



a ještě více

Odborné sympóziium
20. 5. 2014



Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
u příležitosti 5. výročí uvedení vakcíny Synflorix na trh Vás srdečně zveme na odborné sympóziu týkající se pneumokokových onemocnění pod názvem

Více a ještě více.

5 let zkušeností z praxe i rozsáhlého klinického testování posunulo vakcínu Synflorix výš a my bychom se s Vámi o tyto nové informace rádi podělili. Prozradíme Vám více z aktuálních klinických studií, díky kterým poznáte vakcínu Synflorix ze zcela nového úhlu. Dozvíte se, jak nové poznatky využít ještě více ve Vaší praxi. Stoupejte se Synflorixem výš a ještě výš a dáte tak možnost očkovaným dětem užít si více a ještě více radosti ze života!

Budeme se na Vás těšit **20. 5. 2014 od 16:00 v Praze nebo v Brně.**

Vzdělávací akce je pořádána dle Stavovského předpisu ČLK č. 16 a je ohodnocena 3 kredity.

Odborná sdělení budou formou interaktivního živého přenosu mezi jednotlivými lokalitami (Praha – Brno) prostřednictvím unikátní holografické projekce lektorů.

Na setkání s Vámi se těší

prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.
Odborný garant

Bc. Martina Málková
Brand manager Vaccines Therapy Area
GlaxoSmithKline, s.r.o.

Ing. Petr Špaček
Ředitel
Amepra, s.r.o.



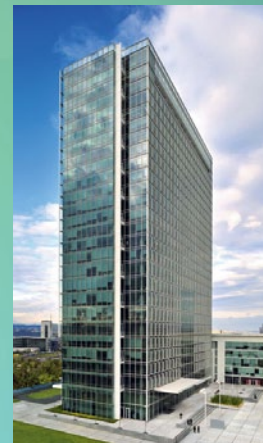
Odborný program

- 16:00 – 17:00** Registrace
- 17:00 – 17:10** **Průvodní slovo POET(a) aneb nestavíme!**
prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.
Předseda České vakcinologické společnosti ČLS JEP
- 17:10 – 17:30** **Moje cesta se Synflorixem aneb recept na pneumokokovou vakcínu pro 21. století**
Dr. William P. Hausdorff, Ph.D.
Vice President and Vaccine Development Leader, Pneumococcal Vaccines, GlaxoSmithKline
- 17:30 – 17:55** **Invazivní pneumokoková onemocnění aneb jede Synflorix správným směrem?**
prof. MUDr. Roman Chlábek, Ph.D.
Vědecký sekretář České vakcinologické společnosti ČLS JEP
- 17:55 – 18:20** **Pneumonie – Synflorix neztrácí dech**
prof. MUDr. Vítězslav Kolek, DrSc.
Předseda České pneumologické a ftizeologické společnosti ČLS JEP
- 18:20 – 18:45** **Akutní otitis media – slyšeli jsme opravdu vše?**
prof. MUDr. Ivo Šlapák, CSc.
Česká společnost otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku ČLS JEP
- 18:45 – 19:10** **Víme, co jsme vědět chtěli, aneb neztrácejme nadhled**
MUDr. Hana Cabrnová
Místopředsedkyně České vakcinologické společnosti ČLS JEP
- 19:10** **Večeře**

Lokality

PRAHA

City Congress
Hvězdova 1716/2b
Praha 4
www.citycongress.cz



BRNO

AZ TOWER
Pražákova 1008/69
Brno
www.aztower.cz



Odhalte více na webových stránkách www.amepra.cz/synflorix, kde můžete také potvrdit svou účast.

Organizační zajištění:

AMEPRA, s.r.o.

Lucie Hadravová

projektová manažerka

Španělská 10, 120 00 Praha 2, Tel: +420 221 180 272, Mobil: +420 776 622 709, E-mail: hadravova@amepra.cz

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 polysacharidové serotypy 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 natanetický toxoid jako proteinový nosič (5–10 µg) a 19F (3 µg) konjugovaný na difteričkový toxoid jako proteinový nosič (3–6 µg) – adsorbováno na fosforečnan hliníty (0,5 mg Al(OH)₃). Terapeutické indikace: Aktivní imunitace proti invazivním onemocněním, pneumonii a akutní otitis media způsobeným serotypy Streptococcus pneumoniae obsaženými ve vakcíně u kojenců a dětí ve věku od 6 týdnů až do 5 let. Dávkování a způsob podání: Vakcína se podává intramuskulárně injekcí, a to přednostně do anterolaterální části stehna u kojenců nebo do deltového svalů 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. Dříve neočkovaní starší kojenci a děti ve věku 7 – 11 měsíců: 2 dávky s intervalem min. 1 měsíc mezi dávkami, 3. dávka se doporučuje podat v 2. roce života s min. 2měsíčním odstupem mezi dávkami. Dříve neočkované děti ve věku 12 – 23 měsíců: dvě 0,5 ml dávky s intervalem nejméně 2 měsíce mezi dávkami. Potřeba posilovací dávky po tomto očkovacím schématu nebyla stanovena. Děti ve věku 2 – 5 let: očkovací schéma spočívá v podání dvou 0,5 ml dávek 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 účinné látky nebo na kteroukoliv pomocnou látku nebo na kteroukoli 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 nim 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 jakoukoliv poruchou koagulace. Je třeba se též řídit oficiálními doporučeními k očkování, tetanu a Haemophilus influenzae typu b. Ochrana proti pneumokokovému serotypům, které nejsou ve vakcíně obsaženy, nebo proti netypovatelnému Haemophilus influenzae nebyla dostatečně prokázána. Synflorix neposkytuje ochranu proti jiným mikroorganismům. Synflorix nemusí chránit všechny očkované jedince proti invazivnímu pneumokokovému onemocnění, pneumonii nebo otitis media způsobenými serotypy obsaženými v této vakcíně. Odřana proti otitis media způsobené pneumokokovými serotypy obsaženými v této vakcíně a ochrana proti pneumonii může být podstatně nižší než ochrana proti invazivnímu onemocnění. Celková ochrana proti otitis media a pneumonii může být omezena. 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. Imunitní odpověď vyvolaná podáním dvou dávek Synflorixu u dětí ve věku 12 – 23 měsíců je srovnatelná s odpovědí vyvolanou podáním tří dávek u kojenců. U dětí se zvyšováním rizikem pneumokokových infekcí a u dětí s nedostatečnou imunitní odpovědí může být odpověď na očkování snížená a očkování nemusí poskytnout optimální ochranu. Údaje o bezpečnosti a imunogenicitě u těchto skupin najdete v Souhrnu údajů o přípravku. Profylaktické podání antipyretik před nebo bezprostředně po aplikaci vakcíny může snížit incidenci a intenzitu horečnatých reakcí po očkování, ale také imunitní odpověď na vakcínu. Klinický význam tohoto pozorování, stejně jako vliv jiných antipyretik na imunitní odpověď na Synflorix, není znám. Profylaktické podání antipyretik se doporučuje u všech dětí, kterým je Synflorix podán současně s vakcínami s celobuněčnou pertusovou složkou a u dětí s krečtem 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 a acelulární či celobuněčnou pertusovou složkou, hepatitidě B, dětské obrně, Haemophilus influenzae typu b, spalničkám, příušnicím a zarděnkám, planým neštovicím, proti meningokokům serotypu C (CRM197 a TT konjugáty) a rotavírům. 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 podrážděnost. Většina těchto reakcí netrvá dlouho a je mírného až středního stupně. Incidence místních nežádoucích účinků spojených s různou četností vyskytvaly u dětí a dospělých srovnatelných klinických studiích po každé podané dávce ve stejném rozsahu jako po očkování 7valentním Prevenarem. Dále se u celkových nežádoucích účinků hlášených do čtyř dnů byla ve srovnávacích klinických studiích po každé podané dávce ve stejném rozsahu jako po očkování 7valentním Prevenarem. Dále se v klinických studiích s různou četností vyskytvaly: ospalost, křeče (febrilní nebo nefebrilní), apnoe u těžce nedonošených dětí (narozených ve <28. týdnu těhotenství), horečka, neobvyklý pláč, průjem, zvracení, vyrážka, kopřivka, nechutenství, nauzea, bolest hlavy, otok, indurace, svědění, podlitina nebo krvácení v místě vpichu, porušení uzlin, alergické reakce (jako alergická dermatitida, atopická dermatitida, ekzém), difuzní otok končetiny v místě podání injekce, někdy zahrnující i přilehající kloub. Inkompatibility: Synflorix nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky. Doba použitelnosti: 3 roky. Zvláštní opatření pro uchování: Uchovávejte v chladničce (2 – 8 °C), chráňte před mrazem a světlem. Přítomnost jemné bílé sedimentu a čírého bezbarvého supernatantu u předplněné injekční stříkačce není známkou znehodnocení vakcíny. Obsah stříkačky musí být před aplikací dobře protřepán a vizuálně zkontrolován na přítomnost cizorodých částí 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 u 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. Registrací čísla: EU/1/09/508/001-005,010. Datum první registrace: 30. 3. 2009. Datum revize textu: 23. 1. 2014. 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 informací pro předepisování najdete v Souhrnu údajů o přípravku na: www.gskkompodium.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 hláste také na cz.safety@gsk.com. Verze SPC platná ke dni 3. 3. 2014.