



PROTOCOLE CLINIQUE N° 008

Titre : ADMINISTRATION DU PALIVIZUMAB (Synagis®)

Professionnels visés :

- Infirmières et infirmiers

Date d'entrée en vigueur : 1^{er} mai 2012**Date de révision : août 2014****Rédigé par :**

- Alexandra Smilovich, conseillère cadre en soins infirmiers par intérim (avril 2012)

Révisé par :

- Run Kim, conseillère cadre en soins infirmiers à la DSIPP (août 2014)

En collaboration avec :

Alexandra Smilovich, ASI 0-5 ans (juillet 2014)

Signature de la conseillère cadre en soins infirmiers

En collaboration avec :

- Claire Dumaresq, ASI FEJ 0-5 ans (avril 2012)
- Sandra Faria, ASI FEJ 0-5 ans (avril 2012, juillet 2014)
- Sabrina Bouchard, Corporation Abbvie (avril 2012)

Adopté par : La Direction des soins infirmiers et des pratiques professionnelles**Résolution n°**

Référence à une règle de soins, ordonnance collective, protocole ou à une procédure :

- Non Oui Procédure de réception et de traitement de la demande pour un enfant éligible à recevoir le Synagis®

Secteurs d'activités visés:

- DFEJSP (FEJ 0-5 ans)

Sites :

CLSC : de Saint-Michel de Saint-Léonard
Centres d'hébergement : de Saint-Michel des Quatre-Temps des Quatre-Saisons
Ressource non-institutionnelle : UTRF¹ Navarro RI² Lacordaire RTF³, RA⁴
 RPA⁵

OBJET

Le virus respiratoire syncytial (VRS) est l'agent pathogène respiratoire le plus répandu chez les nourrissons et les jeunes enfants.

Le palivizumab (Synagis®) est un anticorps monoclonal humanisé (IgG1) et est administré afin de :

- Prévenir les affections graves des voies respiratoires inférieures causées par le VRS chez les enfants hautement susceptibles de contracter une infection par le VRS.
- Diminuer les hospitalisations dues à une infection sévère par le VRS chez ces enfants.

¹ Unité transitoire de récupération fonctionnelle

² Résidence intermédiaire

³ Ressources de type familial sur le territoire du CSSS Saint-Léonard et Saint-Michel

⁴ Résidences d'accueil sur le territoire du CSSS Saint-Léonard et Saint-Michel

⁵ Résidences pour personnes âgées sur le territoire du CSSS Saint-Léonard et Saint-Michel

CONDITIONS LOCALES

S'assurer que le personnel infirmier possède les compétences requises et la formation nécessaire.

PROFESSIONNELS VISÉS

Personnel infirmier en Famille-Enfance-Jeunesse (0-5 ans).

CLIENTÈLES VISÉES

Les critères d'éligibilité sont déterminés annuellement par Héma-Québec.

— Le Synagis® est administré aux enfants répondant aux critères d'utilisation élaborés par l'institut d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) :

- Bébés nés à moins de 33 semaines de grossesse et âgé de moins de 6 mois au début de la saison du VRS
- Bébés nés entre 33 et 35 6/7 semaines de grossesse, âgés de moins de 6 mois au début de la saison du VRS et qui présentent un pointage de plus de 48 à l'échelle de risque (Cf. annexe 1.2)
- Enfants âgés de moins de 24 mois :
 - présentant une **maladie pulmonaire chronique**;
 - ou
 - présentant une condition médicale avec complication respiratoire sévère ;et
 - qui ont eu besoin d'oxygène dans les 6 mois qui précèdent la saison du VRS ;
 - ou
 - qui ont besoin d'oxygène pendant la saison du VRS.
- Enfants âgés de moins de 24 mois, souffrant de **cardiopathie congénitale** qui entraîne des conséquences hémodynamiques cliniquement significatives
- Enfants âgés de moins de 24 mois, ayant subi une **greffe de la moelle osseuse ou une greffe de cellules souches** dans les 6 mois qui précèdent la saison du VRS ou pendant la saison du VRS

N.B. Pour toutes les demandes rencontrant les critères ci-haut mentionnés, le formulaire A doit être complété (Cf. annexe 1.1).

— Le Synagis® peut être administré pour certaines indications cliniques qui seront préalablement évaluées par un des médecins spécialistes en maladies infectieuses pédiatriques.

N.B. Pour ce type de demande, le formulaire B doit être complété (Cf. annexe 1.2)

CONDITIONS D'INITIATION

- Avoir une prescription médicale
- Et
- Avoir le numéro de référence Héma-Québec

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité connue au palivizumab (Synagis®) ou à l'une de ses composantes
- Hypersensibilité connue à tout anticorps monoclonal humanisé

POSOLOGIE

Palivizumab (Synagis®) 15 mg/kg IM une fois par mois (tous les 30 jours \pm 5 jours) tout au long de la saison des infections par le VRS.

Normalement cinq injections intramusculaires sont administrées. Un maximum de six doses par année peut être administré s'il y a prolongation de la saison VRS. Les critères d'éligibilité pour la 6^e dose sont déterminés à chaque année par le comité d'experts et sont communiqués au CSSS par Corporation Abbvie.

RESPONSABILITÉS DES INTERVENANTS IMPLIQUÉS

(Cf. annexe 1 pour procédure de la réception et du traitement de la demande pour un enfant éligible à recevoir le Synagis®)

- **Infirmière –Coordonnatrice du programme «palivizumab (Synagis®)» des centres hospitalisés (CH) impliqués :**
 - S'assurer de bien identifier la clientèle visée pour l'administration du palivizumab (Synagis®) selon les critères d'éligibilité;
 - Compléter les formulaires requis ainsi que la référence inter-établissement DSIE et les acheminer au CSSS selon la procédure en vigueur.
- **Infirmière au Guichet d'accès :**
 - S'assurer de la réception de la demande DSIE et la traiter en complétant les formulaires requis selon la procédure en vigueur;
 - Acheminer la demande ainsi que les formulaires complétés à l'infirmière responsable du CSSS (ICASI).
- **Infirmière responsable du CSSS (ICASI) :**
 - Coordonner et planifier les activités entourant la demande, la commande et l'administration du Synagis®;
 - S'assurer du bon fonctionnement de la clinique de Synagis®;
 - Offrir la formation de mise à jour relative au protocole de Synagis® et les procédures s'y rattachant, auprès des infirmières concernés, et ce, en collaboration avec la Direction des soins infirmiers et des pratiques professionnelles (DSI-PP), s'il y a lieu;
 - Mettre à jour les documents afférents à l'administration du Synagis® et les rendre disponibles, et ce, en collaboration avec la DSI-PP, le cas échéant.
- **Infirmière en Enfance-Famille-Jeunesse (0-5 ans) :**
 - Contribuer à l'identification de la clientèle visée pour l'administration du Synagis® selon les critères d'éligibilité;
 - Compléter le formulaire requis et l'acheminer à l'infirmière responsable du CSSS;
 - S'assurer de faire l'enseignement nécessaire aux parents;
 - S'assurer de l'administration du Synagis® en se conformant au protocole clinique et aux procédures en vigueur.

L'infirmière doit :

- **Avant la clinique**

- Faire la reconstitution des fioles tel que recommandé (Cf. annexe 1.5)

- **Pendant la clinique**

- Évaluer la condition de santé de l'enfant;

N.B. Un enfant qui contracte une infection par le VRS pendant le traitement par palivizumab (Synagis®) doit poursuivre les injections mensuelles pendant toute la saison des infections par le VRS afin de prévenir une réinfection.

- Peser le bébé nu et sans couche;
- Vérifier le carnet de vaccination de l'enfant pour identifier s'il pourrait recevoir des vaccins du calendrier régulier;
- Vérifier si l'enfant présente des contre-indications à l'administration du palivizumab (Synagis®) et compléter le questionnaire pré-immunisation, s'il y a lieu;
- Faire l'enseignement nécessaire sur le Synagis®;

N.B. Lors du 1^{er} rendez-vous, remettre le calendrier des rendez-vous aux parents et expliquer le fonctionnement de la clinique.

- Remettre le sac à couches avec les documents;
- Informer les parents des réactions indésirables possibles (Cf. annexe 1.4);
- Obtenir le consentement des parents;
- Calculer la dose de palivizumab (Synagis®) à administrer soit 15 mg/kg en injection intramusculaire;

$\frac{\text{Poids de l'enfant (kg)} \times 15 \text{ mg/kg}}{100 \text{ mg/mL}}$	= Dose mensuelle (en ml)
---	-----------------------------

Voir également tableau « Guide posologique » (annexe 1.6)

N.B. La dose de palivizumab (Synagis®) doit être recalculée à chaque mois

- Préparer le palivizumab (Synagis®) en respectant les conditions énumérées dans la monographie (Cf. annexe 1.5) et les vaccins, s'il y a lieu;

N.B. Si le volume d'injection dépasse 1 mL, la dose doit être fractionnée.

Dans les cas d'exception où un enfant doit recevoir une dose > 2 mL, l'infirmière doit évaluer la situation clinique et utiliser son jugement clinique pour décider du volume de Synagis® à administrer.

- Administrer le palivizumab (Synagis®) **par voie intramusculaire** seulement dans la partie antérolatérale de la cuisse en utilisant une aiguille 25G 7/8 ou 25G 1 po selon la grosseur du muscle;

N.B. Le muscle antérolatéral de la cuisse doit être utilisé même chez les enfants de plus de 12 mois.

- Administrer les vaccins selon le calendrier régulier et en conformité avec le protocole d’immunisation du Québec, s’il y a lieu;
- Après l’administration du médicament et des vaccins, s’il y a lieu :
 - Assurer une surveillance clinique de l’enfant pour une période de 15 minutes. Appliquer l’OC 4 : *Administrer de l’adrénaline (épinéphrine) en cas de réactions anaphylactiques* et des mesures de soutien qui s’imposent, s’il y a lieu;
 - Noter les interventions et les informations pertinentes selon les règles en vigueur;
 - Inscrire les noms et les numéros de lots des produits administrés au dossier et dans le carnet de vaccination de l’enfant;
 - Rappeler aux parents le prochain rendez-vous.
- **À la fin de la clinique**
 - Disposer de toutes les fioles reconstituées non utilisées dans le contenant biorisque.

SOURCES ET RÉFÉRENCES

- Prévention du VRS et Synagis. Présentation par Madame Danielle St-Onge, infirmière clinicienne, clinique externe pédiatrique, HMR. Février 2012.
- Corporation Abbvie (2013) *Guide sur le VRS et Synagis® à l’intention des professionnels de la santé*
- Protocole infirmier : Administration du palivizumab (synagis®), centre de santé et de services sociaux d’Ahuntsic et Montréal-Nord (2008)
- Étapes d’instauration d’une clinique de prévention du VRS en CSSS. Présentation PowerPoint de Marie-Claude Girard, conseillère en soins spécialisés aux programmes SPI et SIPPE. Centre de santé et de services sociaux Ahuntsic-Montréal-Nord
- Corporation Abbvie. Monographie de palivizumab (synagis®) (2012) Date de révision : 2 octobre 2013
- www.rsvshield.ca Section professionnels de la santé
- HÉMA-QUÉBEC (juillet 2014) Circulaire HQ-14-026, *Informations sur la disponibilité du Synagis® pour la saison 2014-2015*

TABLEAU DES ANNEXES

Annexe 1	Procédure de la réception et du traitement de la demande pour un enfant éligible à recevoir le Synagis®
Annexe 1.1	Demande de prophylaxie de l’infection par le virus respiratoire syncytial Synagis® – Formulaire A – Indications préapprouvées
Annexe 1.2	Annexe A – Outil de calcul du risque d’infection par le VRS 2014-2015
Annexe 1.3	Formulaire d’éligibilité PALIVIZUMAB (SYNAGIS®)
Annexe 1.4	Enseignement et prévention du VRS (français/anglais)
Annexe 1.5	Reconstitution et prélèvement de la solution PALIVIZUMAB (SYNAGIS®)
Annexe 1.6	Guide posologique pour le PALIVIZUMAB
Annexe 1.7	Procédure de commande de Synagis®

Approbation



Aline Bourgon, infirmière
Directrice des soins infirmiers et de la qualité
Date : 1^{er} mai 2012



Lina Spagnuolo, infirmière
Directrice des soins infirmiers et des pratiques professionnelles
Date : 26 août 2014

Procédure de la réception et du traitement de la demande pour un enfant éligible à recevoir le Synagis®

Infirmière - Coordonnatrice du programme « palivizumab (Synagis®) » des CH impliqués

- Identifie les bébés et les enfants pouvant recevoir le palivizumab (Synagis®)
- Complète le formulaire « A » ou « B » et l'annexe A et fait la demande à Héma-Québec (Cf. exemples 1.1 et 1.2)
- Fait une référence inter-établissement pour chaque enfant éligible et la transmet au Guichet d'accès Santé 0-17 ans avec la prescription médicale et le numéro de référence d'Héma-Québec

Infirmière au Guichet d'accès Santé 0-17 ans

- Crée la demande de service normalisée
- Assigne la demande au sous-programme 1011 «Santé 0-5 ans» et à l'ICASI responsable
- Inscrit les informations pertinentes dans le fichier excel «Liste Synagis»
- Remet une copie de la demande à l'ICASI

Infirmières Famille-Enfance-Jeunesse 0-5 ans

- Lors de la visite à domicile, entre le 1^{er} mai et le 31 mars, complète le formulaire « Formulaire d'éligibilité – VRS » pour les enfants nés à moins de 36 semaines d'âge gestationnel, âgés de moins de 6 mois début de la saison (Cf. annexe 1.3)
- Remet aux parents la brochure «*Réduire le risque d'infection par le VRS : Informations aux parents*» (SYN 1001)
- Transmet le formulaire complété à l'infirmière responsable du CSSS
- Pendant la saison VRS, administre le palivizumab (Synagis®) selon les directives émises au protocole clinique et fait l'enseignement sur la prévention des infections aux parents (Cf. annexe 1.4)

Infirmière responsable du CSSS (ICASI)

- **Au printemps de chaque année :**
 - Compile les formulaires «Formulaire d'éligibilité» (Cf. annexe 1.3) complétés par les infirmières lors des visites à domicile du 1^{er} mai au 30 mars de chaque année
 - Commande le matériel de sensibilisation au VRS à la représentante de Corporation Abbvie pour la prochaine saison
 - Prépare les sacs à couche à remettre aux parents avec les documents suivants :
 - Guide pour les parents des bébés qui reçoivent du Synagis (SYN 1005)
 - Guide à l'intention des parents de prématurés (SYN 1008)
 - Sydney Quand j'étais tout petit (SYN 1000)
 - Procédure à l'ouverture des plages horaires dans I-CLSC
- **Au début de la saison :**
 - Donne la formation de mise à jour aux infirmières concernées
 - Vérifie qu'elle a reçu une demande du CH pour chaque enfant qui a été identifié comme éligible au Synagis®
 - Si elle n'a pas reçu de demande, elle communique avec l'infirmière coordonnatrice du centre hospitalier pour vérification
 - Pour chacun des enfants :
 - Donne tous les rendez-vous pour la saison (incluant la dose optionnelle du mois d'avril)
 - Imprime le calendrier de rendez-vous pour remettre aux parents et y broche le «Message aux parents»
 - Appelle les parents pour les aviser du premier rendez-vous et explique le fonctionnement de la clinique
- **Pendant la saison :**
 - Commande les fioles à Corporation Abbvie au moins une semaine avant les cliniques (Cf. annexe 1.7)
 - Fait la gestion des nouveaux cas

DEMANDE DE PROPHYLAXIE DE L'INFECTION PAR LE VIRUS RESPIRATOIRE SYNCYTIAL SYNAGIS® – FORMULAIRE A – INDICATIONS PRÉAPPROUVÉES

Veuillez compléter le formulaire B pour les indications non préapprouvées

A. Information sur le patient N° de réf. du patient : _____ Date de la demande : _____ / _____ / _____
 Jour / Mois / Année

Initiales du patient : Jumeaux Triplés Quadruplés

Date de naissance : _____ / _____ / _____ Garçon Fille Poids actuel : _____ g
 Jour / Mois / Année

Nombre total de flacons requis : Immédiatement : _____ 50 mg _____ 100 mg Pour la saison : _____ 50 mg _____ 100 mg

Note: Tel qu'indiqué dans la monographie du produit, la dose recommandée est de 15 mg/kg de poids corporel, une fois par mois pendant la période où l'on prévoit un risque de contraction d'une infection par le VRS.

B. Information sur le médecin

Nom de famille : _____ Prénom : _____

Nom de l'établissement : _____ Adresse : _____

Ville : _____ Province: _____ Code postal : _____

Téléphone/Clinique : _____ poste _____ Télécopieur : _____

Téléphone/Hôpital : _____ poste _____ Télécopieur : _____

Courriel : _____ Formulaire complété par (nom): _____

Type de pratique: Hospitalière CLSC Bureau privé Autres _____

Spécialité : Omnipraticien/Médecin de famille Néonatalogiste Pédiatre Cardiologue
 Infectiologue – pédiatre Pneumologue Chirurgien-cardiovasculaire

Autre : _____
 Précisez la spécialité

C. Indication de l'utilisation

Bébés nés à < 33 semaines de grossesse et âgés de < 6 mois au début de la saison du VRS.

Âge de gestation: ≤ 28 semaines De 29 à 33 semaines

Bébés nés entre 33 et 35 6/7 semaines de grossesse, âgés de < 6 mois au début de la saison des infections par le VRS **ET** qui présentent un pointage de plus de 48 à l'échelle de risque. Veuillez utiliser l'échelle de risque d'hospitalisation par le VRS (annexe A) et indiquer le pointage : _____. Les bébés qui présentent un pointage de plus de 48 à l'échelle de risque sont éligibles à la prophylaxie avec le SYNAGIS®.

Enfants âgés de < 24 mois, présentant une maladie pulmonaire chronique ou une condition médicale avec complications respiratoires sévères

ET qui ont eu besoin d'oxygène dans les 6 mois qui précèdent la saison du VRS ou qui en ont besoin pendant la saison du VRS.

Âge: ≤ 12 mois De 13 à 24 mois

Condition médicale : _____

Enfants âgés de < 24 mois, souffrant de cardiopathie congénitale qui entraîne des conséquences hémodynamiques cliniquement significatives. Âge: ≤ 12 mois De 13 à 24 mois

Enfants âgés de < 24 mois ayant subi une greffe de moelle osseuse ou une greffe de cellules souches dans les 6 mois qui précèdent la saison du VRS ou pendant la saison du VRS.

Adresse d'expédition de la première dose (si diffère de l'adresse indiquée à la section B) : _____

Adresse d'expédition des doses subséquentes (si connue) : _____

Pour les demandes de SYNAGIS®, veuillez envoyer ce formulaire dûment rempli par télécopieur à la Corporation AbbVie au 1 888 703-6967.



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8557

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 418 780-2083

HÉMA-QUÉBEC

HQ-14-026

CIRCULAIRE

Pour commander le SYNAGIS[®], veuillez compléter le formulaire A ou B ci-joints et le faire parvenir par télécopieur (le numéro est indiqué sur les formulaires A et B) ou communiquez avec le Service à la clientèle de la Corporation AbbVie au 1 888 704-8270 ou au 514 906-9770.

Il est également possible de placer des commandes en ligne. Des formulaires électroniques sont disponibles sur le site Internet d'AbbVie www.rsvshield.ca, à la section Professionnels de la santé. Veuillez noter que l'accès à la section Professionnels de la santé est protégé par mot de passe. Veuillez utiliser ce code d'inscription pour y accéder pour la première fois : **562485925**. Par la suite, vous devrez vous enregistrer pour utiliser ce site.

Afin de s'assurer que les établissements/cliniques ont reçu toutes les quantités facturées, un bordereau d'envoi sera émis par la Corporation AbbVie avec une enveloppe de retour préaffranchie adressée à HÉMA-QUÉBEC. Il est important que ce bordereau soit signé, que le nom du réceptionnaire soit inscrit en lettres moulées à l'endroit indiqué **et que le bordereau soit retourné immédiatement à Héma-Québec** pour confirmer la réception du produit et ainsi assurer le suivi du paiement. Vous pouvez également faire parvenir le bordereau signé par télécopieur au 514 832-1025 à l'attention de Monique Leroux.

De plus, nous aimerions porter à votre attention qu'il est **très important de s'assurer que le SYNAGIS[®] soit réfrigéré dès la réception du produit et conservé entre 2° et 8° celcius.** Il est aussi très important de signaler tout bris ou toute erreur de commande, dans un délai de 24 heures, au Service à la clientèle de la Corporation AbbVie au numéro ci-haut mentionné ainsi qu'à HÉMA-QUÉBEC au 514 832-5000 poste 339.

Nous vous remercions de votre collaboration.

Original signé par

Dr. Gilles Delage

Vice-président aux affaires médicales en microbiologie

Jean Lapierre

Directeur des produits stables

Pièces jointes : Formulaire de demande A (Indications préapprouvées)
Formulaire de demande B (Indications non préapprouvées)
Annexe A (Outil de calcul du risque d'infection par le VRS)
Annexe B (tableau des contacts et des coordonnées)

c.c. Dr Jean De Serres, président et chef de la direction
M. Marco Décelles, vice-président et chef de l'Exploitation
Dr Marc Germain, vice-président aux affaires médicales
Dr André Lebrun, vice-président aux affaires médicales en hématologie

Annexe A – Saison 2014-2015

OUTIL DE CALCUL DU RISQUE D'INFECTION PAR LE VRS

Prophylaxie de l'infection par le virus respiratoire syncytial (VRS) pour les bébés nés entre 33 et 35 6/7 semaines

Date de demande : Jour : _____ Mois: _____ Année: _____

Initiales du patient : _____

Date de naissance du patient : Jour : _____ Mois : _____ Année : _____

Âge de gestation : _____ semaines

Poids à la naissance : _____ g

Facteur de risque	Oui		Non		Points
	O	Valeur Oui	N	Valeur Non	
a) Le poids à la naissance du bébé est-il faible pour son âge gestationnel? (< 10 ^e percentile) ¹		12		0	
b) Le bébé est-il de sexe masculin?		11		0	
c) Le bébé est-il né en novembre, décembre ou janvier?		25		0	
d) Y a-t-il absence d'antécédents d'eczéma dans la famille immédiate du bébé (mère, père, frères ou sœurs)? (sans eczéma = OUI)		12		0	
e) Le bébé ou ses frères et sœurs fréquentent-ils une garderie?		17		0	
f) En comptant le bébé, la maisonnée comprend-elle plus de 5 membres?		13		0	
g) Y a-t-il ≥ 2 fumeurs à la maison?		10		0	
Total					

Réf. : Sampalis JS et al. Development and Validation of a Risk Scoring Tool to Predict Respiratory Syncytial Virus Hospitalization in Premature Infants Born at 33 through 35 Completed Weeks of Gestation. Med Decis Making 2008; 28(4):471-480.

¹Basé sur la courbe de croissance Canadienne publiée par Kramer et al (2001)

Les bébés qui présentent un pointage de plus de 48 à l'échelle de risque sont éligibles à la prophylaxie avec le SYNAGIS®.

Veillez joindre l'annexe A au formulaire A «Demande de prophylaxie de l'infection par le virus respiratoire syncytial SYNAGIS® – Indication préapprouvées» dûment complété.

DEMANDE DE PROPHYLAXIE DE L'INFECTION PAR LE VIRUS RESPIRATOIRE SYNCYTIAL SYNAGIS® – FORMULAIRE B – INDICATIONS NON PRÉAPPROUVÉES

Les indications «autres» seront évaluées par un médecin spécialiste en maladies infectieuses pédiatriques dont Héma-Québec a retenu les services. Veuillez préciser l'indication thérapeutique pour votre patient et fournir des informations suffisamment détaillées pour permettre l'évaluation par les médecins experts. Au besoin, veuillez communiquer avec :

Dr François Boucher, Pédiatre infectiologue, Centre hospitalier de l'Université Laval 418 525-4444 poste 48169 ou 418 654-2777
Dr Marc Lebel, Pédiatre infectiologue, CHU Ste-Justine 514 345-4931 poste 5566 ou 514 345-4788

A. Information sur le patient N° de réf. du patient : _____ Date de la demande : _____ / _____ / _____
Jour / Mois / Année

Initiales du patient : Jumeaux Triplés Quadruplés

Date de naissance : _____ / _____ / _____ Garçon Fille Poids actuel : _____ g
Jour / Mois / Année

Nombre total de flacons requis : **Immédiatement** : _____ 50 mg _____ 100 mg **Pour la saison** : _____ 50 mg _____ 100 mg

Note: Tel qu'indiqué dans la monographie du produit, la dose recommandée est de 15 mg/kg de poids corporel, une fois par mois pendant la période où l'on prévoit un risque de contraction d'une infection par le VRS.

B. Information sur le médecin

Nom de famille : _____ Prénom : _____

Nom de l'établissement : _____ Adresse : _____

Ville : _____ Province : _____ Code postal : _____

Téléphone/Clinique : _____ poste _____ Télécopieur : _____

Téléphone/Hôpital : _____ poste _____ Télécopieur : _____

Courriel : _____ Formulaire complété par (nom): _____

Type de pratique: Hospitalière CLSC Bureau privé Autres _____

Spécialité : Omnipraticien/Médecin de famille Néonatalogiste Pédiatre Cardiologue
 Infectiologue – pédiatre Pneumologue Chirurgien-cardiovasculaire
 Autre : _____ Précisez la spécialité

Adresse d'expédition de la première dose (si diffère de l'adresse indiquée à la section B) : _____

Adresse d'expédition des doses subséquentes (si connue) : _____

C. Informations supplémentaires du médecin traitant

Diagnostic (veuillez fournir des informations détaillées) : _____

D. Opinion du médecin expert

Approuvé Diagnostic : _____ Refusé

Commentaires : _____

Pour les demandes de SYNAGIS®, veuillez envoyer ce formulaire dûment rempli par télécopieur à la Corporation AbbVie au 1 888 703-6967.

Annexe 1.3

**Formulaire d'éligibilité
PALIVIZUMAB (SYNAGIS)**

Nom de l'enfant : _____
 Nom du père : _____
 Nom de la mère : _____
 Numéro de téléphone : _____
 Adresse : _____
 Hôpital de naissance : _____

Date de naissance : _____ Gestation : _____ semaines Poids de naissance: _____

- Bébés né à moins de 33 semaines de gestation, âgé de moins de 6 mois début de la saison : **ÉLIGIBLE**
- Bébés né entre 33 et 35 6/7 semaines de gestation, âgé de moins de 6 mois début de la saison : **CALCULER POINTAGE**

Question	Description	Oui	Non
Q1	Bébé petit pour le poids gestationnel < 10e percentile	12	0
Q2	Bébé mâle	11	0
Q3	Mois de naissance : novembre, décembre, janvier	25	0
Q4	Famille immédiate (parents, fratrie) SANS histoire d'eczéma = OUI AVEC histoire d'eczéma = NON	12	0
Q5	Le bébé va à la garderie ou fratrie va à la garderie préscolaire	17	0
Q6	6 personnes et plus vivent à la maison (incluant le bébé)	13	0
Q7	2 fumeurs et plus dans la maison	10	0
	Total		

Poids à la naissance en fonction de l'âge gestationnel			
Garçons		Filles	
Âge gestationnel (semaines)	10 ^e percentile	Âge gestationnel (semaines)	10 ^e percentile
32	1 444	32	1 346
33	1 648	33	1 548
34	1 866	34	1 768
35	2 091	35	1 998

Niveau de risque d'hospitalisation reliée au VRS	Pointage
Bas (non éligible)	0-48
Modéré (éligible)	49-64
Élevé (éligible)	65-100

ÉLIGIBLE

NON ÉLIGIBLE

Problèmes cardiaque/pulmonaire/autres _____

Médication: _____

Complété par : _____ Date : _____

S.V.P. Remettre ce formulaire complété à l'infirmière-responsable du suivi SYNAGIS

Enseignement et prévention du VRS

Épidémiologie :

- À l'âge de 2 ans, presque tous les enfants auront été infectés par le VRS
- Les adultes peuvent aussi être infectés par le VRS
- Les enfants de moins de 2 ans, les prématurés, les enfants atteints d'une maladie cardiaque ou pulmonaire sont ceux qui sont le plus à risque d'infections respiratoires graves causées par le VRS
- On compte entre 6000 et 12 000 hospitalisations causées par une infection respiratoire à VRS au Canada chaque année

Mode de transmission :

- Le VRS est très contagieux
- La transmission se fait par contact direct par les mains et par la suspension de grosses particules dans l'air
- Le virus peut survivre plusieurs heures sur les jouets, ustensiles, comptoirs et mouchoirs.

Qu'est-ce que le Synagis :

- Un anticorps spécialement conçu pour neutraliser le VRS
- Il protège les nourrissons et les enfants hautement à risque contre les infections graves des voies respiratoires inférieures causées par le VRS
- Ce n'est pas un vaccin
- Ce n'est pas un traitement, mais bien un moyen de prévention

**Le meilleur moyen d'éviter que l'enfant contracte une infection par le VRS,
c'est par la prévention!**

Conseils de prévention :

- Une bonne hygiène des mains
- Éviter les foules (centre d'achats, garderies, fête de famille)
- Éviter les contacts avec les personnes qui présentent des signes d'infections respiratoires
- Éviter d'exposer l'enfant à la fumée de cigarette
- L'allaitement maternel favorise une bonne immunité, il est fortement recommandé : les IgG ne sont toutefois pas transférés dans le lait maternel
- Si le parent ou un proche présente des signes d'infection respiratoire, il est conseillé de porter un masque lors des contacts étroits avec l'enfant et de se laver les mains fréquemment, avant tout contact avec l'enfant
- Vacciner toute la famille contre l'influenza

À retenir :

Le Synagis ne protège pas l'enfant à 100 % contre le VRS. C'est pourquoi il est très important de suivre les règles de prévention pour réduire au minimum le risque d'infection par le VRS.

Les effets secondaires :	Ce qu'il faut faire :
<ul style="list-style-type: none">▪ Très peu d'effets secondaires sont attribuables au produit ou ont été rapportés.▪ Parmi les effets secondaires les plus courants, on retrouve :<ul style="list-style-type: none">○ Une induration au site d'injection○ De la douleur○ De l'érythème○ De la fièvre ou de l'irritabilité	<ul style="list-style-type: none">▪ Appliquer une compresse humide froide à l'endroit où l'injection a été faite▪ Prendre un médicament du type acétaminophène ou ibuprofène si la température est de 38,5°C ou plus.▪ Consulter un médecin selon la gravité des symptômes

TEACHING RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS (RSV)

INFECTION PREVENTION

Epidemiology :

- By the age of 2 years, almost all children are infected with RSV
- Adults can be infected with RSV too
- Children under 2 years of age, premature babies and children with heart or lung disease are those most at risk for severe RSV respiratory infections
- In Canada, RSV infections are responsible for approximately 6000-12000 hospitalizations each year

Mode of transmission :

- RSV is highly contagious
- It is transmitted by direct contact with the hands and through large airborne particles
- The virus can survive for 7 hours on toys, utensils, countertops

What is Synagis :

- An antibody specially designed to neutralize RSV
- It protects infants and children who are at high risk for severe respiratory infection caused by RSV
- It is not a vaccine
- It is not a treatment, but rather a preventative

Prevention is the best way to keep an infant from contracting RSV infection!

Tips for prevention :

- Practice good hand hygiene
- Avoid crowds (shopping centres, day-care centres, family gatherings)
- Avoid contact with people who have signs of a respiratory infection
- Avoid exposing your child to cigarette smoke
- Breastfeeding promotes good immunity, so it is highly recommended
- If you or your relatives have symptoms of a respiratory infection, it is advisable that you wear a mask during close contact with your child and wash your hands frequently before any contact with him or her
- Have the entire family vaccinated against influenza

Synagis does not offer the child a 100% protection against RSV. This is why it's really important to follow the prevention recommendations to minimize the risk of RSV infection.

Possible reactions :	What to do :
<ul style="list-style-type: none">▪ They are very few side effects associated with the product▪ The most common side effects are :<ul style="list-style-type: none">○ Pain, redness, and swelling around the injection site○ Fever or irritability	<ul style="list-style-type: none">▪ Apply a cold, damp compress to the injection site▪ Give acetaminophen or ibuprofen for temperature of 38.5 °C or higher▪ See a doctor if symptoms are severe

Le palivizumab (Synagis®) est offert en trousse composée d'une fiole uni service renfermant 50 mg ou 100 mg de poudre lyophilisée et d'une ampoule de 1mL d'eau stérile injectable.

Reconstitution

- 1) Retirer le dessus du capuchon de la fiole
- 2) Nettoyer le bouchon de caoutchouc avec un tampon alcool
- 3) Préparer la quantité d'eau stérile (utiliser une seringue de 1 mL avec une aiguille 18G ou 20G)
 - 0,6 mL pour les flacons de 50 mg
 - 1 mL pour les flacons de 100 mg
- 4) Insérer doucement l'aiguille dans la fiole de palivizumab (Synagis®)
- 5) Injecter **lentement** l'eau stérile le long de la paroi interne de la fiole (afin d'éviter la formation de mousse). Faire tourner le flacon après que la moitié du volume d'eau a été injecté puis ajouter le reste de l'eau stérile le long de la paroi opposée.
- 6) Après avoir retiré l'aiguille, faire tourner doucement la fiole entre les doigts pendant environ 30 secondes **ne pas secouer ou agiter vigoureusement la fiole. Ne pas retourner la fiole pendant le processus de reconstitution.**
- 7) Laisser reposer la solution reconstituée sans la manipuler, à la **température ambiante** pendant 20 minutes. Si un excès de mousse s'est formé, laisser reposer plus longtemps.
- 8) La solution reconstituée doit être administrée dans les 3 heures suivant sa reconstitution.

Prélèvement de la solution de palivizumab (Synagis®)

- 1) Avant de prélever la solution, retourner le flacon environ 30 secondes (pour permettre à la solution de se déposer dans le bouchon).
- 2) Prélever la quantité nécessaire (selon le calcul selon de poids du bébé ou de l'enfant) à l'aide d'une aiguille 18 G ou 20 G.
- 3) Changer l'aiguille pour une 25G 7/8 ou 25G 1 pouce selon la grosseur du muscle antérolatéral de la cuisse du bébé ou de l'enfant.

Guide posologique

Pour les nourrissons à risque élevé

LA PRÉVENTION DES INFECTIONS PAR LE VRS N'EST JAMAIS PRÉMATURÉE

Si le volume à injecter dépasse 1 mL, il convient de l'administrer en doses fractionnées.

Tableau posologique pour le palivizumab à 100 mg/mL

	Poids du patient	Dose selon le poids (15 mg/kg) par voie intramusculaire
SYNAGIS® en flacon uniservice de 50 mg pour les patients pesant moins de 3,4 kg	1,5 kg / 3,3 lbs	23 mg = 0,23 mL
	1,75 kg / 3,9 lbs	26 mg = 0,26 mL
	2,0 kg / 4,4 lbs	30 mg = 0,30 mL
	2,25 kg / 5,0 lbs	34 mg = 0,34 mL
	2,5 kg / 5,5 lbs	38 mg = 0,38 mL
	2,75 kg / 6,1 lbs	41 mg = 0,41 mL
	3,0 kg / 6,6 lbs	45 mg = 0,45 mL
SYNAGIS® en flacon uniservice de 100 mg pour les patients pesant de 3,4 kg à 6,75 kg	3,25 kg / 7,2 lbs	49 mg = 0,49 mL
	3,4 kg / 7,5 lbs	51 mg = 0,51 mL
	3,5 kg / 7,7 lbs	52,5 mg = 0,53 mL
	3,75 kg / 8,3 lbs	56 mg = 0,56 mL
	4,0 kg / 8,8 lbs	60 mg = 0,60 mL
	4,25 kg / 9,4 lbs	64 mg = 0,64 mL
	4,5 kg / 9,9 lbs	67,5 mg = 0,68 mL
	4,75 kg / 10,5 lbs	71 mg = 0,71 mL
	5,0 kg / 11,0 lbs	75 mg = 0,75 mL
	5,25 kg / 11,6 lbs	79 mg = 0,79 mL
SYNAGIS® (100 mg +) pour les patients pesant plus de 6,75 kg	5,5 kg / 12,1 lbs	82,5 mg = 0,83 mL
	5,75 kg / 12,7 lbs	86 mg = 0,86 mL
	6,0 kg / 13,2 lbs	90 mg = 0,90 mL
	6,25 kg / 13,8 lbs	94 mg = 0,94 mL
	6,5 kg / 14,3 lbs	97,5 mg = 0,98 mL
	6,75 kg / 14,9 lbs	101 mg = 1,01 mL
	7,0 kg / 15,4 lbs	105 mg = 1,05 mL
	7,5 kg / 16,5 lbs	112,5 mg = 1,13 mL
	8,0 kg / 17,6 lbs	120 mg = 1,20 mL
	8,5 kg / 18,7 lbs	127,5 mg = 1,28 mL
	9,0 kg / 19,8 lbs	135 mg = 1,35 mL
	9,5 kg / 20,9 lbs	142,5 mg = 1,43 mL
	10,0 kg / 22,0 lbs	150 mg = 1,50 mL
Lorsque le volume à injecter dépasse 1 mL, administrer en doses fractionnées. Jeter tout reste.	10,5 kg / 23,1 lbs	157,5 mg = 1,58 mL
	11,0 kg / 24,3 lbs	165 mg = 1,65 mL
	11,5 kg / 25,4 lbs	172,5 mg = 1,73 mL
	12,0 kg / 26,5 lbs	180 mg = 1,80 mL
	12,5 kg / 27,6 lbs	187,5 mg = 1,88 mL
	13,0 kg / 28,7 lbs	195 mg = 1,95 mL
	13,5 kg / 29,8 lbs	202,5 mg = 2,03 mL
	14,0 kg / 30,9 lbs	210 mg = 2,10 mL
14,5 kg / 32,0 lbs	217,5 mg = 2,18 mL	
15,0 kg / 33,1 lbs	225 mg = 2,25 mL	

VRS

Procédure de commande de Synagis

