

Pozvánka na seminář

VAKCINAČNÍ AKADEMIE PNEUMOKOKY

26. 1. 2016

Clarion Congress Hotel

Špitálské náměstí 3517

Ústí nad Labem

11. 2. 2016

Hotel Budweis

Mlýnská 6

České Budějovice

16. 2. 2016

Klášter minoritů sv. Jakuba

Malá Štupartská 6

Praha

18. 2. 2016

Hotel Park Inn by Radisson

Hornopolská 39

Ostrava

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 je určena pro praktické lékaře pro děti a dorost. Obsahem semináře jsou vybraná témata z vakcinologie a novinky v oblasti pneumokokových vakcín.

Vzdělávací akce je pořádána dle Stavovského předpisu ČLK č. 16 a bude ohodnocena třemi kredity.

Odborným garantem seminářů je prof. MUDr. Roman Chlábek, Ph.D.

Na setkání s Vámi se těší

Bc. Martina Málková
Brand Manager
VBU Marketing
Pharma Europe



Odborný program

- 16:30 – 17:00 registrace
- 17:00 – 18:00 **Pneumokoková onemocnění v současnosti**
MUDr. Milan Trojáněk
I. infekční klinika 2. LF UK a Nemocnice Na Bulovce v Praze
- 18:00 – 19:00 **Synflorix od registrace do současnosti***
+ význam zkřížené ochrany
MUDr. Jiří Wallenfels
GlaxoSmithKline, s.r.o.
+ video prof. MUDr. Roman Chlábek, Ph.D.
Fakulta vojenského zdravotnictví Univerzity obrany v Hradci Králové
- 19:00 – 19:15 přestávka
- 19:15 – 20:00 **6 let očkování proti pneumokokům v ordinaci PLDD**
+ pohled matky na očkování proti pneumokokům
MUDr. Ing. Veronika Jilichová Nová
PLDD Plzeň
+ video MUDr. Sylva Racková, Ph.D.
- 20:00 – 20:15 **Diskuze**

* komerční prezentace

Pro více informací o jednotlivých seminářích a možnost přihlášek se použijte prosím tento odkaz: www.amepra.cz/pva2016

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

Zkrácený souhrn údajů o přípravku

Název přípravku: Synflorix injekční suspenze. Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (adsorbovaná). **Složení:** 1 dávka (0,5 ml) obsahuje pneumococcale polysacharidum serotypus 1 (1 µg), 4 (3 µg), 5 (1 µg), 6B (1 µg), 7F (1 µg), 9V (1 µg), 14 (1 µg) a 23 (1 µg) konjugované na protein D (odvozený z kmenů netypovatelného *Haemophilus influenzae*) jako proteinový nosič (9–16 µg), 18C (3 µg) konjugovaný natetanicí toxoid jako proteinový nosič (5–10 µg) a 19F (3 µg) konjugovaný na difterický toxoid jako proteinový nosič (3–6 µg) – adsorbováno na fostorečnan hliníty (0,5 mg Al³⁺). **Terapeutické indikace:** Aktivní imunizace proti invazivním onemocněním, pneumonii a akutní otitis media způsobeným sérotypy *Streptococcus pneumoniae* obsaženými ve vakcíně a zkráceně 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 celé 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 vzácné 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 ≤ 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. Je 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 zkráceně reaktivního sérotypu 19A, nebo proti netypovatelnému *Haemophilus influenzae* nebyla dostatečně prokázána. * Synflorix neposkytuje ochranu proti jiným mikroorganismům. Synflorix nemusí chránit všechny očkovací jedince proti invazivním pneumokokovým onemocněním, pneumonii nebo otitis media způsobeným sérotypy obsaženými v této vakcíně a zkráceně reaktivním sérotypem 19A. * Navíc se předpokládá, že celková ochrana proti otitis media a pneumonii by mohla být omezena a podstatně nižší než ochrana proti invazivnímu onemocnění způsobenému sérotypy této vakcíny a zkráceně 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 imunogenitě nejsou u dětí nad 5 let věku zatím k dispozici. U dětí se zvýšeným rizikem pneumokokových infekcí a u dětí s nedostatečnou imunitní odpovědí může být odpověď na očkování snižena a očkování nemusí poskytnout optimální ochranu. Prophylaktické podání antipyretik před aplikací nebo bezprostředně po aplikaci vakcíny může snížit incidenci a intenzitu horečnatých reakcí po očkování. Klinická data získaná z paracetamolem a ibuprofenem nasvědčují tomu, že by prophylaktické použití paracetamolu mohlo snižovat četnost horečky, zatímco prophylaktické 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. Prophylaktické podání antipyretik se doporučuje u dětí s křečemi nebo u 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: vakcína proti difterii-tetanu-pertusi s acelulárními celobuněčnou pertusovou složkou, hepatitid B, dětské obrně, *Haemophilus influenzae* typu B, spalničkám, příušnicím a zářenkám, planým neštovicím, proti meningokokům sérotypu C (CRM197 a TT konjugáty) a rotaviřům. 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 rozsahu jako po očkování Valentním Prevenarem. Dále se v klinických studiích s různou četností vyskytovaly: ospalost, křeče (febrilní nebo nefebrilní), apnoe u těžce nedonošených dětí (narozených ve ≤ 28. týdnu těhotenství), horečka, neobyklý pláč, průjem, zvracení, vyrážka, kopřivka, nechutenství, nauzea, bolest hlavy, otok, indurace, svědění, podlitina nebo krvácení v místě vpichu, postižení uzlin, alergické reakce (jako alergická dermatitida, atopická dermatitida, ekzém), difúzní otok končetiny v místě podání injekce, někdy zahrnující i přilehající kloub a Kawasakiho nemoc. * **Inkompatibilita:** Synflorix nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky. **Doba použitelnosti:** Předplněná injekční stříkačka - 4 roky*, injekční lahvička a vicedávkové balení 3 roky. Po prvním otevření vicedávkového balení je třeba vakcínu aplikovat ihned. Pokud není vakcína aplikována ihned, musí být uchovávána v chladničce (2 °C – 8 °C). Pokud není během 6 hodin vakcína aplikována, musí být znehodnocena. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 – 8 °C), chráňte před mrazem a světlem. Přítomnost jemné bílého sedimentu a čirého bezbarvého supernatantu není známkou znehodnocení vakcíny. Obsah stříkačky/injekční lahvičky 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. Při použití vicedávkové injekční lahvičky musí být k odebrání každé 0,5 ml dávky použita sterilní jehla a injekční stříkačka. Je třeba zamezit kontaminaci obsahu lahvičky. **Druh obalu a velikost balení:** Předplněná injekční stříkačka: 0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pistovou zátkou (butylpryž) s jehlami nebo bez jehel. Balení obsahuje 1, 10 nebo 50 předplněných injekčních stříkaček. Injekční lahvička: 0,5 ml suspenze v injekční lahvičce (sklo typu I) s pistovou zátkou (butylpryž). Balení obsahuje 1, 10 nebo 100 injekčních lahviček. Vicedávkové balení: 1 ml suspenze v injekční lahvičce (sklo typu I) s pistovou zátkou (butylpryž) pro 2 dávky. Balení obsahuje 100 injekčních lahviček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgie. **Registrační číslo:** Předplněná injekční stříkačka: EU/1/09/508/001-005,010, injekční lahvička: EU/1/09/508/006-008, vicedávkové balení: EU/1/09/508/009. **Datum první registrace:** 30. 3. 2009. **Datum revize textu:** 10. 12. 2015. Lék je vázan 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 nebo se obraťte na společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4; e-mail: cz.info@gsk.com; www.gsk.cz. Případné nežádoucí účinky prosím hlasejte také na cz.safety@gsk.com. Verze SPC platná ke dni 4. 1. 2016. *Prosím, všimněte si změny SPC.