

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Pneumovax 23
injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
pneumokoková polysacharidová očkovačacia látka

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

0,5 ml dávka očkovačacej látky obsahuje 25 mikrogramov každého z nasledujúcich 23 pneumokokových polysacharidových sérotypov: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom
Jedna dávka obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke.

Očkovačacia látka je číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Pneumokoková polysacharidová očkovačacia látka sa odporúča na aktívnu imunizáciu proti pneumokokovému ochoreniu u detí vo veku od 2 rokov, dospievajúcich a dospelých.

Informácie o ochrane pred špecifickými pneumokokovými sérotypmi, pozri časť 5.1.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Očkovačacia schéma pre pneumokokovú polysacharidovú očkovačiaciu látku má byť založená na oficiálnych odporúčaníach.

Dávkovanie

Primárne očkovanie:

Dospelí a deti vo veku od 2 rokov alebo staršie - jedna jednorazová dávka 0,5 mililitra formou intramuskulárnej alebo subkutánnej injekcie. Pneumokoková polysacharidová očkovačacia látka sa neodporúča používať u detí mladších ako 2 roky, pretože bezpečnosť a účinnosť očkovačacej látky neboli stanovené a protilátková odpoveď môže byť slabá.

Osobitné dávkovanie:

Odporúča sa, aby sa pneumokoková očkovačacia látka preferenčne podávala minimálne dva týždne pred elektívnou splenektómiou alebo začatím chemoterapie, alebo inou imunopresívnou liečbou. Má sa predísť očkovaníu počas chemoterapie alebo liečby ožarovaním.

Po dokončení chemoterapie a/alebo liečby ožarovaním pri neoplastickom ochorení, môžu byť imunitné odpovede na očkovanie znížené. Očkovacia látka sa nemá podávať skôr ako tri mesiace po dokončení takejto liečby. U pacientov, ktorí dostávali intenzívnu alebo dlhodobú liečbu môže byť vhodné dlhšie oddialenie (pozri časť 4.4).

Osoby s asymptomatickou alebo symptomatickou infekciou HIV majú byť očkované hneď ako je to možné po potvrdení ich diagnózy.

Preočkovanie:

Jedna jednorazová dávka 0,5 mililitra formou intramuskulárnej alebo subkutánnej injekcie.

Špecifické načasovanie a potreba preočkovania sa majú stanoviť na základe dostupných oficiálnych odporúčaní.

Informácie týkajúce sa imunitných odpovedí po preočkovaní, pozri časť 5.1.

Preočkovanie v intervale kratšom ako tri roky sa neodporúča z dôvodu zvýšeného rizika nežiaducich reakcií. Preukázalo sa, že miery výskytu miestnych a u osôb vo veku ≥ 65 rokov niektorých systémových reakcií boli vyššie po preočkovaní ako po primárnom očkovaní, pričom interval medzi dávkami bol tri až päť rokov. Pozri časť 4.8.

K dispozícii sú veľmi obmedzené klinické údaje týkajúce sa podávania viac ako dvoch dávok pneumokokovej polysacharidovej očkovacej látky.

Dospelí

Zdravé dospelé osoby sa bežne nemajú preočkovávať.

Preočkovanie sa môže zvažovať u osôb so zvýšeným rizikom závažnej pneumokokovej infekcie, ktoré dostali pneumokokovú očkovaciu látku pred viac ako piatimi rokmi alebo u tých, u ktorých je známe, že majú rýchly pokles hladín pneumokokových protilátok. U vybraných populácií (napr. asplenickí pacienti), u ktorých je známe vysoké riziko fatálnych pneumokokových infekcií, sa môže zvažovať preočkovanie po troch rokoch.

Deti

Zdravé deti sa bežne nemajú preočkovávať.

Deti vo veku 10 rokov a staršie

Môže sa u nich zvažovať preočkovanie podľa odporúčania pre dospelých (pozri vyššie).

Deti vo veku od 2 do 10 rokov

Preočkovanie sa u nich má zvažovať po 3 rokoch, len ak je u nich vysoké riziko pneumokokovej infekcie (napr. deti s nefrotickým syndrómom, aspléniou alebo kosáčikovitou anémiou).

Spôsob podávania

Dávka 0,5 ml z jednodávkovej pneumokokovej polysacharidovej očkovacej látky sa má podať intramuskulárnou (i.m.) alebo subkutánnou (s.c.) injekciou.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo (liečivá) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Oddiaľte použitie očkovacej látky v prípade akéhokoľvek významného febrilného ochorenia, inej aktívnej infekcie alebo v prípade, keď by systémová reakcia predstavovala významné riziko okrem prípadu, keď by toto oddialenie mohlo znamenať väčšie riziko.

Pneumokoková polysacharidová očkovačacia látka sa nikdy nesmie podať intravaskulárne a je potrebné vykonať opatrenia na zaistenie, aby sa injekčná ihla nedostala do krvnej cievy. Očkovačacia látka sa takisto nemá podávať intradermálne, pretože takéto podanie injekcie sa spája so zvýšeným výskytom miestnych reakcií.

Ak sa očkovačacia látka podá pacientom s imunosupresiou spôsobenou základným ochorením alebo medikamentóznou liečbou (napr. imunosupresívna liečba ako je protinádorová chemoterapia alebo liečba ožarovaním), očakávaná sérová protilátková odpoveď sa nemusí dosiahnuť po prvej alebo druhej dávke. V dôsledku toho takíto pacienti nemusia byť chránení pred pneumokokovým ochorením tak dobre ako imunokompetentné osoby.

Tak ako pri iných očkovačiacich látkach, očkovanie pneumokokovou polysacharidovou očkovačiou látkou nemusí viesť k plnej ochrane u všetkých očkovaných osôb.

U pacientov dostávajúcich imunosupresívnu liečbu sa čas do zotavenia imunitnej odpovede líši v závislosti od ochorenia a liečby. Významné zlepšenie v protilátkovej odpovedi sa pozorovalo u niektorých pacientov počas dvoch rokov po dokončení chemoterapie alebo inej imunosupresívnej liečby (s ožarovaním alebo bez neho), najmä pri predĺžení intervalu medzi ukončením liečby a očkovaním proti pneumokokom (pozri časť 4.2).

Tak ako pri iných očkovačiacich látkach, v prípade výskytu akútnej anafylaktickej reakcie majú byť k dispozícii adekvátne liečebné opatrenia, vrátane adrenalínu, na okamžité použitie.

Požadovaná profylaktická liečba antibiotikami proti pneumokokovej infekcii sa po očkovaní proti pneumokokom nemá ukončiť.

Pacientov s osobitným zvýšeným rizikom závažnej pneumokokovej infekcie (napr. asplenickí pacienti alebo pacienti, ktorí dostávali imunosupresívnu liečbu z akéhokoľvek dôvodu) je potrebné poučiť ohľadne možnej potreby včasnej antimikrobiálnej liečby v prípade závažného, náhleho febrilného ochorenia.

Pneumokoková očkovačacia látka nemusí byť účinná v prevencii infekcie spôsobenej bazilárnou fraktúrou lebky alebo kontaktom mozgovomiešneho moku s vonkajším prostredím.

Klinická štúdia primárneho očkovania a preočkovania sa vykonala u 629 dospelých vo veku ≥ 65 rokov a 379 dospelých vo veku 50 až 64 rokov. Získané údaje naznačili, že miery nežiaducich reakcií v mieste injekcie a systémových nežiaducich reakcií medzi osobami vo veku ≥ 65 rokov neboli vyššie ako miery medzi osobami vo veku 50 až 64 rokov. Je potrebné poznamenať, že vo všeobecnosti nemusia staršie osoby tolerovať lekárske zásahy tak dobre ako mladšie osoby; vyššia frekvencia a/alebo väčšia závažnosť reakcií u niektorých starších osôb sa nedá vylúčiť (pozri časť 4.2).

Sodík

Táto očkovačacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pneumokoková očkovacia látka sa môže podať súbežne s očkovacou látkou proti chripke, pokiaľ sa použijú odlišné injekčné ihly a miesta podania injekcie.

Súbežné použitie očkovacích látok Pneumovax 23 a ZOSTAVAX viedlo v malom klinickom skúšaní k zníženej imunogenite ZOSTAVAXU (pozri časť 5.1). Údaje zozbierané vo veľkej pozorovacej štúdií však nepreukázali zvýšené riziko vzniku herpes zoster po súbežnom podaní týchto dvoch očkovacích látok.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie na zvieratách sú nedostatočné s ohľadom na účinky na reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Očkovacia látka sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ to nie je jednoznačne potrebné (možný prínos musí prevažovať nad akýmkoľvek možným rizikom pre plod).

Dojčenie

Nie je známe, či sa táto očkovacia látka vylučuje do ľudského mlieka. Pri podávaní dojčiacim ženám je potrebné postupovať s opatrnosťou.

Fertilita

Táto očkovacia látka sa nehodnotila v štúdiách fertility.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nevykonalí sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

a. Súhrn bezpečnostného profilu

Klinická štúdia primárneho očkovania a preočkovania sa vykonala u 379 dospelých vo veku od 50 do 64 rokov a 629 dospelých vo veku ≥ 65 rokov. Miera výskytu celkových nežiaducich reakcií v mieste podania injekcie pri preočkovaní v skupine so staršími osobami bola porovnateľná s mierou pozorovanou pri preočkovaní u mladších osôb. Reakcie v mieste podania injekcie sa objavili do 3 dní po očkovaní a zvyčajne odzneli do 5. dňa. Miera výskytu systémových nežiaducich reakcií a systémových nežiaducich reakcií súvisiacich s očkovacou látkou pri preočkovaní v skupine so staršími osobami bola porovnateľná s mierou pozorovanou pri preočkovaní u mladších osôb. Celkovo boli najčastejšími systémovými nežiaducimi udalosťami nasledovné: asténia/únava, myalgia a bolesť hlavy. Symptomatická liečba viedla k úplnému zotaveniu vo väčšine prípadov.

b. Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií

V tabuľke nižšie sú zhrnuté frekvencie výskytu nežiaducich reakcií hlásených pri pneumokokovej polysacharidovej očkovacej látke v klinických skúšaníach a/alebo počas dohľadu po uvedení na trh s použitím nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (z dostupných údajov).

Nežiaduce reakcie	Frekvencia
<i>Poruchy krvi a lymfatického systému</i>	
hemolytická anémia* leukocytóza lymfadenitída lymfadenopatia trombocytopénia**	neznáme
<i>Poruchy imunitného systému</i>	
anafylaktoidné reakcie angioedém sérová choroba	neznáme
<i>Poruchy nervového systému</i>	
febrilné kŕče Guillain-Barrého syndróm bolesť hlavy parestézia radikuloneuropatia	neznáme
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	
nauzea vracanie	neznáme
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	
vyrážka urtikária	neznáme
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>	
artralgia artritída myalgia	neznáme
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	
horúčka ($\leq 38,8$ °C) Reakcie v mieste podania injekcie: <ul style="list-style-type: none"> • erytém • indurácia • bolesť • bolestivosť • opuch • teplo 	veľmi časté
rozsiahly opuch očkovanej končatiny†	zriedkavé
asténia zimnica horúčka pokles mobility končatiny, do ktorej bola podaná injekcia malátnosť periférny edém††	neznáme
<i>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</i>	
zvýšená hodnota C-reaktívneho proteínu	neznáme

* u pacientov, ktorí mali iné hematologické poruchy

** u pacientov so stabilizovanou idiopatickou trombocytopenickou purpurou

† s krátkym časom nástupu po podaní očkovacej látky; definovaný klinickým preskúmaním prípadov, v ktorých boli hlásené preferované výrazy: rozsiahly opuch očkovanej končatiny, celulitída v mieste vpichu a celulitída, pričom všetky opisovali reakcie podobné celulitíde.

†† v končatine, do ktorej bola podaná injekcia

c. **Pediatrická populácia**

Na vyhodnotenie bezpečnosti a imunogenity pneumokokovej polysacharidovej očkovacej látky sa vykonala klinická štúdia u 102 osôb zahŕňajúca 25 osôb vo veku 2 až 17 rokov, 27 osôb vo veku 18 až 49 rokov a 50 osôb vo veku 50 rokov a starších. Typ a závažnosť nežiaducich reakcií v mieste podania injekcie a systémových nežiaducich reakcií hlásených medzi deťmi vo veku 2 až 17 rokov boli porovnateľné s tými, ktoré sa hlásili medzi dospelými vo veku 18 rokov a staršími. Počet osôb hlásiacich nežiaduce reakcie v mieste podania injekcie a systémové nežiaduce reakcie bol však vyšší v skupine osôb vo veku 2 až 17 rokov v porovnaní s osobami vo veku 18 rokov a staršími.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Neaplikovateľné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky proti pneumokokom, purifikovaný polysacharidový antigén, ATC kód: J07AL01

Očkovacia látka je pripravená z purifikovaných pneumokokových kapsulárnych polysacharidových antigénov získaných z 23 sérotypov, ktoré sú zodpovedné za približne 90 % invazívnych pneumokokových typov ochorení. Obsiahnuté sú nasledujúce pneumokokové kapsulárne polysacharidy: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

Imunogenita

Prítomnosť typovo špecifických humorálnych protilátok sa vo všeobecnosti považuje za účinnú v prevencii pneumokokového ochorenia. ≥ 2 -násobné zvýšenie hladiny protilátok po očkovaní sa spájalo s účinnosťou v klinických skúšaníach polyvalentných pneumokokových polysacharidových očkovacích látok. Koncentrácia antikapsulárnej protilátky vyžadovanej na ochranu pred pneumokokovou infekciou vyvolanou ktorýmkoľvek špecifickým kapsulárnym typom sa však nestanovila. Väčšina osôb vo veku ≥ 2 roky (85 až 95 %) odpovedala na očkovanie tvorbou protilátok na väčšinu alebo všetky z 23 pneumokokových polysacharidov v očkovacej látke. Bakteriálne kapsulárne polysacharidy indukujú protilátky primárne mechanizmami nezávislými od T-buniek a vyvolávajú slabé alebo nekonzistentné protilátkové odpovede u detí vo veku < 2 roky.

Protilátky je možné detegovať po troch týždňoch od očkovania, ale ich hladina môže klesnúť už 3 až 5 rokov po očkovaní a v niektorých skupinách sa môže pozorovať oveľa rýchlejší pokles (napr. deti a staršie osoby).

Imunitné odpovede na osem polysacharidov pneumokokovej polysacharidovej očkovacej látky sa porovnali po podaní jednorazovej dávky očkovacej látky alebo placebo. Štyri skupiny účastníkov boli zadelené na základe veku (50 - 64 rokov a ≥ 65 rokov) a podľa stavu očkovania (bez predchádzajúceho očkovania alebo 1 predchádzajúce očkovanie pred 3 - 5 rokmi).

- Pred očkovaním boli hladiny protilátok vyššie v skupine preočkovaných v porovnaní so skupinou s primárnym očkovaním.

- V skupine s primárnym očkovaním a v skupine preočkovaných sa geometrický priemer hladín protilátok pre každý sérotyp po očkovaní zvýšil.
- Pomery geometrického priemeru koncentrácií protilátok podľa sérotypu v 30. dni u preočkovaných a u osôb s primárnym očkovaním sa pohybovali v rozmedzí 0,60 - 0,94 v skupine vo veku ≥ 65 rokov a 0,62 – 0,97 v skupine vo veku 50 - 64 rokov.

Klinický význam nižších protilátkových odpovedí pozorovaný pri preočkovaní v porovnaní s primárnym očkovaním nie je známy.

Súbežné podávanie

V dvojito zaslepenom kontrolovanom klinickom skúšaní bolo 473 dospelých vo veku 60 rokov alebo viac randomizovaných na podanie jednorazovej dávky ZOSTAVAXU buď súbežne (N = 237) alebo nesúbežne (N = 236) s 23-valentnou pneumokokovou polysacharidovou očkovacou látkou. Imunitné odpovede špecifické pre VZV v 4. týždni po očkovaní neboli po súbežnom podaní podobné imunitným odpovediam špecifickým pre VZV, ku ktorým došlo po nesúbežnom podaní. V štúdií účinnosti v USA v kohorte 35 025 dospelých vo veku ≥ 60 rokov sa však nepozorovalo zvýšené riziko výskytu herpes zoster (HZ) u osôb, ktoré dostali očkovaciu látku ZOSTAVAX a 23-valentnú pneumokokovú polysacharidovú očkovaciu látku súbežne (N = 16 532) v porovnaní s osobami, ktoré dostali ZOSTAVAX v rutinej praxi jeden mesiac až jeden rok po 23-valentnej pneumokokovej polysacharidovej očkovacej látke (N = 18 493). Upravený pomer rizika porovnávajúci mieru výskytu HZ v oboch skupinách bol 1,04 (95% IS: 0,92; 1,16) počas mediánu sledovania až do 4,7 rokov. Údaje nepreukazujú, že súbežné podávanie týchto dvoch očkovacích látok mení účinnosť ZOSTAVAXU.

Účinnosť

Účinnosť polyvalentnej pneumokokovej polysacharidovej očkovacej látky bola stanovená pre pneumokokovú pneumóniu a bakteriémiu v randomizovaných kontrolovaných skúšaniach, ktoré sa vykonali medzi novými baníkmi ťažiacimi zlato v Južnej Afrike. Ochranná účinnosť proti pneumokokovej pneumónii, primárny cieľový ukazovateľ v týchto štúdiách, bola 76,1 % pri 6-valentnej očkovacej látke a 91,7 % pri 12-valentnej očkovacej látke. V skúšaniach vykonaných v populáciách, pre ktoré je očkovacia látka indikovaná (pozri časť 4.1), bola hlásená účinnosť očkovacej látky 50 až 70 % (napr. osoby s diabetes mellitus, chronickým srdcovým alebo pľúcny ochorením a anatomicou aspléniou).

V jednej štúdií sa zistilo, že očkovanie predstavovalo významnú ochranu pred invazívnou pneumokokovou infekciou vyvolanou niekoľkými individuálnymi sérotypmi (napr. 1, 3, 4, 8, 9V a 14). Pri ostatných sérotypoch boli počty prípadov zistených v tejto štúdií príliš malé na vyvodenie záverov týkajúcich sa špecifickej sérotypovej ochrany.

Výsledky z jednej epidemiologickej štúdie naznačujú, že očkovanie môže poskytnúť ochranu na minimálne 9 rokov po podaní prvej dávky očkovacej látky. Klesajúce odhady účinnosti boli hlásené so zvyšujúcim sa intervalom po očkovaní, najmä u osôb s veľmi pokročilým vekom (osoby vo veku ≥ 85 rokov).

Očkovacia látka nie je účinná pri prevencii akútneho zápalu stredného ucha, sinusitíde a iných bežných infekcií horných dýchacích ciest.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Keďže je pneumokoková polysacharidová očkovacia látka očkovacou látkou, farmakokinetické štúdie sa nevykonali.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nevykonali sa žiadne predklinické skúšania bezpečnosti s použitím očkovacej látky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

fenol
chlorid sodný
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

28 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).
Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml roztoku v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (brómbutylový elastomér) a krytom špičky (izoprénbrómbutylpolyizoprénová zmes alebo styrén-butadiénová guma) bez injekčnej ihly.

0,5 ml roztoku v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (brómbutylový elastomér) a krytom špičky (izoprénbrómbutylpolyizoprénová zmes alebo styrén-butadiénová guma) s 1 samostatnou injekčnou ihlou.

0,5 ml roztoku v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (brómbutylový elastomér) a krytom špičky (izoprénbrómbutylpolyizoprénová zmes alebo styrén-butadiénová guma) s 2 samostatnými injekčnými ihlami.

Veľkosť balenia po 1 alebo 10.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Normálny vzhľad očkovacej látky je číry, bezfarebný roztok.

Parenterálne lieky je potrebné pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých pevných častíc a/alebo zmenu farby. V prípade spozorovania čohokoľvek z uvedeného, liek zlikvidujte.

Očkovacia látka sa má použiť tak, ako je dodaná, riedenie ani rekonštitúcia nie sú potrebné.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0091/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1. apríla 2019

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2023