

MERILA ZA DAJANJE PALIVIZUMABA (Synagis) ZA PASIVNO IMUNIZACIJO PROTI RSV V SEZONI 2010/2011

Glede na strokovna izhodišča, ki jih je sprejel Razširjeni strokovni kolegij za pediatrijo v letu 2002 (Zdrav Vestn 2002;71:645-6) in so bila potrjena na Zdravstvenem svetu Ministrstva za zdravje 20. oktobra 2005 ter dopolnjena na Razširjenem strokovnem kolegiju za pediatrijo 21. junija 2006 in 14. oktobra 2009, na Zdravstvenem svetu pa sprejeta 15. decembra 2009, **naj bi specifična monoklonska protitelesa (palivizumab) za preprečevanje okužb z RSV prejeli:**

1. vsi **otroci, rojeni do 28. tedna nosečnosti**, ki so ob pričetku sezone stari do 12 mesecev (korigirana starost);
2. **otroci, rojeni v 29. do 32. tednu gestacije z dodatnimi dejavniki tveganja** (skupni seštevek točk $>$ ali $=$ 4 na osnovi dodatnih dejavnikov tveganja; točkovna lestvica po priporočilih Avstrijskega pediatričnega združenja - Delovne skupine za neonatologijo in pediatrično intenzivno medicino; Priloga 1), ki so ob pričetku sezone stari do 6 mesecev (korigirana starost) ;
3. **otroci s kronično pljučno boleznijo**, ki so v zadnjih 6 mesecih pred pričetkom sezone RSV potrebovali zdravljenje (kisik, inhalacije, steroide) in so stari do 24 mesecev;
4. **otroci s hemodinamsko pomembno prirojeno srčno napako (VCC)** do starosti 24 mesecev (za imunoprofilakso je za to skupino otrok v letošnji sezoni obvezno pisno priporočilo specialista pediatra - kardiologa).

Za te 4 skupine otrok je imunoprofilaksa s palivizumabom del rednega imunizacijskega programa, za katerega so namenjena sredstva iz obveznega zavarovanja (ZZZS), cepivo zagotavlja Inštitut za varovanje zdravja, imunoprofilakso pa izvaja izbrani pediater otroka.

Priloga 1.

**Točkovna shema ocene tveganja za
težak potek okužbe z RSV pri
nedonošenčkih od 29 (+0) do 31 (+6) tednov nosečnosti
(avstrijski model)**

Kronološka starost < 3 mesece	1
Nevrološka bolezen	1
Telesna masa < 10. percentil	1
Odpust v času s povečano pogostnostjo RSV okužb (01. 10. – 31. 03.)	1
Starejši sorojenci ^a	1
Otrok iz večplodne nosečnosti	0,5
Kolektivno varstvo	0,5
Izpostavljenost kajenju	0,5
Nizek socialni status ^b	0,5

^a Sorojenci v predšolski / šolski starosti

^b Slabo socialno-ekonomsko stanje in stanovanjske razmere

Seštevek ≥ 4 točk pomeni izpolnjevanje merila povečanega tveganja in indikacijo za imunoprofilakso RSV s palivizumabom.

Priloga 2.

SYNAGIS 2010 / 2011

Priimek in ime: _____

Datum rojstva: ___ __ 200___ Porodna teža: ___ __ ___ __ g Gestacijska starost: ___ __ ted.

INDIKACIJA ZA PALIVIZUMAB (obkroži):

- 1 nedonošenček z gestacijsko starostjo < 29 ted., starost manj kot 12 mesecev
- 2 nedonošenček z gestacijsko starostjo 29 - 22 ted., starost manj kot 6 mesecev, dejavniki tveganja (po točkovniku)
- 3 kronična pljučna bolezen, starost manj kot 24 mesecev
- 4 hemodinamsko pomembna prirojena srčna napaka, starost manj kot 24 mesecev (šifre diagnoze - po MKB: ___ __ ___ __ , ___ __ ___ __ , ___ __ ___ __)

ANAMNEZA PRED PRIČETKOM (obkroži):

1. alergije v družini: 0 = ne 1 = astma 2 = ekcemi 3 = rinitis 4 = več hkrati
2. dojenje: 0 = ne 1 = manj kot 1 mesec 2 = 1 - 6 mes. 3 = več kot 6 mes.
3. kajenje doma: 0 = ne 1 = da
4. število sorojencev do 12 let: ___ __
5. število sorojencev v vrtcu: ___ __
6. slabše socioekonomske razmere: 0 = ne 1 = da
7. predhodna hospitalizacija **zaradi okužbe dihal:** 0 = ne 1 = da 2 = da +
kisik 3 = da + umet. vent.

IZBRANI PEDIATER:

Priimek in ime: _____

ZD / ambulanta: _____

Telefon: ___ __ ___ __ ___ __ ___ __

1. ODMEREK

Datum: ___ 200___ Teža: ___ g Odmerek v mg: ___ Odmerek v ml: __ , ___

Mesto cepljenja: 1 = ambulanta izbranega pediatra
2 = bolnišnica (EIT KOP Lj. / KOOKIT / PeK / EIT KOP Maribor)
3 = izbrani pediater - na otrokovem domu
4 = drugje _____ (navedi mesto)

Zdravnik: _____ Številka: ___ Podpis: _____

2. ODMEREK

Anamneza po predhodnem odmerku:

- lokalna reakcija: 0 = ne 1 = da _____ (opiši)
- okužba dihal: 0 = ne 1 = da, simpt. th 2 = da, antibiotik 3 = da, hospit.
- dokazan RSV: 0 = ne 1 = da, iz zgornjih dihal 2 = da, iz spodnjih dihal 9 = vzorec ni bil odvzet

Datum: ___ 200___ Teža: ___ g Odmerek v mg: ___ Odmerek v ml: __ , ___

Mesto cepljenja: 1 = ambulanta izbranega pediatra
2 = bolnišnica (EIT KOP Lj. / KOOKIT / PeK / EIT KOP Maribor)
3 = izbrani pediater - na otrokovem domu
4 = drugje _____ (navedi mesto)

Zdravnik: _____ Številka: ___ Podpis: _____

3. ODMEREK

Anamneza po predhodnem odmerku:

- lokalna reakcija: 0 = ne 1 = da _____ (opiši)
- okužba dihal: 0 = ne 1 = da, simpt. th 2 = da, antibiotik 3 = da, hospit.
- dokazan RSV: 0 = ne 1 = da, iz zgornjih dihal 2 = da, iz spodnjih dihal 9 = vzorec ni bil odvzet

Datum: ___ 2010 Teža: ___ g Odmerek v mg: ___ Odmerek v ml: __ , ___

Mesto cepljenja: 1 = ambulanta izbranega pediatra
2 = bolnišnica (EIT KOP Lj. / KOOKIT / PeK / EIT KOP Maribor)
3 = izbrani pediater - na otrokovem domu
4 = drugje _____ (navedi mesto)

Zdravnik: _____ Številka: ___ Podpis: _____

4. ODMEREK

Anamneza po predhodnem odmerku:

- lokalna reakcija: 0 = ne 1= da _____ (opiši)

- okužba dihal: 0 = ne 1 = da, simpt. th 2= da, antibiotik 3 = da, hospit.

- dokazan RSV: 0 = ne 1 = da, iz zgornjih dihal 2 = da, iz spodnjih dihal 9= vzorec ni bil odvzet

Datum: __ __ 2010 Teža: __ __ __ g Odmerek v mg: __ __ __ Odmerek v ml: __ , __ __

Mesto cepljenja: 1 = ambulanta izbranega pediatra
2 = bolnišnica (EIT KOP Lj. / KOOKIT / PeK / EIT KOP Maribor)
3 = izbrani pediater - na otrokovem domu
4 = drugje _____ (navedi mesto)

Zdravnik: _____ Številka: __ __ __ Podpis: _____

5. ODMEREK

Anamneza po predhodnem odmerku:

- lokalna reakcija: 0 = ne 1= da _____ (opiši)

- okužba dihal: 0 = ne 1 = da, simpt. th 2= da, antibiotik 3 = da, hospit.

- dokazan RSV: 0 = ne 1 = da, iz zgornjih dihal 2 = da, iz spodnjih dihal 9= vzorec ni bil odvzet

Datum: __ __ 2010 Teža: __ __ __ g Odmerek v mg: __ __ __ Odmerek v ml: __ , __ __

Mesto cepljenja: 1 = ambulanta izbranega pediatra
2 = bolnišnica (EIT KOP Lj. / KOOKIT / PeK / EIT KOP Maribor)
3 = izbrani pediater - na otrokovem domu
4 = drugje _____ (navedi mesto)

Zdravnik: _____ Številka: __ __ __ Podpis: _____

Prosimo, če po zadnjem odmerku izpolnjen vprašalnik pošljete na naslov:

L. Kornhauser Cerar, Porodnišnica Ljubljana, Zaloška 11, 1525 Ljubljana.

NEŽELENI UČINKI PO CEPLJENJU PROTI _____

Ime in priimek _____ spol: moški, ženski

Naslov _____

Datum (DD/MM/LL) rojstva _____

Serija _____

Cepljenje: doza: I. II. III. Revakcinacija: I. II. III. IV.

NEŽELENI UČINKI:

1. LOKALNI:

bolečina začetek ___ / ___ / ___ konec ___ / ___ / ___
trajanje v urah, če je manj kot 24 ur _____ ur
rdečina začetek ___ / ___ / ___ konec ___ / ___ / ___
oteklina začetek ___ / ___ / ___ konec ___ / ___ / ___
premer _____ cm

2. SPLOŠNI:

temperatura _____ °C začetek ___ / ___ / ___ konec ___ / ___ / ___
trajanje v urah, če je manj kot 24 ur _____ ur
slabost začetek ___ / ___ / ___ konec ___ / ___ / ___
diareja začetek ___ / ___ / ___ konec ___ / ___ / ___
utrujenost začetek ___ / ___ / ___ konec ___ / ___ / ___
glavobol začetek ___ / ___ / ___ konec ___ / ___ / ___
nespečnost začetek ___ / ___ / ___ konec ___ / ___ / ___
zaspanost začetek ___ / ___ / ___ konec ___ / ___ / ___
persistentno ječanje začetek ___ / ___ / ___ konec ___ / ___ / ___
krči po telesu začetek ___ / ___ / ___ konec ___ / ___ / ___
povečane obušesne slinavke začetek ___ / ___ / ___ konec ___ / ___ / ___
makulopapulozen izpuščaj začetek ___ / ___ / ___ konec ___ / ___ / ___
anafilaktična reakcija začetek ___ / ___ / ___ konec ___ / ___ / ___
serozni meningitis, nevritis, encefalopatija začetek ___ / ___ / ___ konec ___ / ___ / ___

Drugo: _____

Ukrepi: opazovanje, ambulantno zdravljenje, spec. pregled, hospitalizacija
začetek ___ / ___ / ___ konec ___ / ___ / ___

Izid bolezni: brez posledic, izboljšanje, lažje posledice, invalidnost, smrt

Datum:

Zdravstvena organizacija / zdravnik:

Priloga 3.

PISMO IZBRANEMU PEDIATRU

Ljubljana, 22. oktober 2010

.....

Spoštovani,
ste izbrani pediater otroka _____, rojenega _____._____._____,
stanujočega _____, ki po nam dostopnih podatkih izpolnjuje
slovenska merila za imunoprofilakso s palivizumabom (Synagis) proti RSV okužbam (glej
prilogi 1. in 2.). Vkolikor menite, da imunoprofilaksa ni indicirana, vas prosimo, da nam dopis
vrnete oziroma nas obvestite po e-pošti: mojca.stos@kclj.si ali po telefonu 01 522 60 90 ali
01 524 31 50 (Mojca Štos ali Lilijana Kornhauser Cerar).

Glede na dogovor, ki je bil sprejet v juniju 2007, so od sezone 2007/2008 nosilci
imunoprofilakse izbrani pediatri oz. družinski zdravniki. Glede na slovenske epidemiološke
podatke o pojavnosti epidemij RSV (Petrovec M, Sočan M, 2010) je priporočljiv čas pričetka
imunoprofilakse v tednu po 22. novembru 2010, s čimer bi omogočili dovolj učinkovito
zaščito pred RSV že ob pričakovanem pričetku epidemije okužb. Predvidenih je 5 mesečnih
odmerkov - zaradi boljše učinkovitosti naj bi bil razmik med 1. in 2. odmerkom 3-4 tedne,
med ostalimi odmerki pa 1 mesec.

Zdravilo Synagis ima za sezono 2010/2011 na zalogi Inštitut za varovanje zdravja (IVZ).
Prosimo vas, da čim prej (lahko hkrati z ostalimi cepivi) naročite tudi ustrezno število vial
Synagis za 1. in 2. odmerek (po 50 oziroma 100 mg - glede na težo otroka, posamezen
mesečni odmerek je 15 mg/kg telesne teže); za 3., 4. in 5. odmerek je zahtevano sprotno
naročanje. Zaradi nadzora porabe zdravila vas tudi prosimo, da na naročilnico navedete, da
se stroški zdravila krijejo iz obveznega zdravstvenega zavarovanja (plačnik ZZZS).

Prilagamo obrazec in vas prosimo, da vanj vnašate podatke o otroku in o poteku
imunoprofilakse, dobrodošla bodo tudi vaša druga opažanja ali pripombe. Prosimo, če
izpolnjen vprašalnik po zadnjem odmerku Synagisa pošljete na naslov L. Kornhauser Cerar.
Zbrani podatki bodo posredovani Oddelku za program cepljenj v Centru za nalezljive bolezni
IVZ in bodo omogočali spremljanje učinkovitosti in ugotavljanje morebitnih stranskih učinkov
imunoprofilakse ter bodo v pomoč pri načrtovanju nabave zdravila za naslednjo sezono.
Skladno z zakonodajo je morebitne neželene učinke po aplikaciji palivizumaba potrebno
enako kot za ostala cepljenja prijaviti tudi Registru za spremljanje stranskih pojavov na IVZ.
Za dodatna strokovna pojasnila se lahko obrnete na IVZ RS - Center za nalezljive bolezni.
Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC) si lahko preberete tudi na spletni strani Javne
agencije za zdravila in medicinske pripomočke, kjer je na voljo brezplačen vpogled v bazo
podatkov o zdravilih (zdravila.net).

Glede zdravila Synagis in priprave za uporabo vam je na voljo tudi predstavnica Abbott
Laboratories d.o.o. dr. Liljana Rebec Žunjanin, gsm 041 351 648 oziroma Tina Mavec, mag.
farm., ki vas bo po predhodnem dogovoru lahko obiskala tudi v vaši ordinaciji.