

Pozvánka na seminář

# VAKCINAČNÍ AKADEMIE PNEUMOKOKY

23.–24. 10. 2015  
Hotel Kurdějov  
Kurdějov 88



13.–14. 11. 2015  
Hotel PORT Máchovo jezero  
Valdštejnská 530  
Doksy

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Amepra, s.r.o., Česká lékařská komora a společnost GlaxoSmithKline, s.r.o. si Vás dovoluují pozvat na seminář

# VAKCINAČNÍ AKADEMIE – PNEUMOKOKY

Vzdělávací akce jsou určeny pro praktické lékaře pro děti a dorost. Jejich obsahem jsou vybraná témata z vakcinologie a novinky v oblasti pneumokokových vakcín.

Odborným garantem akce bude prof. MUDr. Roman Chlíbaek, Ph.D.

Vzdělávací akce jsou pořádány dle Stavovského předpisu ČLK č. 16 a jsou ohodnoceny 6 kredity.

Na setkání s Vámi se těší

Bc. Martina Málková  
Brand Manager  
VBU Marketing  
Pharma Europe



## Odborný program

### Pátek

16:00

registrace

17:00 – 18:00

**Pneumokoková onemocnění v současnosti**

**MUDr. Milan Trojánek**

I. infekční klinika 2. LF UK a Nemocnice Na Bulovce v Praze

18:00 – 19:00

**Synflorix od registrace do současnosti**

**PharmDr. Ivo Vojtek, Ph.D.**

GlaxoSmithKline, s.r.o.

### Sobota

9:00 – 9:55

**Význam zkřížené ochrany při vakcinaci**

**Prof. MUDr. Roman Chlábek, Ph.D.**

Fakulta vojenského zdravotnictví Univerzity obrany v Hradci Králové

9:55 – 10:45

**6 let očkování proti pneumokokům v ordinaci PLDD**

**MUDr. Ing. Veronika Jilichová Nová**

PLDD Plzeň

10:45 – 11:00

přestávka

11:00 – 11:50

**Workshop – pneumokoková onemocnění pohledem matky**

**Mgr. Petr Hošek**

GlaxoSmithKline, s.r.o.

**Mgr. Jana Krajcarová, Ph.D.**

GlaxoSmithKline, s.r.o.

11:50 – 12:00

Diskuze a závěr

Pro více informací o jednotlivých seminářích a možnost přihlásit se použijte prosím tento odkaz: [www.amepra.cz/pva2015](http://www.amepra.cz/pva2015)

Prosíme Vás o přihlášení na seminář předem, počet účastníků je omezený.

#### Zkrácený souhrn údajů o přípravku

**Název přípravku:** Synflorix injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (adsorbovaná). **Složení:** 1 dávka (0,5 ml) obsahuje pneumococcale polysacharidum serotypus 1 (1  $\mu$ g), 4 (3  $\mu$ g), 5 (1  $\mu$ g), 6B (1  $\mu$ g), 7F (1  $\mu$ g), 9V (1  $\mu$ g), 14 (1  $\mu$ g) a 23 (1  $\mu$ g) konjugované na protein D (odvozený z kmenů netyповatelého *Haemophilus influenzae*) jako proteinový nosič (9-16  $\mu$ g), 18C (3  $\mu$ g) konjugovaný natetanický toxoid jako proteinový nosič (5-10  $\mu$ g) a 19F (3  $\mu$ g) konjugovaný na difterický toxoid jako proteinový nosič (3-6  $\mu$ g) - adsorbováno na fosforečnan hliníty (0,5 mg  $Al^{3+}$ ). **Terapeutické indikace:** Aktivní imunizace proti invazivním onemocněním, pneumonii a akutní otitis media způsobeným sérotypy *Streptococcus pneumoniae* obsaženými ve vakcíně a zkrřížené reaktivním sérotypem 19A u kojenců a dětí ve věku od 6 týdnů až do 5 let. \* **Dávkování a způsob podání:** Vakcína se podává intramuskulární injekcí, a to přednostně do anterolaterální části stehna u kojenců nebo do deltového svalu ramene u malých dětí. Očkovací schéma musí být v souladu s oficiálními doporučeními. Doporučuje se, aby jedinci, kterým je podána první dávka Synflorixu, dokončili celou očkovací schéma Synflorixem. Synflorix nesmí být v žádném případě aplikován intravaskulárně nebo intradermálně, údaje o subkutánním podání nejsou k dispozici. **Kojenci od 6 týdnů do 6 měsíců věku:** Doporučené schéma k zajištění optimální ochrany tvoří 4 dávky - 3 dávky s intervalem min. 1 měsíc mezi dávkami, posilovací dávka s min. 6měsíčním odstupem od 3. dávky. Je-li vakcína podávána jako část rutinního očkovacího kalendáře, může být podána ve schématu tvořeném třemi dávkami - 1. dávka může být podána od věku 2 měsíců, 2. dávka o 2 měsíce později, posilovací dávka s odstupem min. 6 měsíců od 2. dávky. **Drive neočkovaní starší kojenci a děti ve věku 7 - 11 měsíců:** 2 dávky s intervalem min. 1 měsíc mezi dávkami, 3. dávku se doporučuje podat v 2. roce života s min. 2měsíčním odstupem mezi dávkami. **Děti ve věku 12 měsíců - 5 let:** dvě 0,5 ml dávky s intervalem nejméně 2 měsíce mezi dávkami. **Děti narozené mezi 27. - 36. týdnem těhotenství:** U nedonošených dětí narozených alespoň ve 27. týdnu těhotenství doporučené očkovací schéma tvoří čtyři dávky, každá po 0,5 ml. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku a nebo na kterýkoli proteinový nosič tohoto přípravku. Aplikace vakcíny musí být odložena u osob trpících závažným akutním horečnatým onemocněním. Přítomnost mírné infekce, např. nachlazení, by ale neměla být příčinou oddálení očkování. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Pro případ vzácně se vyskytující anafylaktické reakce po aplikaci musí být k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled. Možné riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48 - 72 hodin by se měly zvážit při podávání vakcíny těžce nedonošeným dětem (narozené v  $\leq$  28. týdnu těhotenství). U dětí od 2 let věku se může objevit v průběhu očkování, nebo i před ním synkopa (mdloba) jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Je důležité předem zajistit takové podmínky, aby při eventuální mdlobě nemohlo dojít k úrazu. Vakcína se musí podávat opatrně osobám s trombocytopenií nebo s jakoukoli poruchou koagulace. U třeba se též řídit oficiálními doporučeními k očkování proti difterii, tetanu a *Haemophilus influenzae* typu b. Ochrana proti pneumokokovým sérotypům, které nejsou ve vakcíně obsaženy, kromě zkrřížené reaktivního sérotypu 19A, nebo proti netyповatelému *Haemophilus influenzae* nebyla dostatečně prokázána.\* Synflorix neposkytuje ochranu proti jiným mikroorganismům. Synflorix nemusí chránit všechny očkované jedince proti invazivním pneumokokovým onemocněním, pneumonii nebo otitis media způsobeným sérotypy obsaženými v této vakcíně a zkrřížené reaktivním sérotypem 19A.\* Navíc se předpokládá, že celková ochrana proti otitis media a pneumonii by mohla být omezena a podstatně nižší než ochrana proti invazivním onemocněním způsobenému sérotypy této vakcíny a zkrřížené reaktivním sérotypem 19A tím, že mezi původce těchto onemocnění patří kromě sérotypů *Streptococcus pneumoniae* obsažených ve vakcíně i mnohé další mikroorganismy.\* Děti by měly dostat vakcínu Synflorix podle očkovacího schématu odpovídajícímu věku dítěte v době zahájení očkování. Data o bezpečnosti a imunogenicitě nejsou u dětí nad 5 let věku zatím k dispozici. U dětí se zvýšeným rizikem pneumokokových infekcí a u dětí s nedostatečnou imunitou odpověď může být odpověď na očkování snižena a očkování nemusí poskytnout optimální ochranu. Profylaktické podání antipyretik před aplikací nebo bezprostředně po aplikaci vakcíny může snižovat intenzitu horečnatých reakcí po očkování. Klinická data získaná s paracetamolem a ibuprofenem nasvědčují tomu, že profylaktické použití paracetamolu mohlo snižovat četnost horečky, zatímco profylaktické použití ibuprofenu prokázalo omezený vliv na snížení četnosti horečky.\* Klinická data naznačují, že paracetamol může snížit imunitní odpověď na Synflorix. Nicméně, klinický význam tohoto pozorování není znám. Profylaktické podání antipyretik se doporučuje u dětí s křečemi nebo s anamnézou febrilních křečí. Antipyretická léčba by měla být zahájena v souladu s místními terapeutickými doporučeními. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Synflorix může být podán současně s některou z následujících monovalentních nebo kombinovaných vakcín: vakcínou proti difterii-tetanu-pertusi s acelulárními či celobuněčnou pertusovou složkou, hepatitidě B, dětské obrně, *Haemophilus influenzae* typu b, spalničkám, příušnicím a zarděnkám, planým neštovicím, proti meningokokům sérotypu C (CRM197 a TT konjugáty) a rotavirům. Injekce jednotlivých vakcín musí být aplikovány do různých míst. U pacientů podstupujících imunosupresivní terapii nemusí být po očkování dosaženo odpovídající imunitní odpovědi. **Těhotenství a kojení:** Synflorix není určen k očkování dospělých. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky jsou bolest a zarudnutí v místě vpichu a podráždění. Většina těchto reakcí netrvá dlouho a je mírně až středního stupně. Incidence místních a celkových nežádoucích účinků hlášených do čtyř dnů byla ve srovnávacích klinických studiích po každé podané dávce ve stejném rozmezí jako po očkování 7valentním Prevenarem. Dále se v klinických studiích s různou četností vyskytovaly: ospalost, křeče (febrilní nebo nefebrilní), apnoe u těžce nedonošených dětí (narozených ve  $\leq$  28. týdnu těhotenství), horečka, neobvyklý pláč, průjem, zvracení, vyrážka, kopřivka, nečutlivost, nauzea, bolest hlavy, otok, indurace, svědění, podlitina nebo krvácení v místě vpichu, požití uzlin, alergické reakce (jako alergická dermatitida, atopická dermatitida, ekzém), difúzní otok končetiny v místě podání injekce, někdy zahrnující i přiléhající kloub a Kawasakiho nemoc.\* **Inkompatibilita:** Synflorix nesmí být smísen s žádnými dalšími léčivými přípravky. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 - 8 °C), chraňte před mrazem a světlem. Přítomnost jemné bílého sedimentu a čirého bezbarvého supernatantu v předplněné injekční stříkačce není známkou znehodnocení vakcíny. Obsah stříkačky musí být před aplikací dobře protřepán a vizuálně zkontrolován na přítomnost cizorodých částic a/nebo na změnu vzhledu. Jestliže svým vzhledem nevyhovuje, je třeba ji vyřadit. Vakcínu aplikujte po dosažení pokojové teploty. **Druh obalu a velikost balení:** 0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pistovou zátkou (butylpryž) s jehlami nebo bez jehel. Balení obsahuje 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček. **Držitel rozhodnutí o registraci:** GlaxoSmithKline Biologicals s. a., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgie. **Registrační čísla:** EU/1/09/508/001-005,010. **Datum první registrace:** 30. 3. 2009. **Datum revize textu:** 23. 7. 2015. Lék je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, pokud 3 dávky očkovací látky byly aplikovány do sedmého měsíce věku pojištěnce; hrazenou službou je dále i očkování provedené po uplynutí těchto lhůt. Pokud došlo k odložení aplikace jedné nebo více dávek očkovacích látek z důvodu zdravotního stavu pojištěnce. Úplnou informaci pro předepisování najdete v Souhrnu údajů o přípravku na: [www.gskkompendium.cz](http://www.gskkompendium.cz) nebo se obraťte na společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4; e-mail: [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com); [www.gsk.cz](http://www.gsk.cz). Případné nežádoucí účinky prosím hláste také na [cz.safety@gsk.com](mailto:cz.safety@gsk.com). Verze SPC platná ke dni 11. 9. 2015

\*Prosím, všimněte si změny SPC.