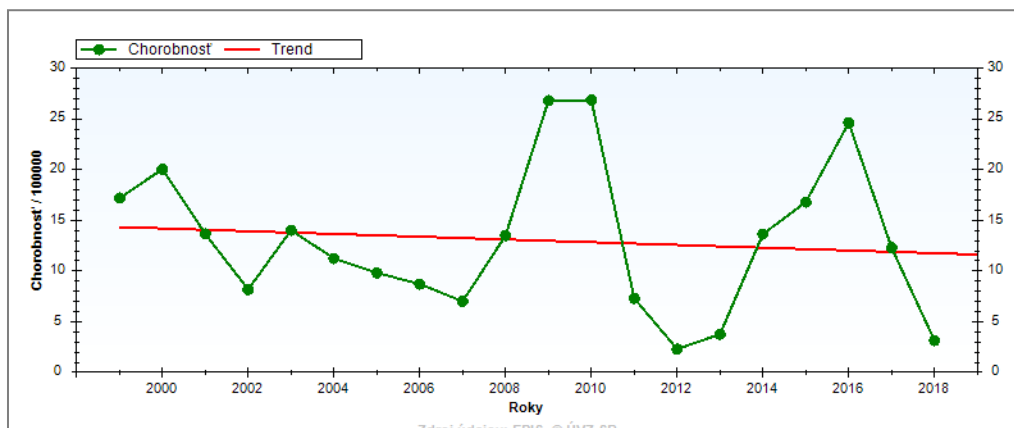
V súčasnosti sú v SR k dispozícii štyri očkovacie látky proti VHA a to tri monovalentné (Havrix, Avaxim a Vaqta a jedna kombinovaná očkovacia látka proti VHA a VHB - Twinrix, ktorú využívajú najmä cestovatelia. Monovalentné očkovacie látky sa podávajú v schéme 0 a druhá dávka za 6-18 mesiacov. Po podaní dvoch dávok očkovacej látky v odporúčenej schéme sa očakáva celoživotná imunita.

### 3.4.4. Chorobnosť na VHA v SR

Výskyt VHA má dlhodobý klesajúci trend s cyklickými vzostupmi chorobnosti (graf 9). Zaznamenávajú sa významné regionálne rozdiely v chorobnosti s najvyšším výskytom v Košickom, Prešovskom a v Banskobystrickom kraji, čo súvisí s vyššou proporciou obyvateľstva žijúceho v prostredí s nízkym hygienickým štandardom (grafy 14, 15, 16, 17 a 18). Tieto rozdiely sa odrazili aj na výsledkoch IP 2018 podľa krajov.

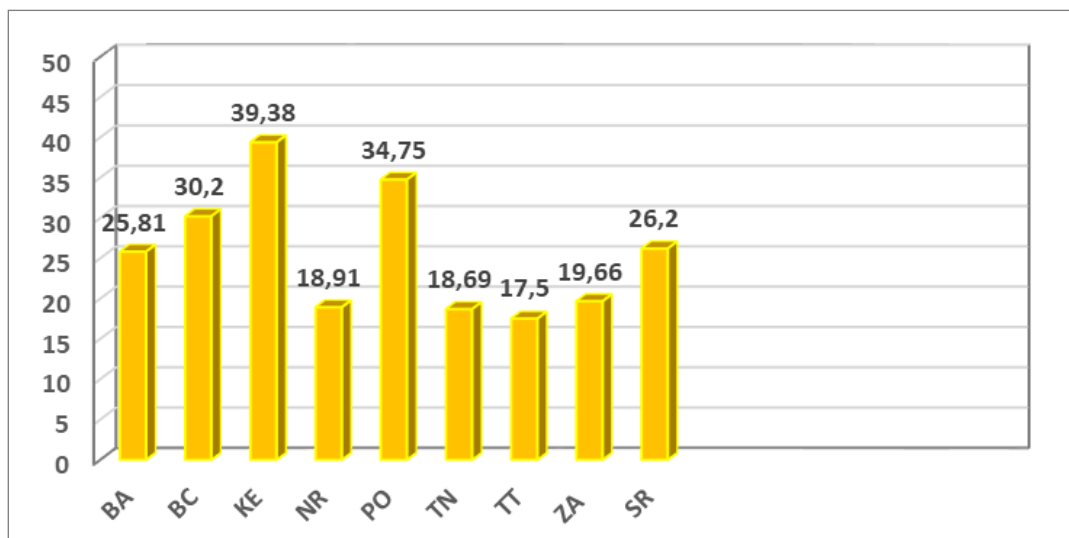
Vyššia proporcia pozitívnych je v krajoch, kde sa cyklicky zaznamenáva výskyt epidémií, teda v Košickom kraji, v Prešovskom kraji, v Banskobystrickom a v Bratislavskom kraji.

**Graf 13** Trend vývoja chorobnosti na VHA za ostatných 20 rokov, SR



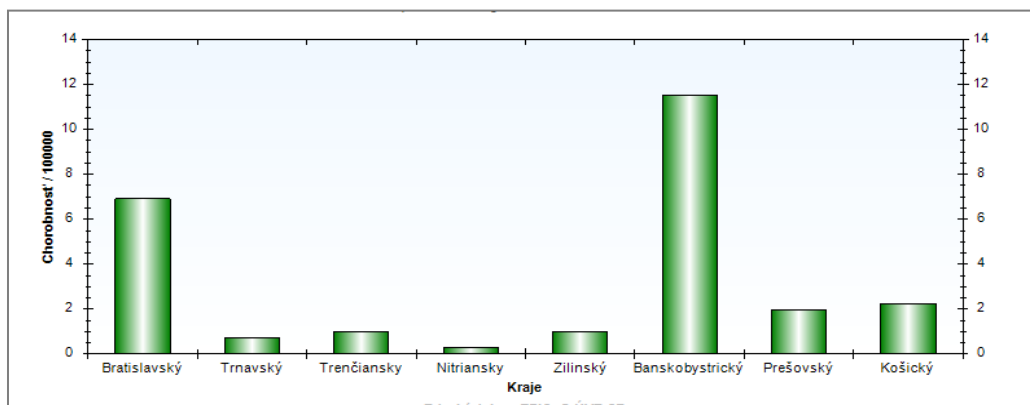


**Graf 14 Proporcia pozitívnych proti vírusu VHA podľa krajov, IP 2018**

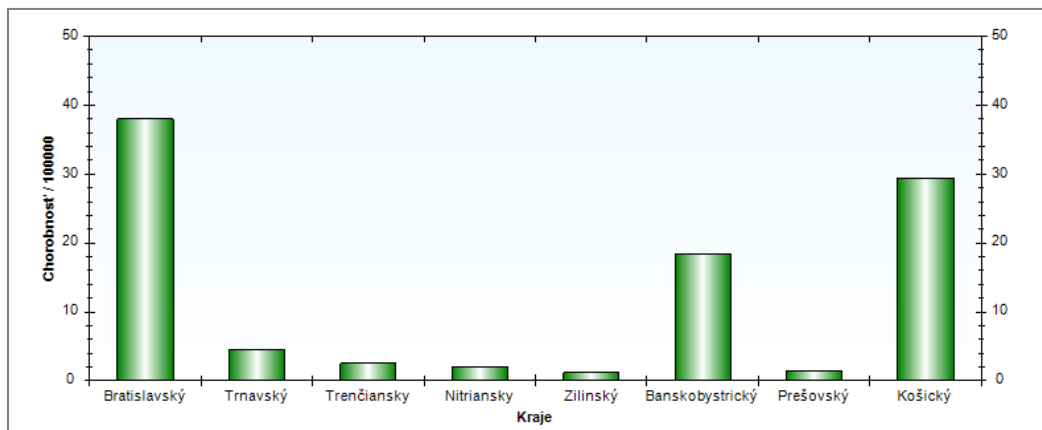


Vzhľadom na stále sa znižujúcu premoorenosť obyvateľstva a tým zvýšenú vnímavosť k akvizícii VHA sa zaznamenáva zvýšený výskyt aj v iných krajoch (napríklad v Bratislavskom kraji v roku 2017).

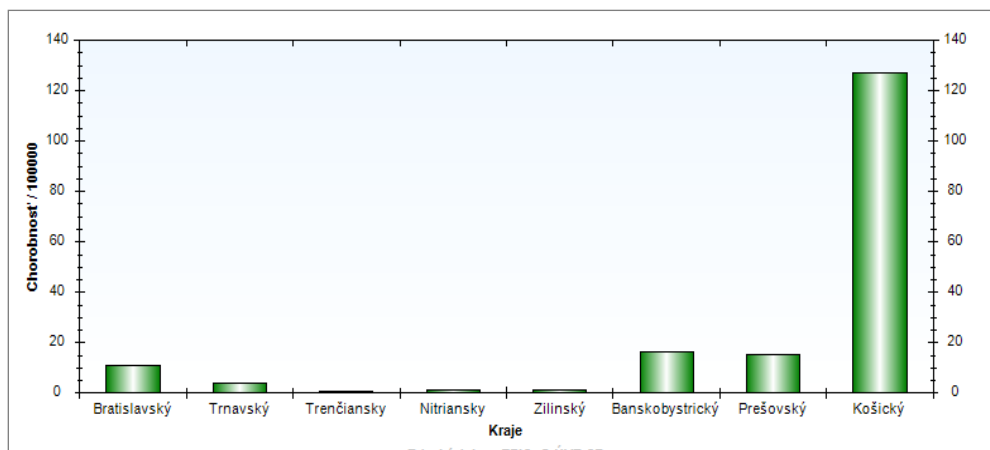
**Graf 15 Výskyt VHA podľa krajov SR, 2018**



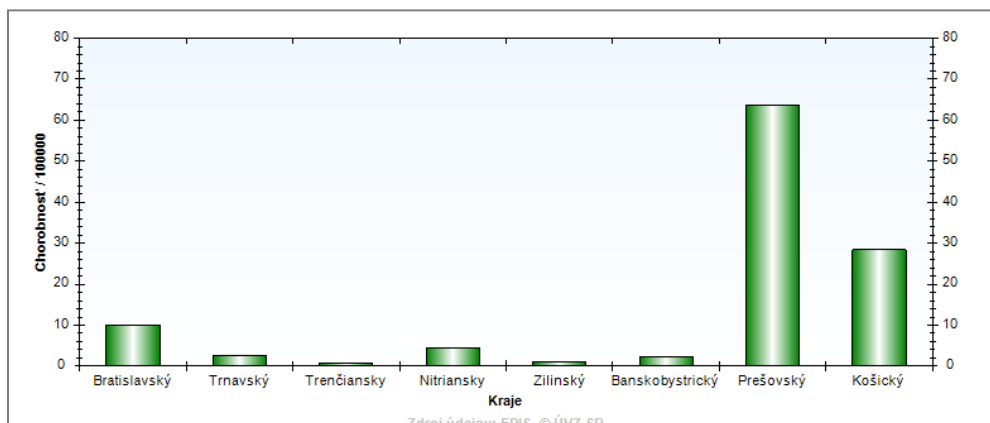
**Graf 16 Výskyt VHA podľa krajov SR, 2017**



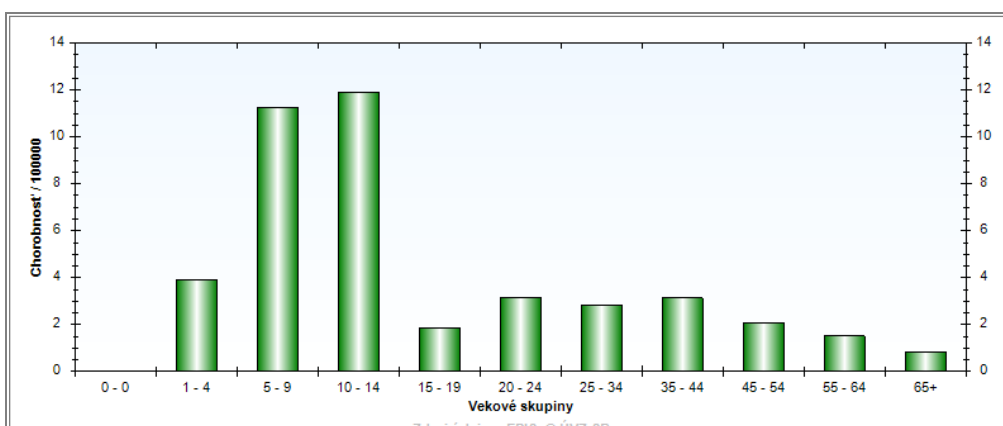
**Graf 17 Výskyt VHA podľa krajov SR, 2016**



**Graf 18 Výskyt VHA podľa krajov SR, 2015**



**Graf 19 Vekovošpecifická chorobnosť na VHA, SR, 2018**



Ochorenia na VHA majú dlhodobo najvyššiu vekovošpecifickú chorobnosť u detí predškolského a školského veku, avšak v nižšej proporcii sa vyskytujú vo všetkých vekových

skupinách dospelých osôb, čo súvisí s nízkou premorenosťou populácie SR, s dodržiavaním, resp. nedodržiavaním osobnej hygieny a to najmä hygieny rúk.

### 3.4.5. Záver

- a) Analýza výsledkov potvrdila, že vnímavosť k infekcii vírusom VHA je v populácii SR vysoká - 73,8 %, čo zodpovedá epidemiologickej situácii vo výskyte VHA a nízkej zaočkovanosti populácie. Vzhľadom na vysokú vnímavosť zistenú v súbore možno očakávať aj naďalej šírenie VHA vo všetkých vekových skupinách.
- b) Vysoká proporcia pozitívnych u očkovaných - 96,2 % potvrdzuje vysokú účinnosť používaných očkovacích látok.
- c) Očkovanie proti VHA patrí medzi odporúčané očkovanie s upraveným indikačným odporúčením pre deti vo veku dvoch rokov života, ktoré pochádzajú z prostredia s nízkym hygienickým štandardom a to od roku 2008. Napriek tomu je zaočkovanosť detskej populácie do 10 rokov veku veľmi nízka - dosahuje vo vekovej skupine 1-4 ročných detí 8,6 % a vo vekovej skupine 5-9 ročných detí 15 %.

### 3.4.6. Odporúčania

Vzhľadom na vysokú účinnosť používaných vakcín naďalej vykonávať dôsledne očkovanie dvojročných detí žijúcich v miestach s nízkym sociálno-hygienickým štandardom, bez prístupu k pitnej vode, bez odkanalizovania odpadových vôd alebo s nízkym štandardom bývania (vyhláška MZ SR č. 585/208 Z. z.).

Zvážiť **rozšírenie veku na očkovanie týchto detí vo veku 2 až 5 rokov**, teda na vek, kedy sa nevykonáva žiadne povinné očkovanie a to z dôvodu, aby lekári poskytujúci zdravotnú starostlivosť v takýchto podmienkach mali dostatok času na zabezpečenie očkovania proti VHA.

## 3.5. Vírusová hepatitída B

### 3.5.1. Materiál a metodika

#### Vyšetrenie sér na prítomnosť protilátok proti VHB

Všetky vzorky boli vyšetrené na anti-HBs a anti-HBc protilátky. Pre zisťovanie prevalencie nosičstva budú všetky vzorky vyšetrené aj na prítomnosť antigénu HBsAg.

Prítomnosť protilátok anti-HBs je dôležitým faktorom pri diagnóze a prognóze infekcie VHB. Stanovenie anti-HBs sa používa pri epidemiologickej kontrole, vyhodnotení predchádzajúcej expozície VHB u potenciálnych príjemcov vakcíny proti hepatitíde B a pre monitorovanie úspešnosti vakcinácie. Stanovenie hladín anti-HBs bolo štandardizované použitím referenčného preparátu WHO anti-HBs vyjadreného v medzinárodných jednotkách mIU/ml. Hladina vyššia alebo rovná 10 mIU/ml je všeobecne považovaná za štandard na dôkaz postvakcinačnej ochrany proti VHB.

Protilátky anti-HBc sú detekovateľné v sére krátko pred nastúpením klinických symptómov a krátko po objavení sa povrchového antigénu HBsAg. Protilátky anti-HBc sa netvoria po vakcinácii.

Dôkaz HBsAg v sére indikuje infekciu spôsobenú vírusom hepatitídy B. Je to prvý marker, ktorý sa objavuje v priebehu infekcie, ešte pred objavením sa klinických príznakov ochorenia. Jeho prítomnosť môže byť veľmi krátka (niekoľko dní) alebo veľmi dlhá (niekoľko rokov). Ak HBsAg pretrváva v sére viac ako 6 mesiacov, uvažujeme o chronickej aktívnej infekcii alebo chronickej neaktívnej infekcii – nosičstve.

#### Interpretácia výsledkov vyšetrení na VHB

anti-HBs	-	vnímavá osoba, bez protilátok
anti-HBc	-	
HBsAg	-	
anti-HBs	+	imunita po vakcinácii
anti-HBc	-	
HBsAg	-	
anti-HBs	+	imunita pro prekonaní infekcie
anti-HBc	+	
HBsAg	-	
anti-HBs	+	akútna infekcia
anti-HBc	+	
HBsAg	+	
anti-HBs	-	chronická infekcia aktívna chronická infekcia neaktívna – nosičstvo
anti-HBc	+	
HBsAg	+	

#### Stanovenie protilátok anti-HBs metódou ELISA

##### Princíp metódy:

MONOLISA Anti-HBs PLUS je imunoenzymatický test na kvalitatívne alebo kvantitatívne stanovenie anti-HBs protilátok, založený na princípe dvoj krokovej „sandwichovej“ techniky. Na povrch jamiek mikrotitračnej platničky je naviazaný purifikovaný antigén HBsAg. Po

aplikácii vzoriek a kontrol dochádza k väzbe špecifických protilátok na antigén. Nenaviazané zvyšky vzorky sa vymyjú. Pri druhej inkubácii sa na komplex Ag-Ab naviaže HBsAg značený peroxidázou (konjugát). Po odstránení nenaviazaného konjugátu sa deteguje peroxidázová aktivita aplikáciou substrátu pričom dochádza k farebnej zmene. Intenzita sfarbenia stanovená fotometricky je priamo úmerná koncentrácii anti-HBs vo vyšetrovanej vzorke. Titer protilátok anti-HBs je možné stanoviť v medzinárodných jednotkách mIU/ml odčítaním hodnôt z kalibračnej krivky.

#### Vyhodnotenie výsledkov:

- Prítomnosť alebo absencia protilátok vo vyšetrovaných vzorkách sa určí porovnaním hodnôt absorbancií testovaných vzoriek k hodnote cut-off.
- Vzorky s absorbanciou nižšou ako cut-off ( $A_{VZ} < A_{CO}$ ) sú považované za negatívne.
- Vzorky s absorbanciou vyššou alebo rovnou než cut-off ( $A_{VZ} \geq A_{CO}$ ) sú považované za reaktívne.
- Hladina protilátok vo vzorke sa odčíta z kalibračnej krivky. Na osi **x** hodnoty sú absorbancií negatívnej kontroly a kalibrátorov C1, C2, C3 a C4, na osi **y** je koncentrácia protilátok v mIU/ml.
- Hladina  $\geq 10$  mIU/ml je všeobecne považovaná za dôkaz postvaccinačnej ochrany.

#### Stanovenie protilátok anti-HBc metódou ELISA

##### Princíp metódy:

ETI-AB-COREK PLUS je kompetitívny imunoenzymatický test na kvalitatívne stanovenie celkových anti-HBc protilátok. Jamky (pevná fáza) sú potiahnuté myšacími monoklonálnymi protilátkami proti jadrovému antigénu HBc. V prvej fáze reakcie dôjde k neutralizácii protilátok prítomných vo vzorke s antigénom HBc, ktorý sa do reakcie pridáva vo forme neutralizačného roztoku. Ak sú vo vzorke prítomné anti-HBc protilátky, tieto súťažia s protilátkami, ktorými sú potiahnuté jamky o HBc antigén. Nenaviazaný materiál a solubilné komplexy Ag-Ab sú z jamiek odstránené premývaním. Pri druhej inkubácii s enzýmovým tracerom (ľudská protilátka proti HBcAg značená peroxidázou) sa tento viaže na komplexy Ag-Ab prítomné v jamkách. Množstvo enzýmového tracersa, ktorý sa viaže na pevnú fázu pomocou rekombinantného HBcAg a následná enzýmová aktivita nepriamo indikuje prítomnosť anti-HBc protilátok vo vzorke. Peroxidázová aktivita sa deteguje aplikáciou substrátu pričom dochádza k farebnej zmene. Intenzita sfarbenia stanovená fotometricky inverzne indikuje prítomnosť celkových anti-HBc protilátok vo vzorke.

#### Vyhodnotenie výsledkov:

- Prítomnosť alebo absencia protilátok vo vyšetrovaných vzorkách sa určí porovnaním hodnôt absorbancií testovaných vzoriek k hodnote cut-off.
- Vzorky s absorbanciou nižšou než  $0,9 * A_{CO}$  sú považované za reaktívne.
- Vzorky s absorbanciou vyššou než  $1,1 * A_{CO}$  sú považované za negatívne.
- Vzorky s hodnotou absorbancie v rozmedzí  $\pm 10 \% A_{CO}$  (šedá zóna) je potrebné pretestovať, aby sa potvrdil pôvodný výsledok. Vzorky, ktoré sú opakovane reaktívne aspoň v jednom ďalšom testovaní sú považované za pozitívne. Vzorky, ktoré sú pri druhom testovaní nereaktívne sú považované za negatívne.

#### Poznámka:

$A_{co}$  - znamená absorbancia cut-off kontrolného séra

\* - hviezdička znamená znamienko krát

### Stanovenie povrchového antigénu HBsAg metódou ELISA

#### Princíp metódy:

MONOLISA HBs Ag ULTRA je imunoenzymatický test na kvalitatívne stanovenie povrchového antigénu HBsAg, založený na princípe jednokrokovej „sandwichovej“ techniky, ktorý využíva monoklonálne a polyklonálne protilátky vybrané na základe schopnosti viazať sa s rôznymi subtypmi HBsAg. Povrch jamiek mikrotitračnej platničky (pevná fáza) je potiahnutý monoklonálnou anti-HBs protilátkou. Po aplikácii vzoriek a kontrol dochádza k väzbe HBsAg so špecifickou monoklonálnou protilátkou. Nenaviazané zvyšky vzorky sú odstránené premývaním. Ďalšia monoklonálna anti-HBs protilátka a polyklonálna anti-HBs protilátka sú súčasťou konjugátu a sú značené peroxidázou. Peroxidázová aktivita sa deteguje aplikáciou substrátu pričom dochádza k farebnej zmene. Intenzita sfarbenia stanovená fotometricky je priamo úmerná koncentrácii HBsAg vo vyšetrovanej vzorke.

#### Vyhodnotenie výsledkov:

- Prítomnosť alebo absencia protilátok alebo antigénu vo vyšetrovaných vzorkách sa určí porovnaním hodnôt absorbancií testovaných vzoriek k hodnote cut-off.
- Vzorky s pomerom R nižším ako 1 sú považované za negatívne.
- Vzorky s pomerom R v rozsahu 0,9-1 - testovanie zopakovať.
- Vzorky s pomerom R rovným alebo vyšším ako 1 sú považované za reaktívne a musia byť 2x pretestované. Ak bude index opakovane vyšší alebo rovný 1 vzorku je možné označiť za pozitívnu.

### **3.5.2. Laboratórne výsledky**

Laboratórne testy zamerané na zistenie osôb s ochrannými titrami protilátok proti VHB ako aj na ostatné plánované parametre podľa uvedenej metodiky boli vykonané u 4215 zozbieraných vzoriek sér. V tabuľke 16 sú uvedené výsledky vyšetrení sér na anti-HBs protilátky, ktoré signalizujú ochranu proti VHB získanú očkovaním. Vo vekových skupinách detí a adolescentov, ktorí podliehali od roku 1998 povinnému očkovaniu proti VHB a v troch ročníkoch narodenia starších detí, ktoré boli doočkované proti VHB (ročníky 1997, 1996, 1995), bola zistená proporcia pozitívnych od 89,9 % vo vekovej skupine 1-4 ročných po 76,1 % v skupine 20-24 ročných. V starších vekových skupinách proporcia pozitívnych klesá až na hodnotu 25,1 %, a to vo vekovej skupine 60-69 ročných, čo zodpovedá skutočnosti, že vo vyšších vekových skupinách boli očkovaní prevažne zdravotníci pracovníci, iné profesie v riziku nákazy VHB a cestovatelia.

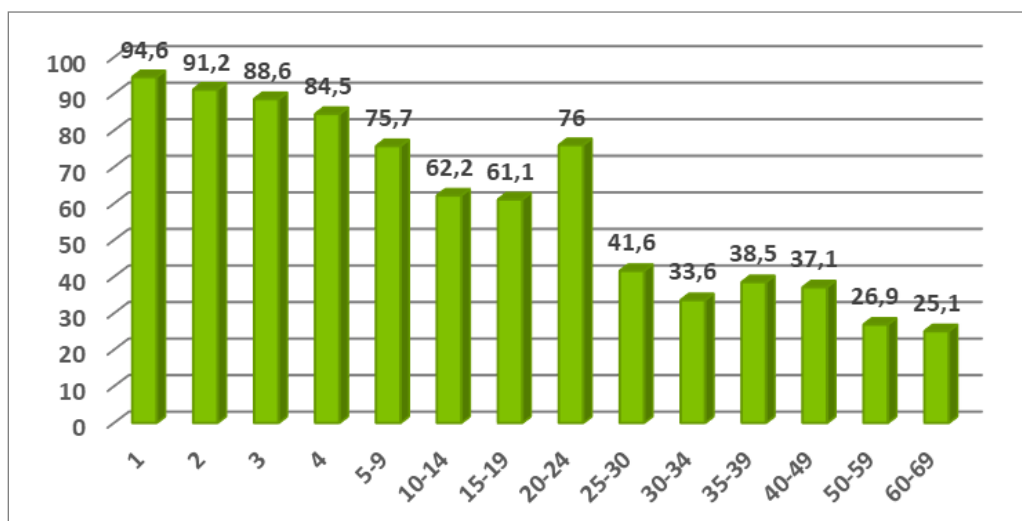
**Tabuľka 16 Výsledky vyšetrení protilátok anti-HBs podľa veku, IP 2018**

veková skupina	počet sér	pozitívne séra				
		počet	%	95% interval spoľahlivosti	medián mUI/ml	podiel hodnôt >1000 (%)
1	220	208	94,55	91,52 - 97,57	969	25,37
2	220	203	92,27	88,72 - 95,83	390	13,17
3	219	195	89,04	84,87 - 93,21	305	12,20
4	220	186	84,55	79,73 - 89,36	179	4,88
05-09	658	498	75,68	72,40 - 78,97	114	9,51
10-14	550	342	62,18	58,12 - 66,25	56,5	3,17
15-19	550	336	61,09	57,00 - 65,18	44	1,71
20-24	238	181	76,05	70,59 - 81,51	121	5,85
25-29	226	94	41,59	35,12 - 48,07	321,5	6,34
30-34	220	74	33,64	27,34 - 39,93	63	3,17
35-39	208	80	38,46	31,80 - 45,13	172	4,15
40-49	232	86	37,07	30,81 - 43,33	169	4,88
50-59	227	61	26,87	21,06 - 32,68	186	3,90
60-69	227	57	25,11	19,43 - 30,79	143	1,71

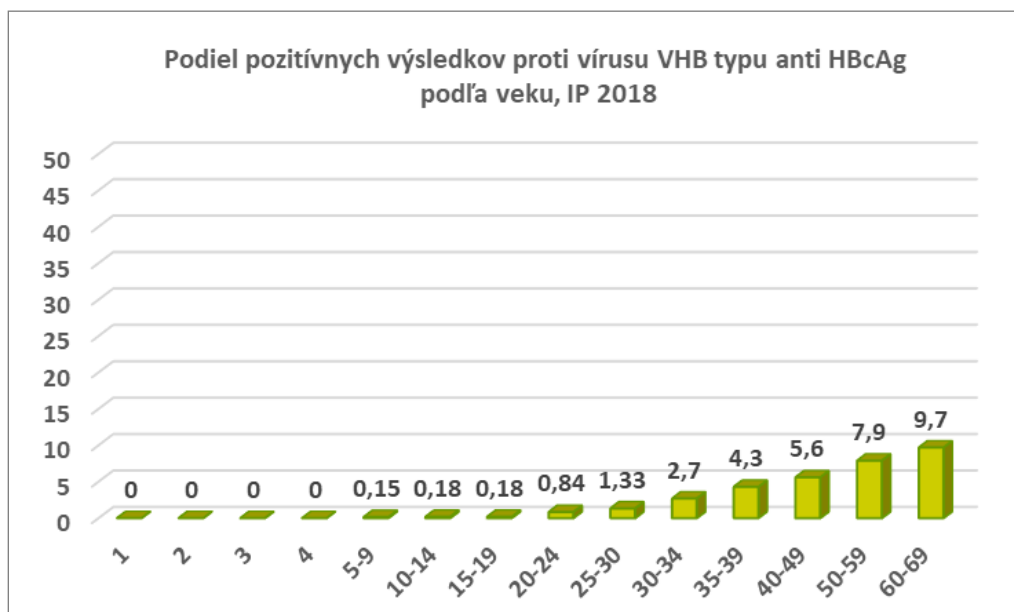
**Odhad proporcie pozitívnych po štandardizácii je 44,2 %.**

Podľa grafu 20 je zrejmé, že proporcia chránených od ostatných IP realizovaných v roku 2002 významne stúpila a to najmä v spomínaných vekových skupinách podliehajúcich povinnému očkovaniu. Protilátky anti-HBc signalizujú prekonanie ochorenia. V celom súbore 4215 vyšetrených osôb sa vyskytli len v 1,87 % a to najmä vo vyšších vekových skupinách (povinne neočkovaných osôb) s maximom vo vekovej skupine 60-69 ročných (9,7 %), 50-59 ročných v 7,9 % až po vekovú skupinu 25-29 ročných - 1,3 %. Tento druh protilátok sa ojedinele vyskytol vo všetkých sledovaných vekových skupinách v hodnote 0,15 % až 0,84 %. Tieto prípady boli osobitne vyhodnotené vo vzťahu k rodinnej anamnéze (HBsAg pozitivita matky) ako aj k očkovacej anamnéze.

**Graf 20 Podiel pozitívnych výsledkov sérologických vyšetrení proti vírusu VHB – anti-HBs podľa veku, IP 2018**



**Graf 21 Podiel pozitívnych výsledkov sérologických vyšetrení proti vírusu VHB – anti-HBc podľa veku, IP 2018**



**Tabuľka 17 Údaje o očkovaní a prekonaní ochorenia na VHB, IP 2018**

veková skupina		neočkovaný	nezistené	očkovaný plne	očkovaný čiastočne	prekonal ochorenie	Spolu
01-04	abs.	8	5	850	17	0	880
	%	0.91	0.57	96.59	1.93	0.00	100.00
05-09	abs.	9	13	634	4	0	660
	%	1.36	1.97	96.06	0.61	0.00	100.00
10-14	abs.	2	12	532	4	0	550
	%	0.36	2.18	96.73	0.73	0.00	100.00
15-19	abs.	8	11	527	4	0	550
	%	1.45	2.00	95.82	0.73	0.00	100.00
20-24	abs.	6	30	197	5	0	238
	%	2.52	12.61	82.77	02.10	0.00	100.00
25-29	abs.	72	59	89	6	0	226
	%	31.86	26.11	39.38	2.65	0.00	100.00
30-34	abs.	87	64	64	5	0	220
	%	39.55	29.9	29.9	2.27	0.00	100.00
35-39	abs.	77	71	50	9	1	208
	%	37.02	34.13	24.4	4.33	0.48	100.00
40-49	abs.	80	71	68	13	0	232
	%	34.48	30.60	29.31	5.60	0.00	100.00
50-59	abs.	80	85	54	7	1	227
	%	35.24	37.44	23.79	03.8	0.44	100.00
60-69	abs.	76	97	47	6	1	227
	%	33.48	42.73	20.70	2.64	0.44	100.00
Spolu	abs.	505	518	3,112	80	3	4,218
	%	11.97	12.28	73.78	1.90	0.07	100.00



**Tabuľka 18 Proporcia osôb s pozitívnymi antiHBs protilátkami u očkovaných osôb, IP 2018**

veková skupina		negatívny	pozitívny	spolu
01-04	abs.	76	773	849
	%	8.95	91.05	100.00
		9.92	32.99	27.31
05-09	abs.	151	481	632
	%	23.89	76.11	100.00
		19.71	20.53	20.33
10-14	abs.	197	335	532
	%	37.03	62.97	100.00
		25.72	14.30	17.11
15-19	abs.	202	325	527
	%	38.33	61.67	100.00
		26.37	13.87	16.95
20-24	abs.	38	159	197
	%	19.29	80.71	100.00
		4.96	6.79	6.34
25-29	abs.	17	72	89
	%	19.10	80.90	100.00
		2.22	03.7	2.86
30-34	abs.	13	51	64
	%	20.31	79.69	100.00
		1.70	2.18	02.6
35-39	abs.	8	42	50
	%	16.00	84.00	100.00
		01.4	1.79	1.61
40-49	abs.	20	48	68
	%	29.41	70.59	100.00
		2.61	02.5	2.19
50-59	abs.	25	29	54
	%	46.30	53.70	100.00
		3.26	1.24	1.74
60-69	abs.	19	28	47
	%	40.43	59.57	100.00
		2.48	1.20	1.51
Spolu	abs.	766	2,343	3,109
	%	24.64	75.36	100.00
		100.00	100.00	100.00

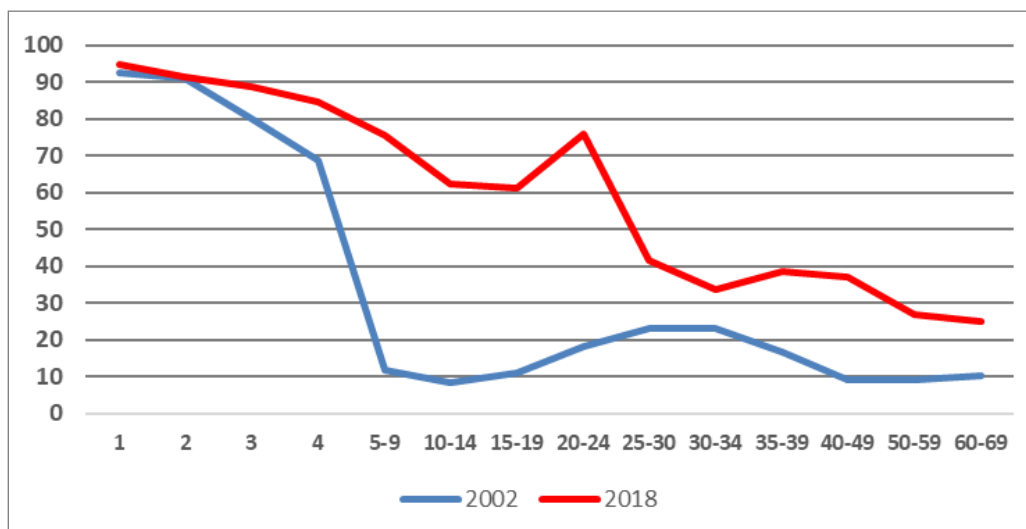
Laboratórne vyšetrenie na dôkaz prítomnosti HBsAg bolo vykonané u 4215 vzoriek. Pozitivita bola zistená raritne a to v štyroch prípadoch: vo vekových skupinách 40-49 ročných 1x, 50-59 ročných 1x a 60-69 ročných 2x. Prevalencia HBsAg v súbore má hodnotu 0,09 %. Dostupnosť údajov o očkovaní a prekonaní ochorenia na VHB je uvedená v tabuľke 17.

Z tabuľky 17 ďalej vyplýva, že v 12,3 % prípadov sa nepodarilo údaje o očkovaní, resp. prekonaní ochorenia zistiť. Prekonanie ochorenia VHB bolo v dokumentácii zistené 3x, pričom protilátky anti-HBc boli stanovené ako pozitívne v 79 prípadoch. Úplné očkovanie bolo dokumentované v 73,8 %, t. j. u 3 122 vyšetovaných osôb. Prítomnosť ochranných titrov protilátok proti VHB u očkovaných je prezentovaná v tabuľke 18.

Z tabuľky 18 vyplýva, že s odstupom času od očkovania proporciami pozitívnych klesá. Najvyššia proporciami pozitívnych sa zistila vo vekovej skupine 1-4 ročných detí, u ktorých dosiahla hodnotu 91,1 %. U 1-ročných má hodnotu 94,5 %, u 2-ročných 91,8 %, 3-ročných 88,6 % a u 4 ročných 84,6 %. S väčším časovým odstupom proporciami pozitívnych klesá na 61,7 % vo vekovej skupine 15-19 ročných. U starších očkovaných dosiahla vyššiu hodnotu a to vo vekovej skupine 20-24 ročných (80,7 %) a 25-29 ročných (80,9 %). Najnižšia proporciami pozitívnych bola zistená u očkovaných najstarších vekových skupín, a to 50-59 ročných (53,7 %) a 60-69 ročných (- 59,6 %).

### 3.5.3. Porovnanie výsledkov IP z roku 2002 a 2018

**Graf 22 Podiel pozitívnych výsledkov proti vírusu VHB – anti HBs podľa veku, IP 2002 a 2018**



Z grafu je zrejmé, že podiel chránených osôb významne narástol v súlade so zaočkovaním 23-ročnej kohorty detí narodených v rokoch 1995-2018.

### 3.5.4. História očkovania proti VHB v SR

Pasívna ochrana podaním hyperimúnného globulínu sa používa od roku 1980. V súčasnosti sa používa pri postexpozičnej imunizácii, u novorodencov HBsAg pozitívnej matky, pri parenterálnych poraneniach, po expozícii, HBsAg pozitívnej krvi a pri prípadoch znásilnenia. V roku 1981 bola objavená plazmová vakcína, ktorá sa získavala z plazmy chorých na chronickú vírusovú hepatitída typu B. V roku 1986 bola nahradená rekombinantnou vakcínou vyrobenou metódou genového inžinierstva na kultúrach kvasiniek. Po aplikácii troch dávok sa prakticky získava celoživotná imunita. **Slovenská republika bola prvá krajina na svete v hromadnom očkovaní proti vírusovej hepatitíde typu B.** Vzhľadom na vysoký počet profesionálnych ochorení u zdravotníckych pracovníkov sa začalo očkovanie u séronegatívnych zdravotníkov v roku 1985. Ako prví boli očkovaní zamestnanci hemodialýz. Od roku 1986 boli zaradení ďalší zdravotnícki pracovníci rizikových pracovísk - oddelenie biochémie a hematológie a infekčné oddelenia. Očkovanie sa postupne rozširovalo na ostatných zdravotníckych pracovníkov, vrátane študentov stredných zdravotníckych a vysokých škôl. Rokom 1988 sa začali očkovať novorodenci HBsAg pozitívnych matiek. V roku 1991 boli očkovaní všetci novorodenci vo Východoslovenskom kraji. Od júla 1998 sa stalo očkovanie proti VHB povinné pre dojčatá. Simultánne sa očkovalo proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu a do druhej končatiny bola aplikovaná očkovacia látka proti VHB. V rokoch 2004 až 2007 sa očkovali proti VHB aj adolescenti v jedenástom roku života, pokiaľ v roku 2008 nedošlo k vyrovnaniu veku očkovaných. Od roku 2008 sa povinne očkujú len dojčatá kombinovanou hexavakcínou proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna), detskej obrne, VHB a hemofilovým invazívnym nákazám. Povinné očkovanie proti VHB je aj u osôb vystavených zvýšenému nebezpečenstvu vybraných nákaz, a to osôb žijúcich v spoločnej domácnosti s nosičom HBsAg, alebo osobou chorou na VHB, u ktorých sa laboratórne zistí neprítomnosť protilátok. Ďalej povinné

očkovanie sa týka osôb pripravovaných na dialýzu, alebo už dialyzovaných pacientov, osôb pripravovaných na transplantáciu orgánov, žiakov stredných zdravotníckych škôl a študentov zdravotníckych študijných odborov vysokých škôl, osôb umiestnených v zariadeniach sociálnych služieb pre mentálne postihnutých a osôb, ktoré sú umiestnené v resocializačných strediskách pre drogovu závislých. V rámci povinného očkovania osôb, ktoré sú profesionálne vystavené zvýšenému nebezpečenstvu nákazy VHB sa očkujú zamestnanci zdravotníckych zariadení, ktorí sú v riziku nákazy, učitelia odborných predmetov stredných zdravotníckych škôl a učitelia zdravotníckych študijných odborov vysokých škôl a ďalej príslušníci Policajného zboru, ktorí sú pri výkone služby vystavení riziku nákazy. Očkovanie sa vykonáva u príslušníkov všetkých ozbrojených bezpečnostných zborov, profesionálnych vojakov a vojakov v zálohe povolaných na výkon mimoriadnej služby a zamestnancov zariadení sociálnych služieb. Používané očkovacie látky proti VHB sú Engerix B, Euvax B. V rokoch 1998 - 2006 sa používala očkovacia látka Tritanrix HB a od roku 2007 sa na povinné očkovanie detskej populácie používa očkovacia látka Infanrix hexa, prípadne Hexacima).

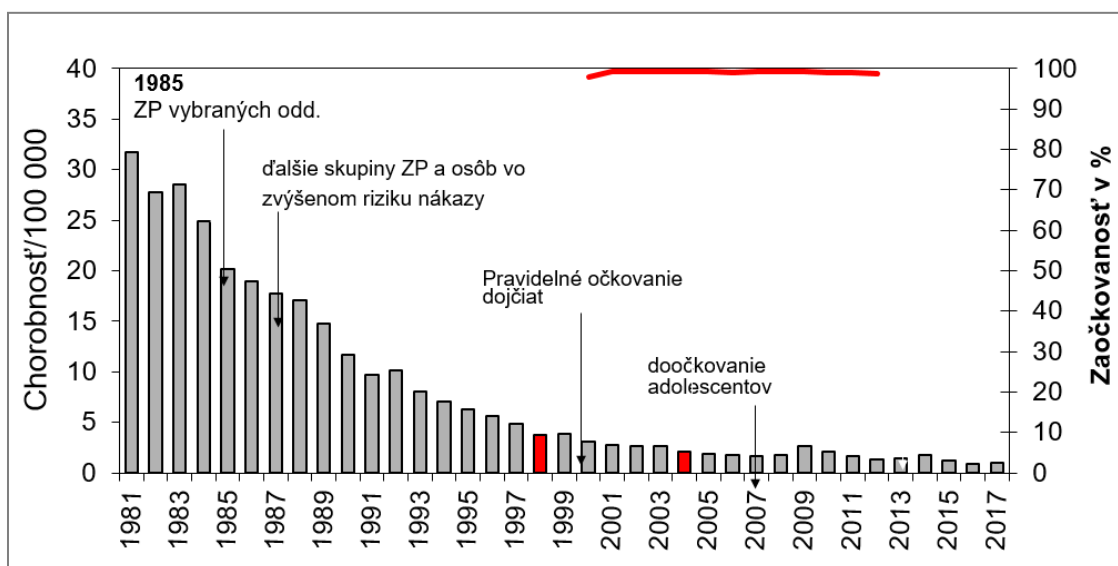
Vývoj legislatívy v oblasti očkovania proti VHB bol nasledovný: Povinné očkovanie stanovila vyhláška MZ SR č. 79/1997 Z. z. o opatreniach na predchádzanie prenosným ochoreniam (vyhláška bola novelizovaná v roku 2000 a v roku 2004). Povinné očkovanie u dojčiat sa vykonávalo najskôr v prvom dni desiateho týždňa života a zároveň sa očkovali 11-roční adolescenti od platnosti vyhlášky (1.4.1997). Od júla 2006 v zmysle nariadenia vlády č. 337/2006 Z. z. sa očkovanie proti VHB stalo súčasťou očkovania proti záškrtu, čiernemu kašľu, tetanu a invazívnym hemofilovým nákazám a prenosnej detskej obrne. Očkovacie látky možno použiť kombinované alebo jednozložkové. Očkovanie adolescentov proti VHB sa vykonávalo rekombinantnou očkovacou látkou. Poslednú legislatívnu úpravu očkovania proti VHB priniesla vyhláška Ministerstva zdravotníctva č. 585/2008 Z. z. s platnosťou od 1. 1. 2009. Očkovanie dojčiat do jedného roka života naďalej prebieha spolu s očkovaním proti záškrtu, čiernemu kašľu, tetanu a invazívnym hemofilovým nákazám a prenosnej detskej obrne. U očkovaných osôb tromi dávkami očkovacej látky v riadnej schéme sa očakáva celoživotná ochrana proti VHB.

### **3.5.5. Chorobnosť na VHB v SR**

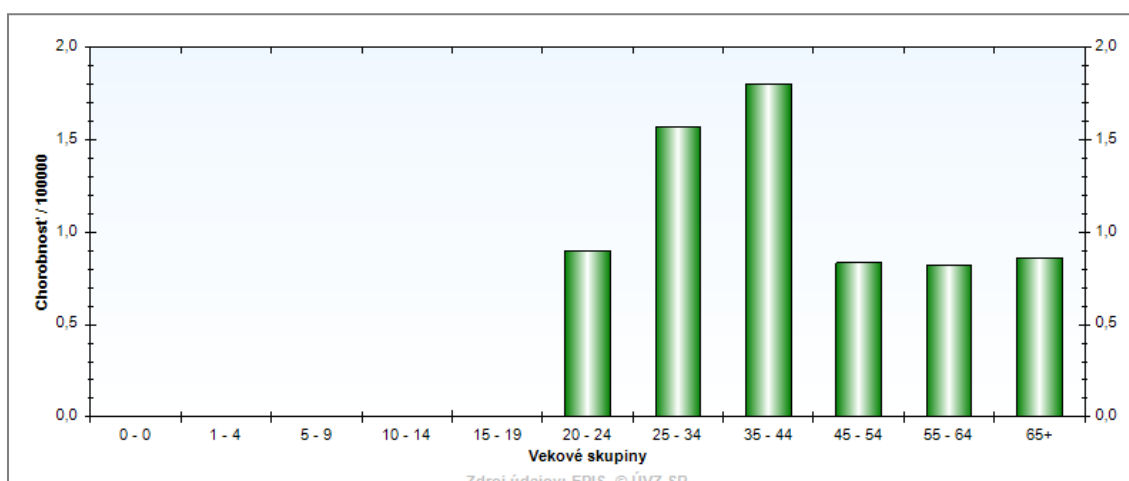
Údaje o chorobnosti na VHB v Slovenskej republike sú k dispozícii od roku 1981, kedy bola zaznamenaná najvyššia chorobnosť (31,7/100 000 obyvateľov). Povinné očkovanie vybraných zdravotníckych pracovníkov bolo zavedené v roku 1985. Celoplošné očkovanie dojčiat bolo zavedené v roku 1998. Od zavedenia celoplošného očkovania je priemerná chorobnosť na VHB - 2,12/100 000 obyvateľov.

Výskyt akútnej formy ochorenia sa zaznamenáva u dospeljej populácie neočkovaných osôb.

**Graf 23** Dlhodobý trend chorobnosti na VHB v SR, zaočkovanosť detskej populácie od roku 1998 a zavádzanie očkovania proti VHB v SR od r. 1985



**Graf 24** Vekovošpecifická chorobnosť na VHB, SR, 2017



U dospelých neočkovaných populácie sa vyskytuje chronická forma VHB, ktorej chorobnosť sa pohybuje od 1 do 2/100000 obyvateľov; v roku 2018 mala hodnotu 1,6/1000000 (vyskytlo sa 88 prípadov ochorenia). S dorastaním očkovaných detí a adolescentov do dospelého veku sa očakáva, že aj výskyt chronickej formy VHB bude klesať.

### 3.5.6. Záver

- Prevalencia HbsAg bola vo vyšetrovanom súbore veľmi nízka – 0,09 %.
- Prevalencia osôb s pozitívnymi protilátkami anti-HBs v kohorte očkovaných sa pohybovala od 94,6 % u 1-ročných detí po 59,6 % u 60 – 69 ročných.
- Prevalencia pozitívnych bez ohľadu na očkovaciu anamnézu sa pohybovala od 89,9 % u 1-ročných po 25,1 % u 60-69 ročných.
- Prevalencia pozitívnych v celom súbore mala hodnotu 61,7 %.

e) Pozitivita anti HBs protilátok je úmerná schopnosti používaných očkovacích látok vyvolávať a udržať špecifické protilátky. Nezodpovedá však schopnosti vytvárať imunitu proti VHB. Opiera sa predovšetkým o pamäťovú zložku imunity a úlohu pamäťových buniek imunitného systému, ktoré sú schopné odpovedať pri antigénnom podnete zvýšenou tvorbou protilátok nad 10 IU/l a chrániť očkovaného. Tejto schopnosti zodvihnúť hladinu protilátok proti VHB u očkovaných po antigénnom podnete zodpovedá aj súčasný trend chorobnosti na akútnu VHB v SR, ktorý má dlhodobu klesajúcu trend.

### **3.5.7. Odporúčania**

- a) Dosiahnuť čo najvyššiu zaočkovanosť detskej populácie s dodržiavaním včasnosti očkovania a očkovacích schém v súlade s cieľmi Európskeho vakcinačného akčného plánu.
- b) Skrining na nosičstvo HBsAg a možnú chronickú formu VHB zamerať na tehotné ženy a ďalšie rizikové skupiny populácie, nakoľko celopopulačný skrining je neefektívny.
- c) Skvalitniť úroveň zaznamenávania údajov o očkovaní, resp. prekonaní ochorenia do zdravotnej dokumentácie pacienta.

## 3.6. Vírusová hepatitída C

### 3.6.1. Materiál a metodika

#### Vyšetrenie sér na prítomnosť protilátok proti VHC

Všetky vzorky boli vyšetrené na protilátky anti-HCV enzýmovou imunoanalýzou. Všetky pozitívne vzorky boli následne potvrdené metódou western-blot.

Základné skriningové vyšetrenie na VHC je založené na stanovení protilátok anti-HCV v sére metódami ELISA štvrtej generácie, ktoré významne zvyšujú špecifickosť a citlivosť testu. Protilátky anti-HCV sú v sére detekovateľné väčšinou za 6-8 týždňov po získaní infekcie a pretrvávajú zvyčajne po celý život. Protilátková odpoveď sa zvyčajne prechodí do chronického štádia. Na jednoznačné potvrdenie pozitivity anti-HCV je potrebná ich následná confirmácia metódou western-blot.

#### Stanovenie protilátok anti-HCV metódou ELISA

##### Princíp metódy:

Murex anti-HCV v 4.0 je imunoenzymatický test na kvalitatívne stanovenie anti-HCV protilátok. Jamky mikrotitračnej platničky (pevná fáza) sú potiahnuté rekombinantnými polypeptidmi odvodenými zo štruktúrálnych a neštruktúrálnych bielkovín HCV. Ak sú vo vyšetrovanej vzorke prítomné anti-HCV protilátky, pri prvej inkubácii dôjde k ich naviazaniu na antigény v jamkách. Nenaviazaný materiál je z jamiek odstránený premývaním. Pri druhej inkubácii s konjugátom (myšacia monoklonálna protilátka proti ľudskému IgG značená peroxidázou) sa tento viaže na prítomné komplexy Ag-Ab. Nenaviazané zvyšky sú odstránené premývaním. Peroxidázová aktivita sa deteguje aplikáciou substrátu pričom dochádza k farebnej zmene. Intenzita sfarbenia stanovená fotometricky je priamo úmerná koncentrácii anti-HCV vo vyšetrovanej vzorke.

##### Vyhodnotenie výsledkov:

- Prítomnosť alebo absencia protilátok anti-HCV vo vyšetrovaných vzorkách sa určí porovnaním hodnôt absorbičností testovaných vzoriek k hodnote cut-off.
- Vzorky s absorbičnosťou nižšou než cut-off sú považované za nereaktívne (negatívne).
- Vzorky s absorbičnosťou vyššou alebo rovnou cut-off sú považované za reaktívne.
- Reaktívne vzorky je potrebné duplicitne pretestovať, aby sa potvrdil pôvodný výsledok.

#### Stanovenie IgG protilátok metódou western-blot

##### Princíp metódy:

RecomLine HCV IgG používa purifikované rekombinantné antigény, ktoré sú elektroforeticky nanosené na nitrocelulóзовú membránu a postrihané na prúžky. Tieto prúžky sú inkubované so sérom, kedy sa protilátky prítomné v sére viažu na antigény na prúžkoch. Nenaviazané protilátky sa odstránia premytím. Po premytí je pridaný anti-humánny IgG konjugát, značený chrenovou peroxidázou. Špecifická väzba je vizualizovaná pomocou pridaného substrátu. Reakcia sa prejaví tmavým sfarbením miesta zodpovedajúceho antigénu na prúžku. Na prúžku sú nanosené antigény: Core 1, Core 2, Helicase, NS3, NS4 a NS5.

### Vyhodnotenie výsledkov:

- Reakcia sa vyhodnotí podľa sfarbenia príslušnej zóny zodpovedajúcej jednotlivým antigénom na prúžku. Intenzita sfarbenia jednotlivých línií sa porovnáva voči intenzite sfarbenia cut-off kontroly.
- Pri vyhodnocovaní výsledkov sa postupuje podľa kritérií výrobcu diagnostickej súpravy.
- Vyhodnotenie výsledkov je kvalitatívne: negatívny, hraničný, pozitívny výsledok.

### 3.6.2. Laboratórne vyšetrenie

Na prítomnosť protilátok proti VHC bolo vyšetrených celkovo 4 215 vzoriek sér. Zistených bolo celkovo deväť pozitívnych vzoriek, ktoré boli hodnotené ako reaktívne a boli ďalej podrobené konfirmačnému laboratórnemu vyšetreniu. Konfirmačným testom (Westernblot) boli potvrdené štyri pozitívne prípady. Prevalencia pozitívnych vo vyšetřovanom súbore dosiahla hodnotu 0,095 %. Pozitívne prípady sa vyskytli vo vekovej skupine 20-24 ročných - 2x, a po jednom prípade vo vekovej skupine 35-39 ročných a 60-69 ročných. Pozitívne prípady boli okamžite po zistení epidemiologicky došetřené a bola im poskytnutá príslušná zdravotná starostlivosť.

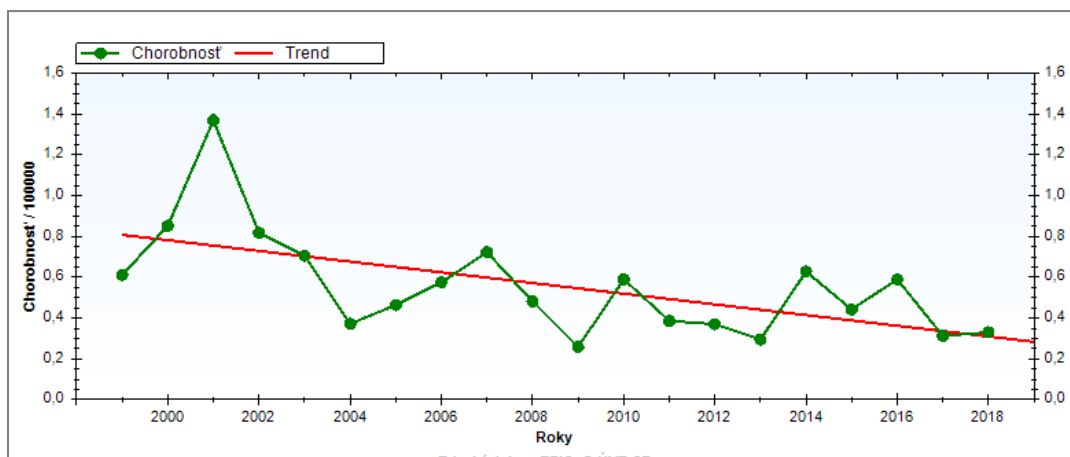
### 3.6.3. Chorobnosť na VHC v SR

Vírusová hepatitída typu C nepatrí medzi nákazy preventabilné očkovaním, nakoľko doposiaľ nebola vyvinutá očkovacia látka proti tejto nákaze. Analýza chorobnosti však poukazuje na to, že výskyt VHC má stúpajúci trend, postihuje najmä mladšie vekové skupiny a to predovšetkým osoby s rizikovým správaním.

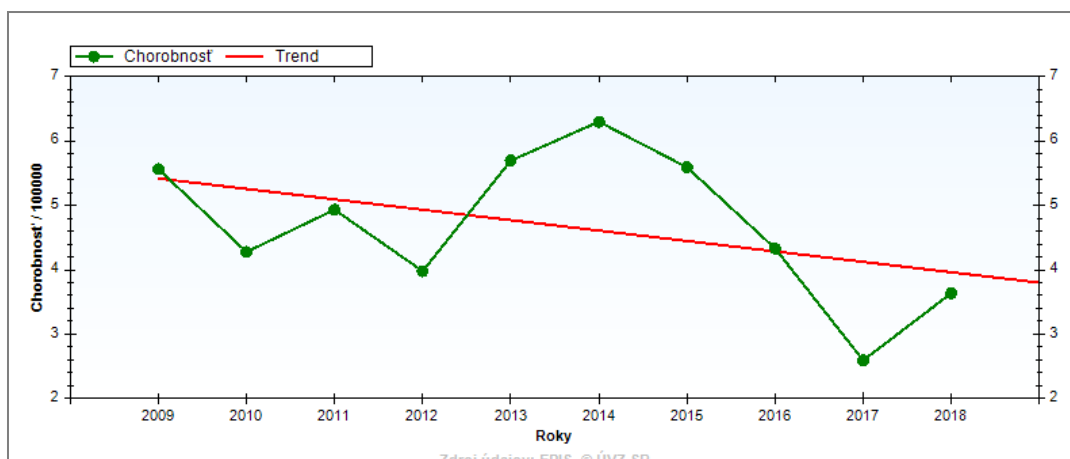
Preto bola sérologická analýza zameraná aj na toto ochorenie. Výskyt akútnej formy ochorenia sa sleduje od roku 1990, výskyt chronickej formy VHC má kratšiu tradíciu.

V roku 2018 bolo zaznamenaných 19 prípadov akútnej formy VHC (chorobnosť 0,25/100000 obyvateľov) a 211 prípadov chronickej formy VHC (chorobnosť 3,9/100000 obyvateľov). V 128 prípadoch bolo v anamnéze zistené rizikové správanie (i. v. drogy 108x, tetovanie 17x, piercing 3x), 65x sa anamnézu nepodarilo zistiť.

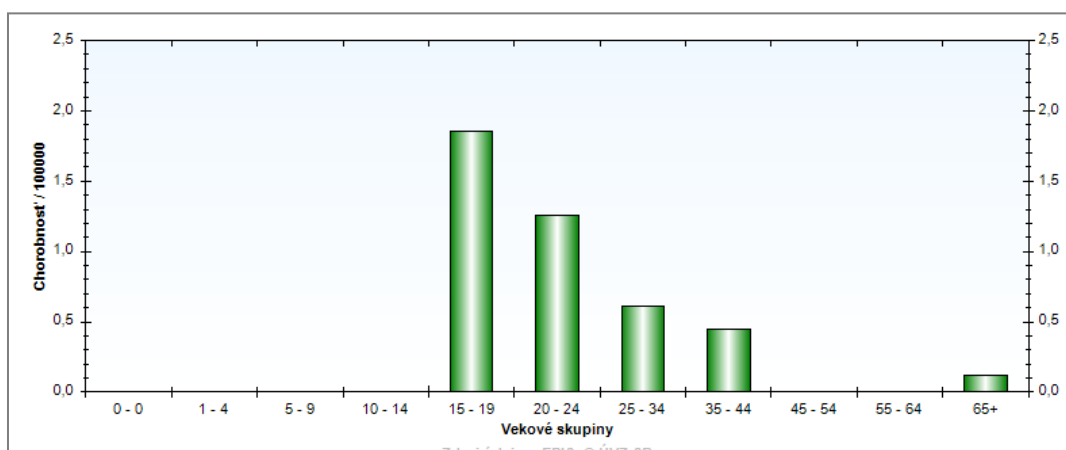
**Graf 25** Trend vývoja chorobnosti na akútnu formu VHC za ostatných 20 rokov, SR.



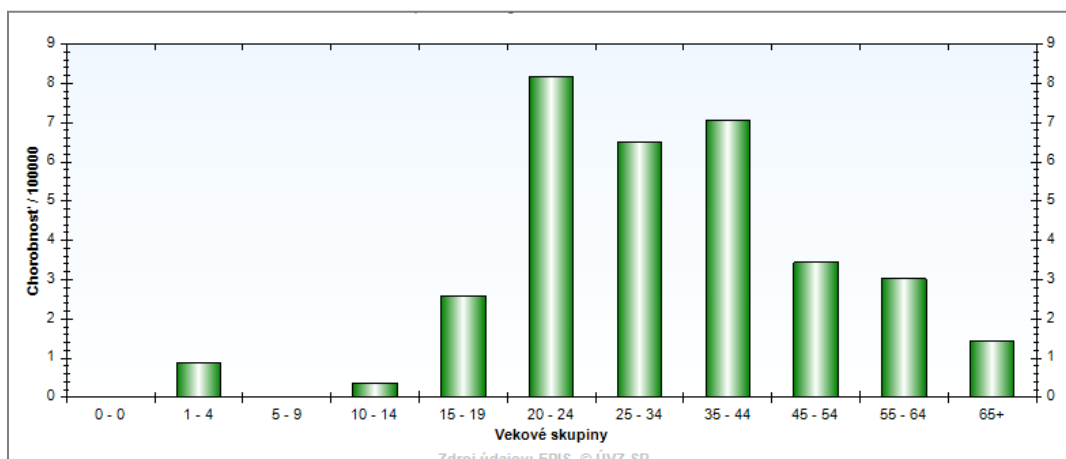
**Graf 26** Trend vývoja chorobnosti na chronickú formu VHC za ostatných 10 rokov, SR



**Graf 27** Vekovošpecifická chorobnosť na akútnu formu VHC, 2018, SR



**Graf 28** Vekovošpecifická chorobnosť na chronickú formu VHC, 2018, SR





#### **3.6.4. Závěry**

- a) IP 2018 preukázali, že proporcia osôb pozitívnych na VHC je v súbore nízka - 0,095%.
- b) Výsledky sérologických vyšetrení zodpovedajú súčasnému stavu chorobnosti na akútnu i chronickú formu VHC.

#### **3.6.5. Odporúčania**

Skríning na vyhľadanie pozitívnych prípadov je potrebné zamerať cielene na rizikovú časť populácie, celopopulačný skríning nie je efektívny.

#### **4. Uskladnenie kontrolných vzoriek sér v rámci IP 2018**

Odbor lekárskej mikrobiológie ÚVZ SR zabezpečil uskladnenie kontrolných vzoriek sér pre prípad potreby opakovania vyšetrenia, resp. prípadného vyšetrenia protilátok proti ostatným ochoreniam preventabilným očkovaním, ktoré sú zaradené do Národného imunizačného programu SR.

Po uplynutí doby maximálne 5 rokov budú vzorky dekontaminované a postúpené na deštrukciu v súlade s metodickým pokynom na likvidáciu odpadu na odbore lekárskej mikrobiológie ÚVZ SR.

## 5. Diskusia

IP 2018 bol koncipovaný ako séroprevalečná štúdia zameraná na zistenie odolnosti či vnímavosti populácie Slovenska voči vybraným prenosným ochoreniam zaradeným do NIP. Vzorky boli zozbierané podľa odporúčaní zo všetkých okresov SR. Výsledky nedefinovali malé lokálne imunitné diery v rámci krajov ani okresov. Nedostatky v zaočkovanosti je možné identifikovať dôsledným vykonávaním kontroly očkovania, prácou s rodičmi a úzkou spoluprácou lekárov poskytujúcich zdravotnú starostlivosť deťom, adolescentom a dospelým. Pri riešení odmietaní očkovania alebo ignorovania účasti na očkovaní je veľmi dôležitá spolupráca s epidemiológmi.

V predloženej správe sú spracované základné výsledky laboratórnych vyšetrení pre všetky prenosné ochorenia, ktoré boli zaradené do séroprevalečnej štúdie IP 2018. Analyzované výsledky poskytujú dostatočný obraz o vnímavosti resp. odolnosti populácie voči osýpkam, mumpsu, rubeole a vírusovým hepatitídam A, B a C a tiež sú dostatočným podkladom k hodnoteniu súčasných schém očkovania používaných v NIP.

Pri prvom hodnotení výsledkov bola zistená nižšia priemerná pozitivita výsledkov hladín protilátok u osýpok. Preto Pracovná skupina pre imunologické prehľady zvažila a odporučila opakovať vyšetrenia u všetkých osôb s hraničnou hodnotou, ktorých bolo celkovo 425, t. j. 10,13 %. Opakované vyšetrenie potvrdilo ochrannú hladinu protilátok u časti osôb s hraničnými hodnotami. Proporcija pozitívnych v celom súbore stúpla z 81,6 % na 88,02 %.

Pri získavaní anamnézy o očkovaní vyšetrovaných osôb sme zistili, že v takmer 10-tich % nebolo možné očkovaciu anamnézu zistiť. S vekom účastníkov IP 2018 tento podiel stúpal. V starších vekových skupinách to potvrdilo fakt, že zdravotná dokumentácia sa z pediatrických ambulancií do ambulancií všeobecných lekárov pre dospelých nie vždy prenáša. U detí a adolescentov sa tento údaj nepodarilo zistiť len ojedinele, avšak od 20 rokov veku tento podiel stúpal z 8,8 % na 56,8 %.

Porovnanie výsledkov IP 2018 a IP vykonanom v roku 2002 poukázalo na rozdiel v pozitivite u 30-45 ročných osôb u osýpok. V súčasnej kohorte vyšetrených tieto ročníky boli očkované buď jednou dávkou alebo dvoma dávkami očkovacej látky proti osýpkam, avšak očkovacou látkou vysoko citlivou na transport. V kohorte osôb tohto veku z roku 2002 išlo o osoby, ktoré prevažne prekonali ochorenie v čase voľného šírenia vírusu osýpok. Porovnaním súčasnej kohorty vyšetrených z roku 2018 s kohortou vyšetrovaných v roku 2013 v Českej republike sme zistili, že v Českej republike dotknuté vekové skupiny majú rovnako najnižšiu proporciu pozitívnych ale o niečo vyššiu ako v SR. Toto si vysvetľujeme tým, že v tom čase používaná očkovacia látka sa vyrábala v Českej republike a jej transport do jednotlivých krajov Slovenska bol dlhší a komplikovanejší. Išlo o menej stabilnú očkovaciu látku. Podmienkou jej skladovania bolo uloženie pri teplote  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ , čo v tom čase nebolo možné zabezpečiť na mnohých pediatrických obvodoch. Tieto skutočnosti sa mohli podpísať na kvalite očkovacej látky v čase jej aplikácie. Nová stabilnejšia očkovacia látka bola k dispozícii od polovice 80. rokov.

Vývoj chorobnosti na osýpky v SR kopíruje tento trend v Európe a potvrdzuje fakt, že ak dôjde k importu nákazy do komunity s nízkou zaočkovanosťou, dochádza k explozívne výskytu osýpok a jej následnému šíreniu protrahovaným spôsobom. Celoslovenská

zaočkovanosť detskej populácie SR prvou dávkou očkovacej látky proti osýpkam (v 15. – 18. mesiaci života) dosiahla v ostatnom období úroveň 95,2 % (ročník narodenia 2016). Na úrovni krajov sa pohybovala od 93,2 % do 96,8 %. Hranicu 95 % zaočkovanosti nedosiahlo 28 okresov Slovenska. V ročníku narodenia 2015 bola celoslovenská zaočkovanosť na úrovni 96,1 %, na krajskej od 94,3 % do 97,1 %. Na okresnej úrovni 95 % hranicu zaočkovanosti nedosiahlo v uvedenom ročníku narodenia 19 okresov. Čo sa týka zaočkovanosti druhou dávkou očkovacej látky proti osýpkam v 11. roku života, celoslovenská zaočkovanosť dosiahla v ročníkoch narodenia 2006 a 2005 zhodne 97,4 %. Na krajskej úrovni nebola zaočkovanosť pod hranicou 95 %. Na okresnej úrovni bolo pod hranicou 95 % päť okresov Slovenska.

Hodnotenie výsledkov IP 2018 pri parotitíde potvrdili literárne údaje o tom, že imunogenita očkovacích látok používaných v prevencii parotitídy nevytvára dostatočnú kolektívnu ochranu, dochádza k šíreniu vírusu parotitídy v populácii, síce iného genotypu ako je obsiahnutý vo v očkovacej látke, avšak schopného vyvolať menšie explozívne epidémie opäť najmä v komunite, kde dochádza k nahromadeniu vnímavých osôb. Toto dokumentuje analýza chorobnosti na parotitídu, kedy bol v roku 2010 zaznamenaný epidemický výskyt mumpsu a to v rovnakej lokalite ako epidemický výskyt osýpok v minulom roku. Ďalším poznatkom z analýzy šírenia ochorení na parotitídu je fakt, že u očkovaných prebieha ochorenie veľmi ľahko, s miernymi klinickými príznakmi a v porovnaní s výskytom a priebehom ochorení v predvákinačnom období možno konštatovať aj celkovo nízky výskyt prípadov s komplikáciami.

Analýza výsledkov sérologických vyšetrení protilátok proti vírusu rubeoly potvrdila vysokú imonogenicitu v súčasnosti i v minulosti používanej očkovacej látky proti rubeole, dlhodobé pretrvávanie protilátok tak po prekonaní ochorenia ako aj získaných očkovaním. Tomu zodpovedá dlhodobý trend chorobnosti na rubeolu v SR. Uvedená zložka očkovacej látky so svojou vysokou imonogenicitou a dlhodobým pretrvávaním protilátok podporuje fakt, že neprítomnosť protilátok proti rubeole u detí očkovaných kombinovanou očkovacou látkou proti MMR nepriamo naznačuje, že ak má dieťa v zdravotnej dokumentácii uvedené očkovanie, toto očkovanie bolo s vysokou pravdepodobnosťou len „papierovo“.

Analýza výsledkov prítomnosti protilátok proti VHA potvrdila očakávaný výsledok mierne znižujúcej sa odolnosti populácie proti tejto nákaze, čo súvisí s charakterom výskytu VHA na Slovensku. Vnímavá časť populácie bola zistená aj vo vyšších vekových skupinách. Pri tomto type nákazy, ktorá sa prenáša fekálne-orálnou cestou, je potrebné systematicky edukovať širokú verejnosť k dodržiavaniu osobnej hygieny a to najmä umývanie rúk.

Vyšetrovanie protilátok proti VHB bolo do IP 2018 zaradené z dôvodu overenia vnímavosti či odolnosti populácie po dlhoročnom očkovaní osôb v riziku a to od roku 1986 (zdravotnícki pracovníci, rizikovní pacienti) a celoplošnom očkovaní proti VHB od roku 1998 s doočkovaním ročníkov narodenia 1997, 1996 a čiastočne aj 1995. Prevalencia osôb s pozitívnymi protilátkami anti-HBs v kohorte očkovaných sa pohybuje od 94,6 % u 1-ročných detí po 59,6 % u 60-69 ročných. Prevalencia pozitívnych bez ohľadu na očkovaciu anamnézu sa pohybuje od 89,9 % u 1-4 ročných po 25,1 % u 60-69 ročných. Prevalencia pozitívnych v celom súbore mala hodnotu 61,7 %. Zostáva otázkou, či klesajúca pozitivita osôb s detekovateľnou hladinou protilátok s časom od očkovania klesá a či je potrebné tieto osoby v určitom odstupe od základného očkovania preočkovať. Pozitivita anti-HBs protilátok je

úmerná schopnosti používaných očkovacích látok vyvolávať a udržať špecifické protilátky. Nezodpovedá však schopnosti vytvárať imunitu proti VHB, ktorá sa opiera predovšetkým o pamäťovú zložku imunity a úlohu pamäťových buniek imunitného systému. Tie sú schopné odpovedať pri antigénnom podnete zvýšenou tvorbou protilátok nad 10 IU/l a chrániť očkovaného. Tejto schopnosti zodvihnúť hladinu protilátok proti VHB u očkovaných po antigénnom podnete zodpovedá aj súčasná chorobnosť na akútnu VHB v SR, ktorá má dlhodobý klesajúci trend. Čo sa týka úrovne zaočkovanosti detskej populácie proti VHB, celoslovenská zaočkovanosť tromi dávkami očkovacej látky dosiahla v ostatnom období (ročník narodenia 2016) úroveň 96,5 %. Na úrovni krajov sa pohybovala od 95,4 % do 97,5 %. Hranicu 95 % zaočkovanosti nedosiahlo 11 okresov Slovenska.

Sledovanie záťaže populácie Slovenska VHC bolo do spektra vyšetrení zaradené najmä preto, že sa celosvetovo pozoruje výskyt najmä u rizikových osôb. Keďže očkovacia látka proti VHC zatiaľ nie je dostupná a prevencia tohto ochorenia spočíva predovšetkým vo výchove najmä mladej generácii k akceptácii nerizikového správania. Výzvou Svetovej zdravotníckej organizácie ako aj Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb je pre všetky krajiny vykonávanie skríningu osôb s chronickou formou VHC, nakoľko je k dispozícii vysoko účinná liečba tohto ochorenia. Výsledky IP 2018 v SR dokázali, že celoplošný skrínung nie je efektívny a pri vyhľadávaní chorých osôb sa treba zamerať na rizikové skupiny obyvateľstva a to najmä i. v. narkomanov, promiskuitné osoby, osoby s tetovaním a piercingom, ktorý bol vykonaný neodborne ale aj u starších osôb, ktoré dostali transfúziu pred rokom 1990, teda v čase, keď sa ešte darcovia krvi nevyšetrovali na prítomnosť protilátok proti VHC. Podobná filozofia platí aj pri vyhľadávaní chorých na chronickú VHB a HBsAg pozitívnych osôb.

## 6. Celkové zhrnutie, závery a odporúčania

### Súhrn poznatkov z realizácie IP 2018

- Pri získavaní lekárov (VLDD, VLD) podieľajúcich sa na realizácii IP 2018 neboli zistené problémy. Jediným limitujúcim faktorom bola okolnosť, že predĺžením prípravy metodického usmernenia najmä z pohľadu formulácie informovaného súhlasu a schvaľovaním realizácie etickými komisiami sa s realizáciou mohlo začať až v letných prázdninových mesiacoch (lekári ako aj rodičia detí si čerpajú letné dovolenky). Napriek tomu sa zber sér uskutočnil v krátkom časovom období, prvé vzorky boli doručené 10. 7. 2018, ostatné séra boli do laboratórií doručené 9. 10. 2018.
- Všeobecní lekári (VLDD, VLD) nesignalizovali problémy so získavaním respondentov.
- Zber sér prebehol napriek teplým letným mesiacom bez technických problémov a všetky doručené séra bolo možné spracovať a neskôr vyšetriť.
- Ako problém sa ukázalo získavanie údajov o očkovacej anamnéze a to najmä u vyšších vekových skupín ale aj u adolescentov, ktorí prechádzajú do starostlivosti VLD. V zdravotnej dokumentácii sa často nepodarilo zistiť názov použitej vakcíny a tento sa odhadoval podľa roku vykonaného očkovania. U takmer 10 % účastníkov IP 2018 zostala očkovacia anamnéza nezistená.
- Táto zistená skutočnosť si bude vyžadovať zvýšenie pozornosti k vedeniu zdravotnej dokumentácie VLDD a VLD.
- Pri zabezpečení IP 2018 sa ukázalo, že veľa participujúcich nemalo s realizáciou IP žiadne skúsenosti, nakoľko ostatné IP boli v SR vykonané v roku 2002.
- IP je potrebné vykonávať kontinuálne minimálne v 5-ročných intervaloch.

### 6.1. Závery a odporúčania - osýpky

#### Závery

- a) Podiel detí s ochrannou hladinou protilátok proti osýpkam do **11 rokov** veku sa pohybuje od 98,2 % u 9-ročných detí po 83,6 % u 8-ročných detí. S vekom stúpa podiel hraničných hodnôt z 0,0 % na 2,8 %, podiel negatívnych sa pohybuje od 0,9 do 9,1%.
- b) Vo vyšších vekových skupinách **od 11 do 24 rokov** vrátane sa proporcia pozitívnych pohybuje od 95,5 % do 86,6 %. Podiel negatívnych sa pohybuje od 1,8 do 9,2 %.
- c) Najvyššia vnímavosť k infekcii - proporcia negatívnych 18,8 % - bola zistená u vekovej skupiny **35-39-ročných**.
- d) Vysoká odolnosť bola zistená vo vekových skupinách **nad 50 rokov veku** - 96,04 % vs. 98,24 %.
- e) U 10 % respondentov sa údaje nepodarilo zo zdravotnej dokumentácie zistiť - neboli dostupné. U osôb **kompletne očkovaných dvomi dávkami vakcíny** sa proporcia pozitívnych pohybuje od 94,9 % vo vekovej skupine 10-14-ročných do 74,6 % vo vekovej skupine 40-49-ročných opäť s najnižšou proporciou pozitívnych vo vekovej skupine 35-39-ročných.

#### Odporúčania

- a) Vzhľadom na vysokú proporciu hraničných hodnôt boli opakovane vyšetrené vzorky zaradené medzi hraničné hodnoty (425 vzoriek, t. j. 10 %).

- b) Vzhľadom na zistené výsledky proporcie pozitívnych v jednotlivých ročníkoch narodenia a z dôvodu zníženia rizika vzniku a šírenia osýpok v školských kolektívoch upraviť očkovaciu schému povinného pravidelného očkovania proti MMR nasledovne:  
 „Očkovanie proti osýpkam, mumpsu a ružienke sa vykonáva prvou dávkou najskôr v prvom dni 15. mesiaca života, najneskôr v 18. mesiaci života; očkovanie druhou dávkou sa vykoná v 6. roku života“.
- Odporúčanie presunúť druhú dávku očkovania proti MMR do šiesteho roku života vychádza na základe odporúčaní EURO WHO ako aj z opakovane zistených výsledkov administratívnej kontroly v SR. V ostatných rokoch bolo zaznamenané zníženie zaočkovanosti kontrolovaných kohort detí podľa jednotlivých ročníkov narodenia. Na národnej úrovni s a pohybovalo od 98,5 % - 99,4 % (rok 2010) do 95,2 % - 96,1 % (rok 2018), na regionálnych úrovniach od 97,6 % - 99,8 % (rok 2010) do 93,2 % - 97,0 % (rok 2018).
- c) Zaočkovať osoby s negatívnymi a hraničnými výsledkami protilátok (cca 480 osôb) jednou dávkou očkovacej látky, s výnimkou osôb s kontraindikáciou očkovania.
- d) Odporúčať osobám vo veku 25-49 rokov nekompletne očkovaným alebo osobám s neznámym imunitným statusom, s výnimkou osôb s kontraindikáciou očkovania, preočkovanie jednou dávkou očkovacej látky proti MMR (prioritne zamestnancom v detských kolektívoch),
- e) Povinné očkovanie zamestnancov zdravotníckych zariadení, ktorí sú neočkovaní, nekompletne očkovaní alebo majú neznámy imunitný status, s výnimkou osôb s kontraindikáciou očkovania.

## **6.2. Závery a odporúčania - mumps**

### **Závery**

- a) Zistená proporcia pozitívnych vzoriek u osôb kompletne očkovaných zodpovedá informácii o tejto zložke očkovacej látky proti MMR, ktorá má nižšiu imunogenicitu ako zložky očkovacej látky proti osýpkam či rubeole.
- b) Proporcija hraničných hodnôt zistená v rámci IP 2018 bola vyššia ako je uvádzané v dostupnej literatúre.
- c) Proporcija pozitívnych osôb vo vyšších vekových skupinách, ktoré neboli proti parotitíde očkované, potvrdila známe epidemiologické poznatky o šírení parotitídy, ktoré vykazuje výrazne nižšiu kontagiozitu ako napríklad osýpky.

### **Odporúčania**

Zmeny v doterajšej očkovacej schéme vzhľadom na vlastnosti parotitickej zložky očkovacej látky ako aj vzhľadom na súčasnú chorobnosť na parotitídu nie sú potrebné.

## **6.3. Závery a odporúčania - rubeola**

### **Závery**

- a) Séroprotektivita očkovania proti rubeole je na vysokej úrovni protilátkovej odpovede a v priemere dosahuje hodnotu 97,5 %.
- b) Súčasne zistený stav proporcie chránených osôb poskytuje dostatočnú kolektívnu ochranu populácie proti infekcii vírusom rubeoly ako aj proti vzniku kongenitálneho rubeolového syndrómu.

- c) Protilátky zistené proti vírusu rubeoly vzhľadom na vysokú imunogenicitu rubeolovej zložky vakcíny môžu poslúžiť ako nepriamy dôkaz očkovania resp. neočkovania očkovacou látkou proti MMR.

### **Odporúčania**

- a) Z pohľadu efektivity očkovania proti rubeolu nie sú potrebné žiadne zmeny v súčasnom očkovacom kalendári.
- b) Zachovať úroveň zaočkovanosť a dosiahnuť stav z predchádzajúcich rokov, t. j. 98 %.

## **6.4. Závery a odporúčania – VHA**

### **Záver**

- a) Analýza výsledkov potvrdila, že vnímavosť k infekcii vírusom VHA je v populácii SR vysoká - 73,8 %, čo zodpovedá epidemiologickej situácii vo výskyte VHA a nízkej zaočkovanosť populácie. Vzhľadom na vysokú vnímavosť zistenú v súbore možno očakávať aj naďalej šírenie VHA vo všetkých vekových skupinách.
- b) Vysoká proporcia pozitívnych u očkovaných - 96,2 % potvrdzuje vysokú účinnosť používaných očkovacích látok.
- c) Očkovanie proti VHA patrí medzi odporúčané očkovanie s upraveným indikačným odporúčením pre deti vo veku dvoch rokov života, ktoré pochádzajú z prostredia s nízkym hygienickým štandardom a to od roku 2008. Napriek tomu je zaočkovanosť detskej populácie do 10 rokov veku veľmi nízka - dosahuje vo vekovej skupine 1-4 ročných detí 8,6 % a vo vekovej skupine 5-9 ročných detí 15 %.

### **Odporúčania**

Vzhľadom na vysokú účinnosť používaných vakcín naďalej vykonávať dôsledne očkovanie dvojročných detí žijúcich v miestach s nízkym sociálno-hygienickým štandardom, bez prístupu k pitnej vode, bez odkanalizovania odpadových vôd alebo s nízkym štandardom bývania (vyhláška MZ SR č. 585/208 Z. z.).

Zvážiť rozšírenie veku na očkovanie týchto detí vo veku 2 až 5 rokov, teda na vek, kedy sa nevykonáva žiadne povinné očkovanie a to z dôvodu, aby lekári poskytujúci zdravotnú starostlivosť v takýchto podmienkach mali dostatok času na zabezpečenie očkovania proti VHA.

## **6.5. Závery a odporúčania – VHB**

### **Záver**

- a) Prevalencia HbsAg bola vo vyšetrovanom súbore veľmi nízka – 0,09 %.
- b) Prevalencia osôb s pozitívnymi protilátkami anti-HBs v kohorte očkovaných sa pohybovala od 94,6 % u 1-ročných detí po 59,6 % u 60 – 69 ročných.
- c) Prevalencia pozitívnych bez ohľadu na očkovaciu anamnézu sa pohybovala od 89,9 % u 1-ročných po 25,1 % u 60-69 ročných.
- d) Prevalencia pozitívnych v celom súbore mala hodnotu 61,7 %.
- e) Pozitivita anti HBs protilátok je úmerná schopnosti používaných očkovacích látok vyvolávať a udržať špecifické protilátky. Nezodpovedá však schopnosti vytvárať imunitu proti VHB. Opiera sa predovšetkým o pamäťovú zložku imunity a úlohu pamäťových buniek imunitného systému, ktoré sú schopné odpovedať pri antigénnom podnete zvýšenou tvorbou protilátok nad 10 IU/l a chrániť očkovaného. Tejto schopnosti zodvihnúť hladinu



protilátok proti VHB u očkovaných po antigénnom podnete zodpovedá aj súčasný trend chorobnosti na akútnu VHB v SR, ktorý má dlhodobu klesajúcu trend.

### **Odporúčania**

- a) Dosiahnuť čo najvyššiu zaočkovanosť detskej populácie s dodržiavaním včasnosti očkovania a očkovacích schém v súlade s cieľmi Európskeho vakcinačného akčného plánu.
- b) Skrining na nosičstvo HBsAg a možnú chronickú formu VHB zamerať na tehotné ženy a ďalšie rizikové skupiny populácie, nakoľko celopopulačný skrining je neefektívny.
- c) Skvalitniť úroveň zaznamenávania údajov o očkovaní, resp. prekonaní ochorenia do zdravotnej dokumentácie pacienta.

## **6.6. Závery a odporúčania – VHC**

### **Závery**

- a) IP 2018 preukázali, že proporcia pozitívnych na VHC je v súbore nízka – 0,095%.
- b) Výsledky sérologických vyšetrení zodpovedajú súčasnému stavu chorobnosti na akútnu i chronickú VHC.

### **Odporúčania**

Skrining na vyhľadanie pozitívnych prípadov je potrebné zamerať cielene na rizikovú časť populácie, celopopulačný skrining nie je efektívny.

## Literatúra

- ARÍSTEGUI J., R. DAL-RÉ, J. DÍEZ-DELGADO et al. *Comparison of the reactogenicity and immunogenicity of a combined diphtheria, tetanus, acellular pertussis, hepatitis B, inactivated polio (DTPa–HBV–IPV) vaccine, mixed with the Haemophilus influenzae type b (Hib) conjugate vaccine and administered as a single injection, with the DTPa–IPV/Hib and hepatitis B vaccines administered in two simultaneous injections to infants at 2, 4 and 6 months of age.* *Vaccine.* 2003 Sep 8;21(25-26):3593-600.
- AVERHOFF. In: *CDC Health Information for International Travel 2016.* Yellow Book. June 2015. 688 pp. ISBN 978–0–19–937915–6. [online]. [citované 2019]. Dostupné na internete:<https://medicaltourismassociation.com/upload/file/CDC-Health-Information-for-International-Travel-2016-32.pdf>
- AVDICOVA, M. et al: *Immunogenicity and reactogenicity of a novel hexavalent DTPa–HBV–IPV/Hib vaccine compared to separate concomitant injections of DTPaIPV/Hib and HBV vaccines, when administered according to a 3,5 and 11 month vaccination schedule /.* *Eur J Pediatr.* 2002 Nov;161(11):581-7. Epub 2002 Oct 5.
- AVDICOVA, M. et al.: *Lasting immune memory against hepatitis B following challenge 10-11 years after primary vaccination with either three doses of hexavalent DTPa–HBV–IPV/Hib or monovalent hepatitis B vaccine at 3, 5 and 11-12 months of age.* In: *Vaccine.* - [IF (3.624)] - 2015, vol. 33, issue 23, p. 2727-2733. ISSN 0264-410X - doi:10.1016/j.vaccine.2014.06.070
- DAVID, L. et al: *Control of Communicable diseases manual.* 20th Edition, 2015.
- EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *European Medicines Agency recommends suspension of Hexavac.* Press release 20 September 2005. [online]. [citované 2019]. Dostupné na internete: <https://www.ema.europa.eu/en/news/european-medicines-agency-recommends-suspension-hexavac>
- EPIDEMIOLOGY AND PREVENTION OF VACCINE-PREVENTABLE DISEASES. In: [Pink Book]. CDC, 2015. [online]. [citované 2019]. Dostupné na internete: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html>
- EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL. *Monthly measles and rubella monitoring report - April 2019.* Stockholm: ECDC; 2019. [online]. [citované 2019]. Dostupné na internete: <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/monthly-measles-and-rubella-monitoring-report-april-2019>
- EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL. *Disease data from ECDC Surveillance Atlas for measles.* [online]. [citované 2019]. Dostupné na internete: <https://www.ecdc.europa.eu/en/measles/surveillance-and-disease-data/atlas>
- EUROPEAN VACCINE ACTION PLAN 2015–2020. [online]. [citované 2019-24-05]. Dostupné na internete: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0007/255679/WHO\\_EVAP\\_UK\\_v30\\_WE\\_Bx.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/255679/WHO_EVAP_UK_v30_WE_Bx.pdf?ua=1)
- GIAMBI C., et al. *A cohort study to evaluate persistence of hepatitis B immunogenicity after administration of hexavalent vaccines,* *BMC Infect Dis.* 2008 Jul 28;8:100. doi:

- 10.1186/1471-2334-8-100.[online]. [citované 2019]. Dostupné na internete:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18662386>
- OMEÑACA, F., GARCIA-SICILIA, J., BOCETA, R., GARCÍA-CORBEIRA, P.: *Hepatitis B Response of Premature Infants after Primary and Booster Immunisation with a Diphtheria-Tetanus-Acellular Pertussis-Hepatitis B-Inactivated Poliovirus/Haemophilus, Influenzae Type B Vaccine*. Hindawi Publishing Corporation. Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology, Volume 2010, Article ID 802503, 7 pages, doi:10.1155/2010/802503
  - OMEÑACA, F., GARCIA-SICILIA, J., BOCETA, R., SISTIAGA-HERNANDO, A., GARCÍA-CORBEIRA P.: *Antibody persistence and booster vaccination during the second and fifth years of life in a cohort of children who were born prematurely*. *Pediatr Infect Dis J*, 26 (2007), pp. 824-829
  - OTT, JJ., STEVENS, GA., GROEGER, J., WIERSMA, ST.: *Global epidemiology of hepatitis B virus infection: New estimates of age-specific HBsAg seroprevalence and endemicity*. *Vaccine* 2012;30 (12):2212–2219
  - PLOTKIN, S.A. et al: *Hepatitis B Vaccine*. In *Vaccines*. Pp. 299-337
  - PRAMUKOVÁ, D.: *História pravidelného povinného očkovania na Slovensku od roku 1946*. Rigorózna práca, SZU, FVZ, 2017. 115 s.
  - ROBERT, T. et al: *Progress Toward Regional Measles Elimination - Worldwide, 2000–2014* MMWR. November 13, 2015. Vol. 64 / No. 44 US Department of Health and Human Services/Centers for Disease Control and Prevention. [online]. [citované 2019]. Dostupné na internete:  
<https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6444a4.htm>
  - STEINER, M., GUNASEKARAN RAMAKRISHNAN, G., BRITTA GARTNER, B., VAN DER MEEREN, O., JACQUET, JM, SCHUSTER, V.: *Lasting immune memory against hepatitis B in children after primary immunization with 4 doses of DTPa-HBV-IPV/Hib in the first and 2nd year of life*. *BMC Infect Dis*. 2010 Jan 15;10:9. doi: 10.1186/1471-2334-10-9.
  - VAN DER MEEREN, O., BLECKMANN, G., CRASTA, P.D.: *Immune memory to hepatitis B persists in children aged 7–8 years, who were vaccinated in infancy with 4 doses of hexavalent DTPa-HBV-IPV/Hib (Infanrix™ hexa) vaccine*. *Hum Vaccin Immunother*. 2014;10(6):1682-7. doi: 10.4161/hv.28480. Epub 2014 Mar 17.
  - VÍCEÚČELOVÝ SÉROLOGICKÝ PŘEHLED (SPALNIČKY, PŘÍUŠNICE, PERTUSE, VIROVÁ HEPATITÍDA B), SP 2013. [online]. [citované 2019]. Dostupné na internete:  
<http://www.zuusti.cz/wp-content/uploads/2015/04/SP-2013-vnit%C5%99ek-do-TISKU.pdf>
  - VYHLÁŠKA MZ SR č. 585/2008 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení v znení vyhlášky MZ SR č. 544/2011 Z. z.
  - VÝROČNÉ SPRÁVY O EPIDEMIOLOGICKEJ SITUÁCII V SR. 2009-2018. [online]. [citované 2019]. Dostupné na internete:  
<https://www.epis.sk/InformacnaCast/Publikacie/VyroczneSpravy.aspx>
  - WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Hepatitis B Fact sheet* No. 204. 2015
  - WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Prevention and Control of Viral Hepatitis Infection: Framework for Global Action*. 2012. WHO/HSE/PED/HIP/GHP 2012.1.

[online]. [citované 2019]. Dostupné na internete:

<https://www.who.int/hiv/pub/hepatitis/Framework/en/>

- ZANETTI, A.R., ROMANÒ, L., GIAMBI, C., PAVAN, A., CARNELLI, V., BAITELLI, G. et al.: *Hepatitis B immune memory in children primed with hexavalent vaccines and given monovalent booster vaccines: an open-label, randomised, controlled, multicentre study*. *Lancet Infect Dis* 2010; 10: 755–61
- ZEPP, F., KNUF, M., HEININGER, U. et al.: *Safety, reactogenicity and immunogenicity of a combined hexavalent tetanus, diphtheria, acellular pertussis, hepatitis B, inactivated poliovirus vaccine and Haemophilus influenzae type b conjugate vaccine, for primary immunization of infants*. *Vaccine*, 22 (2004), pp. 2226-2233
- ZINKE ,M., KAPPES, R., KINDLER, K., PAULUS KOSCHIK, A, GOERING, U., DISSELHOFF, J. et al.: *Immune memory to hepatitis B virus in 4-to-9-year old children vaccinated in infancy with four doses of hexavalent DTPa-HBV-IPV/Hib vaccine*. (2009) *Human Vaccines*, 5:9, 592-598, DOI: 10.4161/hv.9051



**ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

**Trnavská cesta 52  
P.O.BOX 45  
826 45 Bratislava**



**Bratislava, 21. 6. 2018  
OE/1633/14950/2018**

**IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD  
V SLOVENSKEJ REPUBLIKE V ROKU 2018  
(séroprevalenčná štúdia)**

Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky ako orgán verejného zdravotníctva s pôsobnosťou pre územie Slovenskej republiky v súlade s § 5 ods. 4 písm. b), d), j) a § 11 g), k), l) zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a v súlade s § 15 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 585/2008 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení v znení neskorších predpisov vydáva

**metodické usmernenie**

pre realizáciu viacúčelového imunologického prehľadu v Slovenskej republike v roku 2018.

## Úvod

Aktuálne ohrozenia zdravia verejnosti, cestovanie osôb za prácou, turistika, migrácia ako aj pokles zaočkovanosti predstavujú veľké riziko šírenia infekčných ochorení najmä v oblastiach, kde nie je zabezpečená dostatočná kolektívna ochrana populácie proti prenosným ochoreniam.

V januári 2018 minister zdravotníctva Slovenskej republiky (SR) zriadil Pracovnú skupinu pre imunologické prehľady (PSPIP). Tá na svojom zasadaní prehodnotila a schválila prenosné ochorenia, proti ktorým budú vyšetrené protilátky. V rámci imunologického prehľadu (IP) 2018 na Slovensku bude pozornosť zameraná na osýpky, mumps, ružienku, vírusové hepatitídy A, B a C.

Imunologický prehľad je definovaný ako reprezentatívna vzorka sér u náhodne vybranej populácie. Realizuje sa jednorazovo i opakovane so zabezpečením jednoúčelového alebo viacúčelového vyšetrenia odobratých vzoriek biologického materiálu.

Cieľom IP je získať obraz o dynamike protilátok a urobiť odhad záťaže ochorení preventabilných očkovaním. Má charakter séroprevalečnej štúdie, ktorej výsledky poskytnú dôležité údaje o vnímavej skupine populácie a očakávaných rizikách vzniku ohnisk nákazy. Posúdenie hladiny protilátok v sére je potrebné pri vyhodnocovaní Národného imunizačného programu SR (NIP SR). Identifikácia vnímavej populácie a populácie s nízkou imunitnou odpoveďou v dôsledku ubúdajúcich prirodzených alebo vakcínou indukovaných protilátok umožní prehodnotiť a v prípade potreby aj vhodne upraviť alebo zmeniť používanú stratégiu / stratégie očkovania. Takýmto spôsobom sa dá preventívne zabrániť vzniku epidémií a ďalšiemu šíreniu ochorení preventabilných očkovaním. V posledných desaťročiach sa objavujú aj ďalšie problémy, napr. ozrejmenie bunkovej imunity, pretože hladiny protilátok proti rôznym patogénom majú rôznu úroveň ochrany pre populáciu. Dôležité je pochopiť, porozumieť a preniknúť do podstaty protilátkovej príbuznosti, dynamiky protilátkovej odpovede a využiť poznatky a výsledky pri ochrane pred výskytom infekcie a jej ďalším šírením.

## 1. Organizácia a manažment IP 2018

### 1.1 Organizácia a manažment IP 2018

Hlavný koordinátor: hlavný hygienik SR, Úrad verejného zdravotníctva SR (ÚVZ SR),

Príprava: členovia Pracovnej skupiny pre imunologické prehľady (PSPIP),

Organizačné zabezpečenie: v rámci svojej územnej pôsobnosti odbory/oddelenia epidemiológie regionálnych úradov verejného zdravotníctva (RÚVZ) v SR,

Vykonajú:

- všeobecní lekári pre deti a dorast (VLDD),
- všeobecní lekári pre dospelých (VLD),
- Špecializované pracovisko pre vírusové hepatitídy Regionálneho úradu verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici,
- Národné referenčné centrum pre morbilli, mumps a parotitídu (NRC pre MMR) Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky.

## 1.2 Personálne zabezpečenie IP 2018

IP 2018 budú personálne zabezpečovať:

- zamestnanci ÚVZ SR: hlavný hygienik SR, zamestnanci odboru epidemiológie, odboru lekárskej mikrobiológie, odboru rozpočtu a financovania, odboru komunikačného, odboru legislatívy a práva. Ich úlohou je koordinácia IP 2018, spracovávanie výsledkov v spolupráci s RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici, príprava záverečnej správy k IP 2018.
- zamestnanci odboru epidemiológie RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici, ktorých úlohou je príprava transportných boxov pre lekárov, ktoré budú obsahovať plastové obálky vyšetovaných osôb obsahujúce kompletný materiál určený lekárom, distribúcia transportných boxov všetkým RÚVZ v SR, spracovanie výsledkov laboratórnych vyšetrení,
- členovia Pracovnej skupiny pre imunologické prehľady, ktorí sa podieľajú na príprave IP 2018,
- zamestnanci RÚVZ v SR: regionálni hygienici, zamestnanci odborov/oddelení epidemiológie RÚVZ. Ich úlohou je zabezpečenie spolupráce so všeobecnými lekármi (VLDD a VLD) odoberajúcimi krv, spolupráca s RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici a ÚVZ SR, a najmä prepísanie údajov o očkovaní z individuálnych sprievodných listov do hromadného listu pripraveného vo formáte Excel.
- všeobecní lekári pre deti a dorast a všeobecní lekári pre dospelých, ktorí budú komunikovať s osobami, ktorým bude odoberaná krv, resp. ich zákonnými zástupcami, budú odoberať klinické vzorky (po poučení a podpísaní informovaného súhlasu), a informovať vyšetované osoby, resp. ich zákonných zástupcov o výsledkoch sérologického vyšetrenia a prípadnej ďalšej potrebnej zdravotnej starostlivosti,
- zamestnanci Špecializovaného pracoviska pre vírusové hepatitídy RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici, ktorí budú prijímať a spracovávať vzorky krvi doručené z jednotlivých RÚVZ v SR, vyšetrovať protilátky proti VHA, VHB, VHC, zapisovať výsledky vyšetrení (pod individuálnym kódovým číslom) do hromadných listov pripravených vo formáte Excel a zabezpečovať transport sér do NRC pre MMR za účelom vyšetrenia protilátok proti MMR,
- zamestnanci NRC pre MMR, ktorí budú vyšetrovať protilátky proti MMR, zapisovať výsledky vyšetrení (pod individuálnym kódovým číslom) do hromadných listov pripravených vo formáte Excel a zabezpečovať uskladnenie kontrolných vzoriek sér,
- pracovníci FMFI UK, s ktorými bude konzultované štatistické spracovanie výsledkov,
- členovia PSPI, ktorí budú formulovať závery a odporúčania IP 2018.

Kontrolná vzorka séra - je vzorka séra pre prípad potreby opakovania vyšetrenia, resp. prípadného vyšetrenia protilátok proti ostatným ochoreniam preventabilným očkovaním, ktoré sú zaradené do Národného imunizačného programu SR.

*Všeobecné princípy a kritéria pre výber personálu:*

- legislatíva týkajúca sa lekárskej a sesterskej praxe,
- motivácia personálu tak, aby bola zabezpečená spoľahlivosť výsledkov (profesionalita, priateľský prístup),

- edukácia personálu, aby bola zabezpečená štandardizácia IP 2018 na všetkých úrovniach,
- potrebné je brať do úvahy prípadnú pracovnú neschopnosť, resp. absencie iného druhu, ktoré môžu vplývať na priebeh IP (práca naplánovaná na niekoľko mesiacov a jednotlivé vyšetrenia sú vykonávané vyškoleným personálom),
- zabezpečenie zodpovedných osôb v jednotlivých regiónoch (vedúci odborov/oddelení epidemiológie príslušných RÚVZ, vedúci OLM laboratórií, ktorí budú vykonávať laboratórnu diagnostiku, a ktorí budú dozerat' na priebeh IP 2018 v rámci svojej pôsobnosti).

### 1.3 Koordinácia práce v teréne IP 2018

Organizačný tím pozostáva z:

#### 1.3.1 Koordinačného tímu

##### 1. ÚVZ SR:

- Mgr. RNDr. MUDr. Ján Mikas, PhD., hlavný hygienik SR (02/49284246, [jan.mikas@uvzsr.sk](mailto:jan.mikas@uvzsr.sk)),
  - PhDr. Juraj Lovásik, vedúci Sekcie rozpočtu, financovania a prevádzky (02/49284282, [juraj.lovasik@uvzsr.sk](mailto:juraj.lovasik@uvzsr.sk)),
  - Ing. Dagmar Némethová, vedúca Sekcie medzinárodných vzťahov a komunikácie (02/ 49 284 394, [dagmar.nemethova@uvzsr.sk](mailto:dagmar.nemethova@uvzsr.sk)),
  - Mgr. et Mgr. Adriana Mečochová, vedúca odboru epidemiológie (02/49284330, [adriana.mecochova@uvzsr.sk](mailto:adriana.mecochova@uvzsr.sk)),
  - Mgr. Edita Staroňová, PhD., vedúca Odboru lekárskej mikrobiológie (02/49284275, 02/49 284 278, [edita.staronova@uvzsr.sk](mailto:edita.staronova@uvzsr.sk)),
  - RNDr. Alexandra Polčičová, vedúca NR pre MMR (02/49 284 409, [alexandra.polcicova@uvzsr.sk](mailto:alexandra.polcicova@uvzsr.sk)),
  - JUDr. Roman Soska, vedúci odboru legislatívy a práva (02/49284 388, [roman.soska@uvzsr.sk](mailto:roman.soska@uvzsr.sk)),
2. prof. MUDr. Henrieta Hudečková, PhD., MPH, hlavná odborníčka MZ SR pre odbor epidemiológia, RÚVZ so sídlom v Martine (0911 740 766, [henrieta.hudeckova@jfmed.uniba.sk](mailto:henrieta.hudeckova@jfmed.uniba.sk)),
  3. doc. MUDr. Mária Štefkovičová, PhD., MPH, hlavná odborníčka HH SR pre epidemiológiu, RÚVZ so sídlom v Trenčíne (032/6509521, [tn.stefkovicova@uvzsr.sk](mailto:tn.stefkovicova@uvzsr.sk)),
  4. doc. MUDr. Mária Avdičová, PhD., MPH, vedúca odboru epidemiológie RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici (048-4367 441, [maria.avdicova@vzbb.sk](mailto:maria.avdicova@vzbb.sk)),
  5. Mgr. RNDr. Jozef Strhársky, PhD., vedúci Oddelenia lekárskej mikrobiológie (048/4367 244, [strharsky@vzbb.sk](mailto:strharsky@vzbb.sk)).

#### 1.3.2 Pracovných tímov jednotlivých RÚVZ (zamestnanci odborov/oddelení epidemiológie RÚVZ, OLM RÚVZ Banská Bystrica a NRC pre MMR).

Koordinačný tím je zodpovedný za celkovú koordináciu IP 2018. Vedúci pracovných tímov zodpovedajú za koordináciu správneho priebehu a postupu IP 2018 v teréne, za výber, získanie a komunikáciu so všeobecnými lekármi.



### Rozdelenie zodpovedných úloh a povinností:

#### KOORDINAČNÝ TÍM

Koordináčny tím zodpovedá za:

- prípravu materiálov potrebných k realizácii IP 2018,
- kontrolu kvality a monitoring IP 2018 v teréne,
- príjem a spracovanie dát získaných od pracovných tímov,
- komunikáciu s príslušnými odbormi/oddeleniami RÚVZ,
- úroveň komunikácie s verejnosťou, ktorá ovplyvňuje zvýšenie účasti na imunologických prehľadoch,
- uskladnenie kontrolných vzoriek sér,
- za prezentáciu a publikovanie výsledkov.

#### PRACOVNÝ TÍM

Zloženie pracovných tímov závisí od vykonávaných činností:

- zamestnanci odborov/oddelení/ epidemiológie RÚVZ - výber a získanie všeobecných lekárov (VLD a VLDD) pre IP, distribúcia odberových súprav a potrebných pokynov a dokumentácie lekárom získaným pre IP, komunikáciu so zapojenými lekármi, transport vzoriek krvi do RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici, zabezpečenie spätnej informovanosti o výsledkoch vyšetrení,
- zamestnanci laboratórií lekárskej mikrobiológie vykonávajúcej diagnostiku v rámci IP 2018:
  - ✓ OLM RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici - nákup a distribúcia odberových súprav na RÚVZ v SR, príjem individuálnych vzoriek krvi, centrifugácia, rozplnenie sér do mikroskúmaviiek, vyšetrenie sér na protilátky proti VHA, VHB, VHC, transport mikroskúmaviiek (s nalepeným kódovým číslom) so sérami určenými k vyšetreniu protilátok proti MMR do NRC pre MMR, dodržiavanie štandardných pracovných postupov v rámci spracovania vzoriek a diagnostiky,
  - ✓ NRC pre MMR ÚVZ SR - vyšetrenie sér na protilátky proti osýpkam, mumpsu a ružienke, uskladnenie kontrolných vzoriek sér.

Hlavné úlohy vedúceho pracovného tímu:

- kontrola a dohľad nad aktivitami celého pracovného tímu, riešenie problémov a ujasňovanie si postupov, ak je to potrebné,
- zabezpečenie činnosti v prípade pracovnej neschopnosti, príp. iného druhu absencie, kontakt s koordináčnym tímom.

#### Dohľad nad priebehom IP 2018

Dohľad nad prácou v teréne má dve úrovne:

- 1) Hlavný koordinátor má celkovú zodpovednosť za prácu a aktivity jednotlivých tímov.
- 2) RÚVZ v SR (regionálni hygienici, vedúci odborov/oddelení epidemiológie RÚVZ boli informovaní o realizácii IP 2018 na pracovnej porade, kde im boli poskytnuté všetky potrebné informácie. V prípade ak sa v priebehu realizácie IP 2018 vyskytnú problémy, vedúci odboru/oddelenia epidemiológie RÚVZ sa obráti na koordinátora IP 2018).

#### **1.4 Bezpečnosť v rámci IP 2018**

Zamestnávateľia sú zodpovední za bezpečnosť členov pracovného tímu. Vo všeobecnosti, zamestnávateľ je zodpovedný za zabezpečenie:

- bezpečného pracovného miesta a vybavenia,
- bezpečného pracovného postupu,
- ochranného vybavenia v prípade potreby,
- potrebných informácií, inštrukcií a školenia,

Zamestnanec je zodpovedný za:

- dodržiavanie pokynov bezpečnosti pri práci,
- používanie ochranného vybavenia a oblečenia správnym spôsobom,
- informovanie vedúceho pracovného tímu či koordinátora o rizikách a úrazoch,
- absolvovanie školenia o bezpečnosti práce.

Bezpečnosť vykonávania vyšetrení v ambulancii všeobecných lekárov v rámci IP 2018 musí byť v súlade s NV SR č.83/2013 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou biologickým faktorom pri práci

Bezpečnosť personálu pri odbere krvi je zabezpečená použitím ochranných pracovných pomôcok (rukavice, ochranný odev) a dodržaním postupov bezpečnosti pri práci. Personál manipulujúci s biologickým materiálom musí byť zaočkovaný proti vírusovej hepatitíde B. Pri manipulácii s biologickým materiálom postupuje v zmysle (svojho) schváleného prevádzkového poriadku príslušnej ambulancie.

Bezpečnosť zamestnancov laboratórií vykonávajúcich diagnostiku v rámci IP 2018 musí byť v súlade s NV SR č.83/2013 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou biologickým faktorom pri práci

Pracoviská majú k dispozícii centrálnu vetraciu zariadenie s klimatizáciou, biohazard boxy a germicídne žiariče. Na zníženie rizika prenosu biologických faktorov sa používajú jednorazové materiály a pomôcky. Pracovníci pri práci s biologickými faktormi majú k dispozícii osobné ochranné odevy (napr. pracovné plášte, pracovné nohavice, pracovné košele a tričká, pracovnú obuv, jednorazové rúšky, jednorazové gumové rukavice). Všetky laboratóriá, v ktorých sa vykonávajú špecializované činnosti spojené s identifikáciou biologických faktorov, podliehajú špeciálnemu režimu z hľadiska bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a majú vypracované štandardné pracovné postupy.

Pri práci s biologickými faktormi sa dodržiavajú všeobecné pravidlá pre prácu v laboratóriách, ktoré vychádzajú z aktuálnych právnych predpisov a sú zahrnuté v prevádzkovom poriadku pre prácu s biologickými faktormi.

#### **1.5 Logistika v rámci IP 2018**

IP 2018 bude koordinovaný ÚVZ SR a organizačne zabezpečený 36 RÚVZ v SR. ÚVZ SR má za úlohu prípravu potrebných dokumentov (Metodické usmernenie hlavného hygienika SR k realizácii IP 2018 v SR), organizáciu IP a komunikáciu s jednotlivými RÚVZ v SR (e-mailom, telefonicky) a komunikáciu s médiami. Všetky otázky logistiky a prípadné organizačné záležitosti budú riešené priebežne.

## **1.6 Komunikácia IP 2018**

ÚVZ SR usporiadal v apríli 2018 koordinačnú poradu ÚVZ SR a RÚVZ v SR k IP 2018, na ktorej boli regionálni hygienici a vedúci odborov/oddelení epidemiológie RÚVZ v SR informovaní o jednotlivých postupoch a krokoch IP 2018. Následne ÚVZ SR v spolupráci s Ministerstvom zdravotníctva SR (MZ SR) usporiada pri príležitosti začiatku realizácie IP 2018 v SR tlačovú besedu pre médiá. Cieľom bude osloviť verejnosť o spoluprácu pri ich realizácii. Základné informácie budú uverejnené na internetových stránkach ÚVZ SR a všetkých RÚVZ v SR a sociálnych sieťach.

ÚVZ SR bude zabezpečovať komunikáciu IP 2018 s médiami (od prípravnej fázy až po oznámenie výsledkov IP, záverov a odporúčaní) a zabezpečovať komunikáciu aj s jednotlivými RÚVZ v SR (e-mailom, telefonicky).

ÚVZ SR zväzi zriadenie telefonických infoliniek (v termíne od júla – do septembra 2018):

- ✓ na pôde ÚVZ SR infolinku pre verejnosť,
- ✓ na pôde RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici infolinku pre lekárov v súvislosti s odberom a transportom vzoriek v rámci IP 2018.

RÚVZ v SR poskytnú ÚVZ SR pre prípad potrebnej rýchlej komunikácie ÚVZ SR s lekármi kompletný zoznam emailových adries všetkých všeobecných lekárov pre deti a dorast a všeobecných lekárov pre dospelých (VLD, VLDD) v tomto členení, ktorí budú zapojení do IP 2018.

## **2. Cieľ a účel IP 2018**

Hlavným cieľom IP 2018 je objektivizovať aktuálny stav imunity obyvateľstva, získať obraz o prevalencii a dynamike protilátok a urobiť odhad záťaže populácie SR vybranými prenosnými ochoreniami. Výsledky získané vyšetrením protilátkovej odpovede proti osýpkam, mumpsu, ružienke a vírusovej hepatitíde B sú dôležité pre sledovanie účinnosti očkovania a vhodnú úpravu očkovacieho kalendára. Pri ochoreniach, ktoré nie sú súčasťou NIP SR, bude hodnotená protilátková odpoveď získaná prirodzeným spôsobom. Aktuálny stav imunity detí i dospelých umožní odhad ďalšieho vývoja chorobnosti. Definovanie vnímavejších rizikových skupín s nízkou imunitou voči kontrolovaným chorobám v dôsledku ubúdania prirodzených alebo vakcínou indukovaných protilátok bude v prípade potreby podkladom pre zmenu očkovacích stratégií.

### 3. Materiál a metodika

#### 3.1 Časové rozvrhnutie a priebeh IP 2018

Mesiac	Aktivity IP 2018 v danom mesiaci
Január 2018	zriadenie PSPIP, menovacie dekréty
Február 2018	1. rokovanie PSPIP, schválenie štatútu, schválenie prenosných ochorení pre IP 2018, príprava metodiky hlavného hygienika SR na realizáciu IP, výber metodiky
Marec – Jún 2018	vypracovanie Metodického usmernenia hlavného hygienika SR k realizácii IP 2018 v SR, schválenie metodického usmernenia etickými komisiami
Jún 2018	štart realizácie IP – tlačová beseda, komunikácia s lekármi, verejnosťou, médiami
Jún – September 2018	odber a transport vzoriek
September – Október 2018	laboratórne vyšetrenia
Október - November 2018	sumarizácia údajov, vyhodnotenie a štatistické spracovanie výsledkov
November 2018	2. rokovanie PSPIP, formulácia odporúčaní a záverov IP PSPI
December 2018	oznámenie výsledkov IP, tlačová beseda a ďalšie kroky

Odbery krvi v rámci IP 2018 budú realizované všeobecnými lekármi (VLDD, VLD). Po skončení odberov krvi bude zabezpečený transport vzoriek vozidlami príslušných RÚVZ v SR na Oddelenie lekárskej mikrobiológie RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici. Vyšetrenie protilátok proti určeným prenosným ochoreniam v rámci IP 2018 bude prebiehať v NRC pre MMR pri ÚVZ SR v Bratislave a na Špecializovanom pracovisku pre vírusové hepatitídy RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici. Výsledky vyšetrení budú priebežne alebo po skončení všetkých vyšetrení vkladané zodpovednými zamestnancami laboratórií (RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici a ÚVZ SR) pod individuálnym kódovým číslom do databázy pripravenej vo formáte Excel a budú štatisticky spracované. Zabezpečená bude ochrana osobných údajov. Po obdržaní výsledkov sérologických vyšetrení zapíšu zamestnanci odborov/oddelení epidemiológie RÚVZ výsledky vyšetrení do individuálnych sprievodných listov účastníkov IP 2018 a doručia ich príslušným lekárom (VLDD, VLD), ktorí odoberali krv. Lekári (VLDD, VLD) následne oboznámia účastníkov IP 2018, resp. ich zákonných zástupcov s výsledkom sérologického vyšetrenia ako aj s postupom a zabezpečením potrebnej zdravotnej starostlivosti v prípade zistenia patologických alebo neočakávaných nálezov realizovaných sérologických vyšetrení, ako aj s možnosťou očkovania.

#### 3.2 Cieľová populácia, veľkosť a výber vzorky populácie pre IP 2018

V rámci IP 2018 budú vyšetrené séra celkovo od 4 218 osôb pri rovnomernom zastúpení obidvoch pohlaví vo veku od 1 roku do 69 rokov života, čo bude tvoriť 25 vekových skupín: 1-9 v jednoročných intervaloch, 20-39 v 5-ročných intervaloch a 40-69 v 10-ročných intervaloch. Vo vekovej skupine 1-5 ročných osôb bude pre každý vek vyšetrených 222 osôb, vo vekovej skupine 6-19 ročných osôb bude pre každý vek vyšetrených 111 osôb a vo vekovej skupine 40-69 ročných osôb bude pre každý vek vyšetrených 222 osôb (tab. 4a).

Účastníci IP 2018 budú do IP 2018 vybraní na základe náhodného stratifikovaného výberu topologicky rovnomerne z celého územia SR, t. j. zo všetkých okresov, bez koncentrácie na obyvateľov väčších miest, zo všetkých vekových skupín, bez ohľadu na etnikum a pri rovnomernom zastúpení obidvoch pohlaví. Podkladom pre výber budú osoby evidované u vybraných zmluvných lekárov - všeobecných lekárov pre deti dorast a všeobecných lekárov pre dospelých (VLDD, VLD).

Plánovaný priemerný počet účastníkov IP 2018 podľa veku a pohlavia je uvedený v prílohách č. b1 - 4 b11. RÚVZ rozložia odbery na celé spádové územie RÚVZ. Reprezentatívnosť vybraných vzoriek populácie je stanovená na základe počtu obyvateľov v jednotlivých okresoch a krajoch ako aj počtu obyvateľov v jednotlivých vekových skupinách. Veľkosť počtu účastníkov IP 2018 bola zosúladená s metodikou imunologického prehľadu realizovaného v SR v roku 2002 (ESEN).

### **3.3 Výber a zapojenie všeobecných lekárov pre deti a dorast a všeobecných lekárov pre dospelých pre IP 2018, plánovanie stretnutí**

Všeobecní lekári pre deti a dorast a všeobecní lekári pre dospelých (VLDD, VLD) budú oslovení zamestnancami odborov/oddelení epidemiológie príslušných RÚVZ. Lekárom bude ponúknutá možnosť zapojiť sa do IP 2018.

Vedúci odborov/oddelení epidemiológie príslušného RÚVZ naplánujú stretnutie osobitne VLDD a osobitne s VLD, ktorí boli získaní pre IP 2018. Na stretnutí im bude podrobne vysvetlený spôsob realizácie, organizácia IP 2018 a poskytnuté im budú informácie o plánovanom IP:

- cieľ a význam IP 2018, motivácia,
- priebeh IP 2018,
- výber ochorení, proti ktorým budú vyšetrované protilátky,
- časový harmonogram IP 2018; výsledky IP 2018 sú plánované na december 2018,
- spôsob výberu vyšetrovaných osôb pre IP 2018,
- spôsob a rozsah poučenia účastníkov IP 2018 alebo ich zákonných zástupcov a spôsob získania informovaného súhlasu,
- počet účastníkov IP 2018, vekové skupiny, ktoré budú podliehať IP, počet osôb vo vekových skupinách,
- náhodný stratifikovaný výber osôb v rámci spádového územia príslušného RÚVZ,
- informácie o úhrade zdravotného výkonu a administratívy súvisiacej s IP 2018 lekárom príslušnou zdravotnou poisťovňou,
- mechanizmus transportu odobratých vzoriek krvi,
- postup pri výskyte nežiaducej udalosti u účastníkov IP 2018 (napríklad komplikácie pri/po odbere krvi),
- spôsob doručenia výsledkov sérologických vyšetrení účastníkov IP 2018,
- postup pri zistení patologických výsledkov sérologických vyšetrení u účastníkov IP 2018.

Počet VLDD a VLD vykonávajúcich odber krvi v rámci IP 2018 je stanovený tak, aby v každom spádovom území RÚVZ bol zabezpečený odber predpísaného počtu vzoriek (tab. 4b). Odbery krvi je potrebné organizačne zabezpečiť vo všetkých okresoch SR.

### **3.4 Ochrana a spracovanie údajov v rámci IP 2018**

Ochrana osobných údajov v rámci IP 2018 bude zabezpečená na úrovni laboratórnych vyšetrení a ich interpretácie. V súlade s právnymi predpismi vo veci ochrany osobných údajov bolo pre každého účastníka IP 2018 vytvorené individuálne (šifrované) kódové číslo. Individuálnym kódovým číslom predtlačným na samolepiacom štítku budú pre každého účastníka IP 2018 označené:

- transportná bublinková plastová obálka (ďalej len plastová obálka), ktorú lekár dostane pre každú vyšetřovanú osobu,
- malá plastová obálka s nalepeným transportným štítkom na uloženie krvi,
- individuálny sprievodný list účastníka IP 2018,
- odberové skúmavky,
- informovaný súhlas účastníka IP 2018 (časť, ktorá bude založená do zdravotnej dokumentácie účastníka IP 2018),
- samolepiace štítky na všetky mikroskúmavky určené na vyšetřovanie markerov nákaz,
- skúmavky na „krízové“ oddelenie séra (tzv. sekundárne skúmavky).

Štandardné postupy IP 2018 budú zabezpečené:

- metodickým usmernením k IP 2018, ktoré bude zaslané všetkým zainteresovaným,
- nákupom potrebného prístrojového vybavenia, diagnostických súprav a spotrebného materiálu,
- uplatňovaním systému manažérstva kvality akreditovaných laboratórií lekárskej mikrobiológie, ktoré budú vykonávať diagnostiku v rámci IP 2018,
- komunikáciou zamestnancov odborov/oddelení epidemiológie RÚVZ v SR a lekárov (VLDD, VLD) zapojených do IP 2018.

Údaje o výsledkoch sérologických vyšetření ako aj o očkovačom statuse účastníkov IP 2018 budú pod individuálnym kódovým číslom vložené do dotazníka vypracovaného v programe EXCEL. Spracovanie údajov vykoná RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici za využitia programu STATA. Bude sa vykonávať deskriptívna analýza proporcií vybraných ukazovateľov (proporciami pozitívnych, negatívnych, geometrické titre protilátok, proporcie vyšetřených s hraničnými hodnotami, protektívnymi hodnotami, interval spoľahlivosti).

### **3.5 Odber krvi na vyšetřenie protilátok u účastníkov IP 2018**

Odber krvi sa bude u účastníkov IP 2018 realizovať v ambulanciách VLDD a VLD. Lekári budú odoberať krv počas pracovných dní (pondelok až štvrtok) v termíne od júna 2018 do septembra 2018.

Odber krvi možno vykonať iba po poskytnutí úplného poučenia a podpísaní informovaného súhlasu účastníkom IP 2018, resp. jej zákonným zástupcom (vzor poučenia a písomného informovaného súhlasu je uvedený v prílohách č. 2a-2d). Pri podávaní informácie pred odberom krvi príslušní lekári oboznámia účastníka IP 2018, resp. jeho zákonného zástupcu o

význame stanovenia hladiny protilátok proti vybraným prenosným ochoreniam, postupe a možných rizikách spojených s odberom krvi, o postupe a zabezpečení potrebnej zdravotnej starostlivosti v prípade zistenia neočakávaných nálezov realizovaných sérologických vyšetrení, ako aj o možnosti očkovania takto zistených neimúnnych osôb (príloha č. 2e).

Príslušný lekár (VLDD, VLD) vyplní individuálny sprievodný list podľa označenia na individuálnom kóde účastníka IP 2018, ktorému bude odobratá krv v rámci IP 2018:

- ✓ osobitne pre detí 1 - 5 ročné (príloha č. 1a) a príloha č. 1b),
- ✓ osobitne pre osoby 6 - 69 ročné (príloha č. 1c).

V rámci IP 2018 nesmie byť odobratá krv osobám s akútnym horúčnatým ochorením a osobám so známou imunodeficienciou. V prípade dodania nekvalitnej vzorky, bude lekár (VLDD, VLD) v prípade možnosti požiadany o nový odber krvi u danej osoby.

Podrobné pokyny pre lekárov na zabezpečenie odberu krvi v prílohe č. 5.

### **3.6 Transport a spracovanie odobratých vzoriek krvi v rámci IP 2018**

(1) RÚVZ doručí lekárom transportné boxy (jeden lekár dostane jeden transportný box). Každý transportný box bude obsahovať určený počet plastových bublinkových obálok (jedna obálka pre jedného účastníka IP 2018). Pre každého účastníka IP 2018 bolo vytvorené individuálne kódové číslo predtlačené na samolepiacom štítku. Obsah obálky pre každého účastníka IP 2018 je uvedený v prílohe č. 8.

(2) Lekár (VLDD, VLD) odoberajúci krv v rámci IP 2018 po odbere krvi telefonicky kontaktuje odbor/oddelenie epidemiológie územne príslušného RÚVZ. Odborný zamestnanec odboru/oddelenia epidemiológie územne príslušného RÚVZ prevezme od lekára (VLDD, VLD) odoberajúceho krv:

- skúmavku s odobratou krvou účastníka IP 2018 označenú kódovým číslom,
- individuálny sprievodný list označený kódovým číslom,
- malú plastovú obálku s nalepeným transportným štítkom na uloženie krvi,
- štítky s kódmi na mikroskúmavky.

Skúmavku s odobratou krvou je potrebné vložiť do mikroténového vrecúška a takto následne vložiť do malej plastovej obálky. Následne malú plastovú obálku spolu s individuálnym sprievodným listom, transportným štítkom a štítkami s kódmi na mikroskúmavky (každého účastníka IP 2018) vložiť do plastovej obálky označenej kódovým číslom účastníka IP 2018 a transportovať v transportnom boxe za stanovených transportných podmienok (pri teplote +2°C až +8°C).

(3) Zamestnanci odboru/oddelenia epidemiológie územne príslušného RÚVZ skontrolujú vyplnené údaje na individuálnom sprievodnom liste a ponechajú si individuálny sprievodný list až do doručenia výsledkov z laboratórií vyšetrujúcich protilátky za účelom vpísania laboratórnych výsledkov. Po vpísaní výsledkov vyšetrení doručí územne príslušný RÚVZ individuálny sprievodný list všeobecnému lekárovi (VLDD, VLD), ktorý krv odoberal.

(4) Územne príslušný RÚVZ zabezpečí následne transport označenej skúmavky s odobratou krvou účastníka IP 2018 (vlozenej v malej plastovej obálke s označeným transportným štítkom a samolepiacimi kódovými štítkami na mikroskúmavky) v transportnom boxe za stanovených transportných podmienok (pri teplote +2°C až +8°C) na Oddelenie lekárskej mikrobiológie RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici na ďalšie spracovanie.

(5) V laboratóriu lekárskej mikrobiológie RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici sa oddelí z odobratej krvi sérum. Rozdelí sa do samostatných sterilných mikroskúmaviek (1,5 cm<sup>3</sup> so skrutkovacím uzáverom) určených na vyšetrenie jednotlivých markerov nákaz a označených kódom účastníka IP 2018, ktoré sa zmrazí. Mikroskúmavky s rozdelenými sérami sa zoradia podľa kódu RÚVZ, vyšetovaných markerov a poradového čísla lekárov (VLDD, VLD). Takto usporiadané séra sa musia uložiť pri teplote -20°C vo zvislej polohe v transportných boxoch na mikroskúmavky.

Počet skúmaviek s rozdeleným sérom získaným od jedného účastníka IP 2018 je:

▪ Deti 1-5 ročné:

Alternatíva (mmr): 4 mikroskúmavky (vyšetrovanie protilátok proti MMR + kontrola)

Alternatíva (hep): 4 skúmavky (vyšetrovanie protilátok proti VHA, VHB, VHC + kontrola)

- Osoby 6-69 ročné: 8 skúmaviek (vyšetrenie všetkých stanovených markerov: MMR, VHA, VHB, VHC + 2x kontrola)

(6) Špecializované pracovisko pre vírusové hepatitídy RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici vykoná sérologické vyšetrenie protilátok proti vírusovej hepatitíde A (VHA), vírusovej hepatitíde B (VHB), vírusovej hepatitíde C (VHC) tých sér, ktorých kódové číslo bude mať na konci označenie „a)“ a „c)“.

(7) Po ukončení všetkých odberov, roztriedení a skompletizovaní vzoriek Oddelenie lekárskej mikrobiológie RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici zabezpečí transport mikroskúmaviek (označených kódovým číslom vyšetrovanej osoby „b)“ a „c)“) so sérami určenými k vyšetreniu protilátok proti osýpkam, mumpsu a ružienke (vrátane kontrolných mikroskúmaviek) do Národného referenčného centra pre morbilli, mumps a rubeolu ÚVZ SR.

(8) Národné referenčné centrum pre morbilli, mumps a rubeolu ÚVZ SR vyšetří protilátky proti osýpkam, mumpsu a ružienke (MMR) v sérach s koncovým písmenom „b)“ a „c)“ v kódovom čísle.

(9) Zamestnanci laboratórií, ktoré budú vyšetrovať protilátky proti VHA, VHB, VHC a MMR, zapíšu výsledok sérologického vyšetrenia každého účastníka IP 2018 do vopred pripravených hromadných listov vo formáte Excel. V hromadných listoch bude každý účastník označený individuálnym kódovým číslom.

(10) Všetky vyšetrenia budú realizované s použitím akreditovaných pracovných postupov validovanými diagnostickými súpravami za dodržania platných bezpečnostných predpisov.



(11) V rámci transportu odobratej vzorky krvi je potrebné vyplniť údaje na priloženom transportnom štítku.

### **3.7 Laboratórne metódy, diagnostika, skladovanie klinických vzoriek v rámci IP 2018**

#### **3.7.1 Špecializované pracovisko pre vírusové hepatitídy RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici, ktoré vykoná vyšetrenie sér na protilátky proti VHA, VHB, VHC.**

##### **Kontaktné údaje:**

RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici, Cesta k nemocnici 25, 975 56 Banská Bystrica

**Oddelenie lekárskej mikrobiológie (OLM)**

**vedúci oddelenia:** Mgr. RNDr. Jozef Strhársky, PhD., 048/4367 244, [strharsky@vzbb.sk](mailto:strharsky@vzbb.sk)

lab. sérológie: 048/4367 274 (Oravcová, Hašková, Laštiaková)

vrátnica: 048/4367 223

##### **Zber a spracovanie vzoriek krvi:**

(1) Laboratórium OLM RÚVZ BB bude prijímať vzorky krvi v určenom termíne priebežne podľa harmonogramu odberov. Laboratórium osobitne uloží a spracuje neoznačenú alebo nesprávne označenú vzorku alebo vzorku, od ktorej odberu uplynulo viac ako 48 hodín. Túto skutočnosť zaznamená na transportnom štítku.

(2) Vzorka krvi doručená do laboratória najneskôr do 48 hodín od odberu bude scentrifugovaná a následne z nej bude oddelené sérum. Sérum získané po viac ako 48 hodinách od odberu krvi bude spracované podľa aktuálnej kvality vzorky.

Krv sa po zrazení pri izbovej teplote a mechanickom uvoľnení koagulátu scentrifuguje (10 minút/ 1000 otáčok) a asepticky separované sérum sa ďalej spracuje.

##### **Obmedzenia:**

V súlade s Príručkou kvality môže byť vzorka krvi doručená do laboratória vyradená z vyšetrovania napríklad z dôvodu:

- kontaminácie vzorky (zákal, zápach, hemolýza a pod.),
- nedodržania podmienok odberu a transportu vzorky,
- poškodenia vzorky (rozbitá skúmavka, vytečený materiál a pod.).

(3) Získané sérum sa rozdelí do samostatných sterilných mikroskúmaviek určených na vyšetrenie jednotlivých markerov ochorení. Objemy séra vychádzajú zo štandardných pracovných postupov jednotlivých metód skúšania.

(4) Pre NRC pre MMR sa pripraví 4 mikroskúmavky (osýpky 50 µl, mumps 50 µl, ružienka 50 µl + rezerva na uskladnenie cca 300-500 µl).

(5) Pre RÚVZ BB sa pripraví 4 mikroskúmavky (VHA 120 µl, VHB 350 µl, VHC 60 µl + kontrola).

(6) Sérum 1-5 ročných detí sa podľa identifikačného kódu a individuálneho sprievodného listu (typ „a“) alebo „b“) vyšetří na vírusové hepatitídy (typ „a“) alebo na osýpky, mumps a ružienku (typ „b“).

(7) Všetky mikroskúmavky z jedného séra musia byť označené kódom, ktorý je identický s kódom na odberovej skúmavke a na transportnom štítku. Samolepiace štítky s kódmi, ktoré sú súčasťou jednorazových odberových súprav, musia byť do laboratória doručené spolu so vzorkou krvi a transportným štítkom.

(8) Mikroskúmavky s rozdelenými sérami sa musia zoradiť podľa poradového čísla osobitne pre každý RÚVZ. V rámci RÚVZ je potrebné séra zoradiť do skupín podľa markerov. Takto usporiadané séra budú uložené vo zvislej polohe a uchovávané zamrazené pri teplote -20 °C až do začiatku sérologického vyšetrenia.

#### **Vyšetrenie sér na protilátky proti VHA, VHB a VHC:**

(1) Vyšetrovanie protilátok začne až po doručení, skompletizovaní a kontrole všetkých vzoriek krvi.

(2) Vyšetrenie protilátok proti VHA, VHB a VHC zabezpečí Špecializované pracovisko pre vírusové hepatitídy, RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici.

(3) Všetky vyšetrenia budú realizované s použitím akreditovaných pracovných postupov s validovanými diagnostickými súpravami za dodržania platných bezpečnostných predpisov.

(4) Výsledky sérologických vyšetrení laboratórium zapíše do vopred pripravených hromadných listov vo formáte MS Excel pod individuálnymi kódovými číslami účastníkov IP 2018.

#### **3.7.1.1 Vyšetrenie sér na prítomnosť protilátok proti VHA**

Všetky vzorky budú vyšetrené na celkové protilátky anti-HAV. Pre odlišenie akútnej infekcie budú následne všetky pozitívne vzorky vyšetrené na IgM HAV protilátky.

Prítomnosť celkových protilátok anti-HAV v sére svedčí / poukazuje na predchádzajúci kontakt s VHA a získanie dlhodobej imunity, no nerozlišuje medzi prebiehajúcou a prekonanou infekciou. Stanovenie anti-HAV u očkovaných osôb je nevyhnutné na overenie trvania imunity, resp. potreby preočkovania. Diagnostika akútnej VHA závisí od stanovenia špecifických IgM HAV protilátok. Ich prítomnosť dokazuje nedávny kontakt s vírusom. IgM protilátky sa objavujú pár dní po infikovaní, rýchlo dosahujú vrcholové hodnoty, ostávajú na týchto hladinách asi dva mesiace, a klesnú počas neskoršej rekonvalescencie.

##### **3.7.1.1.1. Stanovenie celkových protilátok anti-HAV metódou ELISA**

###### **Princíp metódy:**

ETI-AB-HAVK PLUS je kompetitívny imunoenzymatický test na kvalitatívne stanovenie celkových anti-HAV protilátok. Jamky (pevná fáza) sú potiahnuté myšiacimi monoklonálnymi

protilátkami proti vírusu HAV. V prvej fáze reakcie dôjde k neutralizácii protilátok prítomných vo vzorke s antigénom HAV, ktorý sa do reakcie pridáva vo forme neutralizačného roztoku. Ak sú vo vzorke prítomné anti-HAV protilátky, tieto súťažia s protilátkami, ktorými sú potiahnuté jamky o HAV antigén. Nenaviazaný materiál a solubilné komplexy Ag-Ab sú z jamiek odstránené premývaním. Pri druhej inkubácii s enzýmovým tracerom (myšacia monoklonálna protilátka proti HAV značená peroxidázou) sa tento viaže na komplexy Ag-Ab prítomné v jamkách. Peroxidázová aktivita sa deteguje aplikáciou substrátu pričom dochádza k farebnej zmene. Intenzita sfarbenia stanovená fotometricky inverzne indikuje prítomnosť celkových anti-HAV protilátok vo vzorke.

#### Vyhodnotenie výsledkov:

- Prítomnosť alebo absencia protilátok vo vyšetrovaných vzorkách sa určí porovnaním hodnôt absorbancií testovaných vzoriek k hodnote cut-off.
- Vzorky s absorbanciou nižšou než  $0,8 \cdot A_{CO}$  sú považované za reaktívne.
- Vzorky s absorbanciou vyššou než  $1,2 \cdot A_{CO}$  sú považované za negatívne.
- Vzorky s hodnotou absorbancie v rozmedzí  $\pm 20\% A_{CO}$  (šedá zóna) je potrebné pretestovať, aby sa potvrdil pôvodný výsledok. Vzorky, ktoré sú opakovane reaktívne aspoň v jednom ďalšom testovaní sú považované za pozitívne. Vzorky, ktoré sú pri druhom testovaní nereaktívne sú považované za negatívne.
- Koncentrácia anti-HAV protilátok vyššia ako 20 mIU/ml (kalibrátor) svedčí o získaní imunity proti hepatitíde typu A.

#### Poznámka:

$A_{CO}$  - znamená absorbancia cut-off kontrolného séra

\* - hviezdička znamená znamienko krát

#### 3.7.1.1.2. Stanovenie IgM HAV metódou ELISA

##### Princíp metódy:

ETI-HA-IGMK PLUS je imunoenzymatický test na kvalitatívne stanovenie IgM HAV protilátok založený na technike „capture“. Jamky mikrotitračnej platničky (pevná fáza) sú potiahnuté myšacími monoklonálnymi protilátkami proti ľudskému IgM. Po aplikácii vyšetrovaných vzoriek dochádza k väzbe IgM, vrátane špecifických anti-HAV. Nenaviazaný materiál je odstránený z jamiek premývaním. Pri druhej inkubácii s enzýmovým tracerom (antigén HAV + myšacia monoklonálna protilátka proti antigénu HAV značená peroxidázou) sa na špecifické IgM protilátky vo vzorke naviaže antigén spolu so značenou protilátkou. Po odstránení nenaviazaného konjugátu sa deteguje aplikáciou substrátu pričom dochádza k farebnej zmene. Intenzita sfarbenia stanovená fotometricky je priamo úmerná koncentrácii IgM vo vyšetrovanej vzorke.

#### Vyhodnotenie výsledkov:

- Prítomnosť alebo absencia IgM protilátok vo vyšetrovaných vzorkách sa určí porovnaním hodnôt absorbancií testovaných vzoriek k hodnote cut-off.
- Vzorky s absorbanciou nižšou než  $0,8 \cdot A_{CO}$  sú považované za nereaktívne.
- Vzorky s absorbanciou vyššou než  $1,2 \cdot A_{CO}$  sú považované za reaktívne.

- Vzorky s hodnotou absorbančie v rozmedzí  $\pm 20\%$   $A_{CO}$  (šedá zóna) je potrebné pretestovať, aby sa potvrdil pôvodný výsledok. Vzorky, ktoré sú opakovane reaktívne aspoň v jednom ďalšom testovaní sú považované za pozitívne. Vzorky, ktoré sú pri druhom testovaní nereaktívne sú považované za negatívne.

### **3.7.1.2 Vyšetrenie sér na prítomnosť protilátok proti VHB**

Všetky vzorky budú vyšetrené na anti-HBs a anti-HBc protilátky. Pre zisťovanie prevalencie nosičstva budú všetky vzorky vyšetrené aj na prítomnosť antigénu HBsAg.

Prítomnosť protilátok anti-HBs je dôležitým faktorom pri diagnóze a prognóze infekcie VHB. Stanovenie anti-HBs sa používa pri epidemiologickej kontrole, vyhodnotení predchádzajúcej expozície VHB u potenciálnych príjemcov vakcíny proti hepatitíde B a pre monitorovanie úspešnosti vakcinácie. Stanovenie hladín anti-HBs bolo štandardizované použitím referenčného preparátu WHO anti-HBs vyjadreného v medzinárodných jednotkách mIU/ml. Hladina vyššia alebo rovná 10 mIU/ml je všeobecne považovaná za štandard na dôkaz postvakcinačnej ochrany proti VHB.

Protilátky anti-HBc sú detekovateľné v sére krátko pred nastúpením klinických symptómov a krátko po objavení sa povrchového antigénu HBsAg. Protilátky anti-HBc sa netvoria po vakcinácii.

Dôkaz HBsAg v sére indikuje infekciu spôsobenú vírusom hepatitídy B. Je to prvý marker, ktorý sa objavuje v priebehu infekcie, ešte pred objavením sa klinických príznakov ochorenia. Jeho prítomnosť môže byť veľmi krátka (niekoľko dní) alebo veľmi dlhá (niekoľko rokov). Ak HBsAg pretrváva v sére viac ako 6 mesiacov, uvažujeme o chronickej aktívnej infekcii alebo chronickej neaktívnej infekcii – nosičstve.

#### **Interpretácia výsledkov vyšetrení na VHB**

anti-HBs	-	vnímavá osoba, bez protilátok
anti-HBc	-	
HBsAg	-	
anti-HBs	+	imunita po vakcinácii
anti-HBc	-	
HBsAg	-	
anti-HBs	+	imunita po prekonaní infekcie
anti-HBc	+	
HBsAg	-	
anti-HBs	+	akútna infekcia
anti-HBc	+	
HBsAg	+	
anti-HBs	-	chronická infekcia aktívna chronická infekcia neaktívna - nosičstvo
anti-HBc	+	
HBsAg	+	

### 3.7.1.2.1. Stanovenie protilátok anti-HBs metódou ELISA

#### Princíp metódy:

MONOLISA Anti-HBs PLUS je imunoenzymatický test na kvalitatívne alebo kvantitatívne stanovenie anti-HBs protilátok, založený na princípe dvoj krokovej „sandwichovej“ techniky. Na povrch jamiek mikrotitračnej platničky je naviazaný purifikovaný antigén HBsAg. Po aplikácii vzoriek a kontrol dochádza k väzbe špecifických protilátok na antigén. Nenaviazané zvyšky vzorky sa vymyjú. Pri druhej inkubácii sa na komplex Ag-Ab naviaže HBsAg značený peroxidázou (konjugát). Po odstránení nenaviazaného konjugátu sa deteguje peroxidázová aktivita aplikáciou substrátu pričom dochádza k farebnej zmene. Intenzita sfarbenia stanovená fotometricky je priamo úmerná koncentrácii anti-HBs vo vyšetrovanej vzorke. Titer protilátok anti-HBs je možné stanoviť v medzinárodných jednotkách mIU/ml odčítaním hodnôt z kalibračnej krivky.

#### Vyhodnotenie výsledkov:

- Prítomnosť alebo absencia protilátok vo vyšetrovaných vzorkách sa určí porovnaním hodnôt absorbancií testovaných vzoriek k hodnote cut-off.
- Vzorky s absorbanciou nižšou ako cut-off ( $A_{VZ} < A_{CO}$ ) sú považované za negatívne.
- Vzorky s absorbanciou vyššou alebo rovnou než cut-off ( $A_{VZ} \geq A_{CO}$ ) sú považované za reaktívne.
- Hladina protilátok vo vzorke sa odčíta z kalibračnej krivky. Na osi  $x$  hodnoty sú absorbanciami negatívnej kontroly a kalibrátorov C1, C2, C3 a C4, na osi  $y$  je koncentrácia protilátok v mIU/ml.
- Hladina  $\geq 10$  mIU/ml je všeobecne považovaná za dôkaz postvákcináčnej ochrany.

### 3.7.1.2.2. Stanovenie protilátok anti-HBc metódou ELISA

#### Princíp metódy:

ETI-AB-COREK PLUS je kompetitívny imunoenzymatický test na kvalitatívne stanovenie celkových anti-HBc protilátok. Jamky (pevná fáza) sú potiahnuté myšiacimi monoklonálnymi protilátkami proti jadrovému antigénu HBc. V prvej fáze reakcie dôjde k neutralizácii protilátok prítomných vo vzorke s antigénom HBc, ktorý sa do reakcie pridáva vo forme neutralizačného roztoku. Ak sú vo vzorke prítomné anti-HBc protilátky, tieto súťažia s protilátkami, ktorými sú potiahnuté jamky o HBc antigén. Nenaviazaný materiál a solubilné komplexy Ag-Ab sú z jamiek odstránené premývaním. Pri druhej inkubácii s enzýmovým tracerom (ľudská protilátka proti HBcAg značená peroxidázou) sa tento viaže na komplexy Ag-Ab prítomné v jamkách. Množstvo enzýmového tracersa, ktorý sa viaže na pevnú fázu pomocou rekombinantného HBcAg a následná enzýmová aktivita nepriamo indikuje prítomnosť anti-HBc protilátok vo vzorke. Peroxidázová aktivita sa deteguje aplikáciou substrátu pričom dochádza k farebnej zmene. Intenzita sfarbenia stanovená fotometricky inverzne indikuje prítomnosť celkových anti-HBc protilátok vo vzorke.

#### Vyhodnotenie výsledkov:

- Prítomnosť alebo absencia protilátok vo vyšetrovaných vzorkách sa určí porovnaním hodnôt absorbancií testovaných vzoriek k hodnote cut-off.
- Vzorky s absorbanciou nižšou než  $0,9 * A_{CO}$  sú považované za reaktívne.
- Vzorky s absorbanciou vyššou než  $1,1 * A_{CO}$  sú považované za negatívne.

- Vzorky s hodnotou absorbanie v rozmedzí  $\pm 10\%$   $A_{CO}$  (šedá zóna) je potrebné pretestovať, aby sa potvrdil pôvodný výsledok. Vzorky, ktoré sú opakovane reaktívne aspoň v jednom ďalšom testovaní sú považované za pozitívne. Vzorky, ktoré sú pri druhom testovaní nereaktívne sú považované za negatívne.

Poznámka:

$A_{CO}$  - znamená absorbanca cut-off kontrolného séra

\* - hviezdička znamená znamienko krát

### 3.7.1.2.3. Stanovenie povrchového antigénu HBsAg metódou ELISA

#### Princíp metódy:

MONOLISA HBs Ag ULTRA je imunoenzymatický test na kvalitatívne stanovenie povrchového antigénu HBsAg, založený na princípe jednokrokovej „sandwichovej“ techniky, ktorý využíva monoklonálne a polyklonálne protilátky vybrané na základe schopnosti viazať sa s rôznymi subtypmi HBsAg. Povrch jamiek mikrotitračnej platničky (pevná fáza) je potiahnutý monoklonálnou anti-HBs protilátkou. Po aplikácii vzoriek a kontrol dochádza k väzbe HBsAg so špecifickou monoklonálnou protilátkou. Nenaviazané zvyšky vzorky sú odstránené premývaním. Ďalšia monoklonálna anti-HBs protilátka a polyklonálna anti-HBs protilátka sú súčasťou konjugátu a sú značené peroxidázou. Peroxidázová aktivita sa deteguje aplikáciou substrátu pričom dochádza k farebnej zmene. Intenzita sfarbenia stanovená fotometricky je priamo úmerná koncentrácii HBsAg vo vyšetrovanej vzorke.

#### Vyhodnotenie výsledkov:

- Prítomnosť alebo absencia protilátok alebo antigénu vo vyšetrovaných vzorkách sa určí porovnaním hodnôt absorbancií testovaných vzoriek k hodnote cut-off.
- Vzorky s pomerom R nižším ako 1 sú považované za negatívne.
- Vzorky s pomerom R v rozsahu 0,9-1 - testovanie zopakovať.
- Vzorky s pomerom R rovným alebo vyšším ako 1 sú považované za reaktívne a musia byť 2x pretestované. Ak bude index opakovane vyšší alebo rovný 1 vzorku je možné označiť za pozitívnu.

### 3.7.1.3 Vyšetrenie sér na prítomnosť protilátok proti VHC

Všetky vzorky budú vyšetrené na protilátky anti-HCV enzýmovou imunoanalýzou. Všetky pozitívne vzorky budú následne konfirmované metódou western-blot.

Základné skriningové vyšetrenie na VHC je založené na stanovení protilátok anti-HCV v sére metódami ELISA štvrtej generácie, ktoré významne zvyšujú špecifickosť a citlivosť testu. Protilátky anti-HCV sú v sére detekovateľné väčšinou za 6-8 týždňov po získaní infekcie a pretrvávajú zvyčajne po celý život. Protilátková odpoveď sa zvyčajne prechodom do chronického štádia. Na jednoznačné potvrdenie pozitivity anti-HCV je potrebná ich následná konfirmácia metódou western-blot.

### 3.7.1.3.1. Stanovenie protilátok anti-HCV metódou ELISA

#### Princíp metódy:

Murex anti-HCV v 4.0 je imunoenzymatický test na kvalitatívne stanovenie anti-HCV protilátok. Jamky mikrotitračnej platničky (pevná fáza) sú potiahnuté rekombinantnými polypeptidmi odvodenými zo štruktúrálnych a neštruktúrálnych bielkovín HCV. Ak sú vo vyšetrovanej vzorke prítomné anti-HCV protilátky, pri prvej inkubácii dôjde k ich naviazaniu na antigény v jamkách. Nenaviazaný materiál je z jamiek odstránený premývaním. Pri druhej inkubácii s konjugátom (myšacia monoklonálna protilátka proti ľudskému IgG značená peroxidázou) sa tento viaže na prítomné komplexy Ag-Ab. Nenaviazané zvyšky sú odstránené premývaním. Peroxidázová aktivita sa deteguje aplikáciou substrátu pričom dochádza k farebnej zmene. Intenzita sfarbenia stanovená fotometricky je priamo úmerná koncentrácii anti-HCV vo vyšetrovanej vzorke.

#### Vyhodnotenie výsledkov:

- Prítomnosť alebo absencia protilátok anti-HCV vo vyšetrovaných vzorkách sa určí porovnaním hodnôt absorbancií testovaných vzoriek k hodnote cut-off.
- Vzorky s absorbanciou nižšou než cut-off sú považované za nereaktívne (negatívne).
- Vzorky s absorbanciou vyššou alebo rovnou cut-off sú považované za reaktívne.
- Reaktívne vzorky je potrebné duplicitne pretestovať, aby sa potvrdil pôvodný výsledok.

### 3.7.1.3.2. Stanovenie IgG protilátok metódou western-blot

#### Princíp metódy:

RecomLine HCV IgG používa purifikované rekombinantné antigény, ktoré sú elektroforeticky nanosené na nitrocelulóзовú membránu a postrihané na prúžky. Tieto prúžky sú inkubované so sérom, kedy sa protilátky prítomné v sére viažu na antigény na prúžkoch. Nenaviazané protilátky sa odstránia premytím. Po premytí je pridaný anti-humánny IgG konjugát, značený chrenovou peroxidázou. Špecifická väzba je vizualizovaná pomocou pridaného substrátu. Reakcia sa prejaví tmavým sfarbením miesta zodpovedajúcemu antigénu na prúžku. Na prúžku sú nanosené antigény: Core 1, Core 2, Helicase, NS3, NS4 a NS5.

#### Vyhodnotenie výsledkov:

- Reakcia sa vyhodnotí podľa sfarbenia príslušnej zóny zodpovedajúcej jednotlivým antigénom na prúžku. Intenzita sfarbenia jednotlivých línií sa porovnáva voči intenzite sfarbenia cut-off kontroly.
- Pri vyhodnocovaní výsledkov sa postupuje podľa kritérií výrobcu diagnostickej súpravy.
- Vyhodnotenie výsledkov je kvalitatívne: negatívny, hraničný, pozitívny výsledok.

## **3.7.2 Transport sér do NRC pre MMR v rámci IP 2018**

(1) Zmrazené a roztriedené mikroskúmavky so sérami určené pre NRC pre MMR budú uložené v boxoch na mikroskúmavky a transportované za dodržania predpísaných transportných podmienok do NRC pre MMR (budú prepravované zmrazené v transportných boxoch s mraziacimi vložkami).

(2) Transport mikroskúmaviek so sérami do NRC pre MMR zabezpečí RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici vlastným vozidlom až po vyzberaní a roztriedení všetkých vzoriek a

skompletizovaní všetkých údajov. O odovzdaní a prebratí mikroskúmaviek so sérami v NRC pre MMR sa urobí písomný záznam.

### **3.7.3 Národné referenčné centrum pre morbilli, mumps a rubeolu ÚVZ SR vykoná vyšetrenie sér na protilátky proti MMR v rámci IP 2018**

#### **Kontaktné údaje**

**Odbor lekárskej mikrobiológie**, vedúca odboru - Mgr. Edita Staroňová, PhD.

02/ 49 284 275, 02/ 49 284 278, [edita.staronova@uvzsr.sk](mailto:edita.staronova@uvzsr.sk)

**NRC pre morbilli, rubeolu a parotitídu** – vedúca NRC - RNDr. Alexandra Polčičová

02/49 284 409, [alexandra.polcicova@uvzsr.sk](mailto:alexandra.polcicova@uvzsr.sk)

#### **3.7.3.1 Vyšetrenie sér na prítomnosť IgG protilátok proti vírusu osýpok:**

Po kontakte s vírusom osýpok dochádza k imunitnej odpovedi organizmu už pred objavením sa prvých klinických príznakov. Produkované sú IgM aj IgG protilátky, pričom IgG protilátky dosahujú vrchol okolo 14 dňa od začiatku ochorenia. Stanovenie IgG protilátok vo vzorke séra z akútneho štádia ochorenia a paralelne vo vzorke séra odobratého v štádiu rekonvalescencie má diagnostický význam, nakoľko v prípade akútneho ochorenia možno zaznamenať signifikantný vzostup titra IgG protilátok v druhej vzorke séra.

#### Princíp metódy:

Podstata in-vitro testu na stanovenie ľudských IgG protilátok voči vírusu osýpok spočíva v reakcii antigénu s protilátkou značenou enzýmom, a následnej farebnej zmeny, ktorá sprevádza reakciu enzýmu so substrátom. Intenzitu dosiahnutého zafarbenia, ktorá závisí od množstva naviazaných protilátok, meriame spektrofotometricky.

#### Pracovný postup:

- Všetky reagenty a mikrotitračná platnička sa musia nechať približne 30 minút pred použitím vytemperovať na izbovú teplotu (+18<sup>0</sup>C až +25<sup>0</sup>C).
- Podľa pipetovacieho protokolu sa do jamiek mikrotitračnej platničky postupne napipetujú štandardné kontroly a vzorky účastníkov IP 2018.
- Prítomné špecifické protilátky proti antigénu sa naviažu na pevnú fázu. Nenaviazaný nadbytočný materiál sa odstráni následným premývaním.
- Do jamiek premytej platničky sa následne aplikuje enzýmový konjugát, ktorý reaguje s imúnnym komplexom.
- Po odstránení nadbytku konjugátu premytím sa pridá vhodný substrát, s ktorým konjugovaný enzým reaguje za vzniku farebného derivátu substrátu.
- Reakcia sa zastaví pridaním stop roztoku.
- **Intenzita sfarbenia je úmerná hladine naviazanej špecifickej protilátky a meriame ju fotometricky.**

Vyhodnotenie výsledku: vid' Manuál výrobcu-Siemens-Enzygnost Anti-Measles- Virus/IgG

*Positívny výsledok* -  $OD > 0,200$

*Negatívny výsledok* -  $OD < 0,100$

*Hraničná hodnota* -  $0,100 \leq OD \leq 0,200$



### **Kvantitatívne vyhodnotenie: prepočet $\alpha$ - metódou**

vzorky s hladinou IgG > cut off (0,100)

**Vzorec:  $\text{Log}_{10} \text{ mIU/ml} = \alpha \times \Delta A\beta$**

Výpočet sa nepoužíva pri vzorkách:

- korigovaných < cut off
- nekorigovaných  $\geq 2,5$

Hodnoty konštant  $\alpha$  a  $\beta$  závisia od konkrétnej šarže (LOT).

### **3.7. 3.2 Vyšetrenie sér na prítomnosť IgG protilátok proti vírusu parotitídy:**

Po kontakte s vírusom parotitídy dochádza k imunitnej odpovedi organizmu už pred objavením sa prvých klinických príznakov. Produkované sú aj IgM aj IgG protilátky. Ich dôkaz v sére z akútneho štádia ochorenia (IgM) a v párovej vzorke séra odobratého v štádiu rekonvalescencie má diagnostický význam, nakoľko v prípade akútneho ochorenia možno zaznamenať signifikantný vzostup titra IgG protilátok v druhej vzorke séra.

#### Princíp metódy:

Podstata in-vitro testu na stanovenie ľudských IgG protilátok voči vírusu parotitídy spočíva v reakcii antigénu s protilátkou značenou enzýmom, a následnej farebnej zmeny, ktorá sprevádza reakciu enzýmu so substrátom. Intenzitu dosiahnutého zafarbenia, ktorá závisí od množstva naviazaných protilátok, meriame spektrofotometricky.

#### Pracovný postup:

- Všetky reagenty a mikrotitračná platnička sa musia nechať približne 30 minút pred použitím vytemperovať na izbovú teplotu (+18<sup>0</sup>C až +25<sup>0</sup>C).
- Podľa pipetovacieho protokolu sa do jamiek mikrotitračnej platničky postupne napipetujú štandardné kontroly a vzorky účastníkov IP 2018.
- Prítomné špecifické protilátky proti antigénu sa naviažu na pevnú fázu. Nenaviazaný nadbytočný materiál sa odstráni následným premývaním.
- Do jamiek premytej platničky sa následne aplikuje enzýmový konjugát, ktorý reaguje s imúnnym komplexom.
- Po odstránení nadbytku konjugátu premytím sa pridá vhodný substrát, s ktorým konjugovaný enzým reaguje za vzniku farebného derivátu substrátu.
- Reakcia sa zastaví pridaním stop roztoku.
- **Intenzita sfarbenia je úmerná hladine naviazanej špecifickej protilátky a meriame ju fotometricky.**

Vyhodnotenie výsledku: vid' Manuál výrobcu- RIDASCREEN Mumpsvirus IgG

Pozitívny výsledok = > 24 U/ml

Negatívny výsledok = < 14 U/ml

Hraničná hodnota = 14 – 24 U/ml

### **3.7. 3.3 Vyšetrenie sér na prítomnosť IgG protilátok proti vírusu ružienky:**

Po kontakte s vírusom ružienky dochádza k imunitnej odpovedi organizmu už pred objavením sa prvých klinických príznakov. Produkované sú aj IgM aj IgG protilátky, pričom IgG protilátky dosahujú vrchol okolo 14 dňa od začiatku ochorenia. Stanovenie IgG protilátok vo

vzorke séra z akútneho štádia ochorenia a paralelne vo vzorke séra odobratého v štádiu rekonvalescencie má diagnostický význam, nakoľko v prípade akútneho ochorenia možno zaznamenať signifikantný vzostup titra IgG protilátok v druhej vzorke séra.

#### Princíp metódy:

Podstata in-vitro testu na stanovenie ľudských IgG protilátok voči vírusu ružienky spočíva v reakcii antigénu s protilátkou značenou enzýmom, a následnej farebnej zmene, ktorá sprevádza reakciu enzýmu so substrátom. Intenzitu dosiahnutého zafarbenia, ktorá závisí od množstva naviazaných protilátok, meriame spektrofotometricky.

#### Pracovný postup:

- Všetky reagenty a mikrotitračná platnička sa musia nechať približne 30 minút pred použitím vytemperovať na izbovú teplotu (+18<sup>0</sup>C až +25<sup>0</sup>C).
- Podľa pipetovacieho protokolu sa do jamiek mikrotitračnej platničky postupne napipetujú štandardné kontroly a vzorky účastníkov IP 2018.
- Prítomné špecifické protilátky proti antigénu sa naviažu na pevnú fázu. Neneviazaný nadbytočný materiál sa odstráni následným premývaním.
- Do jamiek premytej platničky sa následne aplikuje enzýmový konjugát, ktorý reaguje s imúnnym komplexom.
- Po odstránení nadbytku konjugátu premytím sa pridá vhodný substrát, s ktorým konjugovaný enzým reaguje za vzniku farebného derivátu substrátu.
- Reakcia sa zastaví pridaním stop roztoku.
- **Intenzita sfarbenia je úmerná hladine naviazanej špecifickej protilátky a meriame ju fotometricky.**

Vyhodnotenie výsledku: vid' Manuál výrobcu- Siemens -Enzygnost Anti-Rubella-Virus/IgG

*Pozitívny výsledok* -  $OD > 0,200$

*Negatívny výsledok* -  $OD < 0,100$

*Hraničná hodnota* -  $0,100 \leq OD \leq 0,200$

#### **Kvantitatívne vyhodnotenie: prepočet $\alpha$ - metódou**

vzorky s hladinou IgG > cut off (0,100)

**Vzorec:  $\text{Log}_{10} \text{IU/ml} = \alpha \times \Delta A^{\beta}$**

Výpočet sa nepoužíva pri vzorkách:

- korigovaných < cut off
- nekorigovaných  $\geq 2,5$

Hodnoty konštant  $\alpha$  a  $\beta$  závisia od konkrétnej šarže (LOT).

### **3.8 Uskladnenie kontrolných vzoriek sér v rámci IP 2018**

Odbor lekárskej mikrobiológie ÚVZ SR zabezpečí uskladnenie kontrolných vzoriek sér pre prípad potreby opakovania vyšetrenia, resp. prípadného vyšetrenia protilátok proti ostatným ochoreniam preventabilným očkovaním, ktoré sú zaradené do Národného imunizačného programu SR.

#### **Manipulácia a uskladňovanie vzorky séra po doručení:**

Vzorka po doručení:

- musí byť skontrolovaná, zaprotokolovaná na centrálnom prijíme materiálu a označená protokolovým číslom centrálného príjmu,
- zaradená pod laboratórnym číslom a zaevidovaná v protokolovej knihe a PC v laboratóriu.

Tri mikroskúmavky z každej vzorky séra budú slúžiť na vyšetrenie protilátok. Po dobu určenú na vyšetrenie budú uskladnené pri teplote  $-18^{\circ}\text{C}$  až  $-20^{\circ}\text{C}$ . Po ukončení vyšetrenia zostanú zvyšné časti vzorky uskladnené pri teplote  $-18^{\circ}\text{C}$  až  $-20^{\circ}\text{C}$  po dobu 12 mesiacov.

Štvrtá mikroskúmavka bude uskladnená pri teplote  $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$  po dobu maximálne 5 rokov. Bude slúžiť ako kontrolná vzorka v prípade znehodnotenia vzorky určenej na vyšetrenie, nutnosti zopakovať niektoré z vyšetrení, alebo potreby vyšetrenia protilátok proti ostatným ochoreniam preventabilným očkovaním, ktoré sú zaradené do Národného imunizačného programu SR podľa požiadaviek EÚ alebo celospoločenskej závažnosti.

Po uplynutí doby maximálne 5 rokov bude vzorka dekontaminovaná a postúpená na deštrukciu v súlade s metodickým pokynom na likvidáciu odpadu na Odbore lekárskej mikrobiológie.

### **3.9 Spracovanie výsledkov, hodnotenie a publikácia IP 2018**

Po skončení IP 2018 budú výsledky sérologických vyšetrení účastníkov IP 2018 štatisticky spracované. Odborní zamestnanci Špecializovaného pracoviska pre vírusové hepatitídy RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici ako aj NRC pre MMR ÚVZ SR zapíšu výsledky sérologických vyšetrení pod individuálnym kódovým číslom do pripravených hromadných listov (vo formáte Excel) a hromadné listy zašlú na Odbor epidemiológie ÚVZ SR. Odborní zamestnanci Odboru epidemiológie ÚVZ SR skontrolujú hromadné listy, rozdelia ich podľa jednotlivých RÚVZ a zašlú jednotlivým odborom/oddeleniam epidemiológie RÚVZ v SR. Zamestnanci odborov/oddelení epidemiológie RÚVZ v SR zapíšu pod individuálnym kódovým číslom do hromadného listu pripraveného vo formáte Excel očkovací status účastníkov IP 2018. Zároveň zapíšu výsledky laboratórných vyšetrení do individuálnych sprievodných listov účastníkov IP 2018, ktoré odovzdajú príslušnému lekárovi (VLDD, VLD) odoberajúcemu krv.

Analýzy výsledkov laboratórných vyšetrení budú vykonané ÚVZ SR, RÚVZ Banská Bystrica, vybranými členmi Pracovnej skupiny pre imunologické prehľady v spolupráci so zástupcom FMFI UK (člen PSPIP).

Záver IP 2018 a odporúčania budú formulované Pracovnou skupinou pre imunizáciu, ktorá je poradným orgánom ÚVZ SR pre problematiku imunizácie.

Pri publikovaní údajov budú jednotlivé RÚVZ uvedené ako spoluriešiteľské pracoviská. Po skončení IP 2018 ÚVZ SR vypracuje hodnotiacu správu IP 2018, ktorú zašle na Ministerstvu zdravotníctva SR.

## **4 Etické otázky a ochrana osobných údajov v rámci IP 2018**

### **4.1 Etické otázky a ochrana osobných údajov v rámci IP 2018**

O posúdenie etických otázok bola požiadaná Etická komisia Ministerstva zdravotníctva SR, Etická komisia Trenčianskeho samosprávneho kraja a Etická komisia Bratislavského samosprávneho kraja, ktorým bolo predložené „Metodické usmernenie pre realizáciu imunologických prehľadov v Slovenskej republike v roku 2018“.

Stanovisko Etickej komisie Trenčianskeho samosprávneho kraja zo dňa 18. 4. 2018:

„Etická komisia Trenčianskeho samosprávneho kraja na svojom zasadnutí dňa 18. 4. 2018 schválila dokument pre Imunologické prehľady v Slovenskej republike v roku 2018“.

Stanovisko Etickej komisie Ministerstva zdravotníctva SR zo dňa 31. 5. 2018:

„Na základe uvedeného komisia konštatuje, že napriek existujúcim rizikám je usmernenie z etického hľadiska prínosné a imunologický prehľad vytvorený podľa daného usmernenia môže priniesť podstatné výhody pre lepšiu ochranu základných hodnôt, z ktorých Slovenská Republika vychádza. Komisia zároveň konštatuje, že z etického hľadiska nemá námietky voči realizácii plánovaného imunologického prehľadu v súlade s postupmi opísanými v konsolidovanom znení usmernenia“.

Stanovisko Etickej komisie Bratislavského samosprávneho kraja (rozhodnutie Bratislavského samosprávneho kraja č. 07487/2018/HF zo dňa 11. 6. 2018):

„Bratislavský samosprávny kraj schvaľuje biomedicínsky výskum: séroprevalenčnú štúdiu Imunologický prehľad v Slovenskej republike v roku 2018“.

Ochrana osobných údajov v rámci IP 2018 je zabezpečená v súlade s:

1. Ústavou Slovenskej republiky, článok 19,
2. nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (ďalej len „GDPR“),
3. zákonom č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Osobné údaje na účely imunologických prehľadov v SR sú spracúvané bez súhlasu dotknutej osoby a to na základe čl. 6 ods. 1 písm. c) a e) a článku 9 ods. 2 písm. g) a i) GDPR, pričom právny základ spracúvania osobných údajov v národnej legislatíve je v:

a) zákone č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov:

- ✓ Orgány verejného zdravotníctva spracúvajú osobné údaje v rozsahu nevyhnutnom na plnenie svojich úloh v oblasti ochrany, podpory a rozvoja verejného zdravia. Okruh dotknutých osôb je určený potrebami ochrany, podpory a rozvoja verejného zdravia /§ 60 ods. 2/,
- ✓ Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky
  - zúčastňuje sa na riešení národných a medzinárodných programov významných pre verejné zdravotníctvo a vykonáva vedecký výskum v tejto oblasti, / § 5 ods. 4 písm. b)/
  - plánuje, koordinuje a určuje rozsah a očkovačie schémy imunizačného programu, / § 5 ods. 4 písm. d)/

- plní špecializované úlohy VZ podľa § 11 / § 5 ods. 4 písm. g)/
- zúčastňuje sa na riešení Programu imunizácie. /§ 10 písm. b)/
- plánuje, koordinuje a kontroluje imunizačný program /§11 písm. l)/
- ✓ Regionálny úrad verejného zdravotníctva
- zúčastňuje sa na riešení národných a medzinárodných programov významných pre VZ a vykonáva VV v tejto oblasti /§ 6 ods. 3 písm. a)/
- riadi, usmerňuje a kontroluje epidemiologickú bdelosť prenosných ochorení a plnenie imunizačného programu /§ 6 ods. 3 písm. b)/.

b) vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 585/2008 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení - § 15.

Výsledky IP 2018 budú použité výhradne na účel monitorovania účinnosti Národného imunizačného programu SR. Zabezpečená bude dôvernosť informácií o účastníkoch IP 2018 ako aj etická zodpovednosť osôb realizujúcich IP 2018. Zamestnanci orgánov verejného zdravotníctva sú podľa § 60 ods. 3 zákona č. 355/2007 Z. z. povinní zachovávať mlčanlivosť.

#### **4.2 Poučenie účastníka IP 2018 resp. jeho zákonného zástupcu a získanie dokumentovanie informovaného súhlasu na účasť v IP 2018**

Každý zdravotnícky pracovník je povinný poučiť pacienta pred poskytnutím zdravotnej starostlivosti o účele, povahe, následkoch a rizikách poskytovanej zdravotnej starostlivosti, o možnostiach voľby navrhovaných postupov a rizikách odmietnutia poskytnutia zdravotnej starostlivosti. Túto povinnosť upravuje zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len zákon „576/2004 Z. z.“).

V zmysle vyššie citovaných ustanovení zákona 576/2004 Z. z. lekár zabezpečujúci odber krvi v rámci IP 2018 úplne poučí účastníka IP 2018 o povahe, cieľoch a spôsobe účasti v IP 2018, osobitne o význame stanovenia hladiny protilátok proti vybraným prenosným ochoreniam, postupe a možných rizikách spojených s odberom krvi, o postupe a zabezpečení potrebnej zdravotnej starostlivosti v prípade zistenia patologických alebo neočakávaných nálezov realizovaných sérologických vyšetrení, ako aj o možnosti očkovania v prípade zistenia chýbajúcej alebo nedostatočnej imunity.

Súčasťou úplného poučenia je aj informácia o možnosti a postupe odvolania už udeleného informovaného súhlasu, a to aj bez udania dôvodu, ako aj informácia o úplnej dobrovoľnosti účasti na IP 2018 a informácia o tom, že prípadné odmietnutie účasti alebo odvolanie poskytnutého informovaného súhlasu nebude mať žiadne negatívne následky vo vzťahu k poskytovaniu ďalšej zdravotnej starostlivosti účastníka IP 2018.

Súčasťou úplného poučenia je aj informácia o dôvodoch a ďalšom uchovávaní kontrolnej vzorky séra účastníka IP 2018, o predpokladaných spôsoboch využitia uchovávanej vzorky, o zaručení jej ochrany pred akýmkoľvek výslovne nepovoleným využitím a o možnostiach udelenia informovaného súhlasu alebo nesúhlasu danej osoby s následným využitím tejto

uchováanej kontrolnej vzorky séra, ako aj o možnosti a spôsobe odvolania uvedeného informovaného súhlasu resp. nesúhlasu.

Účastník IP 2018, resp. jeho zákonný zástupca zároveň dostanú písomnú informáciu ako je uvedené nižšie (Príloha 2e).

Zároveň bude účastníkovi IP 2018, resp. jeho zákonnému zástupcovi poskytnutá možnosť klásť lekárovi akékoľvek otázky vo vzťahu k uvedeným informáciám a dostatočný časový priestor na ich pochopenie, zváženie a prijatie slobodného rozhodnutia o účasti v IP 2018.

Následne účastník IP 2018, resp. jeho zákonný zástupca preukázateľným spôsobom potvrdia udelenie informovaného súhlasu, a to vlastnoručným podpisom formulára informovaného súhlasu (Prílohy 2a-b, resp. 2c-d). Jednu kópiu podpísaného informovaného súhlasu založí lekár do zdravotnej dokumentácie účastníka IP 2018 a jednu kópiu odovzdá účastníkovi IP 2018, resp. jeho zákonnému zástupcovi spolu s jednou kópiou písomnej informácie, ako je uvedené vyššie.

V prípade neschopnosti účastníka IP 2018, resp. jej zákonného zástupcu čítať alebo písať sa na preukázanie oboznámenia s obsahom písomnej informácie a na preukázanie udelenia informovaného súhlasu použije primeraný postup v súlade s platnými právnymi predpismi.

Bez získania platného informovaného súhlasu účastníka IP 2018, resp. jeho zákonného zástupcu nie je možné realizovať odber krvi ani zbieranie osobných údajov pre (účely) IP 2018.

Navyše, v prípade uvažovanej účasti účastníka v IP 2018, ktorý nie je podľa platných právnych predpisov (príslušných ustanovení zákona 576/2004 Z. z. v aktuálnom znení) schopný udeliť platný informovaný súhlas, je lekár povinný poskytnúť takejto osobe vhodné poučenie v súlade s jej vôľovou vyspelosťou a rozumovými schopnosťami a získať súhlas danej osoby s účasťou v IP 2018 a so súvisiacimi zdravotnými výkonmi. Zjavne prejavenej nesúhlas tejto osoby s účasťou v IP 2018 a súvisiacimi zdravotnými výkonmi sa musí rešpektovať.

Písomná informácia pre účastníka IP 2018, resp. pre jeho zákonného zástupcu (príloha č. 2e) a informované súhlasy účastníka IP 2018, resp. jeho zákonného zástupcu (prílohy č. 2a-2d) boli pripravené osobitne pre prípad účasti dieťaťa v IP 2018 a osobitne pre prípad účasti dospelšej osoby v IP 2018. Uvedené dokumenty boli predložené na posúdenie príslušnej etickej komisii. Kladné stanovisko príslušnej etickej komisie je nevyhnutnou podmienkou pre použitie uvedených dokumentov v rámci IP 2018.

#### **4.3 Postup v prípade výskytu nežiaducich udalostí zdravotného charakteru u účastníka IP 2018**

V prípade výskytu nežiaducej udalosti zdravotného charakteru u účastníka IP 2018 v súvislosti s jeho účasťou v IP 2018 (napríklad nežiaducej udalosti alebo komplikácie spojenej s odberom krvi) lekár vykonávajúci príslušné úkony v rámci IP 2018 podľa tohto

metodického usmernenia postupuje pri zabezpečení potrebnej zdravotnej starostlivosti v súlade s aktuálnymi štandardnými postupmi a odbornými odporúčaniami, vrátane príslušných hlásení a postupov v prípade poškodenia zdravia v súvisi s poskytnutím zdravotnej starostlivosti.

#### **4.4 Postup v prípade v prípade zistenia patologických alebo neočakávaných výsledkov sérologických vyšetrení**

V prípade zistenia patologických alebo neočakávaných výsledkov sérologických vyšetrení u účastníka IP 2018 lekár vykonávajúci príslušné úkony v rámci IP 2018 podľa tohto metodického usmernenia postupuje pri zabezpečení potrebnej zdravotnej starostlivosti v súlade s aktuálnymi štandardnými postupmi a odbornými odporúčaniami.

**Mgr. RNDr. MUDr. Ján Mikas, PhD., v. r.  
hlavný hygienik Slovenskej republiky**

#### **ZOZNAM PRÍLOH USMERNENIA**

- Príloha č. 1a Individuálny sprievodný list, 1 – 5 ročné deti, časť „a“
- Príloha č. 1b Individuálny sprievodný list, 1 – 5 ročné deti, časť „b“
- Príloha č. 1c Individuálny sprievodný list pre osoby 6 – 69 ročné časť „c“
- Príloha č. 2a Informovaný súhlas s odberom krvi (na založenie do zdravotnej dokumentácie pacienta) - dospelé osoby
- Príloha č. 2b Informovaný súhlas s odberom krvi (určený pre účastníka IP 2018) - dospelé osoby
- Príloha č. 2c Informovaný súhlas s odberom krvi – deti (na založenie do zdravotnej dokumentácie dieťaťa)
- Príloha č. 2d Informovaný súhlas s odberom krvi – deti (určený pre zákonného zástupcu)
- Príloha č. 2e Informácia o cieľoch a význame imunologického prehľadu v roku 2018 v SR
- Príloha č. 3 Imunologický prehľad SR 2018 – informácia (pre lekárov)
- Príloha č. 4a Plánovaný priemerný počet účastníkov IP 2018 podľa veku
- Príloha č. 4b<sub>1</sub> Plánovaný počet účastníkov IP 2018 podľa veku a pohlavia pre RÚVZ Veľký Krtíš, Stará Ľubovňa, Svidník

- Príloha č. 4b<sub>2</sub> Plánovaný počet účastníkov IP 2018 podľa veku a pohlavia pre RÚVZ Rožňava
- Príloha č. 4b<sub>3</sub> Plánovaný počet účastníkov IP 2018 podľa veku a pohlavia pre RÚVZ Topoľčany, Bardejov, Vranov nad Topľou
- Príloha č. 4b<sub>4</sub> Plánovaný počet účastníkov IP 2018 podľa veku a pohlavia pre každý z územne príslušných okresov RÚVZ Bratislava hlavné mesto
- Príloha č. 4b<sub>5</sub> Plánovaný počet účastníkov IP 2018 podľa veku a pohlavia pre RÚVZ Galanta, Lučenec a Žiar nad Hronom
- Príloha č. 4b<sub>6</sub> Plánovaný počet účastníkov IP 2018 podľa veku a pohlavia pre RÚVZ Dunajská Streda, Senica, Komárno, Rimavská Sobota, Levice, Zvolen, Čadca, Martin, Spišská Nová Ves, Trebišov, Humenné
- Príloha č. 4b<sub>7</sub> Plánovaný počet účastníkov IP 2018 podľa veku a pohlavia pre RÚVZ Dolný Kubín, Liptovský Mikuláš, Michalovce
- Príloha č. 4b<sub>8</sub> Plánovaný počet účastníkov IP 2018 podľa veku a pohlavia pre RÚVZ Nové Zámky
- Príloha č. 4b<sub>9</sub> Plánovaný počet účastníkov IP 2018 podľa veku a pohlavia pre RÚVZ Považská Bystrica, Prievidza, Banská Bystrica, Žilina, Poprad, Prešov
- Príloha č. 4b<sub>10</sub> Plánovaný počet účastníkov IP 2018 podľa veku a pohlavia pre RÚVZ Trnava, Nitra, Trenčín
- Príloha č. 4b<sub>11</sub> Plánovaný počet účastníkov IP 2018 podľa veku a pohlavia pre každý z územne príslušných okresov RÚVZ Košice
- Príloha č. 5 Pokyny pre všeobecných lekárov pre deti a dorast a všeobecných lekárov pre dospelých
- Príloha č. 6 Pokyny pre spracovanie vzoriek krvi v mikrobiologických laboratóriách RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici a ÚVZ SR.
- Príloha č. 7 Kódové číslo - vzor
- Príloha č. 8 Obsah plastovej obálky určenej pre každého účastníka IP 2018
- Príloha č. 9 Transportný štítok - vzor
- Príloha č. 10 Skratky jednotlivých RÚVZ podľa krajov
- Príloha č. 11 Zaslanie individuálnych sprievodných listov a výsledkov sérologických vyšetrení v rámci IP 2018
- Príloha č. 12 Zoznam skratiek



**IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD SR 2018**  
**Individuálny sprievodný list pre 1 – 5 ročné deti**

Časť „a)“ - 4,5 ml krvi

Dátum odberu:.....

Priezvisko	Meno	Dátum narodenia				Kódové číslo		
		Deň	Mesiac	Rok	Kraj	Okres	Pohlavie*	
Bydlisko		Ambulancia VLDD - meno, kód poskytovateľa zdravotnej starostlivosti						
Očkovací status	Názov a dátumy všetkých podaných dávok vakcín						Poznámka neočkovaný, očkovanie nezistené, prekonané ochorenie	
VHA								
1.) Havrix 720 2.) Vaqta 3.) neuvadené								
VHB								
1.) Infanrix hexa 2.) Hexacima 3.) Engerix 10 4. Euvax 10 5. neuvadené								
VHC					X			

\*pohlavie: Ž – žena, M – muž

Výsledky sérologického vyšetrenia - protilátky					
VHA		VHB			VHC
anti-HAV	IgM HAV	anti-HBs	HBsAg	anti-HBc	anti-HCV

.....  
 pečiatka a podpis lekára, ktorý odoberal krv

**IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD SR 2018**  
**Individuálny sprievodný list pre 1 – 5 ročné deti**

Časť „b)“ - 4,5 ml krvi

Dátum odberu:.....

Priezvisko	Meno	Dátum narodenia				Kódové číslo		
		Deň	Mesiac	Rok		Kraj	Okres	Pohlavie*
Bydlisko		Ambulancia VLDD - meno lekára, kód poskytovateľa zdravotnej starostlivosti						
Očkovací status	Názov a dátumy všetkých podaných dávok vakcíny						Poznámka neočkovaný, očkovanie nezistené, prekonané ochorenie	
Osýpky, mumps, ružienka 1. Priorix 2. MM-RVAXPRO 3. neuvedené								

\*pohlavie: Ž – žena, M – muž

Výsledky sérologického vyšetrenia - profilátky		
Osýpky	Mumps	Ružienka

.....  
 pečiatka a podpis lekára, ktorý odoberal krv

**IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD SR 2018**  
**Individuálny sprievodný list pre osoby 6 – 69 ročné**

Časť „c)“ - 9 ml krvi

Dátum odberu:.....

Priezvisko	Meno	Dátum narodenia				Kódové číslo		
		Deň	Mesiac	Rok	Kraj	Okres	Pohlavie*	
Bydlisko	Ambulancia VLDD/ VLD - meno lekára, kód poskytovateľa zdravotnej starostlivosti							
Očkovací status	Dátumy všetkých podaných dávok vakcín						Poznámka neočkovaný, očkovanie nezistené, prekonané ochorenie	
<b>Osýpky</b> 1.) Movivac 2.) Mopavac 3. Trimovax 4.) Priorix 5.) MM-RVAXPRO 6.) Prirox Tetra 7.) neuvedené								
<b>Mumps</b> 1.) Mopavac 2.) Pavivac 3.) Priorix 4.) MM-RVAXPRO 5.) Priorix Tetra 6.) neuvedené								
<b>Ružienka</b> 1.) Ervevax 2.) Rudivax 3.) Trimovax 4.) Priorix 5.) MM-RVAXPRO 6. Priorix Tetra 7.) neuvedené								
<b>VHA</b> 1.) Havrix 720 2.) Havrix 1440 3.) Avaxim 4.) Vaqta 5.) Twinrix ped. 6.) Twinrix adult 7.) Neuvedené								
<b>VHB</b> 1.) Euvax 10 2.) Euvax 20 3.) Engerix 10 4.) Engerix 20 5.) Twinrix ped. 6.) Twinrix adult 7.) iná vakcína 8.) neuvedené								
VHC	X							

\* pohlavie: Ž – žena, M – muž

Výsledky sérologického vyšetrenia - protilátky							
Osýpky	Mumps	Ružienka	VHA		VHB		VHC
			anti-HAV	IgM HAV	anti HBs	HBsAg	anti HBc

**IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD SR 2018**

**Informovaný súhlas účastníka IP 2018 alebo jeho zákonného zástupcu\***  
**v zmysle § 6 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti - DOSPELÉ OSOBY**

**Názov a adresa poskytovateľa zdravotnej starostlivosti:**

.....  
 .....

**Osobné údaje účastníka IP 2018**

Meno

a priezvisko:.....

....

Dátum narodenia: .....

deň mesiac rok

Adresa:

.....

**Osobné údaje zákonného zástupcu účastníka IP 2018\***

Meno

a priezvisko:.....

....

Dátum narodenia: ..... Vzťah k účastníkovi IP 2018:

.....

deň mesiac rok

Adresa:

.....

Dolu podpísaný(á) ..... potvrdzujem svojim podpisom, že som lekárovi pri poskytnutí anamnestických údajov nezatajil(a) žiadne skutočnosti týkajúce sa môjho zdravotného stavu – zdravotného stavu vyššie uvedeného účastníka tohto imunologického prehľadu\*\*, ktorého som zákonným zástupcom\*, ktoré by mohli mať vplyv na moju/jeho\*\* účasť v tomto imunologickom prehľade.

Zároveň týmto potvrdzujem, že som bol(a) nižšie uvedeným lekárom poučený(á) o cieľoch, význame, prínosoch, rizikách a postupoch spojených s mojou/jeho\*\* účasťou v tomto imunologickom prehľade. Súčasne potvrdzujem, že som prevzal a prečítal som si písomnú informáciu pre účastníka IP 2018 resp. pre jeho zákonného zástupcu.

Poskytnutým informáciám som porozumel(a) a mal(a) som dostatok času si všetko zvážiť. Mal(a) som tiež možnosť položiť lekárovi otázky, ktoré ma v súvislosti s mojou/jeho\*\* účasťou v tomto imunologickom prehľade zaujímali a dostal som v takom prípade zrozumiteľné a dostačujúce odpovede.

Beriem zároveň na vedomie, že moja/jeho\*\* účasť na uvedenom imunologickom prehľade je úplne dobrovoľná a prípadné odmietnutie mojej/jeho\*\* účasti v žiadnom prípade negatívne neovplyvní kvalitu a rozsah mne/jemu\*\* poskytovanej zdravotnej starostlivosti.

Beriem tiež na vedomie, že pri realizácii tohto imunologického prehľadu bude zabezpečená ochrana osobných údajov v súlade s platnými právnymi predpismi. Vyšetrenie odobranej vzorky krvi a následné spracovanie získaných výsledkov pre potreby tohto imunologického prehľadu bude realizované pod prideleným individuálnym kódovým číslom.

Odobratá krv nebude použitá na vykonanie iných vyšetrení okrem tých, ktoré sú predmetom tohto imunologického prehľadu, t. j. vyšetrenia určených protilátok proti vírusom osýpok, mumpsu, ružienky, hepatitídy A, hepatitídy B a hepatitídy C a povrchového antigénu vírusu hepatitídy B.

Zároveň beriem na vedomie, že kontrolná vzorka séra po vykonaní uvedených vyšetrení bude dočasne, najviac však po dobu 5 rokov od ukončenia tohto imunologického prehľadu uchovaná Úradom verejného zdravotníctva SR pre prípad potreby opakovania vyšetrenia alebo na vyšetrenie protilátok proti iným ochoreniam, ktoré sú preventabilné očkovaním a ktoré sú zaradené do Národného imunizačného programu SR. Kontrolná vzorka séra bude chránená voči akémukoľvek nepovolenému použitiu a po uplynutí uvedenej doby uchovávaná bude protokolárnym spôsobom nenávratne zlikvidovaná v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

Súhlas s účasťou v IP 2018 neumožňuje ďalšie využitie dočasne uchovávanej kontrolnej vzorky séra, napr. na výskumné účely. Jej prípadné ďalšie využitie musí byť predmetom získania osobitného informovaného súhlasu.

Beriem tiež na vedomie, že výsledky vyšetrení vykonaných v rámci mojej/jeho\*\* účasti v tomto imunologickom prehľade budú bezodkladne poskytnuté nižšie uvedenému lekárovi, ktorého povinnosťou je ma s nimi včas a v plnom rozsahu oboznámiť. Zároveň je povinnosťou tohto lekára ma informovať o potrebnej zdravotnej starostlivosti a túto starostlivosť mi/mu\*\* v súlade s aktuálnymi štandardnými postupmi zabezpečiť alebo sprostredkovať.

Svojim podpisom potvrdzujem udelenie slobodného informovaného súhlasu s mojou/jeho\*\*, účasťou v tomto imunologickom prehľade.

V ..... dňa ..... čas .....

.....  
podpis a pečiatka lekára

.....  
podpis účastníka IP 2018 / zákonného zástupcu\*

\* *ak ide o osobu pozbavenú spôsobilosti na právne úkony alebo osoba s obmedzenou spôsobilosťou na právne úkony (§ 6 ods. 1 písm. b) zákona č. 576/2004 Z. z.)*

**\*\*nehodiace sa škrtnúť**

**IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD SR 2018**

**Informovaný súhlas účastníka IP 2018 alebo jeho zákonného zástupcu\*  
v zmysle § 6 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti - DOSPELÉ OSOBY**

**Názov a adresa poskytovateľa zdravotnej starostlivosti:**

.....  
.....

**Osobné údaje účastníka IP 2018**

Meno

a priezvisko:.....

....

Dátum narodenia: .....

deň mesiac rok

Adresa:

.....

**Osobné údaje zákonného zástupcu účastníka IP 2018\***

Meno

a priezvisko:.....

....

Dátum narodenia: ..... Vzťah k účastníkovi IP 2018:

.....

deň mesiac rok

Adresa:

.....

Dolu podpísaný(á) ..... potvrdzujem svojim podpisom, že som lekárovi pri poskytnutí anamnestických údajov nezatajil(a) žiadne skutočnosti týkajúce sa môjho zdravotného stavu – zdravotného stavu vyššie uvedeného účastníka tohto imunologického prehľadu\*\*, ktorého som zákonným zástupcom\*, ktoré by mohli mať vplyv na moju/jeho\*\* účasť v tomto imunologickom prehľade.

Zároveň týmto potvrdzujem, že som bol(a) nižšie uvedeným lekárom poučený(á) o cieľoch, význame, prínosoch, rizikách a postupoch spojených s mojou/jeho\*\* účasťou v tomto imunologickom prehľade. Súčasne potvrdzujem, že som prevzal a prečítal som si písomnú informáciu pre účastníka IP 2018 resp. pre jeho zákonného zástupcu.

Poskytnutým informáciám som porozumel(a) a mal(a) som dostatok času si všetko zvážiť. Mal(a) som tiež možnosť položiť lekárovi otázky, ktoré ma v súvislosti s mojou/jeho\*\* účasťou v tomto imunologickom prehľade zaujímali a dostal som v takom prípade zrozumiteľné a dostačujúce odpovede.

Beriem zároveň na vedomie, že moja/jeho\*\* účasť na uvedenom imunologickom prehľade je úplne dobrovoľná a prípadné odmietnutie mojej/jeho\*\* účasti v žiadnom prípade negatívne neovplyvní kvalitu a rozsah mne/jemu\*\* poskytovanej zdravotnej starostlivosti.

Beriem tiež na vedomie, že pri realizácii tohto imunologického prehľadu bude zabezpečená ochrana osobných údajov v súlade s platnými právnymi predpismi. Vyšetrenie odobranej vzorky krvi a následné spracovanie získaných výsledkov pre potreby tohto imunologického prehľadu bude realizované pod prideleným individuálnym kódovým číslom.

Odobratá krv nebude použitá na vykonanie iných vyšetrení okrem tých, ktoré sú predmetom tohto imunologického prehľadu, t. j. vyšetrenia určených protilátok proti vírusom osýpok, mumpsu, ružienky, hepatitídy A, hepatitídy B a hepatitídy C a povrchového antigénu vírusu hepatitídy B.

Zároveň beriem na vedomie, že kontrolná vzorka séra po vykonaní uvedených vyšetrení bude dočasne, najviac však po dobu 5 rokov od ukončenia tohto imunologického prehľadu uchovaná Úradom verejného zdravotníctva SR pre prípad potreby opakovania vyšetrenia alebo na vyšetrenie protilátok proti iným ochoreniam, ktoré sú preventabilné očkovaním a ktoré sú zaradené do Národného imunizačného programu SR. Kontrolná vzorka séra bude chránená voči akémukoľvek nepovolenému použitiu a po uplynutí uvedenej doby uchovávaná bude protokolárnym spôsobom nenávratne zlikvidovaná v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

Súhlas s účasťou v IP 2018 neumožňuje ďalšie využitie dočasne uchovávanej kontrolnej vzorky séra, napr. na výskumné účely. Jej prípadné ďalšie využitie musí byť predmetom získania osobitného informovaného súhlasu.

Beriem tiež na vedomie, že výsledky vyšetrení vykonaných v rámci mojej/jeho\*\* účasti v tomto imunologickom prehľade budú bezodkladne poskytnuté nižšie uvedenému lekárovi, ktorého povinnosťou je ma s nimi včas a v plnom rozsahu oboznámiť. Zároveň je povinnosťou tohto lekára ma informovať o potrebnej zdravotnej starostlivosti a túto starostlivosť mi/mu\*\* v súlade s aktuálnymi štandardnými postupmi zabezpečiť alebo sprostredkovať.

Svojim podpisom potvrdzujem udelenie slobodného informovaného súhlasu s mojou/jeho\*\*, účasťou v tomto imunologickom prehľade.

V ..... dňa ..... čas .....

.....  
podpis a pečiatka lekára

.....  
podpis účastníka IP 2018 / zákonného zástupcu\*

\* ak ide o osobu pozbavenú spôsobilosti na právne úkony alebo osoba s obmedzenou spôsobilosťou na právne úkony (§ 6 ods. 1 písm. b) zákona č. 576/2004 Z. z.)

\*\*nehodiace sa škrtnúť

**IMUNOLOGICKÝ PREHLAD SR 2018****Informovaný súhlas zákonného zástupcu dieťaťa - účastníka IP 2018\*****v zmysle § 6 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti - DETI****Názov a adresa poskytovateľa zdravotnej starostlivosti:**

.....  
 .....

**Osobné údaje dieťaťa**

Meno

a priezvisko:.....

Dátum narodenia: .....

deň                      mesiac                      rok

Adresa:

.....

**Osobné údaje zákonného zástupcu dieťaťa\***

Meno

a priezvisko:.....

Dátum narodenia: .....                      .....                      .....                      Vzťah k účastníkovi IP 2018:

deň                      mesiac                      rok

Adresa:

.....

Dolu podpísaný(á) ..... potvrdzujem svojim podpisom, že som lekárovi pri poskytnutí anamnestických údajov nezatajil(a) žiadne skutočnosti týkajúce sa zdravotného stavu vyššie uvedeného dieťaťa - účastníka tohto imunologického prehľadu, ktorého som zákonným zástupcom\*, ktoré by mohli mať vplyv na jeho účasť v tomto imunologickom prehľade.

Zároveň potvrdzujem, že som bol(a) nižšie uvedeným lekárom poučený(á) o cieľoch, význame, prínosoch, rizikách a postupoch spojených s účasťou tohto dieťaťa v danom imunologickom prehľade. Súčasne potvrdzujem, že som prevzal a prečítal som si písomnú informáciu pre účastníka IP 2018 resp. pre jeho zákonného zástupcu.

Poskytnutým informáciám som porozumel(a) a mal(a) som dostatok času si všetko zvážiť. Mal(a) som tiež možnosť položiť lekárovi otázky, ktoré ma v súvislosti s účasťou dieťaťa v tomto imunologickom prehľade zaujímali a dostal(a) som v takom prípade zrozumiteľné a dostačujúce odpovede.

Beriem zároveň na vedomie, že účasť dieťaťa na uvedenom imunologickom prehľade je úplne dobrovoľná a prípadné odmietnutie účasti v žiadnom prípade negatívne neovplyvní kvalitu a rozsah dieťaťu poskytovanej zdravotnej starostlivosti.

Beriem tiež na vedomie, že pri realizácii tohto imunologického prehľadu bude zabezpečená ochrana osobných údajov v súlade s platnými právnymi predpismi. Vyšetrenie odobranej vzorky krvi a následné spracovanie získaných výsledkov pre potreby tohto imunologického prehľadu bude realizované pod prideleným individuálnym kódovým číslom. Odobratá krv nebude použitá na vykonanie iných vyšetrení okrem tých, ktoré sú predmetom tohto imunologického prehľadu, t. j. vyšetrenia určených protilátok proti vírusom osýpok,



mumpsu, ružienky, hepatitídy A, hepatitídy B a hepatitídy C a povrchového antigénu vírusu hepatitídy B.

Zároveň beriem na vedomie, že kontrolná vzorka séra po vykonaní uvedených vyšetrení bude dočasne, najviac však po dobu 5 rokov od ukončenia tohto imunologického prehľadu uchovaná Úradom verejného zdravotníctva SR pre prípad potreby opakovania vyšetrenia alebo na vyšetrenie protilátok proti iným ochoreniam, ktoré sú preventabilné očkovaním a ktoré sú zaradené do Národného imunizačného programu SR. Kontrolná vzorka séra bude chránená voči akémukoľvek nepovolenému použitiu a po uplynutí uvedenej doby uchovávania bude protokolárnym spôsobom nenávratne zlikvidovaná v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

Súhlas s účasťou v IP 2018 neumožňuje ďalšie využitie dočasne uchovávanej kontrolnej vzorky séra, napr. na výskumné účely. Jej prípadné ďalšie využitie musí byť predmetom získania osobitného informovaného súhlasu.

Beriem tiež na vedomie, že výsledky vyšetrení vykonaných v rámci účasti dieťaťa v tomto imunologickom prehľade budú bezodkladne poskytnuté nižšie uvedenému lekárovi, ktorého povinnosťou je ma s nimi včas a v plnom rozsahu oboznámiť. Zároveň je povinnosťou tohto lekára informovať ma o potrebnej zdravotnej starostlivosti a túto starostlivosť dieťaťa v súlade s aktuálnymi štandardnými postupmi zabezpečiť alebo sprostredkovať.

Svojim podpisom potvrdzujem udelenie slobodného informovaného súhlasu s účasťou dieťaťa v tomto imunologickom prehľade.

V ..... dňa ..... čas .....

.....  
podpis a pečiatka lekára

.....  
podpis zákonného zástupcu\*

\* V súlade s ustanoveniami §6 zákona č. 576/2004 Z. z.

**IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD SR 2018**

**Informovaný súhlas zákonného zástupcu dieťaťa - účastníka IP 2018\***  
**v zmysle § 6 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti - DETI**

**Názov a adresa poskytovateľa zdravotnej starostlivosti:**

.....  
.....  
.....

**Osobné údaje dieťaťa**

Meno

a priezvisko:.....

....

Dátum narodenia: .....

deň                      mesiac                      rok

Adresa:

.....

**Osobné údaje zákonného zástupcu dieťaťa\***

Meno

a priezvisko:.....

....

Dátum narodenia: ..... Vzťah k účastníkovi IP 2018:

.....

deň                      mesiac                      rok

Adresa:

.....

Dolu podpísaný(á) ..... potvrdzujem svojim podpisom, že som lekárovi pri poskytnutí anamnestických údajov nezatajil(a) žiadne skutočnosti týkajúce sa zdravotného stavu vyššie uvedeného dieťaťa - účastníka tohto imunologického prehľadu, ktorého som zákonným zástupcom\*, ktoré by mohli mať vplyv na jeho účasť v tomto imunologickom prehľade.

Zároveň potvrdzujem, že som bol(a) nižšie uvedeným lekárom poučený(á) o cieľoch, význame, prínosoch, rizikách a postupoch spojených s účasťou tohto dieťaťa v danom imunologickom prehľade. Súčasne potvrdzujem, že som prevzal a prečítal som si písomnú informáciu pre účastníka IP 2018 resp. pre jeho zákonného zástupcu.

Poskytnutým informáciám som porozumel(a) a mal(a) som dostatok času si všetko zvážiť. Mal(a) som tiež možnosť položiť lekárovi otázky, ktoré ma v súvislosti s účasťou dieťaťa v tomto imunologickom prehľade zaujímali a dostal(a) som v takom prípade zrozumiteľné a dostačujúce odpovede.

Beriem zároveň na vedomie, že účasť dieťaťa na uvedenom imunologickom prehľade je úplne dobrovoľná a prípadné odmietnutie účasti v žiadnom prípade negatívne neovplyvní kvalitu a rozsah dieťaťu poskytovanej zdravotnej starostlivosti.

Beriem tiež na vedomie, že pri realizácii tohto imunologického prehľadu bude zabezpečená ochrana osobných údajov v súlade s platnými právnymi predpismi. Vyšetrenie odobranej vzorky krvi a následné spracovanie získaných výsledkov pre potreby tohto imunologického prehľadu bude realizované pod prideleným individuálnym kódovým číslom.

Odobratá krv nebude použitá na vykonanie iných vyšetrení okrem tých, ktoré sú predmetom tohto imunologického prehľadu, t. j. vyšetrenia určených protilátok proti vírusom osýpok, mumpsu, ružienky, hepatitídy A, hepatitídy B a hepatitídy C a povrchového antigénu vírusu hepatitídy B.

Zároveň beriem na vedomie, že kontrolná vzorka séra po vykonaní uvedených vyšetrení bude dočasne, najviac však po dobu 5 rokov od ukončenia tohto imunologického prehľadu uchovaná Úradom verejného zdravotníctva SR pre prípad potreby opakovania vyšetrenia alebo na vyšetrenie protilátok proti iným ochoreniam, ktoré sú preventabilné očkovaním a ktoré sú zaradené do Národného imunizačného programu SR. Kontrolná vzorka séra bude chránená voči akémukoľvek nepovolenému použitiu a po uplynutí uvedenej doby uchovávaná bude protokolárnym spôsobom nenávratne zlikvidovaná v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

Súhlas s účasťou v IP 2018 neumožňuje ďalšie využitie dočasne uchovávanej kontrolnej vzorky séra, napr. na výskumné účely. Jej prípadné ďalšie využitie musí byť predmetom získania osobitného informovaného súhlasu.

Beriem tiež na vedomie, že výsledky vyšetrení vykonaných v rámci účasti dieťaťa v tomto imunologickom prehľade budú bezodkladne poskytnuté nižšie uvedenému lekárovi, ktorého povinnosťou je ma s nimi včas a v plnom rozsahu oboznámiť. Zároveň je povinnosťou tohto lekára informovať ma o potrebnej zdravotnej starostlivosti a túto starostlivosť dieťaťa v súlade s aktuálnymi štandardnými postupmi zabezpečiť alebo sprostredkovať.

Svojim podpisom potvrdzujem udelenie slobodného informovaného súhlasu s účasťou dieťaťa v tomto imunologickom prehľade.

V ..... dňa ..... čas .....

.....  
podpis a pečiatka lekára

.....  
podpis zákonného zástupcu\*

\* V súlade s ustanoveniami § 6 zákona č. 576/2004 Z. z.



**ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

**Trnavská cesta 52  
P.O.BOX 45  
826 45 Bratislava**



## **IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD SR 2018**

### **Informácia pre účastníka IP 2018, resp. pre jeho zákonného zástupcu\***

Cieľom realizácie pravidelných imunologických prehľadov je získať informácie o aktuálnom stave imunity obyvateľstva voči vybraným prenosným ochoreniam. Dôležité sú aj pre sledovanie účinnosti vykonávaných očkovaní a následné úpravy očkovačieho kalendára. Predchádzajúci imunologický prehľad sa v Slovenskej republike (SR) realizoval v roku 2002. Na základe rozhodnutia Ministerstva zdravotníctva SR sa imunologický prehľad v SR opätovne vykoná v roku 2018.

V osobitne vybranej, reprezentatívnej vzorke populácie SR sa uskutoční vyšetrenie imunity voči vybraným prenosným ochoreniam: osýpkam, mumpsu, ružienke, vírusovej hepatitíde A, vírusovej hepatitíde B a vírusovej hepatitíde C. Podľa získaných výsledkov sa bude dať posúdiť, do akej miery je v SR zabezpečená kolektívna ochrana proti týmto chorobám, či používané očkovačie látky sú dostatočne účinné a či sú používané postupy očkovania správne. Tieto výsledky budú slúžiť ako podklad pre prípadnú úpravu aktuálnych postupov očkovania. Súčasne sa realizáciou imunologického prehľadu plní aj záväzná požiadavka Svetovej zdravotníckej organizácie na sledovanie imunity najmladších vekových ročníkov detí voči osýpkam a imunity žien vo fertiltom veku voči ružienke.

Vyšetrením protilátok proti vírusu hepatitídy A sa umožní aj odhad ďalšieho vývoja chorobnosti a prípadná úprava existujúcich preventívnych opatrení v SR. Podobne vyšetrením antigénu a vybraných protilátok proti vírusu hepatitídy B sa zistí výskyt infekcie týmto vírusom a aktuálny stav imunity v detskej a dospeljej populácii SR s následným dopadom na plánovanie a zabezpečenie potrebných preventívnych a liečebných opatrení. Vyšetrením protilátok proti vírusu hepatitídy C sa zistí výskyt tejto infekcie v detskej a dospeljej populácii SR s podobným praktickým dopadom.

Pri realizácii tohto imunologického prehľadu je v plnom rozsahu zabezpečená ochrana osobných údajov zúčastnených osôb v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov a so zákonom NR SR č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov. To platí aj pre všetky postupy ich epidemiologického spracovania. Vyšetrenie odobranej vzorky krvi a následné spracovanie získaných výsledkov pre potreby tohto imunologického prehľadu bude realizované pod prideleným individuálnym kódovým číslom.

Etické otázky, ktoré súvisia s realizáciou tohto imunologického prehľadu, boli posúdené v súlade s príslušnými ustanoveniami zákona NR SR č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti nezávislou etickou komisiou, ktorá vydala k jeho realizácii kladné stanovisko.

Odber malého množstva krvi (u detí 4,5 ml, u dospelých 9 ml) zo žily na vykonanie vyššie uvedených vyšetrení neznamená prakticky žiadne riziko poškodenia zdravia pre

vyšetrovanú osobu, pričom riziko komplikácií spojených s odberom krvi sa vo všeobecnosti považuje za minimálne.

Účastník imunologického prehľadu zároveň získa niektoré zdravotné výhody, predovšetkým informáciu o svojej imunite alebo vnímavosti voči uvedeným prenosným ochoreniam a informáciu o prípadne potrebnej zdravotnej starostlivosti (napríklad o odporúčanom očkovaní alebo o potrebnej liečbe uvedených vírusových hepatítid), ktorú mu následne zabezpečí jeho lekár v súlade s aktuálnymi štandardnými postupmi.

Účasť na tomto imunologickom prehľade je dobrovoľná, podmienená udelením slobodného informovaného súhlasu každého účastníka, resp. jeho zákonného zástupcu. Tento súhlas je možné kedykoľvek následne odvolať, a to aj bez uvedenia dôvodu. Odmietnutie účasti alebo odvolanie už udeleného súhlasu nebude mať žiaden negatívny následok na poskytovanie ďalšej zdravotnej starostlivosti.

Kontrolná vzorka séra po vykonaní vyššie uvedených sérologických vyšetrení bude po dobu maximálne 5 rokov uchovávaná Úradom verejného zdravotníctva SR pre prípad potreby opakovania vyšetrenia alebo na vyšetrenie protilátok proti ostatným ochoreniam, ktoré sú preventabilné očkovaním a ktoré sú zaradené do Národného imunizačného programu SR. Kontrolná vzorka séra bude chránená voči akémukoľvek nepovolenému použitiu a po uplynutí uvedenej doby uchovávania bude protokolárnym spôsobom nenávratne zlikvidovaná v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

Súhlas s účasťou v IP 2018 neumožňuje ďalšie využitie dočasne uchovávanej kontrolnej vzorky séra, napr. na výskumné účely. Jej prípadné ďalšie využitie musí byť predmetom osobitného informovaného súhlasu.

Ďalšie informácie o tomto imunologickom prehľade Vám poskytne Váš lekár.

Bratislava, jún 2018

---

*\*V súlade s ustanoveniami §6 zákona č. 576/2004 Z. z.*



ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Trnavská cesta 52  
P.O.BOX 45  
826 45 Bratislava



## IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD SR 2018 - séroprevalečná štúdia

Vážená pani doktorka,  
Vážený pán doktor,

súčasťou surveillance prenosných ochorení je zisťovanie stavu imunitnej odpovede populácie proti vybraným prenosným ochoreniam – imunologický prehľad. Posledné imunologické prehľady boli v SR vykonané v roku 2002. Základným cieľom imunologických prehľadov je získať informácie o aktuálnom stave imunity obyvateľstva voči vybraným prenosným ochoreniam, ktoré sú dôležité pre sledovanie účinnosti očkovania a overenie správneho nastavenia očkovacích schém. Na základe rozhodnutia Ministerstva zdravotníctva SR bude v roku 2018 realizovaný v SR viacúčelový imunologický prehľad. Imunologický prehľad sa vykoná na reprezentatívnej vzorke populácie SR. Vyšetří sa 4218 osôb rovnomerne z celého územia, t. j. zo všetkých okresov, bez zamerania na obyvateľov väčších miest, zo všetkých vekových skupín, bez zohľadnenie etnikum a pri rovnomernom zastúpení oboch pohlaví. Vyšetrené budú protilátky proti nasledovným prenosným ochoreniam: osýpky, mumps, ružienka, vírusová hepatitída A, vírusová hepatitída B, vírusová hepatitída C.

Koordinátorom imunologických prehľadov v SR v roku 2018 (IP 2018) bude Úrad verejného zdravotníctva SR, organizačne ich zabezpečia regionálne úrady verejného zdravotníctva v SR a vykonajú vybraní všeobecní lekári pre deti a dorast, všeobecní lekári pre dospelých lekári a príslušné mikrobiologické laboratória.

Pri vyšetrení bude zabezpečená ochrana osobných údajov v súlade s právnymi predpismi regulujúcimi ochranu osobných údajov (zákon č. 18/2018 Z. z., nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679). Individuálnym kódovým číslom (šifrované kódové číslo) bude označený všetok materiál určený pre každého účastníka IP 2018. Výsledky IP 2018 budú použité výhradne na účel monitorovania účinnosti Národného imunizačného programu SR. Zabezpečená bude dôvernosť informácií o účastníkoch IP 2018. Etické otázky boli posúdené v súlade s § 5 zákona č. 576/2004 Z. z.

Štandardné postupy IP 2018 budú zabezpečené metodickým usmernením k IP 2018, nákupom potrebného prístrojového vybavenia, diagnostických súprav a spotrebného materiálu, uplatňovaním systému manažérstva kvality akreditovaných laboratórií lekárskej mikrobiológie, ktoré budú vykonávať diagnostiku v rámci IP 2018, komunikáciou zamestnancov odborov/oddelení epidemiológie RÚVZ v SR a lekárov zapojených do IP 2018.

Termín odberov krvi je stanovený v mesiacoch jún/september. Presný termín Vám bude včas oznámený. Pred týmto termínom Vám bude z územne príslušného regionálneho úradu verejného zdravotníctva prostredníctvom povereného zamestnanca odboru/oddelenia epidemiológie doručený transportný box, ktorý bude obsahovať potrebný materiál určený osobitne pre každú osobu, u ktorej budete realizovať odber krvi.

**Ďakujeme Vám vopred za vašu účasť a spoluprácu na imunologickom prehľade v roku 2018 v SR, čím prispejete k úspešnej realizácii tohto významného projektu.**

Mgr. RNDr. MUDr. Ján Mikas, PhD., v. r.  
hlavný hygienik Slovenskej republiky

**IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD SR 2018**  
**Pokyny pre RÚVZ v SR – odbory/oddelenia epidemiológie**

1. Odbery krvi je potrebné organizačne zabezpečiť vo všetkých okresoch Slovenskej republiky tak, aby boli vykonané v termíne od júna 2018 do septembra 2018. Plánovaný počet účastníkov IP 2018 v rámci Slovenskej republiky je 4 218, priemerné počty účastníkov IP 2018 podľa veku sú uvedené v prílohe č. 4a.
2. Počet odberov krvi, ktoré jednotlivé RÚVZ zabezpečia vo svojom spádovom území, je uvedený v prílohách č. 4b a č.4 b1 - 4 b11.
3. V záujme reprezentatívnosti výberu sa krv odoberá na celom spádovom území RÚVZ a musí byť dodržané rozdelenie odberov podľa veku a pohlavia tak, ako je to uvedené v prílohách č. 4 b1 - 4 b11.
4. RÚVZ si prevezme kompletný spotrebný materiál pre zabezpečenie IP na RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici.
5. RÚVZ distribuujú lekárom potrebný počet transportných boxov s vyznačením „Imunologický prehľad v SR 2018“, ktoré budú použité pri transporte vzoriek krvi. RÚVZ doručí lekárom transportné boxy (jeden lekár dostane jeden transportný box). Každý transportný box bude obsahovať zoznam plánovaného počtu účastníkov IP 2018 podľa veku, pohlavia a kódu a určený počet plastových obálok (jedna plastová obálka pre jedného účastníka IP 2018). Pre každého účastníka IP 2018 bolo vytvorené individuálne kódové číslo, ktoré bude predtlačené na samolepiacom štítku. Plastová obálka pre každého účastníka IP 2018 bude obsahovať:
  - odberovú súpravu pre odber krvi (odberové skúmavky so separačným gélom),
  - malá plastová obálka s nalepeným transportným štítkom na uloženie krvi,
  - pokyny s požiadavkami na vyšetřované osoby (vek a pohlavie osôb),
  - pokyny pre odber krvi,
  - informovaný súhlas s odberom krvi (zvlášť pre deti a zvlášť pre dospelé osoby) – označený samolepiacim kódovým štítkom,
  - informačný leták o cieľoch a význame imunologického prehľadu 2018,
  - individuálny sprievodný list označený kódovým štítkom,
  - predtlačené samolepiace kódové štítky,
  - umelohmotné vrecko uzatvárateľné veľkosti A5 2ks
  - kódové štítky na mikroskúmavky.

Každý lekár dostane od príslušného RÚVZ zoznam vekových skupín, ktorým má odobrať krv. Sprievodné listy pre 1-5 ročné deti dvojaké. Polovica vzoriek krvi od detí 1-5 ročných dostane individuálny sprievodný list „a“ na vyšetřenie protilátok proti VHA, VHB, VHC a druhá polovica individuálny sprievodný list „b“ na vyšetřenie protilátok proti MMR. V každej skupine musí byť rovnaký počet mužov a žien. Pre ostatné vzorky krvi je sprievodný list „c“. Všetko musí byť označené nalepeným zhodným kódovým číslom. RÚVZ zabezpečia

spätnú informáciu od spolupracujúcich lekárov o úspešnosti odberov a v prípade potreby zabezpečia doplnenie vzoriek na požadovaný počet.

**6.** Skúmavka so vzorkou krvi označenej kódovým číslom sa vloží do umelohmotného zipsovacieho vrečka a takto ošetrená sa uloží do malej transportnej obálky označenej transportným štítkom, v ktorej budú uložené aj kódovacie štítky na mikroskúmavky.

**7.** Príslušný RÚVZ skontroluje, či skúmavka so vzorkou krvi označenej kódovým číslom je zabalená v umelohmotnom zipsovacom vrečku, v ktorom sa takto ošetrená uloží do malej transportnej obálky označenej transportným štítkom, v ktorej budú uložené aj kódovacie štítky na mikroskúmavky. RÚVZ zabezpečí transport vzorky najneskôr do 48 hodín od odberu v transportnom boxe s označením „Imunologický prehľad v SR 2018“, vo zvislej polohe v tepelne izolačných taškách (boxoch) do laboratória RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici (pri teplote +2 až +8 °C). Individuálny sprievodný list zostáva príslušnému RÚVZ za účelom vpísania výsledkov vyšetrení.

**8.** RÚVZ zabezpečia spätnú informáciu od spolupracujúcich lekárov o úspešnosti odberov a v prípade potreby zabezpečia doplnenie vzoriek na požadovaný počet.

**9.** RÚVZ zabezpečia po ukončení vyšetrení vzoriek krvi prepísanie výsledkov vyšetrení hromadných listov na individuálne sprievodné listy a doručia ich príslušným odoberajúcim lekárom na založenie zdravotného záznamu účastníka IP 2018.



**IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD SR 2018**  
**Plánovaný priemerný počet účastníkov IP 2018 podľa veku**

Veková skupina (roky ukončeného veku)	Počet osôb			
	1 RÚVZ		SR (36 RÚVZ)	
<b>1</b>	<b>6</b>	<b>24</b>	<b>222</b>	<b>888</b>
<b>2</b>	<b>6</b>		<b>222</b>	
<b>3</b>	<b>6</b>		<b>222</b>	
<b>4</b>	<b>6</b>		<b>222</b>	
<b>5</b>	<b>6</b>	<b>18</b>	<b>222</b>	<b>666</b>
<b>6</b>	<b>3</b>		<b>111</b>	
<b>7</b>	<b>3</b>		<b>111</b>	
<b>8</b>	<b>3</b>		<b>111</b>	
<b>9</b>	<b>3</b>		<b>111</b>	
<b>10</b>	<b>3</b>	<b>15</b>	<b>111</b>	<b>555</b>
<b>11</b>	<b>3</b>		<b>111</b>	
<b>12</b>	<b>3</b>		<b>111</b>	
<b>13</b>	<b>3</b>		<b>111</b>	
<b>14</b>	<b>3</b>		<b>111</b>	
<b>15</b>	<b>3</b>	<b>15</b>	<b>111</b>	<b>555</b>
<b>16</b>	<b>3</b>		<b>111</b>	
<b>17</b>	<b>3</b>		<b>111</b>	
<b>18</b>	<b>3</b>		<b>111</b>	
<b>19</b>	<b>3</b>		<b>111</b>	
<b>20-24</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>222</b>	<b>444</b>
<b>25-29</b>	<b>6</b>		<b>222</b>	
<b>30-34</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>222</b>	<b>444</b>
<b>35-39</b>	<b>6</b>		<b>222</b>	
<b>40-49</b>	<b>6</b>	<b>18</b>	<b>222</b>	<b>666</b>
<b>50-59</b>	<b>6</b>		<b>222</b>	
<b>60-69</b>	<b>6</b>		<b>222</b>	
<b>SPOLU</b>	<b>114</b>	<b>114</b>	<b>4 218</b>	<b>4 218</b>

## IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD SR 2018

## Plánovaný počet účastníkov IP 2018 podľa krajov a jednotlivých RÚVZ

Kraj	Počet odberov	RÚVZ so sídlom/kód	Počet odberov	počet zapojených lekárov	
				VLDD	VLD
Bratislavský	496	hl. mesto Bratislava/ BL	496	16	8
Trnavský	440	Dunajská Streda/ DS	90	4	3
		Galanta/ GA	70	4	2
		Senica / SE	90	4	3
		Trnava/ TT	190	10	5
Nitriansky	550	Komárno/ KN	90	4	3
		Levice/ LV	90	4	3
		Nitra/ NR	190	10	5
		Nové Zámky/ NZ	120	8	2
		Topoľčany/ TO	60	4	1
Trenčiansky	490	Trenčín/ TN	190	10	5
		Považská Bystrica/ PB	150	8	4
		Prievidza/ PD	150	8	4
Banskobystrický	510	Banská Bystrica/ BB	150	8	4
		Lučenec/ LC	70	4	2
		Rimavská Sobota/ RS	90	4	3
		Veľký Krtíš/ VK	40	2	2
		Zvolen/ ZV	90	4	3
		Žiar nad Hronom/ ZH	70	4	2
Žilinský	530	Čadca / CA	90	4	3
		Dolný Kubín/ DK	100	4	4
		Liptovský Mikuláš / LM	100	4	4
		Martin/ MT	90	4	3
		Žilina/ ŽI	150	8	4
Košický	612	Košice /KI	280	14	7
		Michalovce/ MI	100	4	4
		Rožňava/ RV	52	2	2
		Spišská Nová Ves/ SN	90	4	3
		Trebišov/ TV	90	4	3
Prešovský	590	Bardejov/ BJ	60	4	1
		Humenné/ HE	90	4	3
		Poprad/PP	150	8	4
		Prešov/PO	150	8	4
		Stará Ľubovňa/ SL	40	2	2
		Svidník/ SK	40	2	2
		Vranov nad Topľou/ VT	60	4	1
<b>SR</b>	<b>4 218</b>		<b>4 218</b>	<b>204</b>	<b>118</b>

**IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD SR 2018**  
**Plánovaný počet účastníkov IP 2018 podľa veku a pohlavia pre každý RÚVZ**  
**Veľký Krtíš, Stará Ľubovňa, Svidník**

Veková skupina (roky ukončeného veku)	Počet odobratých vzoriek		
	Muži	Ženy	Spolu
1	1	1	2
2	1	1	2
3	1	1	2
4	1	1	2
5	1	1	2
6	1	0	1
7	0	1	1
8	1	0	1
9	0	1	1
10	1	0	1
11	0	1	1
12	1	0	1
13	0	1	1
14	1	0	1
15	0	1	1
16	1	0	1
17	0	1	1
18	1	0	1
19	0	1	1
20-24	2	2	4
25-29	1	1	2
30-34	1	1	2
35-39	1	1	2
40-49	1	1	2
50-59	1	1	2
60-69	1	1	2
<b>SPOLU</b>	<b>20</b>	<b>20</b>	<b>40</b>

**IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD SR 2018**  
**Plánovaný počet účastníkov IP 2018 podľa veku a pohlavia pre každý RÚVZ**  
**Rožňava**

Veková skupina (roky ukončeného veku)	Počet odobratých vzoriek		
	Muži	Ženy	Spolu
1	1	1	2
2	1	1	2
3	1	1	2
4	1	1	2
5	1	1	2
6	1	0	1
7	0	1	1
8	1	0	1
9	0	1	1
10	1	0	1
11	0	1	1
12	1	0	1
13	0	1	1
14	1	0	1
15	0	1	1
16	1	0	1
17	0	1	1
18	1	0	1
19	0	1	1
20-24	2	2	4
25-29	2	2	4
30-34	2	2	4
35-39	2	2	4
40-49	2	2	4
50-59	2	2	4
60-69	2	2	4
<b>SPOLU</b>	<b>26</b>	<b>26</b>	<b>52</b>

**IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD SR 2018**  
**Plánovaný počet účastníkov IP 2018 podľa veku a pohlavia pre každý RÚVZ**  
**Topoľčany, Bardejov, Vranov nad Topľou**

Veková skupina (roky ukončeného veku)	Počet odobratých vzoriek		
	Muži	Ženy	Spolu
1	2	2	4
2	2	2	4
3	2	2	4
4	2	2	4
5	2	2	4
6	1	1	2
7	1	1	2
8	1	1	2
9	1	1	2
10	1	1	2
11	1	1	2
12	1	1	2
13	1	1	2
14	1	1	2
15	1	1	2
16	1	1	2
17	1	1	2
18	1	1	2
19	1	1	2
20-24	1	1	2
25-29	1	1	2
30-34	1	1	2
35-39	1	1	2
40-49	1	1	2
50-59	1	0	1
60-69	0	1	1
<b>SPOLU</b>	<b>30</b>	<b>30</b>	<b>60</b>

## IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD SR 2018

Plánovaný počet účastníkov IP 2018 podľa veku a pohlavia pre každý z územne príslušných okresov RÚVZ Bratislava hlavné mesto

Veková skupina (roky ukončeného veku)	Počet odobratých vzoriek		
	Muži	Ženy	Spolu
1	2	2	4
2	2	2	4
3	2	2	4
4	2	2	4
5	2	2	4
6	1	1	2
7	1	1	2
8	1	1	2
9	1	1	2
10	1	1	2
11	1	1	2
12	1	1	2
13	1	1	2
14	1	1	2
15	1	1	2
16	1	1	2
17	1	1	2
18	1	1	2
19	1	1	2
20-24	1	1	2
25-29	1	1	2
30-34	1	1	2
35-39	1	1	2
40-49	1	1	2
50-59	1	1	2
60-69	1	1	2
<b>SPOLU</b>	<b>31</b>	<b>31</b>	<b>62</b>

\*Bratislava I, Bratislava II, Bratislava III, Bratislava IV, Bratislava V, Malacky, Pezinok, Senec

**IMUNOLOGICKÝ PREHLAD SR 2018**  
**Plánovaný počet účastníkov IP 2018 podľa veku a pohlavia pre RÚVZ**  
**Galanta, Lučenec a Žiar nad Hronom**

Veková skupina (roky ukončeného veku)	Počet odobratých vzoriek		
	Muži	Ženy	Spolu
1	2	2	4
2	2	2	4
3	2	2	4
4	2	2	4
5	2	2	4
6	1	1	2
7	1	1	2
8	1	1	2
9	1	1	2
10	1	1	2
11	1	1	2
12	1	1	2
13	1	1	2
14	1	1	2
15	1	1	2
16	1	1	2
17	1	1	2
18	1	1	2
19	1	1	2
20-24	2	2	4
25-29	1	1	2
30-34	1	1	2
35-39	1	1	2
40-49	2	2	4
50-59	2	2	4
60-69	2	2	4
<b>SPOLU</b>	<b>35</b>	<b>35</b>	<b>70</b>

## IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD SR 2018

Plánovaný počet účastníkov IP 2018 podľa veku a pohlavia pre RÚVZ  
Dunajská Streda, Senica, Komárno, Rimavská Sobota, Levice, Zvolen, Čadca, Martin,  
Spišská Nová Ves, Trebišov, Humenné

Veková skupina (roky ukončeného veku)	Počet odobratých vzoriek		
	Muži	Ženy	Spolu
1	2	2	4
2	2	2	4
3	2	2	4
4	2	2	4
5	2	2	4
6	1	1	2
7	1	1	2
8	1	1	2
9	1	1	2
10	1	1	2
11	1	1	2
12	1	1	2
13	1	1	2
14	1	1	2
15	1	1	2
16	1	1	2
17	1	1	2
18	1	1	2
19	1	1	2
20-24	3	3	6
25-29	3	3	6
30-34	3	3	6
35-39	3	3	6
40-49	3	3	6
50-59	3	3	6
60-69	3	3	6
<b>SPOLU</b>	<b>45</b>	<b>45</b>	<b>90</b>



**IMUNOLOGICKÝ PREHLAD SR 2018**  
**Plánovaný počet účastníkov IP 2018 podľa veku a pohlavia pre RÚVZ**  
**Dolný Kubín, Liptovský Mikuláš, Michalovce**

Veková skupina (roky ukončeného veku)	Počet odobratých vzoriek		
	Muži	Ženy	Spolu
1	2	2	4
2	2	2	4
3	2	2	4
4	2	2	4
5	2	2	4
6	1	1	2
7	1	1	2
8	1	1	2
9	1	1	2
10	1	1	2
11	1	1	2
12	1	1	2
13	1	1	2
14	1	1	2
15	1	1	2
16	1	1	2
17	1	1	2
18	1	1	2
19	1	1	2
20-24	4	4	8
25-29	4	4	8
30-34	3	3	6
35-39	3	3	6
40-49	4	4	8
50-59	4	4	8
60-69	4	4	8
<b>SPOLU</b>	<b>50</b>	<b>50</b>	<b>100</b>

**IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD SR 2018**  
**Plánovaný počet účastníkov IP 2018 podľa veku a pohlavia**  
**pre RÚVZ Nové Zámky**

Veková skupina (roky ukončeného veku)	Počet odobratých vzoriek		
	Muži	Ženy	Spolu
1	4	4	8
2	4	4	8
3	4	4	8
4	4	4	8
5	4	4	8
6	2	2	4
7	2	2	4
8	2	2	4
9	2	2	4
10	2	2	4
11	2	2	4
12	2	2	4
13	2	2	4
14	2	2	4
15	2	2	4
16	2	2	4
17	2	2	4
18	2	2	4
19	2	2	4
20-24	2	2	4
25-29	2	2	4
30-34	2	2	4
35-39	2	2	4
40-49	2	2	4
50-59	1	1	2
60-69	1	1	2
<b>SPOLU</b>	<b>60</b>	<b>60</b>	<b>120</b>

**IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD SR 2018**  
**Plánovaný počet účastníkov IP 2018 podľa veku a pohlavia pre RÚVZ**  
**Považská Bystrica, Prievidza, Banská Bystrica, Žilina, Poprad, Prešov**

Veková skupina (roky ukončeného veku)	Počet odobratých vzoriek		
	Muži	Ženy	Spolu
1	4	4	8
2	4	4	8
3	4	4	8
4	4	4	8
5	4	4	8
6	2	2	4
7	2	2	4
8	2	2	4
9	2	2	4
10	2	2	4
11	2	2	4
12	2	2	4
13	2	2	4
14	2	2	4
15	2	2	4
16	2	2	4
17	2	2	4
18	2	2	4
19	2	2	4
20-24	4	4	8
25-29	4	4	8
30-34	4	4	8
35-39	3	3	6
40-49	4	4	8
50-59	4	4	8
60-69	4	4	8
<b>SPOLU</b>	<b>75</b>	<b>75</b>	<b>150</b>

**IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD SR 2018**  
**Plánovaný počet účastníkov IP 2018 podľa veku a pohlavia pre RÚVZ**  
**Trnava, Nitra, Trenčín**

Veková skupina (roky ukončeného veku)	Počet odobratých vzoriek		
	Muži	Ženy	Spolu
1	5	5	10
2	5	5	10
3	5	5	10
4	5	5	10
5	5	5	10
6	2	3	5
7	3	2	5
8	2	3	5
9	3	2	5
10	2	3	5
11	3	2	5
12	2	3	5
13	3	2	5
14	2	3	5
15	3	2	5
16	2	3	5
17	3	2	5
18	2	3	5
19	3	2	5
20-24	5	5	10
25-29	5	5	10
30-34	5	5	10
35-39	5	5	10
40-49	5	5	10
50-59	5	5	10
60-69	5	5	10
<b>SPOLU</b>	<b>95</b>	<b>95</b>	<b>190</b>

**IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD SR 2018**  
**Plánovaný počet účastníkov IP 2018 podľa veku a pohlavia pre RÚVZ**  
**Košice**

Veková skupina (roky ukončeného veku)	Počet odobratých vzoriek		
	Muži	Ženy	Spolu
1	7	7	14
2	7	7	14
3	7	7	14
4	7	7	14
5	7	7	14
6	3	4	7
7	4	3	7
8	3	4	7
9	4	3	7
10	3	4	7
11	4	3	7
12	3	4	7
13	4	3	7
14	3	4	7
15	4	3	7
16	3	4	7
17	4	3	7
18	3	4	7
19	4	3	7
20-24	8	8	16
25-29	8	8	16
30-34	8	8	16
35-39	8	8	16
40-49	8	8	16
50-59	8	8	16
60-69	8	8	16
<b>SPOLU</b>	<b>140</b>	<b>140</b>	<b>280</b>

Košice I, Košice II, Košice III, Košice IV, Košice -okolie

**IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD SR 2018****Pokyny pre všeobecných lekárov pre deti a dorast a všeobecných lekárov pre dospelých**

1. Vzorka venóznej krvi na sérologické vyšetrenie sa musí odobrať a spracovať za aseptických podmienok. Krv sa odoberie do priloženej a označenej jednorazovej odberovej skúmavky, ktorú dostanú lekári z územne príslušného RÚVZ.
2. Na dezinfekciu kože pred odberom sa použijú dezinfekčné prípravky určené na pokožku. Pri precitlivelosti na jódomé preparáty možno pokožku dezinfikovať prípravkami na báze alkoholu určenými na dezinfekciu kože.
3. **U detí vo veku 1-5 rokov sa odoberie 4,5 ml krvi, u detí 6 ročných a starších a u dospelých sa odoberie 9 ml krvi.**
4. Ihneď po odbere sa obsah odberovej skúmavky premieša 5-násobným otočením o 180° a nechá sa vo zvislej polohe 30 minút až 2 hodiny pri izbovej teplote. Potom sa uloží vo zvislej polohe do chladničky (+2 až +8°C) do doby transportu do laboratória (max. 48 hodín) prostredníctvom RÚVZ.
5. **Vzorky krvi sa nesmú zmraziť!**
10. Po odbere vyplní lekár (VLD, VLDD) všetky údaje v individuálnom sprievodnom liste označenom kódovým číslom. Vyplní tiež údaj o odbere na príslušnú časť transportného štítku, ktorý bude nalepený na malej transportnej obálke na krv. Skúmavku so vzorkou krvi označenej kódovým číslom vloží do umelohmotného zipsovacieho vrečka a takto ošetrovanú uloží do malej transportnej obálky označenej transportným štítkom, v ktorej budú uložené aj kódovacie štítky na mikroskúmavky. Odoberajúci lekár informuje príslušný RÚVZ telefonicky o odbere krvi. Príslušný RÚVZ zabezpečí odvoz odobratej krvi, ktorú uloží počas transportu do zvislej polohy v transportnej obálke a transportnom boxe. Individuálny sprievodný list zostane územne príslušnému RÚVZ za účelom vpísania výsledkov vyšetrení a následného informovania lekára o výsledku vyšetrenia.
6. Príslušné RÚVZ doručí odobranú vzorku krvi a transportný štítok Oddeleniu lekárskej mikrobiológie RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici.
7. Na individuálnom sprievodnom liste vyplní lekár (VLD, VLDD) všetky predtlačené údaje. Individuálny sprievodný listu bude označený kódovým číslom.
8. Pre deti vo veku 1-5 rokov sú dva typy individuálnych sprievodných listov (typ „a“) a typ „b“) podľa vyšetovaných markerov.
9. Po doručení výsledkov sérologických vyšetrení lekár informuje o výsledkoch vyšetrovanej osobu, resp. jej zákonného zástupcu s vysvetlením, či je alebo nie je účastník IP 2018 imúnny voči daným prenosným ochoreniam. V prípade, ak nie je účastník IP 2018 imúnny, môže mu lekár odporučiť očkovanie.

## IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD SR 2018

### Pokyny pre spracovanie vzoriek krvi v mikrobiologických laboratóriách RÚVZ so sídлом v Banskej Bystrici a NRC pre MMR ÚVZ SR

1. Oddelenie lekárskej mikrobiológie RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici bude vzorky krvi prijímať priebežne. Pri prijímaní skontroluje, či sú skúmavky a transportný štítok označené zhodným kódovým číslom a či sa v malej transportnej obálke nachádzajú zhodné kódové štítky určené na mikroskúmavky.

2. Pokyny pre separáciu séra:

Separácia séra sa vykonáva centrifugáciou v primárnej (odberovej) skúmavke a to po dobu 10 minút pri 800xg (cca. 2000 otáčok za minútu pri polomere rotora 18 cm). Sérum sa odoberie Pasteurovou pipetou tak, aby sa získalo čo najviac séra (bez zvrátenia sedimentu) do čistej sekundárnej skúmavky označenej štítkom. Takto odobraté sérum možno skladovať vo zvislej polohe v chladničke (+2 až + 8°C) po dobu max. 5 dní.

Faktory vplyvajúce na hemolýzu krvi:

- použitie príliš úzkej ihly, ktorá potom krv násilne nasáva,
- prudké pretrepávanie krvi v skúmavke,
- uskladnenie krvi v mraziacom boxe,
- predĺženie doby medzi odberom a odseparovaním séra,
- krv bola vystavená teplu,
- krv bola vystavená priamemu slnečnému žiareniu,
- pre stáčanie alebo trasenie skúmavky po usadení erytrocytov,
- mechanické trasenie krvi počas transportu.

3. Oddelené sérum je potrebné rozdeliť do sterilných mikroskúmaviek určených pre jednotlivé markery v nasledovnom objeme:

Marker	Počet mikroskúmaviek	Objem rozdeleného séra
<b>Osýpky</b>	1	50 µl
<b>Ružienka</b>	1	50 µl
<b>Mumps</b>	1	50 µl
<b>VHA</b> anti-HAV IgM-HAV	1	120 µl
<b>VHB</b> anti HBs HBsAg anti HBc	1	350 µl
<b>VHC</b>	1	60 µl
<b>Kontrola</b>	2	zostatok séra min. cca 300-500 µl

Sérum sa rozplňa pasteurovou pipetou. **Prelievanie je neprípustné!**

4. Každá mikroskúmavka musí byť označená predtlačným kódovým číslom.

5. V laboratóriu lekárskej mikrobiológie RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici sa oddelí z krvi odobratej na imunologický prehľad sérum, ktoré sa rozdelí do samostatných sterilných mikroskúmaviek (1,5 cm<sup>3</sup> so skrutkovacím uzáverom) určených na vyšetrenie jednotlivých markerov nákaz a označených samostatným kódovým číslom a zamrazia.
6. Laboratórium RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici vpiše kódové číslo do hromadných listov (vo formáte Excel) pre každú diagnózu. Kódové číslo musí byť zhodné s číslom na jednotlivých mikroskúmvkách a transportnom štítku účastníka IP 2018.
7. Mikroskúmvky s rozdelenými sérami sa zoradia podľa kódu RÚVZ a vyšetovaných markerov a poradového čísla lekárov. Takto usporiadané séra sa musia uložiť pri teplote -20°C vo zvislej polohe.
8. Špecializované pracovisko pre vírusové hepatitídy RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici vykoná vyšetrenie sér na protilátky proti VHA, VHB, VHC.
9. RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici zabezpečí transport mikroskúmviek so sérami určenými k vyšetreniu protilátok proti osýpkam, mumpsu a ružienke do NRC pre MMR ÚVZ SR.
10. NRC pre MMR ÚVZ SR vykoná vyšetrenie sér na protilátky proti osýpkam, mumpsu a ružienke.
11. Zamestnanci laboratórií RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici a NRC pre MMR vpišu výsledky vyšetrení do pripraveného hromadného listu (vo formáte Excel) a hromadné listy zašlú Odboru epidemiológie ÚVZ SR. Zamestnanci Odboru epidemiológie ÚVZ SR skontrolujú databázu, rozdelia ju podľa jednotlivých RÚVZ a zašlú vedúcim odborov/oddelení epidemiológie RÚVZ v SR príslušná časť. Zamestnanci odboru/oddelenia epidemiológie príslušného RÚVZ vpišu do hromadného listu očkovací status účastníka IP 2018 a zároveň vpišu výsledky vyšetrenia do individuálnych sprievodných listov. Hromadný list, v ktorom bude vpísaný výsledok sérologických vyšetrení a očkovací status, zašlú RÚVZ späť Odboru epidemiológie ÚVZ SR a individuálne sprievodné listy so vpísanými výsledkami vyšetrení odovzdajú príslušným lekárom odoberajúcim krv v rámci IP 2018.
12. Laboratórium RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici uchová malé transportné obálky s transportným štítkom až do ukončenia všetkých vyšetrení plánovaných v rámci imunologických prehľadov.
13. Odbor lekárskej mikrobiológie ÚVZ SR zabezpečí uskladnenie zostatkových sér pre prípad vyšetrenia protilátok proti ďalším infekciám v sérovej banke.

**Poznámka**

Počet skúmviek s rozdeleným sérom získaným od jednej osoby je pre:

• **Deti 1-5 ročné:**

Alternatíva A: 4 mikroskúmvky (vyšetrovanie protilátok proti MMR + kontrola)

Alternatíva B: 4 skúmvky (vyšetrovanie protilátok proti VHA, VHB, VHC + kontrola)

• **Osoby 6-69 ročné:** 8 skúmviek (vyšetrenie všetkých stanovených markerov)



**IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD SR 2018**  
**Kódové číslo – vzor**

*Vzor kódového čísla vytvoreného individuálne pre každého účastníka IP 2018*

**Individuálny kód účastníka IP 2018:**

Základná štruktúra kódu je v tvare: **AABB-CDDE**

<b>AA</b>	<b>BB</b>	<b>C</b>	<b>DD</b>	<b>E</b>
<b>Označenie RÚVZ</b>	<b>Označenie lekára</b>	<b>Pohlavie</b>	<b>Vek respondenta</b>	<b>Kód markera</b>
BB	01	M - muž	01 – dovŕšený vek 1 rok	a – vírus. hepatitídy
BJ	02	Z - žena	02 – dovŕšený vek 2 roky	b – MMR
BL	03		03 – dovŕšený vek 3 roky	c – vírus. hepatitídy
CA	04		...	+ MMR
DK	05		19 – dovŕšený vek 19 rokov	
DS	06		20 – veková skupina 20-24	
...	...		25 – veková skupina 25-29	
			30 – veková skupina 30-34	
			35 – veková skupina 35-39	
			40 – veková skupina 40-49	
			50 – veková skupina 50-59	
			60 – veková skupina 60 a viac	

*Príklad:*

**BB01-M02b** - znamená lekár s poradovým číslom 01 v územnej pôsobnosti RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici, účastníkom IP 2018 je muž vo veku 2 rokov, vyšetrovaným markerom je MMR.

**Rozšírený kód účastníka IP 2018:**

Pre účely ďalšej identifikácie vzoriek v laboratóriu je kód účastníka IP 2018 rozšírený o presný popis markera a poradové číslo resp. označenie vzorky ako kontrolnej v tvare:

**AABB-CDDE-FFFG**

<b>FFF</b>	<b>G</b>
<b>Určenie markera</b>	<b>Poradové číslo/kontrola</b>
hep – vírusové hepatitídy	1 – vzorka č.1
mmr - MMR	2 – vzorka č.2
	3 – vzorka č.3
	K – kontrolná vzorka

Príklad:

TN12-Z12c - znamená lekár s poradovým číslom 12 v územnej pôsobnosti RÚVZ so sídlom v Trenčíne, účastníkom IP 2018 je žena vo veku 12 rokov, vyšetované markery sú: vírusové hepatitídy aj MMR.

TN12-Z12c-hepK - znamená lekár s poradovým číslom 12 v územnej pôsobnosti RÚVZ so sídlom v Trenčíne, účastníkom IP 2018 je žena vo veku 12 rokov, vyšetované markery sú vírusové hepatitídy hepatitídy aj MMR, štítok označuje mikroskúmvku pre kontrolnú vzorku vírusových hepatitíd.

Kódové čísla budú predtlačené na samolepiacej fólii. Zhodný štítok musí byť nalepený na individuálnom sprievodnom liste, na skúmvke s odobratou krvou, transportnom štítku, informovanom súhlase vyšetrovanej osoby (pre účastníkom IP 2018 a do zdravotnej dokumentácie), všetkých mikroskúmvkách (vrátane kontrolných mikroskúmviek), plastovej obálke (pre transport odobratej krvi).

## IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD 2018

### Obsah plastovej obálky určenej pre každú účastníka IP 2018

- odberovú súpravu pre odber krvi (ihla, skúmavka so separačným gélom označená kódovým číslom),
- malá plastová obálka s nalepeným transportným štítkom na uloženie krvi,
- pokyny s požiadavkami na účastníkov IP 2018 (vek a pohlavie osôb),
- pokyny pre odber krvi,
- informovaný súhlas s odberom krvi (zvlášť pre deti a zvlášť pre dospelé osoby) – označený samolepiacim kódovým štítkom,
- informačný leták o cieľoch a význame imunologického prehľadu 2018,
- individuálny sprievodný list označený kódovým štítkom,
- predtlačené samolepiace kódové štítky,
- kódové štítky na mikroskúmavky,

**Poznámka:**

Transportné obálky uložia príslušné RÚVZ pre každého lekára do transportného boxu.

## IMUNOLOGICKÝ PREHLAD SR 2018

## Transportný štítok - vzor

## KÓDOVÉ ČÍSLO

TRANSPORTNÝ ŠTÍTOK	
<b>BB01-M01</b>	
<b>Odber</b>	
Dátum:	Podpis lekára:
<b>Odvzdanie k transportu</b>	
Dátum:	Podpis preberajúceho:
<b>Príjem do laboratória</b>	
Dátum:	Podpis preberajúceho:

**Poznámka:**

Na malej transportnej obálke bude priestor na napísanie poznámky.

## IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD SR 2018

## Zoznam krajov a skratky jednotlivých RÚVZ v SR použitých v kóde

Kraj	RÚVZ so sídlom / kód
Bratislavský	hl. mesto Bratislava / BL
Trnavský	Dunajská Streda / DS
	Galanta / GA
	Senica / SE
	Trnava / TT
Nitriansky	Komárno / KN
	Levice / LV
	Nitra / NR
	Nové Zámky / NZ
	Topoľčany / TO
Trenčiansky	Trenčín / TN
	Považská Bystrica / PB
	Prievidza / PD
Banskobystrický	Banská Bystrica / BB
	Lučenec / LC
	Rimavská Sobota / RS
	Veľký Krtíš / VK
	Zvolen / ZV
	Žiar nad Hronom / ZH
Žilinský	Čadca / CA
	Dolný Kubín / DK
	Liptovský Mikuláš / LM
	Martin / MT
	Žilina / ŽI
Košický	Košice / KI
	Michalovce / MI
	Rožňava / RV
	Spišská Nová Ves / SN
	Trebišov / TV
Prešovský	Bardejov / BJ
	Humenné / HE
	Poprad / PP
	Prešov / PO
	Stará Ľubovňa / SL
	Svidník / SK
	Vranov nad Topľou / VT

\*kód RÚVZ = skratka okresu v sídle kraja

## IMUNOLOGICKÝ PREHĽAD SR 2018

## Vzor listu – zaslanie výsledkov sérologických vyšetrení IP 2018

Adresát

Vaša značka/zo dňa

Naša značka

Vybavuje

Dňa

Vec

**Zaslanie individuálnych sprievodných listov a výsledkov sérologických vyšetrení v rámci Imunologických prehľadov v roku 2018**

Vážená pani doktorka,  
Vážený pán doktor,

v prílohe listu Vám zasielame individuálne sprievodné listy a výsledky sérologických vyšetrení osôb, s ktorými máte uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, a ktorým bola odobratá krv na vyšetrenie protilátok proti prenosným ochoreniam v rámci imunologického prehľadu v roku 2018. Laboratórne vyšetrenia protilátok boli u týchto osôb vykonávané pod kódovým číslom, ktoré bolo každej osobe individuálne pridelené.

Podrobná analýza celkových výsledkov imunologického prehľadu 2018 v súčasnosti prebieha. Súhrnná Správa o výsledkoch imunologického prehľadu 2018 bude odovzdaná Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky a bude zverejnená na webovej stránke úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky [www.uvzsr.sk](http://www.uvzsr.sk).

Dovoľte nám poďakovať sa Vám za účasť a spoluprácu na realizácii Imunologického prehľadu v roku 2018 v Slovenskej republike.

S pozdravom

.....  
podpis regionálneho hygienika

*Príloha: podľa textu*

**ZOZNAM SKRATIEK**

<b>Ab</b>	- protilátka
<b>Ag</b>	- antigén
<b>anti-HBs</b>	- protilátky proti povrchovému antigénu hepatitídy B
<b>anti-HCV</b>	- protilátky proti vírusovej hepatitíde C
<b>anti HBc</b>	- protilátky proti jadrovému antigénu vírusu hepatitídy B
<b>anti-HAV</b>	- protilátky proti vírusom hepatitídy A
<b>ELISA</b>	- (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) - analytická metóda využívaná na kvantitatívne stanovenie antigénov
<b>ESEN</b>	- European Sero-Epidemiology Network
<b>FMFI UK</b>	- Fakulta matematiky, fyziky a informatiky Univerzity Komenského v Bratislave
<b>GDPR</b>	- nariadenie Európskej únie o ochrane osobných údajov (General Data Protection Regulation) je nariadenie
<b>HBsAg</b>	- povrchový antigen vírusu hepatitídy B
<b>IgM</b>	- imunoglobulín triedy M
<b>IgG</b>	- imunoglobulín triedy G
<b>IP</b>	- imunologický prehľad
<b>MMR</b>	- osýpky, mumps, ružienka
<b>NIP SR</b>	- Národný imunizačný program SR
<b>NRC</b>	- Národné referenčné centrum
<b>NV SR</b>	- Nariadenie vlády Slovenskej republiky
<b>OLM</b>	- Oddelenie lekárskej mikrobiológie
<b>PSPIP</b>	- Pracovná skupina pre imunologické prehľady
<b>PSPI</b>	- Pracovná skupina pre imunizáciu
<b>RÚVZ</b>	- Regionálny úrad verejného zdravotníctva
<b>SR</b>	- Slovenská republika
<b>ÚVZ SR</b>	- Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky
<b>VHA</b>	- vírusová hepatitída A
<b>VHB</b>	- vírusová hepatitída B
<b>VHC</b>	- vírusová hepatitída C
<b>VLD</b>	- všeobecný lekár pre dospelých
<b>VLDD</b>	- všeobecný lekár pre deti a dorast