



TODOS LOS BEBÉS NO SON IGUALES

Protección para su bebé vulnerable de la enfermedad grave por VSR

INDICACIÓN

SYNAGIS de 50 mg y 100 mg para inyección es un medicamento de venta con receta que se utiliza para ayudar a prevenir una enfermedad pulmonar grave que causa el virus sincitial respiratorio (VSR) en los niños que:

- nacieron prematuramente (a las 35 semanas o antes) **y** que tienen 6 meses de edad o menos al inicio de la temporada del VSR
- tienen una afección pulmonar crónica llamada displasia broncopulmonar (DBP), necesitaron tratamiento médico dentro de los últimos 6 meses, **y** tienen 24 meses o menos al inicio de la temporada del VSR
- nacieron con ciertos tipos de cardiopatía **y** tienen 24 meses de edad o menos al inicio de la temporada del VSR

VSR=virus sincitial respiratorio.

Consulte la **Información importante de seguridad adicional** en todo el documento y en la página 11. Consulte la **Información de prescripción** completa de SYNAGIS, incluida la Información para el paciente.

SYNAGIS contiene proteínas elaboradas por el hombre que combaten la enfermedad llamadas anticuerpos. Se desconoce si SYNAGIS es seguro y eficaz para *tratar* los síntomas del VSR en un niño que ya tiene VSR. SYNAGIS se utiliza para ayudar a *prevenir* la enfermedad que causa el VSR. Se desconoce si SYNAGIS es seguro y eficaz en niños mayores de 24 meses al inicio de la administración de la dosis.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Quién no debe recibir SYNAGIS?

Los niños no deben recibir SYNAGIS si alguna vez han tenido una reacción alérgica grave al medicamento. Los signos y síntomas de una reacción alérgica grave pueden incluir sarpullido grave, urticaria o picazón en la piel; hinchazón en los labios, la lengua o la cara; hinchazón en la garganta, dificultad

para tragar; dificultad para respirar o respiración rápida o irregular; color azulado en la piel, en los labios o debajo de las uñas; debilidad o flacidez muscular o falta de capacidad de respuesta.

Si su hijo presenta alguno de estos signos o síntomas de una reacción alérgica grave después de recibir SYNAGIS, llame al proveedor de atención médica de su hijo o solicite asistencia médica de inmediato.



25+ YEARS OF PROTECTING THE MOST VULNERABLE BABIES FROM RSV



ENFERMEDAD GRAVE POR VSR

ESTACIÓN DEL VSR

LOS BEBÉS MÁS VULNERABLES

SIGNOS Y SÍNTOMAS

¿CÓMO SE PROPAGA EL VSR?

CONSEJOS PARA PROTEGER A SU BEBÉ

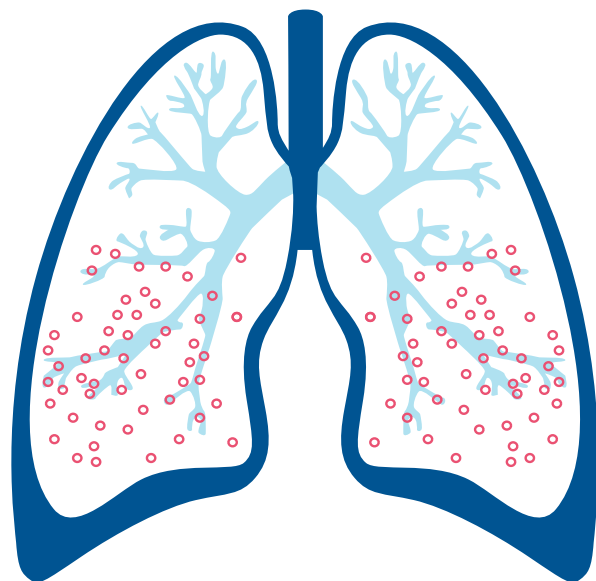
SYNAGIS®

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿CÓMO PUEDE afectar la enfermedad grave por VSR a su bebé?

El VSR, o virus sincitial respiratorio, es un virus estacional que afecta a los pulmones.

La mayoría de los niños lo contraen antes de su segundo cumpleaños. Para muchos niños, la enfermedad por VSR es leve, como un resfriado común. **Pero para los bebés más vulnerables, el VSR puede causar una enfermedad grave.**



A medida que el VSR desciende en los pulmones, puede provocar una infección pulmonar grave.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y en la página 11. Consulte la [Información de prescripción](#) completa de SYNAGIS, incluida la Información para el paciente.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Antes de que su hijo reciba SYNAGIS, infórmele al proveedor de atención médica de su hijo todas las afecciones médicas que padece, inclusive si su hijo:

- ha tenido alguna vez una reacción a SYNAGIS
- ha tenido problemas de sangrado o hematomas

SYNAGIS se administra mediante inyección. Si su hijo presenta problemas de sangrado o se le forman moretones con facilidad, una inyección podría causarle un problema.



ENFERMEDAD GRAVE POR VSR

ESTACIÓN DEL VSR

LOS BEBÉS MÁS VULNERABLES

SIGNOS Y SÍNTOMAS

¿CÓMO SE PROPAGA EL VSR?

CONSEJOS PARA PROTEGER A SU BEBÉ

SYNAGIS®

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿CUÁNDO ES LA temporada TÍPICA del VSR?

Al igual que la gripe, el VSR es estacional. Eso significa que su bebé es más propenso a contraer el virus durante ciertas épocas del año. La temporada del VSR generalmente es desde finales del otoño hasta la primavera, pero varía de año a año y en distintas partes del país.*

Temporada más frecuente del VSR



Su bebé podría contraer el VSR en cualquier momento del año. Pregunte al médico de su bebé cuándo tiene lugar la estación del VSR en su zona.

*Un bebé puede recibir 5 o más dosis mensuales de SYNAGIS® durante la temporada del VSR. El inicio estacional y la duración del VSR pueden variar según el año y la región geográfica. Se ha notificado actividad durante todo el año en Florida y Puerto Rico.



Los bebés más vulnerables tienen más probabilidades de ser ingresados en el hospital por enfermedad grave por VSR.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y en la página 11. Consulte la [Información de prescripción](#) completa de SYNAGIS, incluida la Información para el paciente.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Indique al proveedor de atención médica de su hijo todos los medicamentos que toma su hijo, incluidos los medicamentos bajo receta y los de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.



ENFERMEDAD GRAVE POR VSR

ESTACIÓN DEL VSR

LOS BEBÉS MÁS VULNERABLES

SIGNOS Y SÍNTOMAS

¿CÓMO SE PROPAGA EL VSR?

CONSEJOS PARA PROTEGER A SU BEBÉ

SYNAGIS®

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿CUÁLES SON **los bebés más vulnerables**?



Prematuros

Bebés que nacieron prematuramente (a las 35 semanas o antes) y que tienen 6 meses de edad o menos al inicio de la temporada del VSR



Bebés con problemas pulmonares

Bebés con una afección pulmonar crónica conocida como DBP (displasia broncopulmonar) que tienen 24 meses de edad o menos al inicio de la temporada del VSR



Bebés con problemas cardíacos

Bebés que tienen una afección en el corazón conocida como cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa (CCHS) que tienen 24 meses de edad o menos al inicio de la temporada del VSR

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SYNAGIS?

Los efectos secundarios graves incluyen reacciones alérgicas graves, que pueden producirse después de **cualquier inyección** de SYNAGIS y pueden ser potencialmente mortales o causar la muerte. Llame al proveedor de atención médica de su hijo o solicite asistencia médica de inmediato si su hijo presenta alguno de los signos o síntomas de una reacción alérgica grave. Consulte la sección **“¿Quién no debe recibir SYNAGIS?”** para obtener más información.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y en la página 11. Consulte la [Información de prescripción](#) completa de SYNAGIS, incluida la Información para el paciente.



ENFERMEDAD GRAVE POR VSR

ESTACIÓN DEL VSR

LOS BEBÉS MÁS VULNERABLES

SIGNOS Y SÍNTOMAS

¿CÓMO SE PROPAGA EL VSR?

CONSEJOS PARA PROTEGER A SU BEBÉ

SYNAGIS®

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿CUÁLES SON LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE la enfermedad grave por el VSR?



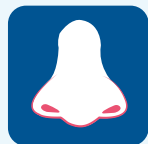
Tos o sibilancias



Respiración rápida y superficial



El pecho se hunde al respirar



Los orificios nasales se extienden al respirar



Labios o uñas azuladas



Fiebre



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SYNAGIS? (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de SYNAGIS incluyen fiebre y sarpullido.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SYNAGIS. Para obtener más información, consulte al proveedor de atención médica de su hijo.



El VSR puede ser leve cuando comienza, pero puede volverse más grave después de solo unos días.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y en la página 11. Consulte la [Información de prescripción](#) completa de SYNAGIS, incluida la Información para el paciente.



ENFERMEDAD GRAVE POR VSR

ESTACIÓN DEL VSR

LOS BEBÉS MÁS VULNERABLES

SIGNOS Y SÍNTOMAS

¿CÓMO SE PROPAGA EL VSR?

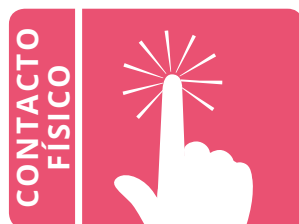
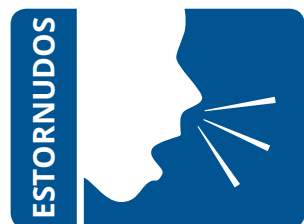
CONSEJOS PARA PROTEGER A SU BEBÉ

SYNAGIS®

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿CÓMO se propaga el VSR?

Al igual que la gripe, el VSR es muy contagioso. Puede contagiarse fácilmente a su bebé.



Su bebé puede tener un mayor riesgo de padecer la enfermedad por VSR si:



Tiene hermanos en edad preescolar o escolar



Pasa tiempo en lugares abarrotados



Asiste a una guardería



Está cerca del tabaquismo u otra contaminación

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Quién no debe recibir SYNAGIS?

Los niños no deben recibir SYNAGIS si alguna vez han tenido una reacción alérgica grave al medicamento. Los signos y síntomas de una reacción alérgica grave pueden incluir sarpullido grave, urticaria o picazón en la piel; hinchazón en los labios, la lengua o la cara; hinchazón en la garganta, dificultad para tragar; dificultad para respirar o respiración rápida o irregular; color azulado en la piel, en los labios o debajo de las uñas; debilidad o flacidez muscular o falta de capacidad de respuesta.

Si su hijo presenta alguno de estos signos o síntomas de una reacción alérgica grave después de recibir SYNAGIS, llame al proveedor de atención médica de su hijo o solicite asistencia médica de inmediato.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y en la página 11. Consulte la [Información de prescripción](#) completa de SYNAGIS, incluida la Información para el paciente.



ENFERMEDAD GRAVE POR VSR

ESTACIÓN DEL VSR

LOS BEBÉS MÁS VULNERABLES

SIGNOS Y SÍNTOMAS

¿CÓMO SE PROPAGA EL VSR?

CONSEJOS PARA PROTEGER A SU BEBÉ

SYNAGIS®

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

4 CONSEJOS FÁCILES PARA proteger a su bebé



Lávese las manos



Lave las cosas de su bebé a menudo



Mantenga a su bebé alejado de las multitudes y los niños pequeños



No permita que nadie fume cerca de su bebé



Es importante hablar con el médico o personal de enfermería de su bebé para que puedan asegurarse de que su bebé reciba la protección que necesita.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y en la página 11. Consulte la [Información de prescripción](#) completa de SYNAGIS, incluida la Información para el paciente.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Antes de que su hijo reciba SYNAGIS, infórmele al proveedor de atención médica de su hijo todas las afecciones médicas que padece, inclusive si su hijo:

- ha tenido alguna vez una reacción a SYNAGIS
- ha tenido problemas de sangrado o hematomas



ENFERMEDAD GRAVE POR VSR

ESTACIÓN DEL VSR

LOS BEBÉS MÁS VULNERABLES

SIGNOS Y SÍNTOMAS

¿CÓMO SE PROPAGA EL VSR?

CONSEJOS PARA PROTEGER A SU BEBÉ

SYNAGIS®

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

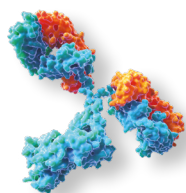
¿CÓMO PUEDE SYNAGIS® proteger a su bebé vulnerable?



SYNAGIS empieza a trabajar inmediatamente para proteger los pulmones de su bebé de la enfermedad grave por VSR. Cada dosis de SYNAGIS proporciona a su bebé anticuerpos bloqueadores del VSR.

SYNAGIS ha protegido a los bebés más vulnerables de la enfermedad grave por VSR durante más de 25 años

¿POR QUÉ SON tan importantes los anticuerpos?



Los anticuerpos son una parte clave del sistema inmunitario. Su cuerpo los produce para ayudar a protegerle a usted y a su bebé de infecciones como virus y bacterias.

Cada dosis de SYNAGIS contiene anticuerpos suficientes para proteger a su bebé de la enfermedad grave por VSR durante 28 a 30 días.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

SYNAGIS se administra mediante inyección. Si su hijo presenta problemas de sangrado o se le forman moretones con facilidad, una inyección podría causarle un problema.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y en la página 11. Consulte la [Información de prescripción](#) completa de SYNAGIS, incluida la Información para el paciente.



ENFERMEDAD GRAVE POR VSR

ESTACIÓN DEL VSR

LOS BEBÉS MÁS VULNERABLES

SIGNOS Y SÍNTOMAS

¿CÓMO SE PROPAGA EL VSR?

CONSEJOS PARA PROTEGER A SU BEBÉ

SYNAGIS®

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

LOS NIÑOS PREMATUROS **presentan menos anticuerpos que los recién nacidos a término.**

Cuando está embarazada, transmite anticuerpos a su bebé. Estos anticuerpos protegen a su bebé contra las infecciones.

Los bebés reciben la mayoría de sus anticuerpos durante las últimas semanas de embarazo a término. **Por lo tanto, es posible que su bebé vulnerable no tenga suficientes anticuerpos para combatir infecciones como el VSR.**

Los bebés prematuros pueden tener SOLO LA MITAD de los anticuerpos de los bebés a término



Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y en la página 11. Consulte la [Información de prescripción](#) completa de SYNAGIS, incluida la Información para el paciente.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Indique al proveedor de atención médica de su hijo todos los medicamentos que toma su hijo, incluidos los medicamentos bajo receta y los de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.



ENFERMEDAD GRAVE POR VSR

ESTACIÓN DEL VSR

LOS BEBÉS MÁS VULNERABLES

SIGNOS Y SÍNTOMAS

¿CÓMO SE PROPAGA EL VSR?

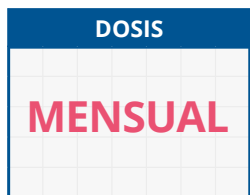
CONSEJOS PARA PROTEGER A SU BEBÉ

SYNAGIS®

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿CON QUÉ FRECUENCIA DEBE **su bebé recibir SYNAGIS®**?

Es posible que su bebé vulnerable no tenga suficientes anticuerpos bloqueadores del VSR. Las dosis mensuales regulares de SYNAGIS pueden proteger a su bebé.



A medida que crezca su bebé, su médico ajustará la dosis de SYNAGIS.

Cada mes, su bebé recibirá la dosis correcta para su peso.

Cada dosis de SYNAGIS contiene anticuerpos suficientes para proteger a su bebé de la enfermedad grave por VSR durante 28 a 30 días.

¿QUÉ EFICACIA TIENE **SYNAGIS®**?



SYNAGIS redujo el número de bebés vulnerables con VSR que tuvieron que ingresar en el hospital*

Quando los bebés prematuros o los niños con una afección pulmonar llamada DBP recibieron SYNAGIS, ingresaron al hospital con un 55% menos de frecuencia que los bebés similares que no recibieron SYNAGIS. Cuando los niños con una afección cardíaca llamada CCHS recibieron SYNAGIS, ingresaron al hospital con un 45% menos de frecuencia que los bebés similares que no recibieron SYNAGIS.

*En comparación con los bebés que no recibieron SYNAGIS.



Consulte la **Información importante de seguridad adicional** en todo el documento y en la página 11. Consulte la [Información de prescripción](#) completa de SYNAGIS, incluida la Información para el paciente.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SYNAGIS?

Los efectos secundarios graves incluyen reacciones alérgicas graves, que pueden producirse después de **cualquier inyección** de SYNAGIS y pueden ser potencialmente mortales o causar la muerte. Llame al proveedor de atención médica de su hijo o solicite asistencia médica de inmediato si su hijo presenta alguno de los signos o síntomas de una reacción alérgica grave. Consulte la sección **“¿Quién no debe recibir SYNAGIS?”** para obtener más información.

Los efectos secundarios más frecuentes de SYNAGIS incluyen fiebre y sarpullido.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SYNAGIS. Para obtener más información, consulte al proveedor de atención médica de su hijo.



ENFERMEDAD GRAVE POR VSR

ESTACIÓN DEL VSR

LOS BEBÉS MÁS VULNERABLES

SIGNOS Y SÍNTOMAS

¿CÓMO SE PROPAGA EL VSR?

CONSEJOS PARA PROTEGER A SU BEBÉ

SYNAGIS®

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD



TODOS LOS BEBÉS NO SON IGUALES

Para obtener más información, [VISITE SYNAGIS.COM](https://www.synagis.com)

INDICACIÓN

SYNAGIS de 50 mg y 100 mg para inyección es un medicamento de venta con receta que se utiliza para ayudar a prevenir una enfermedad pulmonar grave que causa el virus sincitial respiratorio (VSR) en los niños que:

- nacieron prematuramente (a las 35 semanas o antes) **y** que tienen 6 meses de edad o menos al inicio de la temporada del VSR
- tienen una afección pulmonar crónica llamada displasia broncopulmonar (DBP), necesitaron tratamiento médico dentro de los últimos 6 meses, **y** tienen 24 meses o menos al inicio de la temporada del VSR
- nacieron con ciertos tipos de cardiopatía **y** tienen 24 meses de edad o menos al inicio de la temporada del VSR

SYNAGIS contiene proteínas elaboradas por el hombre que combaten la enfermedad llamadas anticuerpos. Se desconoce si SYNAGIS es seguro y eficaz para *tratar* los síntomas del VSR en un niño que ya tiene VSR. SYNAGIS se utiliza para ayudar a *prevenir* la enfermedad que causa el VSR. Se desconoce si SYNAGIS es seguro y eficaz en niños mayores de 24 meses al inicio de la administración de la dosis.

Todas las imágenes tienen únicamente fines ilustrativos.



Obtenga más información sobre nosotros en [SOBI.com](https://www.sobi.com)

SYNAGIS es una marca comercial registrada de Arexis AB a cargo de Swedish Orphan Biovitrum AB (publ.)
©2023 Swedish Orphan Biovitrum. Todos los derechos reservados. PP-19156 10/23

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Quién no debe recibir SYNAGIS?

Los niños no deben recibir SYNAGIS si alguna vez han tenido una reacción alérgica grave al medicamento. Los signos y síntomas de una reacción alérgica grave pueden incluir sarpullido grave, urticaria o picazón en la piel; hinchazón en los labios, la lengua o la cara; hinchazón en la garganta, dificultad para tragar; dificultad para respirar o respiración rápida o irregular; color azulado en la piel, en los labios o debajo de las uñas; debilidad o flacidez muscular o falta de capacidad de respuesta.

Si su hijo presenta alguno de estos signos o síntomas de una reacción alérgica grave después de recibir SYNAGIS, llame al proveedor de atención médica de su hijo o solicite asistencia médica de inmediato.

Antes de que su hijo reciba SYNAGIS, infórmele al proveedor de atención médica de su hijo todas las afecciones médicas que padece, inclusive si su hijo:

- ha tenido alguna vez una reacción a SYNAGIS
- ha tenido problemas de sangrado o hematomas

SYNAGIS se administra mediante inyección. Si su hijo presenta problemas de sangrado o se le forman moretones con facilidad, una inyección podría causarle un problema.

Indique al proveedor de atención médica de su hijo todos los medicamentos que toma su hijo, incluidos los medicamentos bajo receta y los de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SYNAGIS?

Los efectos secundarios graves incluyen reacciones alérgicas graves, que pueden producirse después de **cualquier inyección** de SYNAGIS y pueden ser potencialmente mortales o causar la muerte. Llame al proveedor de atención médica de su hijo o solicite asistencia médica de inmediato si su hijo presenta alguno de los signos o síntomas de una reacción alérgica grave. Consulte la sección **“¿Quién no debe recibir SYNAGIS?”** para obtener más información.

Los efectos secundarios más frecuentes de SYNAGIS incluyen fiebre y sarpullido.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SYNAGIS. Para obtener más información, consulte al proveedor de atención médica de su hijo.

Consulte la [Información de prescripción](#) completa de SYNAGIS, incluida la Información para el paciente.

Para informar sospechas de reacciones adversas, comuníquese con Sobi North America al 1-866-773-5274 o con la FDA al 1-800-FDA-1088.



25+ YEARS OF PROTECTING
THE MOST VULNERABLE BABIES FROM RSV



ENFERMEDAD GRAVE POR VSR

ESTACIÓN DEL VSR

LOS BEBÉS MÁS VULNERABLES

SIGNOS Y SÍNTOMAS

¿CÓMO SE PROPAGA EL VSR?

CONSEJOS PARA PROTEGER A SU BEBÉ

SYNAGIS®

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD