



SYNAGIS®
PALIWIZUMAB



Kiedy dziecko jest szczególnie narażone na ciężką chorobę dolnych dróg oddechowych, potrzeba specjalnego podejścia. Produkt leczniczy **SYNAGIS®** może pomóc chronić dziecko przed **syncyjalnym wirusem oddechowym (RSV)**.^{1,2}



RSV



SYNAGIS
PALIWIZUMAB

Czym jest RSV?

RSV (ang. respiratory syncytial virus; syncytialny wirus oddechowy) to bardzo powszechny sezonowy wirus, który przenosi się z człowieka na człowieka. Choć u większości dzieci występuje łagodne przeziębienie, zakażenie RSV może wywoływać ciężkie zapalenia płuc i inne postaci choroby, które mogą wymagać leczenia szpitalnego u niemowląt i małych dzieci z grupy wysokiego ryzyka. RSV rozprzestrzenia się łatwo, gdy kichamy, kaszлемy lub dotykamy czegoś, na czym może znajdować się wirus. RSV może przenosić się z człowieka na człowieka przez³⁻⁵:



Dotyk:

na przykład pocałunki lub używanie tych samych szklanek/sztućców⁴



Nieumyte ręce:

Na nieumytych rękach RSV może przetrwać 30 minut i dłużej⁴



Przedmioty lub powierzchnie:

RSV może przetrwać do 6 godzin na powierzchniach, zabawkach, klawiaturze i klamkach u drzwi⁴

Zakażenie układu oddechowego wirusem RS zwykle zaczyna się od kataru i kichania, jednak w ciężkich przypadkach może się rozprzestrzeniać do płuc i prowadzić do świszczącego oddechu, kaszlu i problemów z oddychaniem.^{3,5}



Kiedy rozpoczyna się sezon zakażeń RSV?

Przypadki RSV mogą występować o dowolnej porze roku, ale zazwyczaj pojawiają się w miesiącach chłodnych. Sezon zachorowań wywołanych RSV może rozpoczynać się w różnym czasie, w zależności od regionu^{6,7}.

Grupy wysokiego ryzyka RSV

U dzieci obarczonych czynnikami ryzyka RSV może spowodować ciężkie infekcje w obrębie płuc, takie jak zapalenie płuc i zapalenie oskrzelików; w niewielkich jeszcze drogach oddechowych w płucach dochodzi wówczas do obrzęku i gromadzenia się wydzieliny, co utrudnia oddychanie. Choć u większości dzieci dochodzi do zakażenia RSV przed ukończeniem 2. roku życia, ryzyko ciężkiego zakażenia jest większe w przypadku dzieci, które^{1,3,8}:

Urodziły się przedwcześnie i spełniają kryteria programu lekowego¹

– Wcześniejki są bardziej narażone na ciężkie zakażenia RSV, ponieważ ich płuca nie miały dostatecznie dużo czasu na to, aby w pełni się rozwinąć w czasie ciąży i nie doszło do pełnego transferu przeciwciał matki, które mogą chronić dziecko przed ciężkim zakażeniem RSV^{3,9}

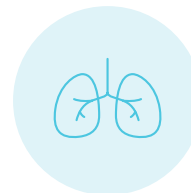
• **Mają przewlekłe choroby płuc** (dysplazja oskrzelowo-płucna) i są w wieku poniżej 2. roku życia oraz wymagały leczenia dysplazji oskrzelowo-płucnej w ciągu ostatnich 6 miesięcy¹

– Dysplazja oskrzelowo-płucna zmienia prawidłowy rozwój tkanki płucnej, powodując trudności z oddychaniem i zwiększając ryzyko ciężkiego zakażenia RSV^{9,10}

– Dysplazja oskrzelowo-płucna często występuje u wcześniaków, ponieważ ich płuca są mniejsze, delikatniejsze i słabiej rozwinięte w chwili urodzenia niż płuca niemowląt donoszonych^{9,10}

• **Urodziły się z chorobami serca** (wrodzona wada serca) i mają poniżej 2. roku życia¹

– Wrodzona wada serca to zaburzenie, które wpływa na kształt serca i może zmniejszać jego zdolność do pompowania krwi i tlenu podczas ciężkiego zapalenia płuc wywołanego przez RSV^{10,11}





Jak chronić dziecko przed RSV i czym jest produkt leczniczy SYNAGIS® (paliwizumab)



Jak chronić dziecko przed zachorowaniem?

RSV jest bardzo zakaźny i łatwo się rozprzestrzenia, jednak można podjąć pewne kroki, aby ochronić dziecko w czasie sezonu zakażeń RSV. W ten sposób można też zapobiegać przenoszeniu wirusa wywołującego COVID-19.^{4,13}

- Często myj ręce i proś o to innych
- Unikaj zatłoczonych miejsc i obecności innych małych dzieci, zwłaszcza z objawami przeziębienia lub gorączką
- Utrzymuj zabawki, ubrania, koce i pościel w czystości
- Nie pozwalaj nikomu palić w domu ani w pobliżu dziecka



Co to jest SYNAGIS®?

SYNAGIS® to nie szczepionka; jest to produkt zawierający lek o nazwie paliwizumab, który podaje się dziecku po to, aby chronić je przed ciężką chorobą wywołaną RSV. Udowodniono, że produkt SYNAGIS® zmniejsza częstość występowania hospitalizacji związanych z RSV u wcześniaków z grupy wysokiego ryzyka i u innych dzieci z grupy wysokiego ryzyka w wieku poniżej 2. roku życia.^{1,2}



Jak działa SYNAGIS®?

Przeciwciała przeciwko wirusowi zawarte w produkcie SYNAGIS® powodują bierną ochronę.^{2,3,12}

- O odporności biernej mówimy wtedy, gdy przeciwciała są dziecku podawane, a więc nie są wytwarzane przez układ odpornościowy dziecka¹²
- Niemowlęta donoszone otrzymują większość przeciwciał, których potrzebują do walki z RSV, bezpośrednio od matki w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży^{3,12}
- Jeżeli dziecko urodzi się przedwcześnie, może nie mieć wystarczającego poziomu przeciwciał niezbędnych do zwalczania RSV^{3,12}



Jakie są możliwe działania niepożądane?

Od ponad 20 lat produkt SYNAGIS® stosuje się na całym świecie w celu ochrony dzieci z grupy wysokiego ryzyka przed ciężkimi chorobami wywołanymi przez RSV.^{1,2} Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.¹

- Stosowanie leku SYNAGIS® może powodować ciężkie działania niepożądane, w tym poważne reakcje alergiczne. Reakcje takie mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu.
- Najczęstsze działania niepożądane produktu SYNAGIS® to gorączka i wysypka.
- Inne częste działania niepożądane to ból, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, przerwa w oddychaniu lub bezdech.
- Pełny wykaz możliwych działań niepożądanych przedstawiono w charakterystyce produktu leczniczego.



Więcej informacji na temat produktu leczniczego SYNAGIS® (paliwizumab)



SYNAGIS®
PALIWIZUMAB



Jak często podaje się produkt SYNAGIS®?

SYNAGIS® należy podawać dziecku raz na miesiąc. Dawkę określa się na podstawie masy ciała dziecka. Lek podaje się tak długo, jak długo w opinii lekarza utrzymuje się ryzyko zakażenia RSV.¹

Jeśli dziecko urodziło się w trakcie sezonu RSV, może otrzymać pierwszą dawkę produktu SYNAGIS® podczas pobytu w szpitalu. Następnie umówione zostaną dalsze wizyty, podczas których dziecko będzie otrzymywało pozostałe wstrzyknięcia **raz na miesiąc**.¹



Co się stanie, jeżeli dziecko pominie dawkę?

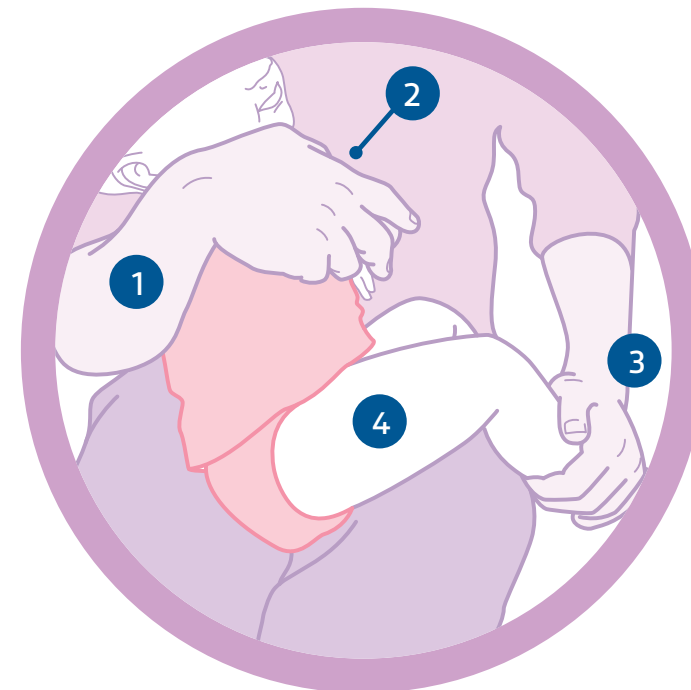
Każde wstrzyknięcie produktu SYNAGIS® może pomóc chronić dziecko tylko przez około 1 miesiąc zanim potrzebne będzie podanie kolejnego wstrzyknięcia.¹

W jaki sposób dziecku podaje się produkt SYNAGIS®?

SYNAGIS® jest podawany we wstrzyknięciu domięśniowym, zazwyczaj w przednio-boczną część uda, przez lekarza lub innego pracownika ochrony zdrowia.¹ Jeśli objętość roztworu przeznaczonego do podania przekracza 1 ml, należy go wstrzyknąć jako dawkę podzieloną.

Jak podaje się wstrzyknięcie?

- 1 Opiekun przytrzymuje dłoń zewnętrzną rękę dziecka
- 2 Druga ręka dziecka jest przyciśnięta do klatki piersiowej opiekuna
- 3 Opiekun przytrzymuje dłoń zewnętrzną nogę dziecka
- 4 Miejsce wstrzyknięcia





Zeskanuj kod QR,
aby dowiedzieć się więcej
o produkcie leczniczym SYNAGIS®.

Piśmiennictwo: * Długość sezonu zgodna z nowym programem lekowym **1.** Synagis® (palivizumab). European Summary of Product Characteristics. Ludwigshafen, Germany: AbbVie Deutschland GmbH & Co.; 2009. **2.** Resch B. Product review on the monoclonal antibody palivizumab for prevention of respiratory syncytial virus infection. *Hum Vaccin Immunother.* 2017;13(9):2138-2149. doi:10.1080/21645515.2017.1337614 **3.** Piedimonte G, Perez MK. Respiratory syncytial virus infection and bronchiolitis. *Pediatr Rev.* 2014;35(12):519-530. doi:10.1542/pir.35-12-519 **4.** Jones A. RSV: when it's more than just a cold. HealthyChildren.org. Updated November 4, 2019. Accessed June 22, 2020. <https://www.healthychildren.org/English/health-issues/conditions/chest-lungs/Pages/RSV-When-Its-More-Than-Just-a-Cold.aspx> **5.** Respiratory syncytial virus (RSV): symptoms & causes. Mayo Clinic. Accessed June 24, 2020. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/respiratory-syncytial-virus/symptoms-causes/syc-20353098> **6.** Li Y, Reeves RM, Wang X, et al. Global patterns in monthly activity of influenza virus, respiratory syncytial virus, parainfluenza virus, and metapneumovirus: a systematic analysis. *Lancet Glob Health.* 2019;7(8):e1031-e1045. doi:10.1016/S2214-109X(19)30264-5 **7.** Obando-Pacheco P, Justicia-Grande AJ, Rivero-Calle I, et al. Respiratory syncytial virus seasonality: a global overview. *J Infect Dis.* 2018;217(9):1356-1364. doi:10.1093/infdis/jiy056 **8.** Respiratory syncytial virus (RSV). Vaccine Knowledge Project. November 22, 2019. Accessed June 23, 2020. <https://vk.ovg.ox.ac.uk/vk/rsv> **9.** European Lung Foundation. Preterm birth and the lungs. Accessed June 22, 2020. <https://www.europeanlung.org/assets/files/en/publications/preterm-en.pdf> **10.** Sommer C, Resch B, Simões EA. Risk factors for severe respiratory syncytial virus lower respiratory tract infection. *Open Microbiol J.* 2011;5(suppl2-M4):144-154. doi:10.2174/1874285801105010144 **11.** Congenital heart defects (CHDs). Centers for Disease Control and Prevention. Updated November 17, 2019. Accessed August 18, 2020. <https://www.cdc.gov/ncbddd/heartdefects/facts.html> **12.** Baxter D. Active and passive immunity, vaccine types, excipients and licensing. *Occup Med (Lond).* 2007;57(8):552-556. doi:10.1093/occmed/kqm110 **13.** Coronavirus disease (COVID-19) advice for the public. World Health Organization. Updated January 6, 2021. Accessed December 23, 2020. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public>