

PARA LACTANTES QUE RECIBEN RSV-IP,  
**LA ACADEMIA AMERICANA DE PEDIATRÍA RECOMIENDA:**  
DOSIS DE SYNAGIS 48-72 HORAS ANTES DEL ALTA DURANTE LA TEMPORADA DEL VSR\*

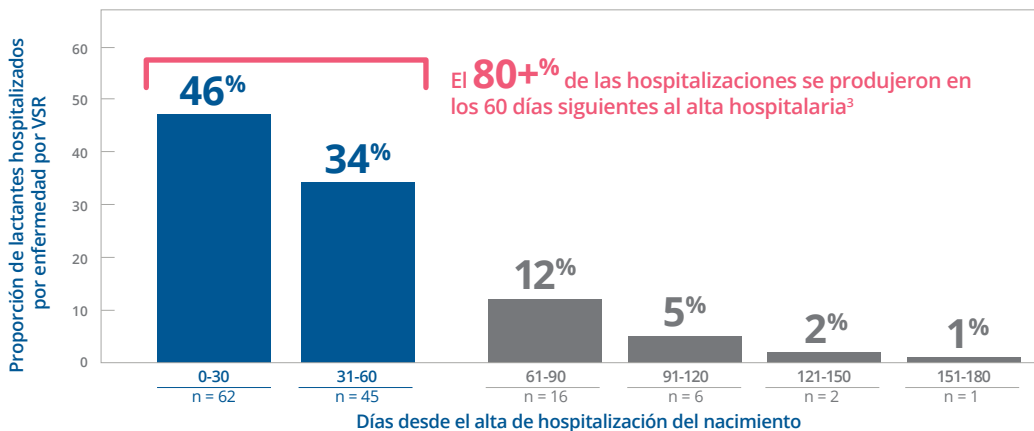
# SYNAGIS en la UCIN

Una línea crítica de defensa contra el VSR grave



En un análisis de subgrupos del estudio SENTINEL1\*<sup>2,3</sup>

**El 46 % de las hospitalizaciones por VSR se produjeron en los 30 días siguientes al alta del nacimiento**



El 80+ % de las hospitalizaciones se produjeron en los 60 días siguientes al alta hospitalaria<sup>3</sup>

\*Entre los lactantes dados de alta de su hospitalización por nacimiento desde el 1 de noviembre hasta el 31 de marzo (n=267).<sup>3</sup>

**DISEÑO DEL ESTUDIO SENTINEL1:** Estudio observacional multicéntrico, retrospectivo y prospectivo de hospitalizaciones por VSR entre los bebés estadounidenses nacidos con 29 a 35 SEG que no recibieron SYNAGIS en las temporadas del VSR 2014-2015 y 2015-2016. En el estudio, se incluyó a lactantes nacidos con 29-35 SEG (29 semanas, 0 días hasta 35 semanas, 6 días) que fueron hospitalizados  $\geq 24$  horas por enfermedad por el VSR confirmada en laboratorio (hospitalización inicial por VSR), ya sea por infección por VSR adquirida en la comunidad o nosocomial Y que tenían  $< 12$  meses de edad en el momento de la hospitalización inicial por VSR. De los 1378 lactantes prematuros elegibles con hospitalización por VSR extrahospitalario, se inscribió a 481 lactantes para caracterizar en profundidad sus hospitalizaciones.<sup>2,3</sup>

Se demostró en el estudio SENTINEL1

**Los lactantes prematuros hospitalizados con VSR que no recibieron SYNAGIS experimentaron una morbilidad significativa<sup>3</sup>**

69%

de los lactantes con 29-32 SEG y  $< 3$  meses de edad cronológica (EC) requirieron el ingreso en la ICU<sup>3</sup>

41%

de los lactantes con 29-32 SEG y  $< 3$  meses de EC requirieron ventilación mecánica invasiva<sup>3</sup>

## INDICACIÓN

SYNAGIS, de 50 mg y 100 mg para inyección, está indicado para prevenir la enfermedad de las vías respiratorias inferiores grave causada por el virus sincitial respiratorio (VSR) en pacientes pediátricos:

- con antecedentes de nacimiento prematuro ( $\leq 35$  semanas de edad gestacional) y que tienen 6 meses de edad o menos al inicio de la temporada del VSR
- con displasia broncopulmonar (DBP) que requirió tratamiento médico dentro de los 6 meses anteriores y que tienen 24 meses de edad o menos al inicio de la temporada del VSR
- con cardiopatía congénita (CC) hemodinámicamente significativa y que tienen 24 meses de edad o menos al inicio de la temporada del VSR

## LIMITACIONES DE USO

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de SYNAGIS para el tratamiento de la enfermedad por el VSR.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

- SYNAGIS está contraindicado en niños que anteriormente han tenido una reacción de hipersensibilidad significativa a SYNAGIS

EC=edad cronológica; UCI=unidad de cuidados intensivos; UCIN=unidad de cuidados intensivos neonatales; VRS-IP=inmunoprofilaxis para el VSR; SEG=semanas de edad gestacional.

[Consulte la Información de seguridad importante adicional en el reverso y la Información de prescripción completa de SYNAGIS que se adjunta, incluida la Información para el paciente.](#)

**SYNAGIS**<sup>®</sup>  
PALIVIZUMAB

# DOSIS ANTES DEL ALTA HOSPITALARIA

**La protección frente al VRS grave comienza en la UCIN**



En lactantes prematuros con  $\leq 35$  SEG iniciadas con SYNAGIS como pacientes ambulatorios durante la temporada del VSR, El tiempo promedio hasta la recepción de la primera dosis fue **35 días después del alta en la UCIN**<sup>4</sup>

**Transiciones de atención efectivas** implican un compromiso durante todo el año por parte de usted y su equipo para garantizar

- Inicio oportuno de la primera dosis después del alta hospitalaria
- Protección continuada de lactantes de alto riesgo desde la UCIN hasta el entorno ambulatorio

El programa **SYNAGIS CONNECT™** ayuda a coordinar una transición ininterrumpida de la atención.

**Para obtener más información, llame al 1-833-SYNAGIS (1-833-796-2447) o visite SYNAGISHCP.com**



## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- Se han informado casos de anafilaxia y choque anafiláctico, incluso casos mortales, tras la exposición inicial o la reexposición a SYNAGIS. Otras reacciones de hipersensibilidad agudas, que pueden ser graves, también se han informado en la exposición inicial o la reexposición a SYNAGIS. Se desconoce la relación entre estas reacciones y el desarrollo de anticuerpos contra SYNAGIS. Si se produce una reacción de hipersensibilidad significativa con SYNAGIS, su uso debe interrumpirse de forma permanente. Si se produce una reacción de hipersensibilidad leve, debe aplicarse el juicio clínico en cuanto a la nueva administración con precaución de SYNAGIS
- Al igual que con cualquier inyección intramuscular, SYNAGIS se debe administrar con precaución a los niños que tienen trombocitopenia o cualquier insuficiencia en la coagulación
- Palivizumab puede interferir con las pruebas diagnósticas inmunológicas del VSR, como algunos ensayos basados en la detección de antígenos
- Las reacciones adversas que se producen en un 10 % o más de los casos y con una frecuencia de al menos 1 % mayor que con placebo son fiebre y sarpullido. En informes posteriores a la comercialización, se han informado casos de trombocitopenia grave (recuento de plaquetas  $< 50,000$ /microlitro) y reacciones en el lugar de la inyección

## ADMINISTRACIÓN DE LA DOSIS

La dosis recomendada de SYNAGIS es de 15 mg/kg de peso corporal administrada mensualmente mediante inyección intramuscular. La primera dosis de SYNAGIS debe administrarse antes del inicio de la temporada del VSR y las dosis restantes deben administrarse mensualmente durante toda la temporada del VSR. Los niños que presenten una infección por VSR deben continuar recibiendo las dosis mensuales durante toda la temporada del VSR.

No se ha establecido la eficacia de SYNAGIS en dosis inferiores a 15 mg/kg o con una frecuencia de administración menor que la mensual durante toda la temporada del VSR.

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

UCIN=unidad de cuidados intensivos neonatales; VRS=virus sincitial respiratorio; SEG=semanas de edad gestacional.

**Referencias:** 1. American Academy of Pediatrics Committee on Infectious Diseases; American Academy of Pediatrics Bronchiolitis Guidelines Committee. Updated guidance for palivizumab prophylaxis among infants and young children at increased risk of hospitalization for respiratory syncytial virus infection. *Pediatrics*. 2014;134(2):415-420. 2. Datos de archivo, Sobi, Inc. 3. Anderson EJ, DeVincenzo JP, Simões EA, et al. SENTINEL1: two-season study of respiratory syncytial virus hospitalizations among U.S. infants born at 29 to 35 weeks' gestational age not receiving immunoprophylaxis. *Am J Perinatol*. 2020;37(4):421-429. 4. Datos de archivo, Sobi, Inc.



SYNAGIS® es una marca comercial registrada de Arexis AB a cargo de Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)  
SYNAGIS CONNECT™ es una marca comercial de Arexis AB a cargo de Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)  
© 2020 Swedish Orphan Biovitrum. Todos los derechos reservados. PP-9747 11/20

