



Α' Παιδιατρική
Κλινική Α.Π.Θ.,
Ιπποκράτειο Γ.Ν.Θ

ΕΝΕ
ΕΝΩΣΗ ΝΟΣΗΛΕΥΤΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ



ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ



2023 **18**
19 Μέγαρο
Μουσικής
Θεσσαλονίκη
Νοεμβρίου

44^η Ενημερωτική Παιδιατρική Διημερίδα



5^η Νοσηλευτική Ημερίδα



ΤΕΛΙΚΟ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΑΛΛΑΞΕΤΕ

ΤΗ ΖΩΗ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΑΣ ΜΕ ILARIS®¹⁻⁴

ILARIS®
(canakinumab)
150 mg υποδόρια ένεση

Με ενδείξεις¹

Στη **νόσο Still**

(Νόσος Still ενηλίκων & Συστηματική
Νεανική Ιδιοπαθής Αρθρίτιδα)

Στον **FMF,**

Familiar Mediterranean Fever

(Οικογενής Μεσογειακός Πυρετός)

Στα σύνδρομα **CAPS, TRAPS**
& **HIDS/MKD**

Στην **Ουρική Αρθρίτιδα**

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Βιβλιογραφία:

1. ILARIS® Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος.
Τελευταία ενημέρωση 17 Μαΐου 2021.
2. Laskari K, et al. J Rheumatol 2017; 44(1):102-109.
3. Feist E, et al. Clin Exp Rheumatol. 2018;36(4):668-675.
4. Ruperto N, et al. NEJM 2012; 367(25):2396-2406.

Δεν έχει παρατηρηθεί καμία επίπτωση της μακροχρόνιας θεραπείας με Ilaris® στον τύπο ή στη συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών.
Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν λοιμώξεις κυρίως της ανώτερης αναπνευστικής οδού καθώς και αντιδράσεις υπερευαισθησίας.¹
Ανεπιθύμητες: Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Ενεργές, σοβαρές
λοιμώξεις (βλ. παράγραφο 4.4).¹

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:
<http://www.ema.europa.eu>.
Όροι συνταγογράφησης: Περιορισμένη επανήλξη συνταγή. Η διάγνωση και/ή έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να
συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.
Όνομασία Μαρket, Περιεκτικότητα Συσκευασία NT (ευρώ) LT (ευρώ) Ilaris (Canakinumab) ILARIS INJ.SOL. 150MG/ML BTL/VIAL 9096.62€
10938.86€
(Ημερομηνία δελτίου τιμών: 30-12-2021 - σε περίπτωση τροποποίησης του ΔΤ ισχύει η νεότερη τιμή, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ όπως ισχύει)

Για την Π.Χ.Π. πατήστε [εδώ](#)

Το άτομο που απεικονίζεται δεν είναι πραγματικός ασθενής.

 **NOVARTIS**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
T.015.0001,
144 10 Μεταμόρφωση,
Tηλ.: 210 28 11 712
www.novartis.gr

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΙΤΡΟΠΗ:
Tηλ.: +30 210 28 28 812,
+30 210 2897 200 (εκτός ωρών γραφείου)
E-mail: drug_safety.greece@novartis.com

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

Πριν τη συνταγογράφηση
συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών
του Προϊόντος την οποία μπορείτε
να βρείτε αναζητώντας το QR code.



GR2020.9770 LJ ADV_002 (Hellas) 2023



Αγαπητοί (ές) συνάδελφοι,

Οι συνεργάτες μου κι εγώ σας προσκαλούμε στην 44^η Παιδιατρική και 5^η Νοσηλευτική Ημερίδα της Α΄ Παιδιατρικής Κλινικής Α.Π.Θ, η οποία θα πραγματοποιηθεί στις 18 - 19 Νοεμβρίου 2023 στο συνεδριακό χώρο του Μεγάρου Μουσικής Θεσσαλονίκης.



Όπως κάθε χρόνο, έτσι κι αυτή τη χρονιά, η επιλογή των θεμάτων έχει στόχο την πληρέστερη κάλυψη των αναγκών της συνεχιζόμενης εκπαίδευσης του σύγχρονου παιδιάτρου.

Η Οργανωτική και Επιστημονική Επιτροπή και εγώ προσωπικά θεωρούμε τη συμμετοχή σας τιμητική και καθοριστική για την επιτυχία της Επιστημονικής Εκδήλωσης κι ευελπιστούμε να ανταποκριθούμε με τον καλύτερο δυνατό τρόπο στις προσδοκίες σας.

Με συναδελφικούς χαιρετισμούς

Δημήτριος Ζαφειρίου

Καθηγητής Παιδιατρικής Νευρολογίας - Αναπτυξιολογίας Α.Π.Θ





Φορέας Διοργάνωσης



ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

Συνδιοργανωτής



Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης Ιπποκράτειο -
Α' Παιδιατρική Κλινική

Εταιρεία Οργάνωσης



MEMBER OF



YOUR
FLEXSTABILITY
PARTNER!!



Πρόεδρος Οργανωτικής Επιτροπής

Ζαφειρίου Δημήτριος

Καθηγητής Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Νευρολογίας, Αναπτυξιολογίας Α' Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.

Μέλη Οργανωτικής Επιτροπής

Αγακίδης Χαράλαμπος

Επίκουρος Καθηγητής Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Γαστρεντερολογίας Α' Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.

Βαλερή Ροζαλία

Παιδίατρος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Α' Π/Δ Κλινική ΑΠΘ

Βαργιάμη Ευθυμία

Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Νευρολογίας, Α' Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.

Κόκοτα Δήμητρα

Γραμματεία Α' Π/Δ

Κυριαζή Μαρία

Παιδίατρος, Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ, Α' Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.

Ντότης Ιωάννης

Παιδίατρος, Εντατικολόγος, Επιμελητής Α' ΕΣΥ, Α' Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.

Οικονόμου Μαρίνα

Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Αιματολογίας, Α' Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.

Παπαδημητρίου Ελένη

Παιδίατρος, Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ, Α' Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.

Πρίντζα Νικολέτα

Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Νεφρολογίας, Α' Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.

Σταμπουλή Στέλλα

Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Νεφρολογίας, Α' Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.

Τέλη Αικατερίνη

Παιδίατρος, Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ, Α' Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.

Τραχανά Μαρία

Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Ρευματολογίας Α' Π/Δ Κλινική ΑΠΘ

Φαρμάκη Ευαγγελία

Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Ανοσολογίας, Α' Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.

Χαρελά Ευαγγελία

Προϊσταμένη Νοσηλεύτρια MSc, Α' Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.

Χριστοφορίδης Αθανάσιος

Αναπληρωτής Καθηγητής Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Ενδοκρινολογίας Α' Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.

Επιστημονικό Πρόγραμμα

1^η ΗΜΕΡΑ | Σάββατο, 18 Νοεμβρίου 2023

09:30

Εγγραφές



10:00 - 10:15

Έναρξη Ημερίδας - Χαιρετισμοί



10:15 - 11:45

Στρογγυλή Τράπεζα



Σύγχρονα θέματα

Προεδρείο:

Μ. Οικονόμου – Β. Σγουροπούλου

Ηωσινοφιλία - νεότερα δεδομένα

Α. Αδραμερινά

Νεότερα δεδομένα από ομοφωνίες στην αρτηριακή υπέρταση

Σ. Σταμπουλή

Νεότερες θεραπείες στη Παιδο-Ρευματολογία

Μ. Τραχανά

11.45 - 12.15

Κεντρική Διάλεξη



Προεδρείο:

Μ. Τραχανά

Ιατρική ακρίβειας (precision medicine) στην επιληψία

Δ. Ζαφειρίου

12.15 - 12.45

Δορυφορική διάλεξη



Προεδρείο:

Ε. ΦαρμάκηΕπιδημιολογικές προκλήσεις στον εμβολιασμό
έναντι των οροομάδων ACWY**Ε. Φαρμάκη**

Τι προσφέρει το νέο 4δύναμο εμβόλιο MenACWY στην κλινική πράξη

Ι. Τσιαούση

12.45 - 13.15

Διάλειμμα καφέ





13.15 - 14.15



Επιδημιολογία και πρόληψη αναπνευστικών λοιμώξεων μετά την πανδημία

Προεδρείο: **Ε. Φαρμάκη - Ε. Παπαδημητρίου**

RSV και Covid
Ε. Παπαδημητρίου

Πνευμονονιόκοκκος
Ε. Φαρμάκη

14.15 - 15.15

Στρογγυλή Τράπεζα



Νέες προκλήσεις για τον παιδίατρο

Προεδρείο: **Α. Χριστοφορίδης - Π. Πρατσίδου**

Ηλεκτρονικό τσιγάρο
Δ. Γίδαρης

Wifi, κινητά και οθόνες στην καθημερινότητα των παιδιών: αναγκαία και επικίνδυνα
Μ. Μηλιούδη

Δυσφορία φύλου
Γ. Σωτηρίου

15.15 - 15.45

Διάλειμμα - Ελαφρύ γεύμα



15.45-18.00

Στρογγυλή Τράπεζα



Πρακτικά Θέματα

Προεδρείο: **Ν. Πρίντζα - Π. Τριανταφύλλου**

Καρδιολογικά ευρήματα στην Παιδιατρική: πότε δεν ανησυχώ
Λ. Βογιατζή

Βασικά γενετικά σύνδρομα: πιάνοντας το νήμα από την αρχή
Ε. Βαργιάμνη

Τα διαφορετικά πρόσωπα της δυσавтоνομίας στην παιδική ηλικία
Π. Δραγούμνη

Πρόληψη ουρολοιμώξεων (πέραν της χημειοπροφύλαξης)
Ι. Ντότης

Λοιμώξεις μετά από φυσικές καταστροφές
Μ. Βουσβούκη



09.00

Έναρξη Νοσηλευτική Ημερίδας



09.30 - 10.30

Τράπεζα



Ο αναβαθμισμένος ρόλος των θεραπευτικών υποειδικοτήτων στα νευρομυϊκά νοσήματα

Προεδρείο:

Δ. Ζαφειρίου – Ο. Πεδιαδιτάκη

Αξιολόγηση της κινητικής λειτουργικότητας παιδιών με νωτιαία μυϊκή ατροφία
Γ. Τσιγάρας

Αξιολόγηση λειτουργικότητας των άνω άκρων παιδιών με νωτιαία μυϊκή ατροφία
Δ. Τρύφων

Διαταραχές κατάποσης σε παιδιά με νωτιαία μυϊκή ατροφία: Ενδείξεις για κλινική αξιολόγηση και απεικονιστική διερεύνηση
Ε. Παπαζολούδη

Ευαλωτότητα και νευρομυϊκές παθήσεις
Γ. Δρόσου

10.30 - 11.30

Τράπεζα



Καθημερινές προκλήσεις

Προεδρείο:

Ε. Χαρέλα – Α. Θεοδωρίδου

Η αναγκαιότητα εφαρμογής νοσηλευτικών πρωτοκόλλων
Σ. Γούτου

Φροντίδα και διατήρηση βατότητας περιφερικού φλεβοκαθετήρα
Σ. Αντωνίου

Δηλητηρίαση από φάρμακα/απορροπαντικά
Λ. Νούλη

Εκπαίδευση ασθενών με πρωτοπαθείς ανοσοανεπάρκειες στην αυτοδιαχείριση της γ-σφαιρίνης
Ε. Χαρέλα

11.30 - 12.30

Κλινικό Φροντιστήριο



Διαχείριση κεντρικών φλεβικών καθετήρων
Α. Θεοδωρίδου, Μ. Ρούμτσιου

12.30

Λήξη Νοσηλευτικής Ημερίδας





Επιστημονικό Πρόγραμμα
2^η ΗΜΕΡΑ | Κυριακή, 19 Νοεμβρίου 2023

12.30 - 13.00

Διάλειμμα καφέ



13.00 - 14.00

Πρακτικά Ζητήματα



Περιγραφή περιπτώσεων

Προεδρείο:

Χ. Αγακίδης - Αικ. Τζιτζιόβα

Κώμα σε βρέφος: διάγνωση που δεν πρέπει να ξεχνάμε

Β. Ψαριάν

Χαμηλό C3 και οξύ νεφριτιδικό σύνδρομο: Είναι πάντα μεταλοιμώδης σπειραματονεφρίτιδα;

Α. Κουρέλη

Εμπύρετο εξανθηματικό νόσημα

Σ. Μπεροπούλη

Πνευμονιοκοκκικές λοιμώξεις: μια οικογενειακή υπόθεση

Α. Γκαντάρας

14.00 - 15.30

Κλινικό Σεμινάριο



Παιδική Κακοποίηση: μην κάνεις ότι κοιμάσαι

Μ. Κυριαζή

15.30

Λήξη - Συμπεράσματα





Αγακίδης Χαράλαμπος	Επίκουρος Καθηγητής Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Γαστρεντερολογίας, Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.
Αδραμερινά Άλκηστις	Παιδίατρος - Επικουρική Ιατρός, Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.
Αντωνίου Σταυρούλα	Νοσηλεύτρια MSc Α΄ Παιδιατρική κλινική Α.Π.Θ.
Βαργιάμη Ευθυμία	Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Νευρολογίας, Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.
Βογιατζή Λιάνα	Παιδίατρος-Παιδοκαρδιολόγος, Επιστημονική Συνεργάτης Α΄ Π/Δ Κλινικής Α.Π.Θ.
Βουσβούκη Μαρία	Παιδίατρος, Επικουρική Ιατρός, Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.
Γίδαρης Δήμος	Παιδίατρος - MRCPCH, MRCPE - Παιδοπνευμονολόγος HERMES ERS - Senior Lecturer University of Nicosia Medical School, Επιστημονικός Συνεργάτης Α΄ Π/Δ Κλινικής Α.Π.Θ.
Γκαντάρας Αντώνιος	Ειδικευόμενος Ιατρός Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.
Γούτου Σοφία	Νοσηλεύτρια MSc, Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.
Δραγούμη Πηνελόπη	Παιδίατρος - Παιδονευρολόγος, Επιστημονική Συνεργάτης Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.
Δρόσου Γεωργία	Κοινωνική Λειτουργός - MSc Ειδική Παιδαγωγός, Κέντρο Αναπτυξιακής Παιδιατρικής "Απόστολος Φωκάς" Α΄ Π/Δ Α.Π.Θ.
Ζαφειρίου Δημήτριος	Καθηγητής Παιδιατρικής - Νευρολογίας, Αναπτυξιολογίας, Διευθυντής Α΄ Π/Δ Κλινικής Α.Π.Θ.
Θεοδωρίδου Αντιγόνη	Νοσηλεύτρια MSc, Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.
Κουρτέλη Αφροδίτη	Ειδικευόμενη Ιατρός Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.
Κυριαζή Μαρία	Παιδίατρος - Αναπτυξιολόγος - Επιμελήτρια Α΄ ΕΣΥ, Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.
Λυγερή Νούλη	Νοσηλεύτρια MSc Α΄ Παιδιατρική κλινική Α.Π.Θ.
Μηλιούδη Μαρία	Παιδίατρος - Επικουρική Ιατρός, Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.
Μπεροπούλη Σταυρούλα	Ειδικευόμενη Ιατρός Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.
Ντότης Ιωάννης	Παιδίατρος - Εντατικολόγος - Παιδονεφρολόγος - Επιμελητής Α΄ ΕΣΥ, Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.
Οικονόμου Μαρίνα	Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Αιματολογίας, Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.
Παπαδημητρίου Ελένη	Παιδίατρος - Λοιμωξιολόγος - Επιμελήτρια Α΄ ΕΣΥ, Μονάδα Βραχείας Νοσηλείας, Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.
Παπαζουλούδη Ελευθερία	Λογοπεδικός-BA, BSc, Med, Κέντρο Αναπτυξιακής Παιδιατρικής "Α. Φωκάς", Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.



Πεδιαδιτάκη Ουρανία	Νοσηλεύτρια Msc - Κέντρο Αναπτυξιακής Παιδιατρικής "Απόστολος Φωκάς" Α΄ Π/Δ Α.Π.Θ
Πρατσίδου Πολυξένη	Παιδίατρος, Επιστημονική Συνεργάτης Α΄Π/Δ Κλινικής Α.Π.Θ.
Πρίντζα Νικολέτα	Καθηγήτρια Παιδιατρικής – Παιδιατρικής Νεφρολογίας, Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.
Ρούμτσιου Μαρία	Νοσηλεύτρια MSc, Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.
Σγουροπούλου Βασιλική	Παιδίατρος - Παιδορευματολόγος, Πανεπιστημιακή Υπότροφος, Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.
Σγουροπούλου Βασιλική	Παιδίατρος-Παιδορευματολόγος, Πανεπιστημιακή Υπότροφος, Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.
Σταμπουλή Στέλλα	Καθηγήτρια Παιδιατρικής – Παιδιατρικής Νεφρολογίας, Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.
Σωτηρίου Γεωργία	Παιδίατρος - Επικουρική Ιατρός, Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.
Τζιντζιόβα Αικατερίνη	Παιδίατρος, Επιμελήτρια Α΄ ΕΣΥ, Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.
Τραχανά Μαρία	Καθηγήτρια Παιδιατρικής – Παιδιατρικής Ρευματολογίας, Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ
Τριανταφύλλου Παναγιώτα	Παιδίατρος – Παιδοενδοκρινολόγος - Πανεπιστημιακή Υπότροφος Α΄ Π/Δ Κλινικής Α.Π.Θ.
Τρύφωνος Δημήτριος	Εργοθεραπευτής, Κέντρο Αναπτυξιακής Παιδιατρικής "Α. Φωκάς", Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.
Τσιαούση Ιωάννα	Γυναικολόγος – Μαιευτράς, Msc exMBA E&B Athens, Medical Director Τμήματος Εμβολίων BIANEΞ AE/Sanofi Pasteur
Τσιγάρας Γεώργιος	Φυσικοθεραπευτής βρεφών – παιδών - MSc, PhD(s) Α.Π.Θ., Κέντρο Αναπτυξιακής Παιδιατρικής «Α. Φωκάς», Α΄ Π/Δ Κλινική ΑΠΘ, Πανεπιστημιακός Υπότροφος Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος
Φαρμάκη Ευαγγελία	Καθηγήτρια Παιδιατρικής – Παιδιατρικής Ανοσολογίας, Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.
Χαρέλα Ευαγγελία	Προϊσταμένη Νοσηλεύτρια MSc, Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.
Χριστοφορίδης Αθανάσιος	Αναπληρωτής Καθηγητής Παιδιατρικής – Παιδιατρικής Ενδοκρινολογίας, Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.
Ψαριάν Βασιλική	Ειδικευόμενη Ιατρός Α΄ Π/Δ Κλινική Α.Π.Θ.



Prevenar 13[®]

Συζευγμένο Πολυσακχαρικό Πνευμονοκοκκικό Εμβόλιο (13-δύναμο, προροφημένο)

20 ΧΡΟΝΙΑ* ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΣΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΟΚΟΚΚΙΚΗΣ 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 6Α στα παιδιά <2 ετών στο νότιο Ισραήλ μετά την εισαγωγή του Prevenar και του Prevenar 13⁴



88%
μείωση

στην επίπτωση της **Διευδυτικής 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 **Διευδυτικής 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 Ιανουάριος 1998-Δεκέμβριος 1999 (πριν από την εισαγωγή του Prevenar) και της περιόδου Ιούλιος 2010-Δεκέμβριος 2012 (μετά την εισαγωγή του Prevenar 13)⁷

Θεραπευτικές ενδείξεις: Ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της διευδυτικής 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 συστηματικό 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 πρόσθια/λαγμία περιοχή του μηρού (έξω πλατύς μυς/αίς) στα βρέφη ή ο δεξιόστρογγυλος μύς στο άνω τμήμα του βραχίονα στα παιδιά και τους ενήλικες.

Για το πλήρες κείμενο της δοσολογίας συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων που διατίθεται στο εκθετήριο.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΑΡΗΛΟΜΕΝΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΕΣ

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

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

Το Prevenar 13 θα προστατεύει μόνο από τους ορότυπους του *Streptococcus pneumoniae* που περιέχονται στο εμβόλιο και δε θα προστατεύει από άλλους μικροοργανισμούς που προκαλούν διευδυτική νόσο, πνευμονία ή μέση ωτίτιδα. Όπως με κάθε εμβόλιο, το Prevenar 13 ενδέχεται να μην προστατεύει 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 διεσθερίνη αναστέλλει την αποτελεσματικότητα της χορήγησης του Prevenar 13.¹

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών ήταν αντιδράσεις στο σημείο εμβολιασμού, 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 (ερύθημα, σκληρότητα/πρήξιμο ή άλγος/ευαισθησία, συμπεριλαμβανομένης της δυσκαλιότητας στην κίνηση), ευερεθιστότητα, υπνηλία, πτωχή ποιότητα ύπνου, πυρετός, μειωμένη όρεξη, έμετος, διάρροια, εξάνθημα, κνίδωση ή εξάνθημα ορισμένων με κνιδιωτικά.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 διευδυτική 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 διευδυτική πνευμονοκοκκική νόσο.

Η ανοσολογική απόκριση για τον ορότυπο 3 μετά την αναμνηστική δόση δεν ήταν αυξημένη πάνω από τα επίπεδα που παρατηρήθηκαν 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. Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων Prevenar 13, 10/2021. 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. Αδελφός 26, 2ος όροφος Κτήριο Στεφανίδη,
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
1^o, 3^o, 4^o, 5^o, 6A^o, 6B^o, 7F^o, 9V^o, 14^o, 18C^o, 19A^o, 19F^o, 23F^o
(‘Συζευγμένος με CRM₁₉₇ πρωτεΐνη-φορέα, προσροφημένο σε φωσφορικό αργίλιο)
ΕΝΣΙΜΟ ΕΝΔΙΑΡΗΜΑ 0,5 ML/PF.SYR

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Ήπηρευσιαισθσία στις δραστικές ουσίες, σε κάποιο από τα έδεκα ή στη διαθεριτική ανατομή. Όπως και με τα άλλα εμβόλια, η χορήγηση του Prevenar 13 θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία, σοβαρά εμπόρμη νόσα. Οπότε, η παρουσία μίας ήλάσσονας λοίμωξης, όπως ένα κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να οδηγεί σε αναβολή του εμβολιασμού. **ΕΙΔΙΚΕ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Το Prevenar 13 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφθάλμια. Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επιβλέψη κατά τη σπάνια περίπτωση ενός αναφυλακτικού επεισοδίου μετά από τη χορήγηση του εμβολίου. Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ως μία ενδομυϊκή ένεση σε άτομα με θρομβολυτική ή άλλη διαταραχή της πήξης του αίματος που μπορεί να συνιστά αντένδειξη για ενδομυϊκή ένεση, αλλά μπορεί να χορηγείται υποδορίως στον δευντικό ώφελος αντισταχθείς ξεκάθαρα τους κινδύνους. Το Prevenar 13 θα προστατεύει μόνο από τους ορότυπους του *Streptococcus pneumoniae* που περιέχονται στο εμβόλιο και δε θα προστατεύει από άλλους μικροοργανισμούς που προκαλούν διεισδυτική νόσα, πνευμονία ή μέση ωτίτιδα. Όπως με κάθε εμβόλιο, το Prevenar 13 ενδέχεται να μην προστατεύει από την πνευμονιοκοκκική νόσα όλα τα άτομα στα οποία χορηγείται.

Για τα πλέον πρόσφατα επιδημιολογικά στοιχεία στην χώρα σας, συμβουλευθείτε τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό. Άτομα με διαταραχή στην ανοσολογική απόκριση, είτε σφειλμένη σε χρήση ανοσοκατασταλτικών θεραπειών, γενετική αναμάλια, λοιμωχή από τον ιδ ανθρωπίνης ανοσοανεπάρκειας (HIV) ή άλλες αιτίες, μπορεί να έχουν μειωμένη ανοσοαποκτική απόκριση στην ενεργητική ανοσοποίηση. Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφαλείας και ανοσογονικότητας για περιορισμένο αριθμό ατόμων με δρεπανοκυτταρική νόσα, λοιμωχή από HIV ή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία ασφαλείας και ανοσογονικότητας για το Prevenar 13 σε άτομα άλλων ειδικών ανοσοκατασταλμένων ομάδων (π.χ. με κακοήθειες ή νεφρικό σύνδρομο) και ο εμβολιασμός θα πρέπει να αξιολογείται ανά ασθενή. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ανισατικό «ελεύθερο νατρίου». Ο ορότυπος 6B εμβολιάζεται 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 βράστη 3 μετά την αναμνηστική δόση δεν ήταν αυξημένη πάνω από τα επίπεδα που παρατηρήθηκαν μετά την αρχική σειρά εμβολιασμού σε βρέφη. Η κλινική συσχέτιση αυτής της παρατήρησης σχετικά με την πρόκληση ανοσοαποκτικής μνήμης έναντι του ορότυπου 3 είναι άγνωστη. Τα ποσοστά των συμμετεχόντων που ανταποκρίθηκαν με επαρκή επαγωγή λειτουργικών αντισωμάτων (τίτλοι OPA > 1:8) στους ορότυπους 1, 3 και 5 ήταν υψηλά. Οπότε, 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 σχετικά με την προστατευτική δραστηριότητα είναι άγνωστη. Περιορισμένα στοιχεία έχουν δείξει ότι το 7-δύναμο Prevenar (σερά αρχικής ανοσοποίησης τριών δόσεων) επέχει αποδεκτή ανοσολογική απόκριση σε βρέφη με δρεπανοκυτταρική νόσα με ένα προφίλ ασφαλείας παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ομάδες μη υψηλού κινδύνου. Παίδια νεότερα των 2 ετών πρέπει να λάβουν το κατάλληλο για την ηλικία τους σχήμα εμβολιασμού με Prevenar 13. Η χρήση του συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού εμβολίου δεν ανακαθιστά τη χρήση του 23-δύναμο πολυσακχαριδικού πνευμονιοκοκκικού εμβολίου σε παιδιά ηλικίας > 2 ετών με καταστάσεις που τα προδιαθέτουν σε αυξημένο κίνδυνο διεισδυτικών νόσων σφειλνόμενης σε *Streptococcus pneumoniae* (όπως δρεπανοκυτταρική νόσα, σπληνία, λοιμωχή με HIV, χρόνια νόσα ή ανοσοκαταστολή). Οπότεδήποτε συνιστάται, παιδιά σε κίνδυνο ηλικίας > 24 μηνών που έχουν ανοσοαποβίβη αρχικά με Prevenar 13, θα πρέπει να λαμβάνουν 23-δύναμο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο. Το διάστημα μεταξύ του 13-δύναμο συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού εμβολίου (Prevenar 13) και του 23-δύναμο πολυσακχαριδικού πνευμονιοκοκκικού εμβολίου δεν πρέπει να είναι μικρότερο των 8 εβδομάδων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα να υποδεικνύουν εάν η χορήγηση του 23-δύναμο πνευμονιοκοκκικού πολυσακχαριδικού εμβολίου σε παιδιά που δεν είχαν ή είχαν ανοσοαποβίβη με Prevenar 13, μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ανταπόκριση σε επόμενες δόσεις του Prevenar 13. Κατά τη χορήγηση της αρχικής σειράς ανοσοποιήσεως σε ιδιαίτερως πρόωρα βρέφη (διάρκεια κύησης < 28 εβδομάδες), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο πιθανός κίνδυνος άνοιας και η ανάγκη παρακολούθησης της αναπτυξιακής λειτουργίας για 48-72 ώρες, και ιδιαίτερα για τα βρέφη με προηγούμενη ιστορική αναπτυξιακή αναπηρία. Δεδομένου ότι το όφελος του εμβολιασμού σε αυτή την ομάδα βρεφών είναι υψηλό, ο εμβολιασμός δε θα πρέπει να ανασταλείται ή να καθυστερεί. Για ορότυπους του εμβολίου, η προστασία έναντι της μέσης ωτίτιδας αναμένεται να είναι μικρότερη από την προστασία έναντι της διεισδυτικής νόσας. Επειδή η μέση ωτίτιδα προκαλείται από πολλούς μικροοργανισμούς εκτός των πνευμονιοκοκκικών ορότυπων που περιέχονται στο εμβόλιο, η προστασία από μέση ωτίτιδα οφειλόμαστε αιτιολογία αναμένεται να είναι μικρή. Όταν το Prevenar 13 χορηγείται ταυτόχρονα με το Infanrix hexa (DTPa-IPV-Hib), τα ποσοστά των εμπειριών αντιδράσεων είναι παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν με την ταυτόχρονη χορήγηση του Prevenar (7-δύναμο) και του Infanrix hexa (βλ. παράγραφο «Αντενδείξεις-ενέργειες»). Παρατηρήθηκαν αυξημένα ποσοστά αναοράς σπασμών (με ή χωρίς πυρετό) και υποτονικό υποαντίστροφικό επεισόδιο (HHE) με ταυτόχρονη χορήγηση του Prevenar 13 και του Infanrix hexa (βλ. παράγραφο «Αντενδείξεις-ενέργειες»). Η αντιπυρετική θεραπεία πρέπει να εφαρμόζεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές θεραπείας για τα παιδιά με διαταραχές με σπασμούς ή με ιστορικό πυρετικών σπασμών και για όλα τα παιδιά που παίρνουν Prevenar 13 ταυτόχρονα με εμβόλια που περιέχουν ολόκληρο κύτταρο κοκκίου. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΕΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Η ανάλυση των ποσοστών αναοράς μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου υποδεικνύει έναν πιθανό αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σπασμών, με ή χωρίς πυρετό, και ΗΕΕ όταν συγχρηγίανται ομάδες που ανεδέρνουν χρήση του Prevenar 13 με το Infanrix hexa με εκείνες που ανεδέρνουν 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 από κατηγορία οργανικού συστήματος σε εφίδρυνση σειρά συνδυαστών και σοβαρότητας. Η συνδυαστική καθορίζεται ως εξής: πολύ συχνές (>1/10), συχνές (>1/100 έως <1/10), οι 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 σφειλνόμενη σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες όπου 14.267 δόσεις χορηγήθηκαν σε 4.429 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 συγχρηγίανθηκε με καθιερωμένα 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, ευερεστίσιμη, μειωμένη όρεξη, και αυξημένος ή/και μειωμένος ύπνος. Σε μία κλινική μελέτη σε βρέφη που εμβολιάζονταν 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 50,9% 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 που ήταν κυρίως μέτρες (μικρότερες ή ίσες με 39°C) και παροξυσμοί. Μια ομάδα των αντιδράσεων στο σημείο εμβολιασμού αναφέρθηκε σε παιδιά ηλικίας μεγαλύτερης των 12 μηνών συγχρηγίανσης με τα ποσοστά που παρατηρήθηκαν σε βρέφη κατά τη διάρκεια της αρχικής σειράς ανοσοποίησης 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 συνδυαστικές βασιζόταν στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Prevenar 13: Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: Σπάνιες: Αντίδραση υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος προσώπου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου. Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Οι συχνές: Σπασμοί (συμπεριλαμβανομένων των πυρετικών σπασμών), Σπάνιες: Υποτονικό-υποανταστροφικό επεισόδιο. Διαταραχές του γαστρεντερικού: Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. Συχνές: Έμετος, διάρροια. Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Συχνές: Εξάνθημα. Οι συχνές: Κνίδωση ή εξάνθημα ομοιόζων με κνίδωση. Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: Πολύ συχνές: Πυρεξία, ευερεστίσιμη, κάθε ερυθθισίνα στο σημείο εμβολιασμού, ακήληση/πρήξιμο ή άλγος/ευαισθησία, υπνηλία, πιτυκή ποσότητα ύπνου. Ερυθθισίνα στο σημείο εμβολιασμού ή ακήληση/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 (λόγω πόνου), ερυθθισίνα στο σημείο εμβολιασμού ή ακήληση/πρήξιμο 2,5 cm-7,0 cm (μετά τη βρεφική σειρά ανοσοποίησης). Οι συχνές: Ερυθθισίνα στο σημείο εμβολιασμού, ακήληση/πρήξιμο > 7,0 cm, κλάμα. Πρόσθετες πληροφορίες σε ειδικούς πληθυσμούς: Άνθρωποι σε ιδιαίτερως πρόωρα βρέφη (διάρκεια κύησης < 28 εβδομάδες) (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Παιδιά και έφηβα ηλικίας 6 έως 17 ετών: Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα 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 πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και έφηβους ηλικίας 6 έως 17 ετών ήταν: Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Συχνές: Κεφαλαλγία. Διαταραχές του γαστρεντερικού: Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. Συχνές: Έμετος, διάρροια. Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Συχνές: Εξάνθημα, κνίδωση ή εξάνθημα ομοιόζων με κνίδωση. Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: Πολύ συχνές: Ευερεστίσιμη, κάθε ερυθθισίνα στο σημείο εμβολιασμού, ακήληση/πρήξιμο ή άλγος/ευαισθησία, υπνηλία, πιτυκή ποσότητα ύπνου, ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας 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 νόσα, λοιμωχή από HIV ή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων παρουσιάζουν παρόμοιες συνδυαστικές εμφανίσεις ανεπιθύμητων αντιδράσεων, με εξαίρεση της κεφαλαλγίας, τον έμετο, τη διάρροια, την πυρεξία, την κόπωση, την αρθραλγία και τη μυαλγία, η εμφάνιση των οποίων ήταν πολύ σπάνια. Ενήλικες > 18 ετών και ηλικιωμένοι: Η ασφαλεία σφειλνόμενη σε 7 κλινικές μελέτες που συμπεριλάμβαναν 91.593 ενήλικους 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 (n=899) ηλικίας 18 έως 49 ετών που έλαβαν Prevenar 13 και δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με το 23-δύναμο πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό εμβόλιο. Από αυτούς που έλαβαν Prevenar 13, 1.916 ενήλικες είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με το 23-δύναμο πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό εμβόλιο τουλάχιστον 3 χρόνια πριν από τη μελέτη εμβολιασμού και 46.899 ήταν ανεμβολίαστοι με το 23-δύναμο πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό εμβόλιο. Τόση μικρότερη συνδυαστική ανεπιθύμητων ενεργειών ενδεχόταν με άτομα ηλικιακής ηλικίας: ενήλικες ηλικίας > 65 ετών (ανεξάρτητα από προηγούμενη κατάσταση εμβολιασμού για πνευμονιοκοκκικό) 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 συνδυαστών ήταν παρόμοιες για όλες τις ηλικιακές ομάδες, με εξαίρεση την, ο οποίος ήταν πολύ σπάνιος (< 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 σπάνια στην ηλικιακή ομάδα 18 έως 29 ετών και συχνή σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. Όχι άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού και έντονος περιορισμός της κίνησης του βραχίονα ήταν πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες στους ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών και οι συχνές σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές μελέτες: Τοπικές αντιδράσεις και συστηματικά συμπτώματα καταγράφηκαν καθημερινά μετά από κάθε εμβολιασμό για 14 ημέρες σε 6 μελέτες και για 7 ημέρες στην επανομήνωση μελέτη. Οι ακόλουθες συνδυαστικές βασιζόταν στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Prevenar 13 σε ενήλικες: Διαταραχές του μεταβολισμού και της βάρους: Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. Διαταραχές του κυκλοφορικού συστήματος: Πολύ συχνές: Κεφαλαλγία. Διαταραχές του γαστρεντερικού: Πολύ συχνές: Διάρροια, έμετος (σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών). Συχνές: Έμετος (σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω). Οι συχνές: Ναυτία. Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: Οι συχνές: Αντίδραση υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος προσώπου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου. Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Πολύ συχνές: Εξάνθημα. Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: Πολύ συχνές: Ρίγη, κόπωση, ερυθθισίνα στο σημείο εμβολιασμού, ακήληση/πρήξιμο στο σημείο εμβολιασμού, άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (όχι άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού πολύ σπάνια σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών), περιορισμός της κίνησης του βραχίονα (έντονος περιορισμός της κίνησης του βραχίονα πολύ σπάνιος σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών). Συχνές: Πυρεξία (πολύ σπάνια σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 29 ετών). Οι συχνές: Λεμφαδενοπάθεια επανομήνωση στην περιοχή του σημείου εμβολιασμού. Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού: Πολύ συχνές: Αρθραλγία, μυαλγία. Συνολικά, δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές στις συνδυαστικές των ανεπιθύμητων ενεργειών όταν το Prevenar 13 χορηγήθηκε σε ενήλικες που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με το πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο. Επιπλέον πληροφορίες για τους ειδικούς πληθυσμούς: Οι ενήλικες με λοιμωχή από HIV έχουν παρόμοιες συνδυαστικές ανεπιθύμητων αντιδράσεων, με εξαίρεση την πυρεξία και τον έμετο που ήταν πολύ σπάνια και τη ναυτία που ήταν σπάνια. Οι ενήλικες με μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων έχουν παρόμοιες συνδυαστικές εμφανίσεις ανεπιθύμητων αντιδράσεων, με εξαίρεση την πυρεξία και τον έμετο που ήταν πολύ σπάνια. Μεγαλύτερη συνδυαστική σε ορισμένες αναμενόμενες συστηματικές αντιδράσεις παρατηρήθηκε όταν το Prevenar 13 χορηγήθηκε ταυτόχρονα με το τριδύναμο οδοντοπονητικό εμβόλιο κατά της γρίπης (TIV) συγκριτικά με τη χορήγηση TIV 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 βασιζόταν στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία: Οι ακόλουθες θεωρούνται ανεπιθύμητες φαρμακευτικές αντιδράσεις του Prevenar 13. Καθώς οι αντιδράσεις αυτές προήλθαν από αυθόρμητες αναοράς, οι συνδυαστές δεν μπορούν να καθοριστούν και ως εκ τούτου θεωρούνται ως μη γνωστές. Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφοικού συστήματος: Λεμφαδενοπάθεια (ενοπιζείται στην περιοχή του σημείου εμβολιασμού).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: Αναφυλακτικό/αναφυλακτοειδές αντίδραση συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας, αγγειοοίδημα. Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Πολύμορφο ερυθθισίνα. Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: Κνίδωση στο σημείο εμβολιασμού, δερματίτιδα στο σημείο εμβολιασμού, κνίδωση στο σημείο εμβολιασμού, έμετος. Παράφορα πιθανολογούμενες ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναορά πιθανολογούμενες ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση οδού κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επείρεται τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 248, GR-15562 Κολαγρύς, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337 Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοτίοιο: <http://www.ed.gr>. **Κύπρος:** Φάρμακα Κυπριακής Ήπηρεας, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607 Φαξ: +357 22608669, Ιστοτίοιο: <http://www.moh.gov.cy/phs>. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Pfizer Europe MA EIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** PFIZER 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 Αβούλας 26, 2ος Όροφος, Κόλλη Στρατών, 1490 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +357 22 817690. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/09/590/002 - 1 προηγούμενη σύμφωνη γνώμη δόσης (0,5 ml) με χειροπιαστό βελόνα. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 10/2021. Prevenar 13 ενέσιμο εναιώρημα 0,5 ml/PF.SYR. με χειροπιαστό βελόνα. **ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΙΔΙΑΙΤΗΚΗ ΤΗΝ (ΕΛΛΑΔΑ):** Νοσοκομειακή τηλ: 39,82 Ε, Ναυτική τηλ: 63,07 Ε. **ΙΔΙΑΙΤΗΚΗ ΤΗΝ (ΚΥΠΡΟΣ):** 74,01 Ε. **ΜΕ ΑΛΛΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ, ΓΙΑ ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΤΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΕΙΤΕ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.**

ΟΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΑΙ Η ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΔΕΙΧΝΟΥΝ



IS POSSIBLE^{1,2}

ΤΟ SPINRAZA™ ΒΟΗΘΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΝΑ ΕΠΙΤΥΧΟΥΝ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ
ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΙΚΟΝΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΦΥΣΙΚΗ ΠΟΡΕΙΑ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ^{1,2}

Βιβλιογραφία: 1. SPINRAZA™ Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. 2. Coratti G, et al. Orphanet J Rare Dis. 2021;16:430. Οι εικόνες είναι εμπνευσμένες από πραγματικούς ασθενείς με SMA και χρησιμεύουν μόνο για λόγους εικονογράφησης. SMA: Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία. ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (Ν.Τ.): SPINRAZA INJ.SOL 12MG/VIAL BTx1 VIAL x 5ML: 61.730,97€

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα Α.Ε.



Για την ΠΧΠ
σκανάρετε
τον κωδικό QR:



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



Προσοχή για πρώιμα προειδοποιητικά συμπτώματα της νωτιαίας μυϊκής ατροφίας (SMA)¹⁻³

Η πρώιμη διάγνωση της νωτιαίας μυϊκής ατροφίας είναι ζωτικής σημασίας επειδή η βλάβη που προκαλείται πριν από τη θεραπεία είναι μη αναστρέψιμη^{4,5}. Ελέγξτε για τα παρακάτω συμπτώματα σε παιδιά ηλικίας έως και 3 μηνών^{1-3, 6,7}



Απευθυνθείτε επείγοντως σε παιδονευρολόγο εάν παρατηρήσετε τα συμπτώματα^{4,8}

Βιβλιογραφία: 1. Kolb SJ and Kissel JT. *Neurol Clin.* 2015;33(4):831-46. 2. Prior TW, et al. *NCBI Bookshelf* 2019. Available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK1352>. Date accessed: Δεκέμβριος 2022. 3. Wang CH, et al. *J Child Neurol.* 2007;22(8):1027-49. 4. Govoni A, et al. *Mol Neurobiol.* 2018;55(8):6307-18. 5. Stifani N. *Front Cell Neurosci.* 2014;8:293. doi: 10.3389/fncel.2014.00293. 6. Pera MC, et al. *PLoS One.* 2020;15(3):e0230677. 7. Lin CW, et al. *Pediatr Neurol.* 2015;53(4):293-300. 8. Mercuri E, et al. *Neuromuscul Disord.* 2018;28(2):103-115.

Αυτές οι πληροφορίες προορίζονται για γενική πληροφόρηση και ενημέρωση του κοινού και σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να αντικαταστήσουν τη συμβουλή γινατρού ή άλλου αρμοδίου επαγγελματία υγείας.

ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ ΤΗΣ SMA
signsofSMA.com/gr

COMIRNATY®

Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)



ΛΙΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ Ελλάδας και Κύπρου: Το προϊόν δεν έχει περιληφθεί στο δελτίο τιμών καθώς δεν διατίθεται, μέχρι νεωτέρας, προς χονδρική ή λιανική πώληση, ενώ η προμήθεια του γίνεται κεντρικά από το Ελληνικό Δημόσιο το οποίο και μεριμνά για την διάθεση και χορήγησή του.

Το προϊόν δεν έχει λάβει ακόμα τιμή στην Κυπριακή Δημοκρατία, καθώς δε διατίθεται, μέχρι νεωτέρας, προς χονδρική ή λιανική πώληση, ενώ η προμήθεια του γίνεται κεντρικά από την Κυπριακή Δημοκρατία, η οποία μεριμνά για την περαιτέρω διανομή του.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Ελλάδα: Το προϊόν διατίθεται και χορηγείται μόνο από αδειούχους επαγγελματίες υγείας που είναι εξουσιοδοτημένοι εμβολιαστές στα εγκεκριμένα από το Ελληνικό Δημόσιο εμβολιαστικά κέντρα, ιδιωτικά ιατρεία, κινητές μονάδες και κατ' οίκον. Η χορήγηση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τις συστάσεις και τις κατευθυντήριες οδηγίες της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών. **Κύπρος:** Με Ιατρική συνταγή για χρήση αποκλειστικά σε ειδικό περιβάλλον που θα διασφαλίζει το ιδιαίτερα χαρακτηριστικό του προϊόντος σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας και τα παραρτήματα αυτής.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Συμβουλευτείτε την παράγραφο 4.8 (Ανεπιθύμητες ενέργειες) της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του Comirnaty για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Για τις πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.

Σκανάρετε εδώ για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το COMIRNATY®



BIONTECH 

Κάτοχος Άδειας
Κυκλοφορίας BioNTech
Manufacturing GmbH

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

Το COMIRNATY Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων), το οποίο βασίζεται στην mRNA τεχνολογία της BioNTech, αναπτύχθηκε από κοινού από τις BioNTech και Pfizer.

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