Charakteristika predkladaného výstupu tvorivej činnosti /
Characteristics of the submitted research/ artistic/other output

Tlačivo VTC slúži na predkladanie výstupov tvorivej činnosti podľa metodiky hodnotenia tvorivých činností (časť V. Metodiky na vyhodnocovanie štandardov) / The form is used to submit the research/artistic/other outputs according to the evaluation methodology of research/artistic/other activities (part V. The Methodology for Standards Evaluation).

ID konania/ID of the procedure: [1] Kód VTC/Code of the research/artistic/other output (RAOO):[1]	

OCA1. Priezvisko hodnotenej osoby / Surname awarded to the assessed person [2]		Laššán
OCA2. Meno hodnotenej osoby / Name awarded to the assessed person [2]		Štefan
OCA3. Tituly hodnotenej osoby / Degrees awarded to the assessed person [2]		Doc., MUDr., PhD., MPH
OCA4. Hyperlink na záznam osoby v Registri zamestnancov vysokých škôl / Hyperlink to the entry of the person in the Register of university staff [3]		https://www.portalvs.sk/regzam/detail/16727
OCA5. Oblasť posudzovania / Area of assessment [4]		odbor habilitačného konania a inauguračného konania: Vnútorné choroby
OCA6. Kategória výstupu tvorivej činnosti / Category of the research/ artistic/other output *Výber zo 6 možností (pozri Vysvetlivky k položke OCA6) / Choice from 6 options (see Explanations for OCA6).*		Vedecký výstup / Scientific output
OCA7. Rok vydania výstupu tvorivej činnosti / Year of publication of the research/artistic/other output		2024
OCA8. ID záznamu v CREPČ alebo CREUČ *(ak je)* / ID of the record in the Central Registry of Publication Activity (CRPA) or the Central Registry of Artistic Activity (CRAA) [5]		ID 1135462
OCA9. Hyperlink na záznam v CREPČ alebo CREUČ / Hyperlink to the record in CRPA or CRAA [6]		https://app.crepc.sk/?fn=detailBiblioForm&sid=1135462
Charakteristika výstupu, ktorý nie je registrovaný v CREPČ alebo CREUČ / Characteristics of the output that is not registered in CRPA or CRAA	OCA10. Hyperlink na záznam v inom verejne prístupnom registri, katalógu výstupov tvorivých činností / Hyperlink to the record in another publicly accessible register, catalogue of research/ artistic/other outputs [7]	
	OCA11. Charakteristika výstupu vo formáte bibliografického záznamu CREPČ alebo CREUČ, ak výstup nie je vo verejne prístupnom registri alebo katalógu výstupov / Characteristics of the output in the format of the CRPA or the CRAA bibliographic record, if the output is not available in a publicly accessible register or catalogue of outputs	***Nirmatrelvir/ritonavir and pharmacovigilance data***. [elektronický dokument] / aut. Štefan Laššán, aut. Miroslava Gočová, aut. Ivan Solovič, aut. T. Tesař, aut. Zuzana Motešická, aut. Monika Laššánová. In: The international journal of tuberculosis and lung disease [IF 4.0 - rok 2022, Q2 – 2022 INFECTIOUS DISEASES] : the official journal of the International Union against Tuberculosis and Lung Disease. - ISSN 1027-3719. - ISSN 1815-7920. - Roč. 28, č. 2 (**2024**), s. 41-43. Doi: 10.5588/ijtld.23.0326 ADE [LAŠŠÁN, Štefan (16.67%) - GOČOVÁ, Miroslava (16.67%) - SOLOVIČ, Ivan (16.67%) - TESAŘ, T. (16.67%) - MOTEŠICKÁ, Zuzana (16.67%) - LAŠŠÁNOVÁ, Monika (16.67%)] Linka CREPC: https://app.crepc.sk/?fn=detailBiblioForm&sid=1135462

	OCA12. Typ výstupu (ak nie je výstup registrovaný v CREPČ alebo CREUČ) / Type of the output (if the output is not registered in CRPA or CRAA) *Výber zo 67 možností (pozri Vysvetlivky k položke OCA12) / Choice from 67 options (see Explanations for OCA12).*	
	OCA13. Hyperlink na stránku, na ktorej je výstup sprístupnený (úplný text, iná dokumentácia a podobne) / Hyperlink to the webpage where the output is available (full text, other documentation, etc.)	Nirmatrelvir/ritonavir and pharmacovigilance data: Ingenta Connect
	OCA14. Charakteristika autorského vkladu / Characteristics of the author's contribution	
	OCA15. Anotácia výstupu s kontextovými informáciami týkajúcimi sa opisu tvorivého procesu a obsahu tvorivej činnosti a pod. / Annotation of the output with contextual information concerning the description of creative process and the content of the research/artistic/other activity, etc. [8]*Rozsah do 200 slov v slovenskom jazyku / Range up to 200 words in SlovakRozsah do 200 slov v anglickom jazyku / Range up to 200 words in English*	
OCA16. Anotácia výstupu v anglickom jazyku / Annotation of the output in English [9]*Rozsah do 200 slov / Range up to 200 words*		As the experience of the first years of the pandemic shows, vaccines and even epidemiological measures at the local or global level will not be enough to manage it. The gradually decreasing protection against infection after vaccination (which fortunately does not apply to a severe course, hospitalization or death) in combination with breakthrough infections requires the deployment of effective antivirals in order to limit the spread of the virus in the population and keep patients out of hospitals. The early indication of antivirals is crucial in the early phase of COVID-19 with the most intense replication of the virus. Nirmatrelvir is the first antiviral drug specifically developed to treat infections caused by SARS-CoV-2. It has a unique mechanism of action: it is an MPRO protease inhibitor and blocks the formation of the replicase-transcriptase complex. Experience from randomized clinical and numerous real-world-evidence studies has brought clear evidence in favour of nirmatrelvir/ritonavir in the area of mortality reduction, severe course with the need for invasive mechanical ventilation or even hospitalization. A potential weak point of the drug is ritonavir, which as a pharmacokinetic booster can affect the biotransformation and levels of other drugs as well. However, in real clinical practice there is no reason to hesitate in the indication of this drug, based on the very low percentage of reports of adverse effects in the Slovak Republic compared to the number of treated patients . The incidence was at the level of 0.1% of exposed patients. We recorded a single report of a serious adverse reaction, Our analysis contributed to the removal of barriers to the prescription of nirmatrelvir/ritonavir for risk groups of patients in routine clinical practice.
OCA17. Zoznam najviac 5 najvýznamnejších ohlasov na výstup / List of maximum 5 most significant citations corresponding to the output *Rozsah do 200 slov / Range up to 200 words*		

OCA18. Charakteristika dopadu výstupu na spoločensko-hospodársku prax / Characteristics of the output's impact on socio-economic practice *Rozsah do 200 slov v slovenskom jazyku / Range up to 200 words in Slovak* *Rozsah do 200 slov v anglickom jazyku / Range up to 200 words in English*	Napriek svojej účinnosti nemôžu vakcíny úplne kontrolovať priebeh pandémie a sú potrebné proaktívne stratégie na vývoj alebo reprofilizáciu antivirotík. Nirmatrelvir (perorálny proteázový inhibítor) je prvým schváleným liekom špeciálne vyvinutým na liečbu infekcie SARS-CoV-2. NMV-r je indikovaný na liečbu dospelých, ktorí nepotrebujú suplementáciu kyslíka a u ktorých existuje riziko progresie do závažného ochorenia COVID-19. Nedávny systematický prehľad a metaanalýza potvrdili priaznivý vplyv na mortalitu (zníženie o 78 %) a potrebu hospitalizácie (zníženie o 59 %) s vyváženým pomerom prínos/riziko. Najmä počas pandémie je monitorovanie farmakovigilancie s hodnotením podozrení na NÚ v súvislosti s novou liečbou dôležitým nástrojom umožňujúcim identifikáciu relevantných signálov, ktoré prispievajú k bezpečnosti starostlivosti o pacienta, a umožňujú nám vypracovať usmernenia zamerané na prevenciu a manažment NÚ. Celkovo naše pilotné národné údaje ukazujú, že bezpečnostný profil NMV-r sa zhodoval so súčasnými charakteristikami produktu a nepriniesol žiadne nové bezpečnostné signály – nenašli sme dôvod predpokladať negatívny vplyv na predpisovanie NMV-r. Nízky počet podozrení na ADR možno pripísať aj cielenej osvetovej kampani, ktorá predchádzala zavedeniu lieku do klinickej praxe. Despite their effectiveness, vaccines cannot completely control the course of a pandemic, and proactive strategies for developing or repurposing antivirals are required. Nirmatrelvir (an oral protease inhibitor) is the first approved agent specifically developed to combat SARS-CoV-2 infection. NMV-r is indicated for the treatment of adults who do not require supplemental oxygen and who are at risk for progressing to severe COVID-19. A recent systematic review and meta-analysis confirmed favourable effect on mortality (reduced by 78%) and the need for hospitalisation (reduced by 59%) with balanced benefit/risk ratio. Especially during the pandemic, pharmacovigilance monitoring with real-time assessment of suspicions of ADRs in relation to new treatments are an important tool enabling the identification of relevant signals which contribute to the safety of patient care, and enable us to develop guidelines aimed at the prevention and management of ADRs. Overall, our pilot national data show that NMV-r safety profile conformed to the current product characteristics and did not yield any new safety signals – we found no reason to assume a negative impact on NMV-r prescription. The low number of suspicions of ADRs can also be attributed to the targeted education campaign, which preceded the introduction of the drug into clinical practice.
OCA19. Charakteristika dopadu výstupu a súvisiacich aktivít na vzdelávací proces / Characteristics of the output and related activities' impact on the educational process *Rozsah do 200 slov v slovenskom jazyku / Range up to 200 words in Slovak* *Rozsah do 200 slov v anglickom jazyku / Range up to 200 words in English*	Práca dokumentuje úlohu antiretrovírusovej terapie v medicínskom manažmente pacientov s rizikom závažného priebehu ochorenia COVID-19. Okrem účinnosti je dôležitý aj aspekt bezpečnosti. Reálne klinické skúsenosti potvrdili očakávania spojené s Nirmatrelvirom/ritonavirom a liek je súčasťou klinických algoritmov. Informácie je možné implementovať do obsahu študijného predmetu Interné lekárstvo v študijnom programe Všeobecné lekárstvo kombinované I. a II. stupeň, ako aj v študijnom programe Interné choroby – III. stupeň. The paper documents the role of antiretroviral therapy in the medical management of patients at risk of severe COVID-19 disease. In addition to efficacy, the safety aspect is also important. Real clinical experience has confirmed the expectations associated with Nirmatrelvir/ritonavir and the drug is part of clinical algorithms. The information can be implemented into

	the content of the study subject Internal Medicine in the study program General Medicine combined I. and II. level, as well as in the study program Internal Diseases – III. level.

Poznámky / Explanatory notes	
1.	Doplní agentúra / To be completed by the Agency.
2.	Podľa čl. 20 Metodiky na vyhodnocovanie štandardov. / According to Art. 20 of the Methodology for Standards Evaluation.
3.	Uvedie sa hyperlink na záznam osoby v Registri zamestnancov vysokých škôl: https://www.portalvs.sk/regzam. / A hyperlink to the person's entry in the Register of University Staff is stated: https://www.portalvs.sk/regzam.
4.	Uvádza sa názov a stupeň študijného programu alebo názov odboru habilitačného konania a inauguračného konania podľa typu konania. / The name and degree of the study programme or the name of the field of the habilitation procedure and inaugural procedure according to the type of procedure is be stated.
5.	Uvádza sa ID záznamu v registri CREPČ alebo CREUČ. / The ID of the record in the CRPA or the CRAA is stated.
6.	Uvádza sa hyperlink na záznam výstupu v CREPČ alebo CREUČ, ktoré sú umiestnené na adrese: https://cms.crepc.sk. / A hyperlink to the output record in the CRPA or the CRAA, which are available at https://cms.crepc.sk/, is stated.
7.	Napríklad katalóg publikačnej činnosti SAV, WoS, Scopus a pod. / For example, the catalogue of publication activities of the Slovak Academy of Sciences (SAS), WoS, Scopus, etc.
8.	Uvádza sa v prípade netextových výstupov, ak to z povahy výstupu nie je zrejmé. Uvedie sa anotácia výstupu s kontextovými informáciami týkajúcimi sa opisu tvorivého procesu a obsahu tvorivej činnosti a pod. / It is stated in the case of non-text outputs if it is not obvious from the nature of the output. Annotation of the output is provided with contextual information concerning the description of the creative process and the content of the research/artistic/other activity, etc.
9.	Uvádza sa v prípade, ak je výstup uverejnený v inom ako anglickom jazyku. Uvedie sa anotácia výstupu v anglickom jazyku, v ktorej sa stručne charakterizuje povaha, obsah a hlavné výsledky výstupu. / It is stated in case the output is published in a language other than English. Annotation of the output in English is provided, briefly characterizing the nature, content and main results of the output.

Vysvetlivky k položke OCA6 / Explanations for OCA6
Vyberie sa jedna z nasledujúcich možností / One of the following options is selected:
vedecký výstup / scientific output
odborný výstup / professional output
pedagogický výstup / pedagogical output
umelecký výstup / artistic output
dokument práv duševného vlastníctva a norma / intellectual property rights document and standard
iný výstup / other output

Vysvetlivky k položke OCA12 / Explanations for OCA12
Vyberie sa jedna z nasledujúcich možností / One of the following options is selected:
abstrakt / abstract
abstrakt z podujatia / conference abstract
antológia / anthology
architektonická štúdia / architectural study
architektonické dielo realizované vo forme návrhu / architectural work realized in the form of a design
audiovizuálne dielo vo všetkých zúčastnených tvorivých zložkách / audiovisual work in all participating creative components
beletria / fiction
článok/ article
dizajn / design
dizajnérske dielo vystavené na podujatí / design work exhibited at an event
dizajnérske dielo zaradené do výroby, realizované, publikované alebo inou formou zavedené do praxe / design work put into production, realized, published or otherwise put into practice
dramatické dielo / dramatic work
dramatické dielo vo všetkých zúčastnených tvorivých zložkách / dramatic work in all participating creative components
dramaturgický projekt / dramaturgical project
dramaturgický projekt dramatického umenia / dramaturgical project of dramatic art
dramaturgický projekt hudobného umenia / dramaturgical project of music art
editovaná kniha / edited book
encyklopédia / encyclopedia
heslo / password
hudobné dielo / musical work
choreografické dielo / choreographic work
interpretačný výkon / interpretive performance
interpretačný výkon dramatického umenia / interpretive performance of dramatic art
interpretačný výkon hudobného umenia / interpretive performance of music art
interpretačný výkon tanečného umenia / interpretive performance of dance art
kapitola / chapter
kapitola v učebnici / chapter in the textbook
kartografické dielo / cartographic work
katalóg umeleckých diel / catalogue of works of art
knižná publikácia / book publication
komentár k právnemu predpisu / commentary on the legal regulation
komentovaný výklad / annotated interpretation
kritická pramenná edícia / critical source edition
kritický komentovaný preklad / critical annotated translation
kurátorstvo podujatia / curation of event
monografia / monograph
označenie pôvodu výrobkov / designation of origin of products
partitúra hudobného diela (notový materiál) / score of a musical work (sheet music)
patent / patent
patentová prihláška / patent application
poster z podujatia / conference poster
pracovný zošit / workbook
prehľadová práca / overview of work
prihláška označenia pôvodu výrobkov / application for designation of origin of products
prihláška úžitkového vzoru / utility model application
prihláška zemepisného označenia výrobkov / application for geographical designation of products
príspevok / contribution

príspevok z podujatia / conference contribution
realizované architektonické dielo / realized architectural work
recenzia / review
reštaurované dielo prístupné verejnosti alebo v zbierkovom fonde / restored work accessible to the public or in a collection fund
reštaurované dielo vystavené na podujatí / restored work exhibited at event
skriptum (učebný text) / (university) course book
slovník / dictionary
šľachtiteľské osvedčenie / breeder's certificate
technická norma / technical standard
učebnica pre stredné školy / textbook for secondary schools
učebnica pre vysoké školy / university textbook
učebnica pre základné školy / textbook for primary schools
úžitkový vzor / utility model
výtvarné dielo realizované vo verejne prístupnom priestore alebo v publikácii / art work realized in a publicly accessible space or in a publication
výtvarné dielo vystavené na podujatí / art work exhibited at an event
zbierka poézie / collection of poetry
zbierka poviedok / collection of short stories
zbierka príkladov / collection of examples
zemepisné označenie výrobkov / geographical designation of products
iný výstup / other output