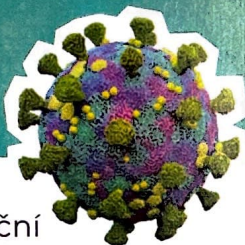


Jste připraveni na RSV?

A víte, co RSV je?

Co je RSV?



RSV neboli respirační syncytiální virus je běžný a **vysoce nakažlivý** virus, který u malých dětí obvykle způsobuje mírné příznaky podobné nachlazení. Může ale vést i k závažnějším onemocněním a také k hospitalizacím.

Jedná se o **sezónní virus**, což znamená, že se s ním lze častěji setkat v určitou roční dobu, typicky během období s výskytem nachlazení a chřipky.

RSV se může šířit rychle.

RSV je dokonce ještě více nakažlivý než chřipka. Tento virus se šíří při **kašli a kýchní** a dokáže přežívat na pevných površích a hračkách.

Dítě nakažené virem RSV si může třeba hrát s nějakou hračkou, virus na ni přenést a tuto hračku si pak vezme další dítě...

Virus může snadno přenést i starší bratr nebo sestra – kteří se jím mohli nakazit ve škole – když svého mladšího sourozence obejmou. Není žádným překvapením, že děti, které mají staršího sourozence navštěvujícího školku, jsou vystaveny vyššímu riziku nákazy RSV.

U koho existuje riziko nákazy?

RSV může postihnout lidi libovolného věku. Větší pravděpodobnost vzniku onemocnění byla zjištěna u malých dětí, zejména u dospělých.

U malých dětí je riziko větší kvůli tomu, že se jejich imunitní systém stále vyvíjí a že mají drobné plíce. Závažná infekce RSV tedy u nich může vést k **ucpávání dýchacích cest a k potížím s dýcháním**.

Není možné předpovědět, které děti by mohly vážně onemocnět a potřebovat lékařskou péči, případně hospitalizaci, protože riziko existuje u všech malých dětí.

Během prvních 2 let života se RS virem nakazí **9 z 10 dětí**.



SPOLEČNĚ
PROTI

Jak poznáte onemocnění RSV?

Příznaky RSV infekce mohou být stejné jako u jiných respiračních onemocnění.

Může mezi ně patřit:

- Ucpaný nos, kašel, horečka
- Problémy s kojením, ztráta chuti k jídlu
- Pískání
- Ospalost

U některých dětí se může tato infekce rozvinout až v bronchiolitidu a může být potřeba hospitalizace.

Nejčastější příznaky bronchiolitidy jsou:

- Krátké zástavy dechu (apnoe)
- Promodráání kůže kolem rtů
- Nechutenství
- Zrychlené dýchání
- Stažení hrudníku

Tipy k lepší ochraně miminek a malých dětí, o které pečujete:



Věnujte pozornost častému mytí rukou.



Při kašlání a kýchání používejte kapesník.



Infikujte všechny povrchy, které dotýkáte.



Držte své dítě stranou od lidí, kteří mají příznaky respiračních infekcí.



Zeptejte se na možnosti prevence proti RSV svého lékaře.

Více informací

Připravte se na sezónu RSV. Promluvte si o prevenci RSV se svým lékařem.

Navštivte stránky
www.SpolecneProtiRSV.cz



Nenechte se semlít RSV tornádem a ovládněte sezónu respiračních infekcí.



Monoklonální protilátka
s prodlouženým účinkem



Navržena k ochraně všech
kojenců před infekcí dolních
cest dýchacích způsobenou RSV



1 dávka na celou RSV sezónu*



Dobře tolerovaná v klinických
studiích

RSV, respirační syncytiální virus; * obvyklá délka sezóny RSV je 5 měsíců

Reference: Souhrn informací o přípravku Beyfortus. Datum revize textu 09/2024.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Název přípravku: Beyfortus 50 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, Beyfortus 100 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Složení:** Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 50 mg nirsevimabu v 0,5 ml (100 mg/ml) nebo 100 mg nirsevimabu v 1 ml (100 mg/ml). Nirsevimab je humánní monoklonální protilátka třídy imunoglobulinu G1 kappa (IgG1k) produkovaná linií ovariálních buněk křečička čínského (CHO) technologií rekombinantní DNA. **Terapeutické indikace:** Přípravek Beyfortus je indikován k prevenci onemocnění dolních cest dýchacích respiračním syncytiálním virem (RSV) u: 1) novorozenců a kojenců během jejich první sezóny RSV. 2) dětí do věku 24 měsíců, u nichž přetrvává riziko závažného onemocnění RSV během jejich druhé sezóny RSV. Beyfortus má být používán v souladu s oficiálními doporučeními. **Dávkování a způsob podání:** Novorozenci/kojenci během jejich první sezóny RSV: Doporučená dávka je jednorázová dávka 50 mg podaná intramuskulárně pro novorozence/kojence s tělesnou hmotností < 5 kg a jednorázová dávka 100 mg podaná intramuskulárně pro novorozence/kojence s tělesnou hmotností ≥ 5 kg. Přípravek Beyfortus má být podáván od narození novorozencům/kojencům narozeným během sezóny RSV. Ostatním novorozencům/kojencům, narozeným mimo sezónu, má být přípravek Beyfortus podáván ideálně před sezónou RSV. Děti, u nichž přetrvává riziko závažného onemocnění RSV během jejich druhé sezóny RSV: Doporučenou dávkou je jednorázová dávka 200 mg rozdělená do dvou intramuskulárních injekcí (2×100 mg). Přípravek Beyfortus má být podáván ideálně před začátkem druhé sezóny RSV. Přípravek Beyfortus je určen pouze k podání intramuskulární injekcí. Přípravek se podává intramuskulárně, přednostně do anterolaterální strany stehna. Pokud je nutné podat dvě injekce, mají být aplikovány do různých míst vpichu. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. U humánních monoklonálních protilátek typicky nemají významný interakční potenciál, protože přímo neovlivňují enzymy cytochromu P450 a nejsou substráty jaterních nebo renálních transportérů. Nirsevimab neinterferuje s polymerázovou řetězovou reakcí s reverzní transkriptázou (RT-PCR) nebo diagnostickými testy pro rychlou detekci antigenu RSV, které využívají komerčně dostupné protilátky cílené na antigenní místa I, II nebo IV na RSV fúzním (F) proteinu. V klinických studiích, kdy byl nirsevimab podáván s rutinními dětskými vakcínami, byl profil bezpečnosti a reaktogenity souběžně podávaného režimu podobný jako u dětských vakcín podávaných samostatně. Nirsevimab lze podávat současně s dětskými vakcínami. Nirsevimab se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce nebo injekční lahvičce s žádnou vakcínou. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Není relevantní. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějším nežádoucím účinkem byla vyrážka (0,7 %) vyskytující se do 14 dnů po dávce. Většina případů byla mírné až střední intenzity. Dále byly hlášeny pyrexie a reakce v místě vpichu v míře 0,5 % a 0,3 % během 7 dnů po podání dávky. Reakce v místě vpichu byly nezávažné. Bezpečnostní profil nirsevimabu u dětí, které dostaly nirsevimab během jejich první sezóny RSV, byl srovnatelný s komparátorem palivizumabem a konzistentní s bezpečnostním profilem nirsevimabu u donošených a předčasně narozených dětí GA ≥ 29 týdnů. Bezpečnostní profil nirsevimabu u dětí, které dostaly nirsevimab během jejich druhé sezóny RSV byl konzistentní s bezpečnostním profilem nirsevimabu u donošených a nedonošených dětí GA ≥ 29 týdnů. Bezpečnostní profil nirsevimabu byl konzistentní s profilem, který se očekává u populace imunokompromitovaných dětí a s bezpečnostním profilem nirsevimabu u donošených a nedonošených dětí GA ≥ 29 týdnů. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Netřeste a nevystavujte přímému teplu. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francie **Registrační číslo:** EU/1/22/1689/001-006 **Datum revize textu:** 5. 9. 2024. Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků zdravotního pojištění. Před použitím si, prosím, pečlivě přečtěte Souhrn údajů o přípravku.