

29η Επιστημονική Ημερίδα

"Επίκαιρα θέματα στην Παιδιατρική"

04 Μαρτίου 2023

Ξενοδοχείο MEDITERRANEAN PALACE - Θεσσαλονίκη

ΧΟΡΗΓΟΥΝΤΑΙ
5 ΜΟΡΙΑ
ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗΣ
ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ
(CME/CPD Credits)

**ΔΩΡΕΑΝ
ΕΓΓΡΑΦΗ**



Φορείς Διοργάνωσης

Γραμματεία Ημερίδας



ΑΚΑΔΗΜΙΑ
ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΑΣ
ΣΤΗΝ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ



Β' ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ
ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ



Everest Travel & Congresses

Λυκούργου 14-16, 10552, Αθήνα

T. 2103249242

E. conference@everesttravel.gr

W. www.everesttravel.gr

» ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

01

Χαιρετισμός προέδρου

02-03

Γενικές πληροφορίες

04

Επιστημονικό πρόγραμμα

05-06

Κατάλογος ομιλητών

07

Δορυφορικές συνεδρίες

08

Ευχαριστίες



29η Επιστημονική Ημερίδα

"Επίκαιρα θέματα στην Παιδιατρική"

04 Μαρτίου 2023

Ξενοδοχείο MEDITERRANEAN PALACE - Θεσσαλονίκη



Χαιρετισμός Προέδρου

Αγαπητές και αγαπητοί συνάδελφοι,

Σας καλωσορίζουμε στην **29η Επιστημονική Ημερίδα «Επίκαιρα θέματα στην Παιδιατρική»** η οποία διοργανώνεται από την **Ακαδημία Εκπαίδευσης και Έρευνας στην Παιδιατρική** και τη **Β΄ Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ**.

Η Ημερίδα στοχεύει στη συνεχιζόμενη δια βίου εκπαίδευση όλων των παιδιάτρων που μάχονται καθημερινά για την εξασφάλιση της υγείας των παιδιών και εφήβων, ο καθένας από το δικό του μετερίζι.

Η πανδημία Covid-19 δημιούργησε πρωτόγνωρες καταστάσεις στην παιδιατρική, έτσι στην Ημερίδα θα αναπτυχθούν θέματα σχετικά τόσο με το ανοσολογικό όσο και με το ψυχοκοινωνικό χρέος στην μετα-Covid εποχή. Επίσης θα παρουσιασθούν διαγνωστικές και θεραπευτικές εξελίξεις σε γνωστά «κλασικά» παιδιατρικά νοσήματα, οι οποίες στοχεύουν στην έγκαιρη πρόληψη αλλά και την σωστή αντιμετώπιση.

Το βήμα των ειδικευομένων στην Παιδιατρική αποτελεί θεσμό της Κλινικής μας, έτσι θα αναλυθούν πρακτικά βασικά θέματα χρήσιμα για ειδικευόμενους και ειδικούς.

Αγαπητοί συνάδελφοι η συμμετοχή σας θα αποτελέσει ιδιαίτερη χαρά για εμάς.

Σας προσκαλούμε να τιμήσετε την **29η Επιστημονική Ημερίδα «Επίκαιρα θέματα στην Παιδιατρική»** και ευελπιστούμε ότι θα ανταποκριθούμε στις υψηλές σας προσδοκίες.

Με τιμή

Εκ μέρους της Οργανωτικής Επιτροπής

Ασημίνα Γαλλή - Τσινοπούλου

Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Ενδοκρινολογίας
Διευθύντρια Β΄ Παιδιατρικής Κλινικής ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

29η Επιστημονική Ημερίδα

"Επίκαιρα Θέματα στην Παιδιατρική"

04 Μαρτίου 2023

Ξενοδοχείο MEDITERRANEAN PALACE - Θεσσαλονίκη



Γενικές Πληροφορίες

ΦΟΡΕΙΣ ΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗΣ

Ακαδημία Εκπαίδευσης και Έρευνας στην Παιδιατρική σε συνεργασία με τη Β΄ Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, του ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ.

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδρος: Γαλλή-Τσινοπούλου Ασημίνα

Β΄ Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ

Γιαννόπουλος Ανδρέας	Σακελλάρη Ελένη
Γκίζα Στυλιανή	Σαπουντζή Ευδοκία
Δουλιόγλου Βάη	Στάμου Μαρία
Ιωαννίδου Μαρία	Τραγιαννίδης Αθανάσιος
Καραμπούτα Ζαχαρούλα	Φιδάνη Λιάνα
Μούδιου Τατιανή	Χαϊδοπούλου Κατερίνα
Ντούμα Στεργιάννα	Χατζηπαντελής Εμμανουήλ
Παλαμπουγιούκη Μαρία	
Παύλου Ευάγγελος	
Πετράκη Ελένη	

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδρος: Γαλλή-Τσινοπούλου Ασημίνα

ΜΕΛΗ

Γιαννόπουλος Ανδρέας	Φιδάνη Λιάνα
Παύλου Ευάγγελος	Χαϊδοπούλου Κατερίνα
Τραγιαννίδης Αθανάσιος	Χατζηπαντελής Εμμανουήλ

29η Επιστημονική Ημερίδα

"Επίκαιρα θέματα στην Παιδιατρική"

04 Μαρτίου 2023

Ξενοδοχείο MEDITERRANEAN PALACE - Θεσσαλονίκη



ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ

Η 29η Επιστημονική Ημερίδα «Επίκαιρα θέματα στην Παιδιατρική», η οποία διοργανώνεται από την **Ακαδημία Εκπαίδευσης και Έρευνας στην Παιδιατρική** σε συνεργασία με τη **Β΄ Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, του ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ** θα πραγματοποιηθεί με φυσική παρουσία, στις **04 Μαρτίου 2023** στο ξενοδοχείο **MEDITERRANEAN PALACE** στη **Θεσσαλονίκη**.

ΣΥΝΕΔΡΙΑΚΟΣ ΧΩΡΟΣ

Ξενοδοχείο **MEDITERRANEAN PALACE**
Σαλαμίνας 3 & Καρατάσου, Θεσσαλονίκη
Αίθουσα ΔΙΑΣ

ΕΓΓΡΑΦΕΣ

Η συμμετοχή στην ημερίδα είναι **δωρεάν**, ωστόσο θα πρέπει να γίνει εγγραφή για την παρακολούθηση.

ΜΟΡΙΟΔΟΤΗΣΗ

Το επιστημονικό πρόγραμμα της ημερίδας θα μοριοδοτηθεί με **5 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME/CPD Credits)** από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο (Π.Ι.Σ.). Με βάση την ισχύουσα νομοθεσία, δικαίωμα παραλαβής πιστοποιητικού με μοριοδότηση έχει κάθε Ιατρός ο οποίος έχει παρακολουθήσει τουλάχιστον το 60% των ωρών του Επιστημονικού Προγράμματος. Δορυφορικά Συμπόσια και Διαλέξεις επιχορηγούμενα από φαρμακευτικές εταιρίες δε μοριοδοτούνται.

Τα πιστοποιητικά παρακολούθησης θα αποσταλούν ηλεκτρονικά από τη γραμματεία της ημερίδας εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών από τη λήξη σε όλους τους συνέδρους που πληρούν την παραπάνω προϋπόθεση.

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΗΜΕΡΙΔΑΣ

Everest Travel & Congresses



Λυκούργου 14-16, 10552, Αθήνα

T. 2103249242

E. conference@everesttravel.gr

S. www.everesttravel.gr

09.00-10.30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

Ανοσολογικό και ψυχοκοινωνικό χρέος στην μετα-Covid εποχή

Συντονισμός - Προεδρείο: **Κατερίνα Χαϊδοπούλου, Μαρία Στάμου**

- Η γρίπη στο προσκήνιο: φυσική πορεία, νόσηση και επιπτώσεις / **Αναστασία Γελαδάρη**
- Οι αναπνευστικές λοιμώξεις στην μετά Covid εποχή και η πρόληψή τους / **Μάριος Δέτσης**
- Ψυχοκοινωνικές επιπτώσεις σε παιδιά και εφήβους / **Παρασκευή Τατσιοπούλου**

Συζήτηση

10.30-11.00

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΙ

11.00-11.30

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

11.30-12.00

ΔΙΑΛΕΞΗ

HPV: Ένας ιός, δέκα καρκίνοι και η δυνατότητα πρόληψής τους

Συντονισμός - Προεδρείο: **Στυλιανή Φιδάνη**

Ομιλητής: **Θεόδωρος Αγοραστός**

12.00-12.30

ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ

12.30-13.00

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

13.00-14.30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

Διαγνωστικές και θεραπευτικές εξελίξεις σε παιδιατρικά νοσήματα

Συντονισμός - Προεδρείο: **Ασημίνα Γαλλή-Τσινοπούλου, Ανδρέας Γιαννόπουλος**

- Πρώιμη ήβη: πότε και πως παρεμβαίνουμε / **Ζαχαρούλα Καραμπούτα**
- Αρρυθμίες και μυοκαρδίτιδες / **Αναστασία Κεϊβανίδου**
- Νόσος Crohn / **Τατιανή Μούδιου**

Συζήτηση

14.30-14.40

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΔΙΕΙΣΔΥΤΙΚΗΣ ΛΟΙΜΩΞΗΣ ΑΠΟ ΠΝΕΥΜΟΝΙΟΚΟΚΚΟ

Παρουσίαση Περιστατικών: **Μαρία Ιωαννίδου**

14.40-15.10

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

15.10-16.10

ΤΟ ΒΗΜΑ ΤΩΝ ΕΙΔΙΚΕΥΟΜΕΝΩΝ

- Διαταραχές βράδισης στην προνηπιακή και νηπιακή ηλικία / **Αποστολία Σταμπουλή**

Σχολιαστές: **Ευάγγελος Παύλου, Βαή Δουλιόγλου**

- Η διαχρονική αξία της ακτινογραφίας θώρακος / **Βασιλική Μιχαηλίδου**

Σχολιαστές: **Βασιλική Αντάρη, Μαρία Παλαμπουγιούκη**

- Καρδιακά ένζυμα στην παιδική ηλικία: πότε και γιατί / **Μιχαήλ Χατζηανδρέου**

Σχολιαστές: **Στεργιάννα Ντούμα, Ευδοξία Σαπουντζή**

16.10

ΛΗΞΗ ΗΜΕΡΙΔΑΣ - ΕΛΑΦΡΥ ΓΕΥΜΑ

04 Μαρτίου 2023

Ξενοδοχείο MEDITERRANEAN PALACE - Θεσσαλονίκη



Κατάλογος Ομιλητών

Αγοραστός Θεόδωρος, Καθηγητής Μαιευτικής-Γυναικολογίας ΑΠΘ, Πρόεδρος της Ελληνικής HPV Εταιρείας

Ανταχόπουλος Χαράλαμπος, Καθηγητής Παιδιατρικής – Λοιμωξιολογίας, Γ' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, Ιπποκράτειο Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης

Αντάρη Βασιλική, Παιδίατρος, Επιμελήτρια Β' ΕΣΥ, Β' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

Γαλλή-Τσινοπούλου Ασημίνα, Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Παιδιατρικής Ενδοκρινολογίας ΑΠΘ, Διευθύντρια της Β' Παιδιατρικής Κλινικής ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

Γιαννόπουλος Ανδρέας, Καθηγητής Παιδιατρικής-Παιδιατρικής Καρδιολογίας ΑΠΘ, Β' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

Γελαδάρη Αναστασία, Παιδίατρος, Επικουρική Επιμελήτρια Β' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

Γκίζα Στυλιανή, Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ, Β' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

Δέτσης Μάριος, Παιδίατρος, MD, MPH, MSc, Senior Medical Advisor Pfizer Vaccines

Δουλιόγλου Βαή, Διευθύντρια ΕΣΥ, Μετεκπαιδευθείσα στην Παιδιατρική Νευρολογία, Β' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

Ιωαννίδου Μαρία, Παιδίατρος, Ακαδημαϊκή Υπότροφος, Υπότροφος ΙΚΥ Β' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

Καραμπούτα Ζαχαρούλα, Διευθύντρια ΕΣΥ, MD, MSc, PhD, DCH(London), MRCP(UK), FRCPCH(UK), Μετεκπαιδευθείσα στην Παιδιατρική Ενδοκρινολογία, Β' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

Κεϊβανίδου Αναστασία, Καρδιολόγος, Ακαδημαϊκή Υπότροφος, Β' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

Μιχαηλίδου Βασιλική, Ειδικευόμενη Παιδιατρικής, Β' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

Μούδιου Τατιανή, Διευθύντρια ΕΣΥ, Μετεκπαιδευθείσα στην Παιδιατρική Γαστρεντερολογία, Β' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

Ντούμα Στεργιάννα, Διευθύντρια ΕΣΥ, Μετεκπαιδευθείσα στην Παιδιατρική Ενδοκρινολογία, Β' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

04 Μαρτίου 2023

Ξενοδοχείο MEDITERRANEAN PALACE - Θεσσαλονίκη



Κατάλογος Ομιλητών

Παλαμπουγιούκη Μαρία, Παιδίατρος, Ακαδημαϊκή Υπότροφος, Β' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

Παύλου Ευάγγελος, Καθηγητής Παιδιατρικής-Παιδιατρικής Νευρολογίας ΑΠΘ, Β' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

Σαπουντζή Ευδοξία, Παιδίατρος με μετεκπαίδευση στην Παιδιατρική Ρευματολογία, Ακαδημαϊκός Υπότροφος Β' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ Θεσσαλονίκη

Στάμου Μαρία, Διευθύντρια ΕΣΥ, Μετεκπαιδευθείσα στην Παιδιατρική Νεφρολογία, Β' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

Σταμπούλη Αποστολία, Ειδικευόμενη Παιδιατρικής, Β' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

Τατσιοπούλου Παρασκευή, Επίκουρη Καθηγήτρια Ψυχιατρικής Παιδιού και Εφήβου ΑΠΘ, Επιστημονικά Υπεύθυνη Υπηρεσίας Παιδιού και Εφήβου, Γ' Ψυχιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

Τραγιαννίδης Αθανάσιος, Αναπληρωτής Καθηγητής Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Αιματολογίας και Ογκολογίας ΑΠΘ, Β' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

Φιδάνη Λιάνα, Παιδίατρος - Ιατρός Γενετίστρια, Καθηγήτρια Ιατρικής Γενετικής, Β' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

Χαϊδοπούλου Κατερίνα, Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Πνευμονολογίας ΑΠΘ, Β' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

Χατζηανδρέου Μιχαήλ, Ειδικευόμενος Παιδιατρικής, Β' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

Χατζηπαντελής Εμμανουήλ, Αναπληρωτής Καθηγητής Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Αιματολογίας και Ογκολογίας ΑΠΘ, Β' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

11.00-11.30

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

«Φυλοσύνδετη ραχίτιδα : νέα εποχή στην θεραπεία»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Ασημίνα Γαλλή-Τσινοπούλου**

Ομιλήτρια: **Στυλιανή Γκίζα**



12.30-13.00

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

«Νέο πλήρους υγρής μορφής εμβόλιο MenACWY»

Επιστημονικά Πλεονεκτήματα

Συντονισμός – Προεδρείο: **Ευάγγελος Παύλου**

Ομιλητής: **Αθανάσιος Τραγιαννίδης**



14.40-15.10

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

«Ένα νέο 15-δύναμο συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο και για παιδιά»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Εμμανουήλ Χατζηπαντελής**

Ομιλητής: **Ανταχόπουλος Χαράλαμπος**



29η Επιστημονική Ημερίδα

"Επίκαιρα Θέματα στην Παιδιατρική"

04 Μαρτίου 2023

Ξενοδοχείο MEDITERRANEAN PALACE - Θεσσαλονίκη



Ευχαριστίες

Η Οργανωτική Επιτροπή της 29ης Επιστημονικής Ημερίδας «Επίκαιρα Θέματα στην Παιδιατρική» ευχαριστεί τις παρακάτω εταιρείες για τη συμβολή τους στην πραγματοποίηση της ημερίδας :



Prevenar 13®

Συζευγμένο Πολυσακχαριδικό Πνευμονοκοκκικό Εμβόλιο (13-δύναμο, προσαρμογμένο)

20 ΧΡΟΝΙΑ* ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΣΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΙΟΚΟΚΚΙΚΗΣ ΝΟΣΟΥ¹⁻³ ΠΑΡΕΛΘΟΝ ΠΑΡΟΝ ΜΕΛΛΟΝ

*Από την 1η ημέρα κυκλοφορίας του PREVENAR έως σήμερα



96%
μείωση

στην επίπτωση της Μέσης Ωτίτιδας από τους ορότυπους του Prevenar και τον ορότυπο 4A στα παιδιά <2 ετών στο νότιο Ισραήλ μετά την εισαγωγή του Prevenar και του Prevenar 13⁴



88%
μείωση

στην επίπτωση της Διεσδυτικής Πνευμονοκοκκικής Νόσου από τους επιπλέον ορότυπους του Prevenar 13 στα παιδιά <2 ετών σε Αγγλία & Ουαλία μεταξύ 2008-10 (πριν από την εισαγωγή του Prevenar 13) και 2016/17 (μετά την εισαγωγή του Prevenar 13)⁵

19A

94%
μείωση

της Διεσδυτικής Πνευμονοκοκκικής Νόσου που προκλήθηκε από τον ορότυπο 19A στα παιδιά <5 ετών στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής μεταξύ 2009-10 (πριν από την εισαγωγή του Prevenar 13) και 2012-13 (μετά την εισαγωγή του Prevenar 13)⁶



72%
μείωση

στις νοσηλείες λόγω πνευμονίας οποιασδήποτε αιτιολογίας στα παιδιά <2 ετών στο Τενεσί των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής μεταξύ της περιόδου Ιανουαρίου 1998-Δεκέμβριος 1999 (πριν από την εισαγωγή του Prevenar) και της περιόδου Ιουλίου 2010-Δεκέμβριος 2012 (μετά την εισαγωγή του Prevenar 13)⁷

Θεραπευτικές ενδείξεις: Ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της διεσδυτικής νόσου, της πνευμονίας και της οξείας μέσης ωτίτιδας που προκαλούνται από το *Streptococcus pneumoniae* σε βρέφη, παιδιά και εφήβους ηλικίας από 6 εβδομάδων έως 17 ετών. **Δοσολογία:** Βρέφη ηλικίας 6 εβδομάδων-6 μηνών. Το συνιστώμενο σχήμα εμβολιασμού αποτελείται από τέσσερις δόσεις, 0,5 ml η κάθε μία. Η αρχική σειρά ανοσοποίησης σε βρέφη αποτελείται από τρεις δόσεις με την πρώτη δόση να δίνεται συνήθως σε ηλικία 2 μηνών και με διάστημα τουλάχιστον 1 μήνα μεταξύ των δόσεων. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί το νωρίτερο στην ηλικία των έξι εβδομάδων. Η τέταρτη (αναμνηστική) δόση συνιστάται στην ηλικία μεταξύ 11 και 15 μηνών. **Τρόπος χορήγησης:** Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση. Προτιμώμενες περιοχές είναι η προσθιοπλάγια περιοχή του μηρού (έξω πλατύς μύς) στα βρέφη ή ο δεξιοεπίθετος μύς στο άνω τμήμα του βραχίονα στα παιδιά και τους ενήλικες.

Για το πλήρες κείμενο της δοσολογίας συμβουλευτείτε την Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που περιλαμβάνεται σε άλλη σελίδα του παρόντος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Η χρήση του Prevenar 13 πρέπει να καθορίζεται με βάση τις επίσημες συστάσεις, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο της διεσδυτικής νόσου και της πνευμονίας στις διάφορες ηλικιακές ομάδες, υποκειμενών συννοσηρότητες, όπως και τη διακείμενη στην επιδημιολογία των ορότυπων στις διάφορες γεωγραφικές περιοχές.¹

Η συχνότητα των ορότυπων και των οροσπόρων του πνευμονοκοκκικού διαφέρει ανάλογα με τον τύπο της πνευμονοκοκκικής νόσου, την ηλικία του ασθενούς, τις υποκειμενές νόσους και τις διάφορες γεωγραφικές περιοχές, παράμετροι οι οποίες επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε κάθε χώρα.

Το Prevenar 13 θα προστεθεί μόνο από τους ορότυπους του *Streptococcus pneumoniae* που περιέχονται στο εμβόλιο και δε θα προστεθεί από άλλους μικροοργανισμούς που προκαλούν διεσδυτική νόσο, πνευμονία ή μέση ωτίτιδα. Όπως με κάθε εμβόλιο, το Prevenar 13 ενδέχεται να μην προστεθεί από την πνευμονοκοκκική νόσο όλα τα άτομα στα οποία χορηγείται.¹

Η υπερευαισθησία (π.χ. αναφυλαξία) σε κάποιο από τα συστατικά του Prevenar 13 ή σε οποιοδήποτε εμβόλιο που περιέχει διφθεριδική αναταξίνη αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση του Prevenar 13.¹

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών ήταν αντιδράσεις στο σημείο εμβολιασμού, ίερα, πυρετός, ευερεθιστότητα, μειωμένη όρεξη και αυξημένος και/ή μειωμένος ύπνος. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών ήταν αντιδράσεις στο σημείο εμβολιασμού (ίερα, πόνος, οίδημα, ερυθρότητα/πρήξιμο ή άλλος/ευσαιεσία, συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην κίνηση), ευερεθιστότητα, υπνηλία, πτωχή ποιότητα ύπνου, πυρετός, κεφαλαλγίες, μειωμένη όρεξη, έμετος, διάρροια, εξάνθημα, κνίδωση ή εξάνθημα που αφορούν με κνιδωτική.¹

Επειδή η πνευμονία μπορεί να προκληθεί και από άλλους μικροοργανισμούς εκτός των ορότυπων του *S. pneumoniae* που περιέχονται στο εμβόλιο, η προστασία έναντι της πνευμονίας οποιασδήποτε αιτιολογίας αναμένεται να είναι χαμηλότερη από ότι για τη διεσδυτική πνευμονοκοκκική νόσο.

Επειδή η μέση ωτίτιδα μπορεί να προκληθεί και από άλλους μικροοργανισμούς εκτός των ορότυπων του *S. pneumoniae* που περιέχονται στο εμβόλιο, η προστασία έναντι της μέσης ωτίτιδας οποιασδήποτε αιτιολογίας αναμένεται να είναι χαμηλότερη από ότι για τη διεσδυτική πνευμονοκοκκική νόσο.

Η ανοσολογική απόκριση για τον ορότυπο 3 μετά την αναμνηστική δόση δεν ήταν αυξημένη πάνω από το επίπεδο που παρατηρήθηκε μετά την αρχική σειρά εμβολιασμού σε βρέφη η κλινική συσχέτιση αυτής της παρατήρησης σχετικά με την πρόκληση ανοσολογικής μνήμης για τον ορότυπο 3 είναι άγνωστη.¹

1. Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Prevenar 13, 11/2020. 2. Esposito S, Principi N. Impacts of the 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Children. *J Immunol Res*. 2015;2015:591580. 3. Prevenar. EPAR-Product information, last updated 24 Nov 2017. 4. Ben-Shimol S, et al. Near-elimination of otitis media caused by 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV) serotypes in southern Israel shortly after sequential introduction of 7-valent/13-valent PCV. *Clin Infect Dis* 2014;59(12):1724-32. 5. Ladhani SN, et al. Rapid increase in non-vaccine serotypes causing invasive pneumococcal disease in England and Wales, 2000-17: a prospective national observational cohort study. *Lancet Infect Dis* 2018;18(4):441-451. 6. Moore MR, et al. Effect of use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in children on invasive pneumococcal disease in children and adults in the USA: analysis of multisite, population-based surveillance. *Lancet Infect Dis* 2015;15(3):301-309. 7. Griffin MR, et al. Declines in pneumonia hospitalizations of children aged <2 years associated with the use of pneumococcal conjugate vaccines — Tennessee, 1998–2012. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2014;63(44):995-998.



Pfizer Ελλάς Α.Ε., Α. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα,
Τηλ: Επικοινωνίας 210-6785800, Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ: 000242901000
Pfizer Ελλάς (Cyprus Branch), Α. Αθαλάσσης 26, 2ος όροφος Κρήνη Έφερα, Α.
Λευκωσία 2018, Κύπρος, Τηλ: Επικοινωνίας: +357-22817690

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

PREVENAR 13

Πνευμονιοκοκκικός πολυσακχαριδικός ορότυπος

1¹, 3¹, 4¹, 5¹, 6A¹, 6B¹, 7F¹, 9V¹, 14¹, 18C¹, 19A¹, 19F¹, 23F¹

(‘Συζευγμένο με CRM₁₉₇’, πρωτεΐνη-φορέα, προσηφηνμένο σε φωσφορικό αργίλιο)

ΕΝΞΙΜΟ ΕΝΑΙΟΡΗΜΑ 0,5 ML/PF.SYR

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Υπερευαίσθηση στις δραστικές ουσίες, σε κάποιο από τα έκδοχα ή στη διφθηρική ανατοξίνη. Όπως και με τα άλλα εμβόλια, η χορήγηση του Prevenar 13 θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία, σοβαρή εμπύρετη νόσο. Πόσιμο, η παρουσία μίας ελάσσονος λοίμωξης, όπως ένα κρυολάγημα, δεν θα πρέπει να οδηγεί σε αναβολή του εμβολιασμού. **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Το Prevenar 13 δεν πρέπει να χορηγείται ενδογαστρικά. Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη κατά τη σύνδεση περίπτωση ενός αναφυλακτικού επεισοδίου μετά από τη χορήγηση του εμβολίου. Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ως μία ενδομυϊκή ένεση σε άτομα με θρομβοπενία ή άλλη διαταραχή της πήξης του αίματος που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας, αλλά μπορεί να χορηγείται υποδόρια εάν το δυνητικό όφελος αντισταθμίζει ξεκλιθό τους κινδύνους. Το Prevenar 13 θα προταθεί μόνο από τους ορότυπους του *Streptococcus pneumoniae* που περιέχονται στο εμβόλιο και δε θα προστατεύει από άλλους μικροοργανισμούς που προκαλούν διειδυτική νόσο, πνευμονία ή μάση ωτίτιδα. Όπως με κάθε εμβόλιο, το Prevenar 13 ενδέχεται να μην προστατεύει από την πνευμονοκοκκική νόσο όλα τα άτομα στα οποία χορηγείται. Για τα πλέον πρόσφατα επιδημιολογικά στοιχεία στο χώρο σας, συμβουλευθείτε τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό. Άτομα με διαταραχή στην ανοσολογική απόκριση, είτε οφειλόμενη σε χρήση ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, γενετική ανωμαλία, λοίμωξη από τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) ή άλλες αιτίες, μπορεί να έχουν μειωμένη ανοσοαποκρίση στην ενεργητική ανοσοποίηση. Ύψαρχον διαθέσιμα δεδομένα ασφαλείας και ανοσογονικότητας για περιορισμένο αριθμό ατόμων με δρεπανοκυτταρική νόσο, λοίμωξη από HIV ή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία ασφαλείας και ανοσογονικότητας για το Prevenar 13 σε άτομα άλλων εθνικών ανοσοκατασταλμένων ομάδων (π.χ. με καρδιακές ή νεφρικές νόσους) και το εμβολιασμό θα πρέπει να αξιολογηθεί ανά ασθενή. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι υδατοδιαλυτό «ελεύθερο νάτριο». **Βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών:** Σε κλινικές μελέτες, το Prevenar 13 προκάλεσε μία ανοσολογική ανταπόκριση σε όλους τους 13 ορότυπους που περιλαμβάνονται στο εμβόλιο. Η ανοσολογική απόκριση για τον ορότυπο 3 μετά την αναμνηστική δόση δεν ήταν αυξημένη πάνω από το επίπεδο που παρατηρήθηκαν μετά την αρχική σειρά εμβολιασμού σε βρέφη. Η κλινική συσχέτιση αυτής της παρατήρησης σχετίζεται με την πρόκληση ανοσοαποκρίτης μνήμης έναντι του ορότυπου 3 είναι άγνωστη. Το ποσοστό των συμμετεχόντων που ανταποκρίθηκαν με επαρκή επαγωγική λειτουργικών αντισωμάτων (ήτοι OPA ≥ 1:8) στους ορότυπους 1, 3 και 5 ήταν υψηλό. Ωστόσο, οι γεωμετρικοί μέσοι τίτλοι των λειτουργικών αντισωμάτων (OPA) ήταν χαμηλότεροι έναντι κάθε ενός από τους υπόλοιπους πρόσθετους ορότυπους του εμβολίου. Η κλινική συσχέτιση αυτής της παρατήρησης σχετίζεται με την προστατευτική δραστηριότητα έναντι άγνωστη. Περιορισμένα στοιχεία έχουν δείξει ότι το 7-δύναμο Prevenar (ισοαρκούν ανοσοποιήσεις τριών δόσεων) ελάγει αποδοτικά ανοσολογική απόκριση σε βρέφη με δρεπανοκυτταρική νόσο με ένα προφίλ ασφαλείας παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ομάδες μη υψηλού κινδύνου. Παιδιά νεότερα των 2 ετών πρέπει να λάβουν το κατάλληλο για την ηλικία τους σχήμα εμβολιασμού με Prevenar 13. Η χρήση του συζευγμένου πνευμονοκοκκικού εμβολίου δεν αντικαθιστά τη χρήση του 23-δύναμου πολυσακχαριδικού πνευμονοκοκκικού εμβολίου σε παιδιά ηλικίας ≥ 2 ετών με καταστάσεις που τα προδιαθέτουν σε αυξημένο κίνδυνο διειδυτικής νόσου οφειλόμενης σε *Streptococcus pneumoniae* (όπως δρεπανοκυτταρική νόσο, σπληνία, λοίμωξη με HIV, χρόνια νόσο ή ανοσοκαταστολή). Οποιοδήποτε συσπείνεται, παιδιά σε κίνδυνο ηλικίας ≥ 24 μηνών που έχουν ανοσοποιηθεί αρχικά με Prevenar 13, θα πρέπει να λαμβάνουν 23-δύναμο πολυσακχαριδικό πνευμονοκοκκικό εμβόλιο. Το διάστημα μεταξύ του 23-δύναμου συζευγμένου πνευμονοκοκκικού εμβολίου (Prevenar 13) και του 23-δύναμου πολυσακχαριδικού πνευμονοκοκκικού εμβολίου δεν πρέπει να είναι μικρότερο των 8 εβδομάδων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα που να υποδεικνύουν εάν η χορήγηση του 23-δύναμου πνευμονοκοκκικού πολυσακχαριδικού εμβολίου σε παιδιά που δεν είναι ή είναι ανοσοποιηθεί με Prevenar 13, μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ανταπόκριση σε επόμενες δόσεις του Prevenar 13. Κατά τη χορήγηση της αρχικής σειράς ανοσοποιήσεων σε ιδιαίτερα πρόωγα βρέφη (ιδίαιστα κύησης ≤ 28 εβδομάδες), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο πιθανός κίνδυνος άπνοιας και η ανάγκη παρακολούθησης της αναπνευστικής λειτουργίας για 48-72 ώρες, και ιδιαίτερα για τα βρέφη με προηγούμενο ιστορικό αναπνευστικής ανωμαλίας. Δεδομένου ότι το όφελος του εμβολιασμού σε αυτή την ομάδα βρεφών είναι υψηλό, ο εμβολιασμός δε θα πρέπει να αναστέλλεται ή να καθυστερεί. Για ορότυπους του εμβολίου, η προστασία έναντι της μάσης ωτίτιδας αναμένεται να είναι μικρότερη από την προστασία έναντι της διειδυτικής νόσου. Επειδή η μάση ωτίτιδα προκαλείται από πολλούς μικροοργανισμούς εκτός των πνευμονοκοκκικών ορότυπων που περιέχονται στο εμβόλιο, η προστασία από μάση ωτίτιδα οποιασδήποτε αιτιολογίας αναμένεται να είναι μικρή. Όσον το Prevenar 13 χορηγείται ταυτόχρονα με το Infanrix hexa (DTPa-HBV-IPV/Hib), το ποσοστό των εμπύρετων αντιδράσεων είναι παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν με την ταυτόχρονη χορήγηση του Prevenar (7-δύναμο) και του Infanrix hexa (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Παρατηρήθηκαν αυξημένα ποσοστά αναφοράς οφθαλμικών (με ή χωρίς πυρετό) και υποτονικών υποσφιγδαρικών επεισοδίων (HHE) με ταυτόχρονη χορήγηση του Prevenar 13 και του Infanrix hexa (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Η αντιπυρετική θεραπεία πρέπει να εφαρμόζεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές θεραπείας για τα παιδιά με διαταραχές με οφθαλμικές ή ιστορικό πυρετικών οφθαλμικών οφθαλμικών και για όλα τα παιδιά που παίρνουν Prevenar 13 ταυτόχρονα με εμβόλια που περιέχουν οξυγόνο κύτταρα κοκκώδη. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Η ανάλυση των ποσοστών αναφοράς μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου υποδεικνύει έναν πιθανό αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης οφθαλμικών οφθαλμικών, με ή χωρίς πυρετό, και HHE όταν συγκριθθούν ομάδες που ανέφεραν χρήση του Prevenar 13 με το Infanrix hexa με εκείνες που ανέφεραν χρήση μόνο του Prevenar 13. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες ή από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου για όλες τις ηλικιακές ομάδες, αναγράφονται σε αυτή την παράγραφο ανά κατηγορία οργανικού συστήματος σε φθίνουσα σειρά συχνότητας και σοβαρότητας. Η συχνότητα καθορίζεται ως εξής: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). **Βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών:** Η ασφαλεία του εμβολίου αξιολογήθηκε σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες όπου 14.267 δόσεις χορηγήθηκαν σε 4.429 υγιή βρέφη από την ηλικία των 6 εβδομάδων στον πρώτο εμβολιασμό και ηλικίας 11-16 μηνών στην αναμνηστική δόση. Σε όλες τις μελέτες σε βρέφη, το Prevenar 13 συγκορήθηκε με καθημερινά παιδιατρικά εμβόλια. Επίσης αξιολογήθηκε η ασφαλεία σε 354 προηγουμένως μη εμβολιασμένα παιδιά (ηλικίας από 7 μηνών έως 5 χρονών). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν σε παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών ήταν αντιδράσεις στο σημείο εμβολιασμού, πυρετός, ευερεθιστότητα, μειωμένη όρεξη και αυξημένος κνησμός με μειωμένο ύπνο. Σε μία κλινική μελέτη σε βρέφη που εμβολιάστηκαν τον 2^ο, 3^ο και 4^ο μήνα της ηλικίας, τους, αναφέρθηκε πυρετός ≥ 38°C σε υψηλότερο ποσοστό μεταξύ των βρεφών που έλαβαν Prevenar (7-δύναμο) ταυτόχρονα με Infanrix hexa (28,3% έως 42,3%) σε σχέση με βρέφη που έλαβαν μόνο Infanrix hexa (15,6% έως 23,1%). Μετά από μία αναμνηστική δόση σε ηλικία 12 έως 15 μηνών, αναφέρθηκε πυρετός ≥ 38°C στο 50,0% των βρεφών που έλαβαν Prevenar (7-δύναμο) και Infanrix hexa ταυτόχρονα, σε σύγκριση με το 33,6% των βρεφών που έλαβαν Infanrix hexa μόνο. Οι αντιδράσεις αυτές ήταν κυρίως μέτριες (μικρότερης ή ίσης με 39°C) και παροδικές. Μία σύζηση των αντιδράσεων στο σημείο εμβολιασμού αναφέρθηκε σε παιδιά ηλικίας μεγαλύτερης των 12 μηνών συγκριμένα με το ποσοστό που παρατηρήθηκαν σε βρέφη κατά τη διάρκεια της αρχικής σειράς ανοσοποιήσεων με Prevenar 13. **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές μελέτες:** Σε κλινικές μελέτες, το προφίλ ασφαλείας του Prevenar 13 ήταν παρόμοιο με αυτό του Prevenar. Οι ακόλουθες συχνότητες βασίζονται στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Prevenar 13. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Σπάνιες: Αντίδραση υπερευαίσθησης συμπεριλαμβανομένου του οίδηματος πρωτόσου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Όχι συχνές: Ίσλαση (συμπεριλαμβανομένων των πυρετικών οφθαλμικών). Σπάνιες: Υποτονικό-υποσφιγδαρικό επεισόδιο. **Διαταραχές του γαστρεντερικού:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. Συχνές: Έμετος. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Συχνές: Κεφαλαλγίες. **Διαταραχές του γαστρεντερικού:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. Συχνές: Έμετος, διάρροια. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Συχνές: Εξάνθημα. Όχι συχνές: Κνίδωση ή εξάνθημα ομοιόζον με κνίδωση. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Πυρεξία, ευερεθιστότητα, κάθε ερήθμα στο σημείο εμβολιασμού, σκλήρυνση/πρήξιμο ή άλγος/ευαισθησία, υπνηλία, πικρή ποσότητα ύπνου, ερήθμα στο σημείο εμβολιασμού ή σκλήρυνση/πρήξιμο 2,5 cm-7,0 cm (μετά την αναμνηστική δόση και σε μεγαλύτερα παιδιά [ηλικίας 2 έως 5 ετών]). Συχνές: Πυρεξία > 39°C, δυσκολία στην κίνηση στο σημείο εμβολιασμού (όλγος/πρήξιμο), ερήθμα στο σημείο εμβολιασμού ή σκλήρυνση/πρήξιμο 2,5 cm-7,0 cm (μετά τη βρεγματική σειρά ανοσοποιήσης). Όχι συχνές: Ερήθμα στο σημείο εμβολιασμού, σκλήρυνση/πρήξιμο > 7,0 cm, κλάμα. **Πρόσθετες πληροφορίες σε ειδικές πληθυσμιακές ομάδες:** Άρνηση σε ιδιαίτερα πρόωγα βρέφη (ιδίαιστα κύησης ≤ 28 εβδομάδες) (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Παιδιά και έφηβα ηλικίας 6 έως 17 ετών: Η ασφαλεία εκτιμήθηκε σε 592 παιδιά (294 παιδιά ηλικίας 5 έως 10 ετών) τα οποία είχαν προηγουμένως ανοσοποιηθεί με μία τουλάχιστον δόση του Prevenar και 298 παιδιά ηλικίας 10 έως 17 ετών τα οποία δεν είχαν λάβει πνευμονοκοκκικό εμβόλιο. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και έφηβα ηλικίας 6 έως 17 ετών ήταν: **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Συχνές: Κεφαλαλγίες. **Διαταραχές του γαστρεντερικού:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. Συχνές: Έμετος, διάρροια. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Συχνές: Εξάνθημα, κνίδωση ή εξάνθημα ομοιόζον με κνίδωση. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Ευερεθιστότητα, κάθε ερήθμα στο σημείο εμβολιασμού, σκλήρυνση/πρήξιμο ή άλγος/ευαισθησία, υπνηλία, πικρή ποσότητα ύπνου, ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (συμπεριλαμβανομένης της δυσκαλιότητας στην κίνηση). Συχνές: Πυρεξία. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες έχουν προηγουμένως παρατηρηθεί σε βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών μπορεί επίσης να σχετίζονται και με αυτή την ηλικιακή ομάδα αλλά δεν παρατηρήθηκαν στη μελέτη αυτή πιθανόν λόγω του μικρού μεγέθους δείγματος. **Επιπλέον πληροφορίες για τους ειδικούς πληθυσμούς:** Τα παιδιά και οι έφηβοι με δρεπανοκυτταρική νόσο, λοίμωξη από HIV ή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων παρουσιάζουν παρόμοια συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων, με εξίχνωση της κεφαλαλγίας, τον έμετο, τη διάρροια, την πυρεξία, την κόπωση, την αρθραλγία και τη μυαλγία, η εμφάνιση των οποίων ήταν πολύ συχνή. **Ενέσιμα 18 ετών και ηλικιωμένοι:** Η ασφαλεία εκτιμήθηκε σε 7 κλινικές μελέτες που συμπεριλάμβαναν 91.593 ενήλικες ηλικίας από 18 έως 101 ετών. Το Prevenar 13 χορηγήθηκε σε 48.806 ενήλικες 2.616 (5,4%) ηλικίας 50 έως 64 ετών και 45.291 (92,8%) ηλικίας 65 ετών και άνω. Η μία από τις 7 μελέτες συμπεριλάμβανε ομάδα ενήλικων ηλικίας 18 έως 49 ετών που έλαβαν Prevenar 13 και δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με το 23-δύναμο πνευμονοκοκκικό πολυσακχαριδικό εμβόλιο. Από αυτό το υποομάδα που έλαβαν Prevenar 13, 1.916 ενήλικες είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με το 23-δύναμο πνευμονοκοκκικό πολυσακχαριδικό εμβόλιο τουλάχιστον 3 χρόνια πριν από τη μελέτη εμβολιασμού και 4.689 ήταν ανεμβολίαστοι με το 23-δύναμο πνευμονοκοκκικό πολυσακχαριδικό εμβόλιο. Τόση μικρότερη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών συνδέθηκε με άτομα μεγαλύτερης ηλικίας: ενήλικες ηλικίας > 65 ετών (ανεβάρητα από προηγούμενη κατάσταση εμβολιασμού για πνευμονοκοκκικό) ανέφεραν γενικότερα λιγότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από τους νεότερους ενήλικες με τις ανεπιθύμητες ενέργειες γενικά πιο συχνές στους πιο νέους ενήλικες, ηλικίας 18 έως 29 ετών. Συνολικά, οι κατηγορίες συχνότητας ήταν παρόμοιες για όλες τις ηλικιακές ομάδες, με εξίχνωση τον έμετο, ο οποίος ήταν πολύ συχνός (≥ 1/10) στους ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών και συχνός (≥ 1/100 έως < 1/10) σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες, ενώ η πυρεξία ήταν πολύ συχνή στους ενήλικες ηλικίας 18 έως 29 ετών και συχνή σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. Οξύ άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού και έντονος περιορισμός της κίνησης του βραχίονα ήταν πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στους ενήλικες ηλικίας 18 έως 29 ετών και συχνές σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές μελέτες:** Τοπικές αντιδράσεις και συστηματικά συμβλήματα καταγράφηκαν καθημερινά μετά από κάθε εμβολιασμό για 14 ημέρες σε 6 μελέτες και για 7 ημέρες στην εναπομεινούσα μελέτη. Οι ακόλουθες συχνότητες βασίζονται στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες που Prevenar 13 σε ενήλικες. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος και της βλάβης:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Πολύ συχνές: Κεφαλαλγίες. **Διαταραχές του γαστρεντερικού:** Πολύ συχνές: Διάρροια, έμετος (σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών). Συχνές: Έμετος (σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω). Όχι συχνές: Ναυτία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Όχι συχνές: Αντίδραση υπερευαίσθησης συμπεριλαμβανομένου του οίδηματος πρωτόσου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Πολύ συχνές: Εξάνθημα. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Ρίγη, κόπωση, ερήθμα στο σημείο εμβολιασμού, σκλήρυνση/πρήξιμο στο σημείο εμβολιασμού, άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (όξύ άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού πολύ συχνό σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών), περιορισμός της κίνησης του βραχίονα (έντονος περιορισμός της κίνησης του βραχίονα πολύ συχνός σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών). Συχνές: Πυρεξία (πολύ συχνή σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 29 ετών). Όχι συχνές: Λεμφαδενοπάθεια εντοπισμένη στην περιοχή του σημείου εμβολιασμού. **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:** Πολύ συχνές: Αρθραλγία, μυαλγία. Συνολικά, δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές στις συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών όσον το Prevenar 13 χορηγήθηκε σε ενήλικες που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με το πολυσακχαριδικό πνευμονοκοκκικό εμβόλιο. **Επιπλέον πληροφορίες για τους ειδικούς πληθυσμούς:** Οι ενήλικες με λοίμωξη από HIV έχουν παρόμοια συχνότητες ανεπιθύμητων αντιδράσεων, με εξίχνωση την πυρεξία και τον έμετο που ήταν πολύ συχνές και τη ναυτία που ήταν συχνή. Οι ενήλικες με μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων έχουν παρόμοια συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων, με εξίχνωση την πυρεξία και τον έμετο που ήταν πολύ συχνές. Μεγαλύτερη συχνότητα σε ορισμένες αναμενόμενες συστηματικές αντιδράσεις παρατηρήθηκε όσον το Prevenar 13 χορηγήθηκε ταυτόχρονα με το τριδύναμο οδοντοασπαστικό εμβόλιο κατά τις γρίπης (ΠV) συγκριτικά με τη χορήγηση ΠV μόνο (κεφαλαλγία, ρίγη, εξάνθημα, μειωμένη όρεξη, αρθραλγία και μυαλγία) ή με τη χορήγηση Prevenar 13 μόνο (κεφαλαλγία, κόπωση, ρίγη, μειωμένη όρεξη και αρθραλγία). **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις του Prevenar 13 που βασίζονται στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία:** Οι ακόλουθες θεωρούνται ανεπιθύμητες φαρμακευτικές αντιδράσεις του Prevenar 13. Καθώς οι αντιδράσεις αυτές προέβλεπον από αυθόρμητες αναφορές, οι συχνότητες δεν μπορούν να καθοριστούν με ακρίβεια και ως εκ τούτου θεωρούνται ως μη γνωστές. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:** Λεμφαδενοπάθεια (εντοπιστεί στην περιοχή του σημείου εμβολιασμού). **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Αναφυλακτικό/αναφυλακτοειδές αντίδραση συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας, ογχελοσυσπασμού. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Πολύμορφο ερήθμα. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Κνίδωση στο σημείο εμβολιασμού, δερματίτιδα στο σημείο εμβολιασμού, κνησμός στο σημείο εμβολιασμού, έξαψη. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση δόσης κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης όφελος-κίνδυνος του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οιοδήποτε πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια μέσω: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκίδα, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337 Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοσελίδα: <http://www.efpa.gov.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Ύπηρεσιες, Ύψουρη Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: +357 22608649, Ιστοσελίδα: www.moh.gov.cy/phs. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΔΕΔΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Pfizer Europe MA EBG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** PRIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε., Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ: 210 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH), Λεωφόρος Αθολόσιας 26, 2ος Όροφος, Κάπριο Στρατών, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +357 22 817690. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΔΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EUJ1/09/590/002 - 1 προηγούμενη οδύνη μίας δόσης (0,5 ml) με χωριστή βελόνα. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 11/2020. Prevenar 13 ενέσιμο εναιώρημα 0,5 ml/PF.SYR. BTX 1PF.SYR. με χωριστή βελόνα. **ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΔΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ (ΕΛΛΑΔΑ):** Νοσοκομειακή τιμή: 39,82 €, Διανική τιμή: 63,07 €. **ΔΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ (ΚΥΠΡΟΣ):** 74,01 €. **ΜΕ ΑΠΛΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ, ΓΙΑ ΠΛΗΡΗΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΛΙΣΤΕ ΤΟ ΑΠΕΥΘΥΝΟΙΣΤΕ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.**

ΜΟΙΑΖΕΙ ΜΕ ΡΑΧΙΤΙΔΑ
ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΑΝΤΑΠΟΚΡΙΝΕΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΗ
ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΡΑΧΙΤΙΔΑΣ



Παραπέμψτε σε έναν ειδικό του μεταβολισμού των οστών

Έχετε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται όπως περιμένατε στη θεραπεία της διατροφικής ραχίτιδας;

Μπορεί επίσης να έχουν κοντό ανάστημα,¹⁻⁵ οδοντικά αποστήματα,¹⁻⁵ ανωμαλίες στο κρανίο¹⁻³, πόνο στα κόκκαλα, τις αρθρώσεις ή τους μυς,¹⁻⁴ ή υποφωσφαταιμία.¹⁻⁵

Για τη διάγνωση και την γρήγορη διαχείριση παραπέμψτε χωρίς καθυστέρηση.

1. Haffner D et al. *Nat Rev Nephrol* 2019;15:435-455.
2. Beck-Nielsen SS et al. *Orphanet J Rare Dis* 2019;14:58.
3. Skrinar A et al. *J Endocr Soc* 2019;3:1321-1334.
4. Lo SH et al. *Qual Life Res* 2020;29:1883-1893.
5. Carpenter TO et al. *J Bone Miner Res* 2011;26:1381-1388.

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη GENESIS Pharma.



KYOWA KIRIN

Α. Κηφισός 270, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα
Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6891918
e-mail: info@genesishpharma.com
www.genesishpharma.com



XLH girl Adv/February 2023

ΚΛΕΙΝΟΥΜΕ ΤΟ
ΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΟ ΚΕΝΟ
ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΔΥΟ ΦΥΛΩΝ:


GARDASIL.9

**Ο ΗΡΨ ΔΕΝ
ΔΙΑΧΩΡΙΖΕΙ
ΑΓΟΡΙΑ ΚΑΙ
ΚΟΡΙΤΣΙΑ**



9-δύναμο Εμβόλιο Ιού Ανθρώπινων Θηλωμάτων
9-ΔΥΝΑΜΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΠΟ ΗΡΨ

GR-051-00172 7/7/2022

Gardasil9. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
Απρίλιος 2022

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την πλήρη Π.Χ.Π.



Όπως με κάθε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με το Gardasil9
μπορεί να μην οδηγεί στην πλήρη προστασία όλων των
εμβολιαζόμενων από το ιασάματα στα οποία έχει ένδειξη.

Λιστική Τιμή: €147,90

MSD ΑΦΒΕΕ

Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 17456.

Αττική. Τηλ.: 210 98 973 00. www.msd.gr

Αρ. Μητρώου ΓΕΜΗ 121808101000



MSD
INVENTING FOR LIFE

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αγαφέρετε **ΟΛΕΣ** τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gardasil 9 ενέσιμο εναιώρημα. Gardasil 9 ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.
9-δύναμο Εμβόλιο του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων (Ανασυνδυασμένο, προσροφημένο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δόση (0,5 ml) περιέχει περίπου:

L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 6	30 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 11	40 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 16	60 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 18	40 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 31	20 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 33	20 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 45	20 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 52	20 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 58	20 μικρογραμμάρια

¹Ιός των Ανθρώπινων Θηλωμάτων = HPV.

²L1 πρωτεΐνη με τη μορφή σωματιδίων προσομοιάζοντα του ιού, παραγόμενη σε κύτταρα του ζυμομύκητα (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Στέλεχος 1895)) με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

³Προσροφημένη σε άμορφο θειικό υδροξυφωσφορικό αργίλιο ανοσοεπιχυστικό (0,5 χιλιοστόγραμμα Al).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα. Διαυγές υγρό με λευκό ίζημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Άτομα με υπερευαισθησία μετά από προηγούμενη χορήγηση Gardasil 9 ή Gardasil/Silgard δεν θα πρέπει να λαμβάνουν το Gardasil 9.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχθυασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχθυασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. Η απόφαση να εμβολιαστεί ένα άτομο πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον κίνδυνο προηγούμενης έκθεσης στον HPV και το πιθανό όφελος από τον εμβολιασμό. Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, η ενδεχόμενη ιατρική αντιμετώπιση και παρακολούθηση πρέπει πάντοτε να είναι άμεσα διαθέσιμες στην περίπτωση εμφάνισης σπάνιων αναφυλακτικών αντιδράσεων μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Συγκοπή (λιποθυμία), μερικές φορές συνοδευόμενη από πτώση, μπορεί να συμβεί μετά ή ακόμη και πριν από οποιοδήποτε εμβολιασμό, ειδικά σε εφήβους, ως ψυχογενής αντίδραση στην βελόνα της ένεσης. Αυτό μπορεί να συνοδεύεται από διάφορα νευρολογικά σημεία, όπως παροδική διαταραχή της όρασης, παραισθησία και τονικοκλονικές κινήσεις των άκρων κατά τη διάρκεια της ανάρρωσης. Για το λόγο αυτό, οι εμβολιασθέντες πρέπει να παρακολουθούνται για περίπου 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό. Είναι σημαντικό να υπάρχουν διαδικασίες ώστε να αποφευχθεί τραυματισμός από λιποθυμία. Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο. Ωστόσο, η παρουσία μιας μικρής λοίμωξης, όπως η ήπια λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος ή ο χαμηλός πυρετός, δεν συνιστούν αντένδειξη για την ανοσοποίηση. Όπως με κάθε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με Gardasil 9 μπορεί να μη συνεπάγεται προστασία σε όλους τους εμβολιαζόμενους. Το εμβόλιο θα προστατεύσει μόνο από τα νοσήματα που προκαλούνται από τους τύπους HPV που στοχεύονται από το εμβόλιο (βλέπε παράγραφο 5.1). Συνεπώς, πρέπει να συνεχίσουν να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις έναντι των σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων. Το εμβόλιο χρησιμοποιείται μόνο για προφύλαξη και δεν έχει καμία επίδραση σε ενεργείς HPV λοίμωξεις ή σε εγκατεστημένη κλινική νόσο. Το εμβόλιο δεν έδειξε να έχει θεραπευτική δράση. Συνεπώς, το εμβόλιο δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας, του αιδοίου, του κόλπου και του πρωκτού, τις υψηλού βαθμού δυσπλαστικές βλάβες του τραχήλου της μήτρας, του αιδοίου, του κόλπου και του πρωκτού ή των ακροχορδόνων των γεννητικών οργάνων. Επίσης, δεν προορίζεται για την πρόληψη της εξέλιξης άλλων εγκατεστημένων βλαβών που σχετίζονται με τον HPV. Το Gardasil 9 δεν προστατεύει από τις βλάβες που οφείλονται σε ένα τύπο HPV του εμβολίου σε άτομα που έχουν μολυνθεί από αυτόν τον τύπο HPV τη στιγμή του εμβολιασμού. Ο εμβολιασμός δεν υποκαθιστά τον τακτικό προληπτικό έλεγχο του τραχήλου της μήτρας. Δεδομένου ότι κανένα εμβόλιο δεν είναι αποτελεσματικό 100 % και επειδή το Gardasil 9 δεν θα παρέχει προστασία έναντι κάθε τύπου HPV ή έναντι λοιμώξεων από HPV που είναι παρούσες κατά τη στιγμή του εμβολιασμού, ο τακτικός προληπτικός έλεγχος του τραχήλου της μήτρας παραμένει κρίσιμα σημαντικός και θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές συστάσεις. Δεν υπάρχουν δεδομένα από τη χρήση του Gardasil 9 σε άτομα με διαταραχή της ανοσολογικής απάντησης. Η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα ενός qHPV εμβολίου έχουν αξιολογηθεί σε άτομα ηλικίας 7 έως 12 ετών τα οποία είναι γνωστό ότι έχουν μολυνθεί από τον Ιό Ανοσοανεπάρκειας του Ανθρώπου (HIV) (βλέπε παράγραφο 5.1). Άτομα με διαταραχή της ανοσολογικής απάντησης, λόγω είτε της χρήσης ισχυρής ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, γενετικής ανωμαλίας, λοίμωξης από τον Ιό Ανοσοανεπάρκειας του Ανθρώπου (HIV) ή άλλων αιτιών, μπορεί να μην απαντήσουν στο εμβόλιο. Το εμβόλιο αυτό θα πρέπει να δίνεται με προσοχή σε άτομα με θρομβοπενία ή με οποιαδήποτε διαταραχή της πήξης του αίματος διότι μπορεί να εμφανισθεί αιμορραγία μετά την ενδομυϊκή χορήγηση στα άτομα αυτά. Μακροχρόνιες μελέτες παρακολούθησης είναι σε εξέλιξη για να καθοριστεί η διάρκεια της προστασίας (βλέπε παράγραφο 5.1). Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας, ανοσογονικότητας ή αποτελεσματικότητας που να υποστηρίζουν την εναλλαγή του Gardasil 9 με διδύναμο ή τετραδύναμο HPV εμβόλια.

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νάτριο ανά δόση και θεωρείται ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

A. Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Σε 7 κλινικές δοκιμές, στα άτομα χορηγήθηκε Gardasil 9 την ημέρα εισαγωγής στη μελέτη και περίπου 2 και 6 μήνες μετά. Η ασφάλεια αξιολογήθηκε με τη χρήση κάρτας αναφοράς εμβολιασμού (VRC)-βοηθητικής επιτήρησης για 14 ημέρες μετά από κάθε ένεση του Gardasil 9. Συνολικά, 15.776 άτομα (10.495 άτομα ηλικίας 16 έως 26 ετών και 5.281 έφηβοι ηλικίας 9 έως 15 ετών κατά την εισαγωγή στη μελέτη) έλαβαν Gardasil 9. Αίγια άτομα (0,1 %) διέκοψαν λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών. Σε μία από αυτές τις κλινικές δοκιμές, στην οποία συμμετείχαν 1.053 υγιείς έφηβοι ηλικίας 11 έως 15 ετών, η χορήγηση της πρώτης δόσης του Gardasil 9 ταυτόχρονα με την αναμνηστική δόση συνδυασμένου εμβολίου διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη [ακυτταρικό, συστατικό] και πολιομυελίτιδας [απενεργοποιημένο] έδειξε ότι αναφέρθηκαν περισσότερες αντιδράσεις στη θέση ένεσης (διόγκωση, ερύθημα), κεφαλαλγία και πυρεξία. Οι διαφορές που παρατηρήθηκαν ήταν < 10 %, και στην πλειονότητα των ατόμων οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως ήπιες έως μέτριες βαρύτητας (βλέπε παράγραφο 4.5). Σε μια κλινική δοκιμή που περιλάμβανε 640 άτομα ηλικίας 27 έως 45 ετών και 570 άτομα ηλικίας 16 έως 26 ετών που έλαβαν Gardasil 9, το προφίλ ασφάλειας του Gardasil 9 ήταν συγκρίσιμο μεταξύ των δύο ηλικιακών ομάδων. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν με Gardasil 9 ήταν ανεπιθύμητες αντιδράσεις της θέσης ένεσης (84,8 % των εμβολιαζόμενων μέσα σε 5 ημέρες μετά από οποιοδήποτε επίσκεψη εμβολιασμού) και κεφαλαλγία (13,2 % των εμβολιαζόμενων μέσα σε 15 ημέρες μετά από οποιαδήποτε επίσκεψη εμβολιασμού). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες ή μέτριες βαρύτητας.

B. Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατηγοριοποιούνται με βάση τη συχνότητα χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη:

- Πολύ συχνές (≥1/10)
- Συχνές (≥1/100 έως <1/10)
- Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)
- Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000)
- Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Κλινικές δοκιμές

Ο Πίνακας 1 παρουσιάζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που θεωρήθηκαν τουλάχιστον ως ενδεχομένως σχετιζόμενες με τον εμβολιασμό και παρατηρήθηκαν σε λήπτες του Gardasil 9 σε συχνότητα τουλάχιστον 1,0 % από 7 κλινικές δοκιμές (PN 001, 002, 003, 005, 006, 007 και 009, N=15.776 άτομα) (βλέπε παράγραφο 5.1 για περιγραφή των κλινικών δοκιμών).

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Ο Πίνακας 1 περιλαμβάνει επίσης ανεπιθύμητα συμβάντα τα οποία έχουν αναφερθεί αυθόρμητα στη διάρκεια της εμπορικής χρήσης του Gardasil 9 παγκοσμίως.

Οι συχνότητες τους έχουν εκτιμηθεί με βάση σχετικές κλινικές δοκιμές.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες έπειτα από χορήγηση του Gardasil 9 από κλινικές δοκιμές και ανεπιθύμητα συμβάντα από δεδομένα μετά την κυκλοφορία

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνή	Λεμφαδενοπάθεια*
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνια	Υπερευαισθησία*
	Μη γνωστή	Αναφλακτικές αντιδράσεις*
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνή	Κεφαλαλγία
	Συχνή	Ζάλη
	Όχι συχνή	Συγκοπή μερικές φορές συνοδευόμενη από τονικοκλονικές κινήσεις*
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνή	Ναυτία
	Όχι συχνή	Έμετος*
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνή	Κνίδωση*
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Όχι συχνή	Αρθραλγία*, μυαλγία*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνή	Στη θέση της ένεσης: άλγος, διόγκωση, ερύθημα
	Συχνή	Πυρεξία, κόπωση, Στη θέση της ένεσης: κνησμός, μώλωπας
	Όχι συχνή	Εξασθένηση, ρίγη, αίσθημα κακουχίας*

*Ανεπιθύμητα συμβάντα που έχουν αναφερθεί στη διάρκεια της εμπορικής χρήσης του Gardasil 9. Η συχνότητά τους έχει εκτιμηθεί με βάση σχετικές κλινικές δοκιμές. Για συμβάντα που δεν παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές η συχνότητα υποδεικνύεται ως «Μη γνωστή».

Εμβόλιο qHPV

Ο Πίνακας 2 περιλαμβάνει ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες έχουν αναφερθεί αυθόρμητα κατά τη διάρκεια της μετεγκριτικής χρήσης του εμβολίου qHPV και ενδέχεται να παρατηρηθούν επίσης κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία με το Gardasil 9. Η μετά την κυκλοφορία εμπειρία με το εμβόλιο qHPV, αναφορικά με την ασφάλεια, σχετίζεται με το Gardasil 9, καθώς τα εμβόλια περιέχουν 11 HPV πρωτεΐνες των 4 ίδιων τύπων του HPV. Επειδή αυτά τα συμβάντα αναφέρθηκαν οικειοθελώς από έναν πληθυσμό αβέβαιου μεγέθους, δεν είναι δυνατόν να εκτιμηθεί αξιόπιστα η συχνότητά τους ή να καθορισθεί, για όλα τα συμβάντα, μία αιτιώδης σχέση με την έκθεση στο εμβόλιο.

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία με το εμβόλιο qHPV

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Μη γνωστή	Κυτταρίτιδα της θέσης ένεσης
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Μη γνωστή	Ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστή	Αναφλακτοειδείς αντιδράσεις, βρογχόσπασμος
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Μη γνωστή	Όξεία διάχυτη εγκεφαλομυελίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,

Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1007/001

EU/1/15/1007/002

EU/1/15/1007/003

EU/1/15/1007/004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10 Ιουνίου 2015

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 16 Ιανουαρίου 2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

29 Απριλίου 2022

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Για την πλήρη περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος,

παρακαλούμε να απευθύνεστε στον τοπικό αντιπρόσωπο:

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε., Αγίου Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος,

Αρ. ΓΕΜΗ 121808101000, Τηλ: +30 210 98 97 300, dproc_greece@merck.com

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε **ΟΛΕΣ** τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

ΕΠΑΝΑΠΡΟΣΔΙΟΡΙΖΟΥΜΕ ΤΟ ΜΕΛΛΟΝ ΤΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ ΜΗΝΙΓΓΙΤΙΔΑΣ ACWY*



MenQuadfi®

Συζευγμένο εμβόλιο έναντι του μηνιγγιτιδόκοκκου οροσμάδων A, C, W και Y



*MenACWY (Τετραδύναμο συζευγμένο μηνιγγιτιδοκοκκικό εμβόλιο οροσμάδων A,C,W,Y)

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: ▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** MenQuadfi ενέσιμο διάλυμα. Συζευγμένο εμβόλιο έναντι του μηνιγγιτιδόκοκκου οροσμάδων A, C, W και Y. **Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή μετά από προηγούμενη χορήγηση του εμβολίου ή ενός εμβολίου που περιέχει τα ίδια συστατικά. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Υπερευαίσθησία: Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, η κατάλληλη ιατρική θεραπεία και η επίβλεψη θα πρέπει πάντα να είναι άμεσα διαθέσιμα σε περίπτωση ενός αναφυλακτικού συμβάντος μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Συνοδό νόσημα: Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο. Ωστόσο, η παρουσία μιας ήσσονος λοίμωξης, όπως ένα κρουαλόγημα, δεν θα πρέπει να οδηγήσει στην αναβολή του εμβολιασμού. Συγκοπή: Συγκοπή (λιποθυμία) και άλλες καταστάσεις άγχους μπορεί να συμβούν μετά ή ακόμη και πριν από οποιοδήποτε εμβολιασμό ως μια ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες για την αποφυγή πτώσης ή τραυματισμού και για τη διαχείριση της συγκοπής. Θρομβοπενία και διαταραχές ηπκτικότητας: Το MenQuadfi θα πρέπει να χορηγείται προσεκτικά σε άτομα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή ηπκτικότητας που θα αντενδείκνυται ενδομυϊκή ένεση, εκτός εάν το πιθανό όφελος ξεπερνά σαφώς τον κίνδυνο της χορήγησης. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** **Περίληψη του προφίλ ασφαλείας:** Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες εντός 7 ημερών μετά τον εμβολιασμό με μία εφάπαξ δόση MenQuadfi μόνο σε νήπια ηλικίας 12 έως 23 μηνών ήταν ευερεθιστότητα (36,7%) και ευαισθησία στη θέση ένεσης (30,6%) και σε ηλικίες 2 ετών και άνω ήταν ο πόνος στη θέση της ένεσης (38,7%) και μυαλγία (30,5%). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κυρίως ήπιες ή μέτριες σε ένταση. Τα ποσοστά των ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από αναμνηστική δόση MenQuadfi σε εφήβους και ενήλικες ηλικίας τουλάχιστον 15 ετών ήταν συγκρίσιμα με αυτά που παρατηρήθηκαν στους εφήβους και ενήλικες που έλαβαν πρωτογενή δόση MenQuadfi. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Γαλλία. Τοπικός Αντιπρόσωπος: BIANEX A.E., Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία Τηλ: 210 8009111-120. **Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την πλήρη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Για περισσότερες συνταγογραφικές πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία μας. Χορηγείται με Ιατρική Συναγν. Α.Τ.: 70,85€**



BIANEX A.E.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

BIANEX A.E. - Έδρα : οδός Τατοΐου, 18^ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας 146 71 Ν. Ερυθραία Αττικής, Ταχ. Θυρίδα 52894,
146 10 Ν. Ερυθραία, Τηλ. : 210 8009111- Fax: 210 8071573 • E-mail: mailbox@vianex.gr • WEBSITE: www.vianex.gr
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδήμου 113, 562 24 Εύσσομος Θεσσαλονίκης, Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

sanofi

SE23002MEN/1-2/2023

Alkindi®

**Κοκκία ΥΔΡΟΚΟΡΤΙΖΟΝΗΣ
σε ανοιγόμενα καψάκια**

Θεραπεία υποκατάστασης για την
ΕΠΙΝΕΦΡΙΔΙΑΚΗ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ
σε βρέφη, παιδιά και εφήβους
(από τη γέννηση έως την ηλικία
<18 ετών).¹

0.5 mg

1 mg

2 mg



*

Efmody®

**Σκληρά καψάκια ΥΔΡΟΚΟΡΤΙΖΟΝΗΣ
ελεγχόμενης αποδέσμευσης**

Θεραπεία της
**ΣΥΓΓΕΝΟΥΣ ΕΠΙΝΕΦΡΙΔΙΑΚΗΣ
ΥΠΕΡΠΛΑΣΙΑΣ (ΣΕΥ)**
σε έφηβους ηλικίας 12 ετών και άνω
και ενήλικες.²

5 mg

10 mg



*

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων



SCAN ME

Scan for Alkindi SPC



SCAN ME

Scan for Efmody SPC

*Το μέγεθος δεν είναι πραγματικό

<https://www.diurnal.com/NonUkResidents/HCP/information-for-greek-prescribers>

<https://www.diurnal.com/NonUkResidents/HCP/information-for-greek-prescribers-for-efmody>

Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 0 6549585, Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr>


Diurnal





BEXSERO

BEXSERO: ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:

Μία δόση (0,5 ml) περιέχει: Πρωτεΐνη σύντηξης NHBA: 50 µg, Πρωτεΐνη Na₂A: 50 µg, Πρωτεΐνη σύντηξης fHbp: 50 µg, Κυστίδια εξωτερικής μεμβράνης (OMV) από *Neisseria meningitidis* οροομάδας B, στέλεχος NZ98/254, μετρούμενα ως ποσότητα ολικής πρωτεΐνης που περιέχει PorA P1.4: 25 µg

Λ.Τ.: 104,39€.

% επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100% για τις ομάδες αυξημένου κινδύνου.

MENVEO: ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:

Μία δόση (0,5 mL ανασυσταθέντος εμβολίου) περιέχει: (Αρχικά περιέχεται στην κόνι). Ολιγοσακχαρίτη μηνιγγιδοκοκκίου οροομάδας A 10 μικρογραμμάρια. Συζευγμένο με πρωτεΐνη *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ 16,7 έως 33,3 μικρογραμμάρια. (Αρχικά περιέχεται στο διάλυμα). Ολιγοσακχαρίτη μηνιγγιδοκοκκίου οροομάδας C 5 μικρογραμμάρια. Συζευγμένο με πρωτεΐνη *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ 7,1 έως 12,5 μικρογραμμάρια. Ολιγοσακχαρίτη μηνιγγιδοκοκκίου οροομάδας W-135 5 μικρογραμμάρια. Συζευγμένο με πρωτεΐνη *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ 3,3 έως 8,3 μικρογραμμάρια. Ολιγοσακχαρίτη μηνιγγιδοκοκκίου οροομάδας Y 5 μικρογραμμάρια. Συζευγμένο με πρωτεΐνη *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ 5,6 έως 10,0 μικρογραμμάρια

Λ.Τ.: 50,67€.

% επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100%

Φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή. Τα ανωτέρω ισχύουν κατά την ημερομηνία σύνταξης του εντύπου/καταχώρησης. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία για επιβεβαίωση πλήρους ενημερωμένων δεδομένων, για οποιαδήποτε πληροφορία ή/και αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών στο τηλέφωνο 210 6882100. Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε τις Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών των Προϊόντων οι οποίες είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήσεως στην εταιρεία.

Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στον Όμιλο Εταιρειών GSK. ©2022 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιούχος του Ομίλου GSK



Βαθίστε το γόνατο τα φάρμακα για ασφαλή και
Ανεπείραξη
ΟΛΕΣ οι ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Επικοινωνήστε με την "ΥΠΗΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

GlaxoSmithKline - ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.
Α. Κηφισίας 266, 15232 Αθήνα, Τηλ. 210 6882100
www.gr.gsk.com



DELTIUS®

COLECALCIFEROL

10.000 IU/1ml,
10ml x 1 φιάλη πόσιμες σταγόνες,
διάλυμα



Τρόπος διάθεσης:
Με ιατρική συνταγή

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

 **ITF Hellas**
Pharmaceuticals

www.italfarmaco.gr

Αρεώς 103 & Αγ. Τριάδος 36, 175 62 Παλ. Φάληρο
☎ 210 9373 330. 📠 210 9373 339. ✉ info@italfarmaco.gr

Α.Τ. DELTIUS OR.SO.D 10000 IU/ML
BTX1 BOTTLE X 10 ML+1 DROPPER, Α.Τ. 10,11 €

Μια μικρή αλλαγή Μπορεί να κάνει τη διαφορά.

Σας παρουσιάζουμε την πρώτη και
μοναδική προγεμισμένη πένα
με διαβάθμιση 0,5 μονάδας¹.



Είναι πολύ απλό να κάνεις τα πράγματα ευκολότερα
για ένα παιδί.

Η Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen είναι κατάλληλη
για ασθενείς που μπορεί να ωφεληθούν
από πιο λεπτομερείς προσαρμογές της δόσης ινσουλίνης.²

Humalog Junior KwikPen
insulin lispro (rDNA origin) injection



Π.Χ.Π. Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΩΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml διάλυμα. Κάθε Junior KwikPen χορηγεί 0,5 - 30 μονάδες, με διαβάθμιση της 0,5 μονάδας. **Θεραπευτικές ενδείξεις:** Για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών με σακχαρώδη διαβήτη, στους οποίους απαιτείται χορήγηση ινσουλίνης για τη διατήρηση της φυσιολογικής ομοιόστασης της γλυκόζης. Η Humalog ενδείκνυται επίσης για την αρχική σταθεροποίηση του σακχαρώδους διαβήτη. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από το γιατρό ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς. Η Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen είναι κατάλληλη για ασθενείς που μπορεί να ωφεληθούν από πιο λεπτομερείς προσαρμογές της δόσης ινσουλίνης. Η Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen χορηγεί 0,5 - 30 μονάδες, με διαβάθμιση της 0,5 μονάδας, σε μία χορήγηση. Η Humalog μπορεί να χορηγηθεί λίγο πριν τα γεύματα. Εφόσον κριθεί απαραίτητο, η Humalog μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Η Humalog δρα ταχέως και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης (2 έως 5 ώρες) όταν χορηγείται με υποδόρια ένεση συγκριτικά με τη διαλυτή ινσουλίνη. Λόγω αυτής της άμεσης έναρξης δράσης, η ένεση Humalog (ή σε περίπτωση χορήγησης με συνεχή υποδόρια έγχυση, η αρχική έγχυση (bolus) χορήγηση Humalog) μπορεί να χορηγηθεί πολύ κοντά στα γεύματα. Ο αριθμός των μονάδων ινσουλίνης φαίνεται στο παράθυρο δόσης της πέννας, ανεξαρτήτως περιεκτικότητας και δεν θα πρέπει να γίνεται οποιαδήποτε δοσολογική μείωση κατά την μετάβαση του ασθενούς σε νέα περιεκτικότητα ή σε πένα με διαφορετική δοσολογική διαβάθμιση. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία λόγω της περιορισμένης ικανότητάς τους για γλυκονεογένεση και του μειωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης. Οπότε, σε ασθενείς με χρόνια ηπατική δυσλειτουργία, αύξηση της αντίστασης στην ινσουλίνη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες απαιτήσεις για ινσουλίνη. Η Junior KwikPen ενδείκνυται μόνο για υποδόρια χορήγηση. Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδευθούν, ώστε να χρησιμοποιούν τις κατάλληλες τεχνικές χορήγησης. **Αιτιοδείξεις:** Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Η μετάβαση του ασθενούς σε άλλο τύπο ή οκείαση ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Καταστάσεις οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας, ώστε να είναι λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά είναι το μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδους διαβήτη, το εντοπισμένο αότιμο νευροληθροειδές, η διαβητική νευροπάθεια ή η λήψη φαρμάκων όπως οι β-αποβασταίνες. Η χορήγηση δόσεων οι οποίες είναι ανεπαρκείς ή η διακοπή της θεραπευτικής αγωγής, ιδιαίτερα στους ινσουλίνο-εξαρτώμενους διαβητικούς ασθενείς, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση, καταστάσεις οι οποίες είναι δυνητικά θανατηφόρες. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να είναι αυξημένες κατά τη διάρκεια νόσου ή συναισθηματικών διαταραχών. Μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης ινσουλίνης σε ασθενείς που έχουν αυξημένη σωματική δραστηριότητα ή μεταβάλλουν τα συνήθισμένα διαπολλάγιά τους. Η διακοπή αμέσως μετά τα γεύματα, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας. Κατά τη χορήγηση ταχέως δράσης αναλόγων ινσουλίνης, εάν εμφανισθούν υπογλυκαιμικές αντιδράσεις, λόγω των

φαρμακοδυναμικών ιδιοτήτων των αναλόγων ινσουλίνης, οι αντιδράσεις αυτές θα εκδηλωθούν σε μικρότερο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση, συγκριτικά με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη. Αποφυγή αφαλάτων φαρμακευτικής αγωγής: Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να ελέγχουν πάντα την επίδραση της ινσουλίνης, πριν από κάθε χορήγηση, για να μην υπερδευθούν κατά λάθος οι δύο διαφορετικές περιεκτικότητες της Humalog KwikPen ή και άλλα προϊόντα ινσουλίνης. Οι ασθενείς πρέπει να επιβεβαιώνουν οπτικά τον αριθμό των επιλεγμένων μονάδων στην επιλεγείσα δόση της πέννας. Ως εκ τούτου, προκειμένου οι ασθενείς να χορηγούν οι ίδιοι την ινσουλίνη, απαιτείται να μπορούν να διαβάσουν τον επιλεγείσα δόση στην πένα. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεις:** Για τη χορήγηση άλλων φαρμάκων ταυτόχρονα με την Humalog θα πρέπει να ενημερώνεται ο ιατρός. **Τοξικότητα, κύηση και γαλουκία:** Δεδομένα από ένα μεγάλο αριθμό εγκύων γυναικών που εκτέθηκαν στο φάρμακο δεν έδειξαν ανεπιθύμητες επιδράσεις της ινσουλίνης lispro στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/νεογνού. Σε ασθενείς με διαβήτη που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή στη δόση της ινσουλίνης, στο διαπολλάγιο ή και στα δύο ταυτόχρονα. **Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Η ικανότητα του ασθενούς να συγκεντρώνεται και να αντισταθμίζει ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Η υπογλυκαιμία είναι η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια στους διαβητικούς ασθενείς κατά τη θεραπεία με ινσουλίνη lispro. Σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να οδηγήσει σε απόλυτα συνείδησης και σε ακραίες περιπτώσεις, στο θάνατο. Δεν παρουσιάζεται καμία ειδική εμφάνιση υπογλυκαιμίας, διότι η υπογλυκαιμία είναι αποτέλεσμα της δόσης ινσουλίνης και άλλων παραγόντων π.χ. του διαπολλάγιου και της σωματικής δραστηριότητας του ασθενούς. Τοπική αλλεργική αντίδραση: Σύνδεση. Συστηματική αλλεργική αντίδραση: Σπινίτις, λιποδυστροφία: Όχι συχνές. Οίδημα Άνοσφορ πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η άνοσφορ πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση δόσης κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον τη συνεχή παρακολούθηση της αέθης σφύξης-κτύπου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκίδα, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr>). **ΜΟΡΦΕΣ/ΤΥΠΟΣ:** HUMALOG Junior KWIKPEN INJ.SOL 100 U/ML BTX 5 PF PEN x 3ML. Χ.Τ.: 29,73€ Α.Τ.: 40,97€ Ν.Τ.: 25,87€ **ΚΑΤΩΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Eli Lilly Nederland B.V, Rapenordseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** ΕΛ/1/96/007/045. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Απριλίου 1996. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 30 Απριλίου 2006. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΕΒΡΩΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Σεπτέμβριος 2020. Απαιτείται ιατρική συνταγή.

Για τις πλήρεις Π.Χ.Π. σχετικά με το προϊόν απευθυνθείτε στην εταιρεία.

1. C.M. Koppes et al. Journal of Diabetes Science and Technology 2018, Vol. 12(2) 364-372. <https://doi.org/10.1177/19322968177363>
2. Π.Χ.Π. Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε: ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα. Συμπεριλαμβανομένης την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

29η Επιστημονική Ημερίδα

"Επίκαιρα θέματα στην Παιδιατρική"

