



51° ΣΥΜΠΟΣΙΟ

Παιδιατρικής Εταιρείας
Βορείου Ελλάδος

15-17
ΑΠΡΙΛΙΟΥ
2022

ΚΕ.Δ.Ε.Α
Θεσσαλονίκη



 **ΥΒΡΙΔΙΚΟ
ΣΥΝΕΔΡΙΟ**



**ΤΕΛΙΚΟ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ**

Χορηγούνται 23 μόρια
Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης
από τον Π.Ι.Σ.



PALIVIZUMAB

Κάθε φάρμακο ενδέχεται να συνδέεται με ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται. Πληροφορίες είναι διαθέσιμες στο <https://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>

Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει επίσης να αναφέρονται στην AstraZeneca μέσω του ακόλουθου συνδέσμου: <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> ή μέσω του τηλεφώνου: (+30) 210 6871500.

Αντίγραφο της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος μπορείτε να βρείτε στο https://astrazenecagreceproducts.com/spc/SYNAGIS_SPC.pdf

Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή

ΠΡΟΪΟΝ	ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ	ΥΠΟΛΟΓΙΖΟΜΗΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ	ΧΟΝΔΡΙΚΗ ΤΙΜΗ	ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ
SYNAGIS INJ.SOL 100MG/ML BTx1 GLASS VIAL x 1ml	690,48 €	630,13 €	700,85 €	791,19 €

AstraZeneca 

Αγισσιλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα,
Τηλ.: 210 6871500, Fax: 210 6859195,
Τηλ. παραγγελιών: 216 2000000, Fax: 210 5596973
www.astrazeneca.gr

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



51° ΣΥΜΠΟΣΙΟ

Παιδιατρικής Εταιρείας
Βορείου Ελλάδος

ΜΗΝΥΜΑ
ΠΡΟΕΔΡΟΥ

Αγαπητοί Συνάδελφοι και φίλοι,

Εκ μέρους του Διοικητικού Συμβουλίου της Παιδιατρικής Εταιρείας Βορείου Ελλάδος, έχω την ιδιαίτερη χαρά και τιμή να σας ανακοινώσω τη διοργάνωση του **51ου Συμποσίου της Παιδιατρικής Εταιρείας Βορείου Ελλάδος, το οποίο θα** πραγματοποιηθεί υβριδικά (φυσική παρουσία & ταυτόχρονη διαδικτυακή μετάδοση) στο **Κέντρο Διάδοσης Ερευνητικών Αποτελεσμάτων (ΚΕ.Δ.Ε.Α)** του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης. Ακολουθώντας την παράδοση δεκαετιών, το συμπόσιο θα διεξαχθεί Παρασκευή, το Σάββατο του Λαζάρου και την Κυριακή των Βαΐων, δηλαδή στις **15-17 Απριλίου 2022**.

Το συμπόσιο θα έχει ως κεντρικά θέματα την παιδική παχυσαρκία, την παιδική κακοποίηση και τα εμβόλια-λοιμώξεις COVID 19. Στα πλαίσια αναβάθμισης της ενημέρωσης των παιδίατρων θα αναλυθούν πρόσφατες κατευθυντήριες οδηγίες και RCT μελέτες που καθορίζουν ή θα καθορίσουν την κλινική πρακτική σε επίπεδο πρωτοβάθμιας, δευτεροβάθμιας και τριτοβάθμιας παιδιατρικής φροντίδας. Επίσης, θα υπάρχουν κι άλλα θέματα γενικού ενδιαφέροντος, αναφορικά με τις εξελίξεις στην παιδιατρική φροντίδα. Θα προηγηθεί στις 15 Απριλίου φροντιστήριο με θέμα την Αναζωογόνηση Νεογνού-Βρέφους και Παιδιού, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του 2021 από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Αναζωογόνησης.

Η φιλοσοφία του Συμποσίου είναι να ενημερωθεί ο γενικός παιδίατρος σε διάφορα παιδιατρικά θέματα που θα κάνουν την πρωτοβάθμια άσκηση της παιδιατρικής πιο ασφαλή.

Στην προσπάθεια μας αυτή, διακεκριμένοι ομιλητές θα προσφέρουν την εμπειρία και τη γνώση τους για την αναβάθμιση της Παιδιατρικής γνώσης.

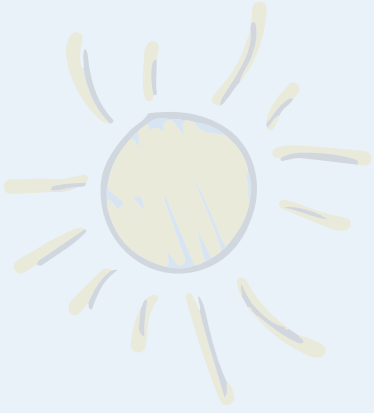
Η παρουσία και η συμμετοχή σας θα ήταν ιδιαίτερως τιμητική για εμάς.

Σας περιμένουμε.

Ελισάβετ Διαμαντή

Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Νεογνολογίας ΑΠΘ
Πρόεδρος Παιδιατρικής Εταιρείας Βορείου Ελλάδος







51° ΣΥΜΠΟΣΙΟ

Παιδιατρικής Εταιρείας
Βορείου Ελλάδος

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Την Οργανωτική Επιτροπή του 51^{ου} Συμποσίου απαρτίζουν τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου της Παιδιατρικής Εταιρείας Βορείου Ελλάδος

Πρόεδρος: Ελισάβετ Διαμαντή

Αντιπρόεδρος: Εμμανουήλ Χατζηπαντελής

Γεν. Γραμματέας: Ευφημία Παπαδοπούλου-Αλατάκη

Ειδ. Γραμματέας: Ελπίδα Χατζηαγόρου

Ταμίας: Στυλιανή Σταμπουλή

Αναπλ. Ταμίας: Παρασκευή Παναγοπούλου

Υπεύθυνος μέσω κοινωνικής δικτύωσης: Παναγιώτης Μαυρίδης

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ευφροσύνη Αναστασιάδου

Ασημίνα Γαλλή-Τσινοπούλου

Ανδρέας Γιαννόπουλος

Ελισάβετ Διαμαντή

Δημήτριος Ζαφειρίου

Νούλα Καμπουρίδου

Σοφία Καραγιαννοπούλου

Κωνσταντίνος Κολλιός

Παναγιώτης Μαυρίδης

Παρασκευή Παναγοπούλου

Ευφημία Παπαδοπούλου-Αλατάκη

Ευγενία Παπακωνσταντίνου

Ευάγγελος Παύλου

Εμμανουήλ Ροηλίδης

Κοσμάς Σαραφίδης

Μαρία Σδούγκα

Στυλιανή Σταμπουλή

Όλγα Τζέτζη

Χρήστος Τσακαλίδης

Άγγελος Τσαλκίδης

Γεώργιος Τσικόπουλος

Μαρία Φωτουλάκη

Κατερίνα Χαϊδοπούλου

Ελπίδα Χατζηαγόρου

Εμμανουήλ Χατζηπαντελής



51° ΣΥΜΠΟΣΙΟ

Παιδιατρικής Εταιρείας
Βορείου Ελλάδος

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Παρασκευή 15 Απριλίου 2022

13:30-14:00 Προσέλευση - Εγγραφές

Φροντιστήριο

«Τι νεότερο στην αναζωογόνηση νεογνού-βρέφους-παιδιού;»

14:00-14:30 Προεδρείο: **Ελισάβετ Διαμαντή, Ευφημία Παπαδοπούλου-Αλατάκη**
Διάλεξη

- Προγράμματα εκπαίδευσης και πιστοποίησης για την αναζωογόνηση
Νικολέττα Ιακωβίδου

14:30-17:00

1^η Συνεδρία:

Κατευθυντήριες οδηγίες 2021 του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Αναζωογόνησης (European Resuscitation Council) για νεογνά

Προεδρείο: **Ελισάβετ Διαμαντή, Κοσμάς Σαραφίδης, Ευφροσύνη Αναστασιάδου**

- Όργανα που χρησιμοποιούνται στην αναζωογόνηση του νεογνού
Νικόλαος Δεμίρης
Σχολιασμός: **Κοσμάς Σαραφίδης**
- Αρχική εκτίμηση - Θερμορύθμιση - Απολίνωση ομφάλιου λώρου
Χρυσούλα Κάραλη
Σχολιασμός: **Ηλίας Χατζηιωαννίδης**
- Οξυγόνωση νεογνού - Κεχρωσμένο αμνιακό υγρό - Διατήρηση ανοικτού αεραγωγού
Μαρίνα Μαλακόζη
Σχολιασμός: **Γεώργιος Μητσιάκος**
- Αρχές και τεχνικές αερισμού νεογνών - Χρήση λαρυγγικής μάσκας
Αθανάσιος Μωραΐτης
Σχολιασμός: **Χρήστος Τσακαλίδης**
- Θωρακικές συμπίεσεις - Φάρμακα
Αθηνά Γκουλορντάβα
Σχολιασμός: **Ευγενία Μπαμπάτσεβα**



17:00-18:40

2^η Συνεδρία:

Κατευθυντήριες οδηγίες 2021 του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Αναζωογόνησης (European Resuscitation Council) για βρέφη - παιδιά

Προεδρείο: **Μαρία Σδούγκα, Έλενα Βόλακλη, Ασημίνα Βιολάκη**

- Βασική καρδιοπνευμονική αναζωογόνηση βρέφους - παιδιού
Σεραφεία Καλαμήτσου
- Εξασφάλιση αεραγωγού-αναπνοής- κυκλοφορίας
Περιστέρα Μαντζαφλέρη
- Φάρμακα - Αλγόριθμοι - Φροντίδα μετά την ανακοπή
Ελένη Καρακεκέ
- Πνιγμονή -Εισρόφηση ξένου σώματος
Αθανάσιος Κασίμης

18:40-19:00

Διάλειμμα - Καφές

19:00-20:00

3^η Συνεδρία:

Μεταφορά νεογνού - βρέφους - παιδιού σε MENN - ΜΕΘ

Προεδρείο: **Ελισάβετ Διαμαντή, Μαρία Σδούγκα**

- Κριτήρια και συνθήκες μεταφοράς νεογνού (χερσαία - αερομεταφορά) σε MENN
Κοσμάς Σαραφίδης
- Κριτήρια και συνθήκες μεταφοράς βρέφους - παιδιού (χερσαία - αερομεταφορά) σε ΜΕΘ Παίδων
Ελπίδα Χοχλιούρου

20:00-21:00

High Flow nasal canula:

- Λειτουργία
Μενέλαος Σβήρκος
- Κριτήρια-οδηγίες εφαρμογής
Ευαγγελία Καραϊσκού



51^ο ΣΥΜΠΟΣΙΟ

Παιδιατρικής Εταιρείας
Βορείου Ελλάδος

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Σάββατο 16 Απριλίου 2022

08:00-08:15 Προσέλευση - Εγγραφές

08:15-10:45

4^η Συνεδρία:

Παρουσιάσεις Περιστατικών από τις Κλινικές της Θεσσαλονίκης

Προεδρείο: **Ανδρέας Γιαννόπουλος, Ευαγγελία Φαρμάκη, Παρασκευή Παναγοπούλου, Παναγιώτης Μαυρίδης, Γεώργιος Τσικόπουλος**

- Βρέφος με σύνδρομο dent: από τη γενική ούρων στη σπάνια διάγνωση

Γ. Σαργιώτης, Α. Κοντού, Μ. Κυριαζή, Ε. Βαργιάμη, Ι. Ντότης, Κ. Οπλοπιάδου, Ν. Πρίντζα, Δ. Ζαφειρίου

Α΄ Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. “Ιπποκράτειο”

- Σύνδρομο ενεργοποίησης μακροφάγου ως πρώτη εκδήλωση νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας με συστηματική έναρξη σε κορίτσι 2 ετών

Θ. Σιδηρόπουλος, Ε. Σαπουντζή, Κ. Βερυκόκκου, Σ. Γκίζα, Α. Γαλλή - Τσινοπούλου

Β΄ Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Π.Γ.Ν.Θ. “ΑΧΕΠΑ”

- Κορίτσι με αρχική προβολή σκαφοκεφαλία και κρανιοσυστοστέωση: κλινική και γενετική διάγνωση φυλοσύνδετης υποφωσφαταιμίας
Μ. Φουρίκου¹, Α. Βέρβερη², Γ. Παπαευαγγέλου³, Β. Τσιτούρας³, Ν. Λαλιώτης⁴, Κ. Κολλιός¹, Ε. Ροηλίδης¹

1. Γ΄ Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. “Ιπποκράτειο”

2. Μονάδα Γενετικής, Α΄ Μαιευτική-Γυναικολογική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. “Παπαγεωργίου”

3. Β΄ Νευροχειρουργική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. “Ιπποκράτειο”

4. Ορθοπεδική Κλινική, Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης

- Σπάνια παρουσίαση μιας φυλοσχετιζόμενης γενετικής διαταραχής, ξετυλίγοντας τον μίτο της διάγνωσης

Ν. Γκιουρτζής, Ο. Μάτσικα - Σκαμπά, Ο. Βαμπερτζή, Ε. Μπεχλιβάνη, Κ. Παπαδοπούλου - Λεγμπέλου, Ε. Παπαδοπούλου - Αλατάκη, Μ. Φωτουλάκη

Δ΄ Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. “Παπαγεωργίου”



- Νεογνό ηλικίας 10 ημερών με εικόνα καταπληξίας στα επείγοντα εξωτερικά ιατρεία δευτεροβάθμιου νοσοκομείου Θεσσαλονίκης: δυσκολίες και προβληματισμοί

Μίχου Παναγιώτα¹, Μουτσάνας Βησάριος¹, Μαλακόζη Μαρίνα², Γαλαμπρίνου Δήμητρα², Ελευθεριάδου Ελισάβετ¹, Παπαγιάννη Ανδρομάχη¹, Αναστασάκης Μιχάλης³, Βαλιούλης Ιωάννης³, Διαμαντή Ελισάβετ², Καμπουρίδου Παρθένα¹

1. Παιδιατρική Κλινική Γ.Ν.Θ. “Γ. Γεννηματάς - Αγ. Δημήτριος”

2. Β΄ Νεογνολογική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. “Παπαγεωργίου”

3. Α΄ Παιδοχειρουργική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. “Γ. Γεννηματάς - Αγ. Δημήτριος”

- Νεογνό με σοβαρή θρομβοπενία και εκτεταμένες εκχυμώσεις μετά τη γέννηση

Ελένη Ερκοτίδου, Θεοδώρα Σταθοπούλου, Νικόλαος Δεμίρης, Αγγελική Κοντού, Σταματία Πέτρου, Γεωργία Βλάχου, Αγαθή-Θεοδώρα Θωμαΐδου, Μαρία Φαρίνη, Κοσμάς Σαραφίδης

Α΄ Νεογνολογική Κλινική & Εντατική Νοσηλεία Νεογνών Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. “Ιπποκράτειο”

- Ehlers - Danlos αγγειακού τύπου σε νεογνό. Εκδηλώσεις από το γαστρεντερικό

Κάραλη Χ¹, Μωραϊτής Α¹, Δρογούτη Ε¹, Γαλαμπρίνου Δ¹, Κασελάς Χ², Σαλιακέλλης Ε³, Καραγιαννοπούλου Γ⁴, Βέρβερη Α⁵, Χυτήρογλου Π⁴, Φωτουλάκη Μ³, Σπυριδάκης Ι², Τσακαλίδης Χ¹, Διαμαντή Ε.

1. Β΄ Νεογνολογική Κλινική & MENN Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. “Παπαγεωργίου”

2. Β΄ Κλινική Χειρουργικής Παίδων Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. “Παπαγεωργίου”

3. Δ΄ Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. “Παπαγεωργίου”

4. Εργαστήριο Γεν. Παθολογίας & Παθολογικής Ανατομικής Α.Π.Θ.

5. Μονάδα Γενετικής-Α΄ Μαιευτική-Γυναικολογική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. “Παπαγεωργίου”

- Άτυπη εικόνα εντερικής απόφραξης σε βρέφος 32 ημερών

Α.Μπαγδάτογλου, Χ.Βασιλακοπούλου, Ι.Γεωργάκης, Χ.Καρτσιούνης, Γ.Τετζιρίδης, Α.Παυλάκη, Αικ.Μαρτινοπούλου, Ε.Αναστασιάδου

Νεογνολογική Κλινική Ε.Σ.Υ., Γ.Ν.Θ. “Ιπποκράτειο”



51° ΣΥΜΠΟΣΙΟ

Παιδιατρικής Εταιρείας
Βορείου Ελλάδος

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Σάββατο 16 Απριλίου 2022

- Οξεία ισχαιμία κάτω άκρου σε εξάχρονο αγόρι. Διαγνωστικά διλήμματα και άμεση αντιμετώπιση

Αναστασάκης Μ.¹, Παντελή Χ.¹, Ταχτσή Μ.², Δεληανίδου Α.³, Σφουγγάρης Δ.¹

1. Α' Κλινική Χειρουργικής Παίδων Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. "Γ. Γεννηματάς - Αγ. Δημήτριος"

2. Αγγειοχειρουργικό τμήμα, Β' Χειρουργική Κλινική Α.Π.Θ.,
Γ.Ν.Θ. "Γ. Γεννηματάς-Αγ. Δημήτριος"

3. Ακτινοδιαγνωστικό Εργαστήριο, Γ.Ν.Θ. "Γ. Γεννηματάς-Αγ. Δημήτριος"

- Σπάνιο αίτιο οξείας κοιλίας σε παιδιά: παρουσίαση ενδιαφέρουσας περίπτωσης

*Μ. Τσοποζίδη, Χ. Δεμίρη, Δ. Γοδόσης, Χ. Κεπερτής, Β. Μουραβάς,
Χ. Κασελάς, Ι. Σπυριδάκης*

Β' Κλινική Χειρουργικής Παίδων Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. "Παπαγεωργίου"

- Ατρησία ένδο - έξω ηπατικών χοληφόρων πόρων. Χειρουργική αποκατάσταση

Χ. Μαριοράκης, Γ. Παπούης, Αικ. Οκέκε, Μ. Πετρίδου,

*Μ. Πολυδωρίδου, Χ. Βοσκήδης, Ι. Δημήτρη, Ι. Γεωργάκης, Α. Πέγιος,
Γ. Τσικόπουλος*

Παιδοχειρουργική Κλινική Ε.Σ.Υ., Γ.Ν.Θ. "Ιπποκράτειο"

- Καρδιακή Ανακοπή σε έφηβο αθλητή - Χρήση Αυτόματου Εξωτερικού Απινιδωτή (AED)

*Μ. Κατσαφυλλούδη, Π. Μαντζαφλήρη, Ε. Καραϊσκού, Β. Αβραμίδου,
Κ. Κάππου, Μ. Σβήρκος, Σ. Καλαμήτσου, Α. Κασίμης, Ε. Χοχλιούρου,
Ε. Καρακεκέ, Α. Βιολάκη, Ε. Βόλακλη, Μ. Σδούγκα*

ΜΕΘ Παίδων, Γ.Ν.Θ. "Ιπποκράτειο"

- Αμφοτερόπλευρο νεφροβλάστωμα επί συνδρόμου Beckwith-Wiedemann- Παιδοογκολογική επιτήρηση σε γενετικά σύνδρομα

*Χριστέλια Α., Κοτσογλανίδου Κ., Λάμπρου Μ., Δαμιανίδου Λ.,
Τοτικίδης Γ., Αντάρη Β., Ζαφειρίου Δ., Παπακωνσταντίνου Ε.*

Παιδοογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Θ. "Ιπποκράτειο"

- Διαταραχή αυτιστικού φάσματος υψηλής λειτουργικότητας - Πορεία προς την ενηλικίωση

Τσιρούκης Κ.-Α., Γκούμας Κ., Μαλλίδου Χ., Καπερόνη Μ.

Ψυχιατρική Κλινική Παιδιού και Εφήβου, Γ.Ν.Θ. "Ιπποκράτειο"



10:45-11:00

Διάλειμμα - Καφές

11:00-11:30

5^η Συνεδρία:

Συχνά παιδοχειρουργικά προβλήματα

Προεδρείο: **Ιωάννης Σπυριδάκης, Δημήτριος Σφουγγάρης**

- Η ακροποσθία στα παιδιά. Πότε προβληματίζει;
Χρήστος Κασελάς
- Κοντός χαλινός. Πότε παρεμβαίνουμε;
Βασίλειος Μουράβας

11:30-12:00

Δορυφορική διάλεξη

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 17)

12:00-13:30

6^η Συνεδρία:

Επίκαιρα Παιδιατρικά θέματα-Νεότερα δεδομένα

Προεδρείο: **Κωνσταντίνος Κολλιός, Εμμανουήλ Χατζηπαντελής**

- Ασφαλής χρήση τοπικών στεροειδών σε δερματοπάθειες της παιδικής ηλικίας: Μύθοι και πραγματικότητα
Αικατερίνη Πατσατσά
- Κυστική ίνωση: Νόσος υπό εξαφάνιση;
Ελπίδα Χατζηαγόρου
- Παράγοντες κινδύνου για την κοιλιόκακη: νεότερα δεδομένα
Μαρία Φωτουλάκη
- Διάγνωση και φυσική πορεία τροφικής αλλεργίας: βιοδείκτες ή τροφική πρόκληση;
Μαρία Τρίγκα

13:30-13:45

Διάλειμμα - Καφές



51° ΣΥΜΠΟΣΙΟ

Παιδιατρικής Εταιρείας
Βορείου Ελλάδος

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Σάββατο 16 Απριλίου 2022

13:45-15:30

7^η Συνεδρία:

Τι πρέπει να γνωρίζει ο παιδίατρος για την αναγνώριση παιδιών που έχουν υποστεί κακοποίηση

Προεδρείο: **Ευάγγελος Παύλου, Αλεξάνδρα Σολδάτου**

- Πώς τίθεται η υπόνοια κακοποίησης και πότε παραπέμπω σε επαγγελματία ψυχικής υγείας;

Τίνα Απέργη

- Σημεία επαγρύπνησης για τη σωματική κακοποίηση

Δέσποινα Τράμμα

- Συλλογή κρίσιμων πληροφοριών για τη σεξουαλική κακοποίηση

Ελισσάβητ Μιχαηλίδου

- Πώς διακρίνεται η παραμέληση του παιδιού από το ατύχημα;

Μαρία Κυριαζή

- Οι νομικές υποχρεώσεις του επαγγελματία υγείας για την κακομεταχείριση του παιδιού

Ηλέκτρα Κουτσούκου

15:30-16:15

Ελαφρύ γεύμα

16:15-16:45

Δορυφορική διάλεξη

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 17)

16:45-18:15

8^η Συνεδρία:

Επιπτώσεις SARS-COV2 στα παιδιά

Προεδρείο: **Εμμανουήλ Ροηλίδης, Κοσμάς Σαραφίδης**

- Covid-19 και μαθήματα που πήραμε από την πανδημία

Εμμανουήλ Ροηλίδης

- Εθνικά επιδημιολογικά δεδομένα εμβολιασμού και νόσησης για SARS-CoV-2 σε νεογνά και παιδιά

Βασιλική Σπούλου

- Απώτερες επιπτώσεις στα παιδιά: Τι γνωρίζουμε μέχρι σήμερα

Χαράλαμπος Ανταχόπουλος



- Ψυχικές επιπτώσεις του lockdown και της διαδικτυακής (εξ' αποστάσεως) σχολικής εκπαίδευσης στα παιδιά
Βάιος Νταφούλης

18:15-18:30 **Διάλειμμα - Καφές**

18:30-19:30 **Δορυφορικό συμπόσιο**
(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 17)

19:30-20:30 **9^η Συνεδρία:**
Εμβόλια. Από την τεχνολογία στην κλινική πράξη
Προεδρείο: **Δημήτριος Ζαφειρίου, Ευφημία Παπαδοπούλου-Αλατάκη**

- Η σημασία της ανοσιακής μνήμης στη διάρκεια ανοσίας των εμβολίων
Φλωρεντία Κανακούδη

- Τεχνολογία mRNA εμβολίων. Πού βρισκόμαστε-ποιές είναι οι προοπτικές;
Ιωάννα Παυλοπούλου

20:30-21:00 **Τελετή Έναρξης**
Προσφωνήσεις-Χαιρετισμοί

21:00-21:30 **Εναρκτήρια διάλεξη**
Προεδρείο: **ΔΣ ΠΕΒΕ**

- Η τεχνητή νοημοσύνη στην Ιατρική
Παναγιώτης Μπαμίδης
Καθηγητής Ιατρικής φυσικής και πληροφορικής, ΣΕΥΑΠΘ

21:30 **Παιδική Χορωδία Ι.Ν. Αγίων Κυρίλλου & Μεθοδίου Θεσσαλονίκης**
Cocktail Υποδοχής



51^ο ΣΥΜΠΟΣΙΟ

Παιδιατρικής Εταιρείας
Βορείου Ελλάδος

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Κυριακή 17 Απριλίου 2022

09:00-11:00

10^η Συνεδρία:

Κατευθυντήριες οδηγίες-RCT μελέτες

Προεδρείο: **Αικατερίνη Χαϊδοπούλου, Φώτιος Κυρβασίλης**

- Short- vs Standard-Course Outpatient Antibiotic Therapy for Community-Acquired Pneumonia in Children. The SCOUT-CAP Randomized Clinical Trial. JAMA Pediatr. 2022

Σωτήριος Φούζας

- World Allergy Organization Anaphylaxis Guidance 2020 POSITION PAPER, World Allergy Organization Journal (2020)

Κωνσταντίνος Πρίφτης

- European Respiratory Society clinical practice guidelines for the diagnosis of asthma in children aged 5-16 years. Eur Respir J 2021

Αικατερίνη Χαϊδοπούλου

- Evaluation and Management of Well-Appearing Febrile Infants 8 to 60 Days Old Clinical Practice Guideline-Pediatrics 2021

Ηλίας Ιωσηφίδης

11:00-11:15

Διάλειμμα - Καφές

11:15-11:45

Εις μνήμην Καθηγήτριας Καίτης Μαλακά-Ζαφειρίου

Προεδρείο: **Φώτιος Παπαχρήστου**

- Το έργο και η προσωπικότητα της Καθηγήτριας Καίτης Μαλακά-Ζαφειρίου

Ελισάβετ Διαμαντή - Πρόεδρος ΠΕΒΕ

11:45-12:15

Διάλεξη

Προεδρείο: **Ελισάβετ Διαμαντή**

- Καινοτόμες ηλεκτρονικές εφαρμογές για την πρόληψη και αντιμετώπιση της παχυσαρκίας στα παιδιά και εφήβους

Ευαγγελία Χαρμανδάρη



12:15-12:45

Ελαφρύ γεύμα

12:45-14:15

11^η Συνεδρία:

Παιδική Παχυσαρκία: νεότερα δεδομένα και προοπτικές

Προεδρείο: **Ασημίνα Γαλλή-Τσινοπούλου, Άγγελος Τσακίδης**

- Παιδική Παχυσαρκία - Προλαμβάνοντας τα νοσήματα φθοράς
Χριστίνα Κανακά-Gantenbein
- Πρακτικές οδηγίες εκτίμησης και πρόσφατα επιδημιολογικά δεδομένα
Αθανάσιος Χριστοφορίδης
- Απώτερες επιπτώσεις της παχυσαρκίας στην ενήλικη ζωή
Παναγιώτα Τριανταφύλλου
- Νέες φαρμακολογικές θεραπευτικές προοπτικές
Ελένη Κοτανίδου

14:15-15:15

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ ΒΡΑΒΕΥΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ 50^{ου} ΣΥΜΠΟΣΙΟΥ ΠΕΒΕ

Προεδρείο: **Χρήστος Τσακαλίδης, Στέλλα Σταμπουλή**

Βραβείο Κασίμος

Ισοψήφισαν και μοιράστηκαν το έπαθλο 2 εργασίες

1. ΜΕΛΕΤΗ ΤΟΥ ΕΝΔΙΑΜΕΣΟΥ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ ΜΕ ΟΞΕΙΑ ΛΕΜΦΟΒΛΑΣΤΙΚΗ ΛΕΥΧΑΙΜΙΑ

Μαρία Θ. Παπαδοπούλου¹, Παρασκευή Παναγοπούλου¹, Έφη Παραμέρα², Αλέξανδρος Πεχλιβάνης³, Χριστίνα Βιργιλίου³, Ευγενία Παπακωνσταντίνου⁴, Μαρία Παλαμπουγιούκη⁵, Μαρία Ιωαννίδου⁵, Ελένη Βασιλείου⁵, Τραγιαννίδης Αθανάσιος⁵, Ευάγγελος Παπακωνσταντίνου², Γεώργιος Θεοδωρίδης³, Εμμανουήλ Χατζηπαντελής⁵, Αθανάσιος Ευαγγελίου¹

1. Δ' Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ, Γ.Ν. "Παπαγεωργίου, Θεσσαλονίκη
2. NEOLAB A.E., Αθήνα
3. Τμήμα Χημείας Α.Π.Θ & Κ.Ε.Δ.Ε.Κ Α.Π.Θ., Θεσσαλονίκη.
4. Παιδοογκολογική Κλινική, Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη
5. Μονάδα Παιδικής και Εφηβικής Αιματολογίας- Ογκολογίας, Β' Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν. "ΑΧΕΠΑ", Θεσσαλονίκη



51° ΣΥΜΠΟΣΙΟ

Παιδιατρικής Εταιρείας
Βορείου Ελλάδος

Κυριακή 17 Απριλίου 2022

2. ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΒΡΕΦΙΚΗΣ ΘΗΗΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΘΗΗΣΙΓΕΝΕΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ ΣΤΑ ΧΡΟΝΙΑ ΤΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΚΡΙΣΗΣ

Τάνια Σαχανίδου¹, Μαρία Καραλέξη², Νικόλαος Δεσύπρης², Αντώνης Αναλυτής², Γεώργιος Χρούσος¹, Ελένη Πετρίδου²

1. Α' Παιδιατρική Κλινική, Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ, Νοσοκομείο Παίδων "Αγία Σοφία"
2. Εργαστήριο Υγιεινής, Επιδημιολογίας και Ιατρικής Στατιστικής, Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ

Βραβείο Νέου Ερευνητή

Η ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΝΕΥΡΟΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΕΥΡΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΗΛΙΚΙΑΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΟΖΩΔΗ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ

Χριστίνα Σιδηρά¹, Ευθυμία Βαργιάμη¹, Αθανασία Αναστασίου², Περσεφόνη Ταλιμτζή³, Μαρία Κυριαζή¹, Πηνελόπη Δραγούμη¹, Μαρία Σπανού⁴, Αργύριος Ντινόπουλος⁴, Ευτέρπη Δάλπα⁵, Αθανάσιος Ευαγγελίου⁵, Δημήτριος Ζαφειρίου¹

1. Α' Παιδιατρική Κλινική, Αναπτυξιακό Κέντρο "Α. Φωκάς", Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης Α.Π.Θ., Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη
2. Ακτινολογικό Τμήμα, Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη
3. Εργαστήριο Υγιεινής, Κοινωνικής-Προληπτικής Ιατρικής και Ιατρικής Στατιστικής, Τμήμα Ιατρικής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης Α.Π.Θ., Θεσσαλονίκη
4. Γ' Παιδιατρική Κλινική, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο "Αττικόν", Αθήνα
5. Δ' Παιδιατρική Κλινική, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης Α.Π.Θ., Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης "Παπαγεωργίου", Θεσσαλονίκη

15:15-15:30

ΑΠΟΝΟΜΗ ΒΡΑΒΕΙΩΝ 51ου ΣΥΜΠΟΣΙΟΥ ΠΕΒΕ

Προεδρείο: **Ελισάβετ Διαμαντή, Ευφημία Παπαδοπούλου-Αλατάκη**

ΛΗΞΗ ΣΥΜΠΟΣΙΟΥ



ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΑ ΣΥΜΠΟΣΙΑ - ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΕΣ ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ
Σάββατο 16 Απριλίου 2022

11:30-12:00

Δουρυφορική διάλεξη

Προεδρείο: **Ελισάβετ Διαμαντή**

- Εφαρμόζοντας τον εμβολιασμό έναντι του κοκκύτη στην οικογένεια, από το βρέφος έως τον ενήλικα

Ευφημία Παπαδοπούλου-Αλατάκη

Με την ευγενική χορηγία της  **BIANEE**
ΒΙΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ - ΕΙΔΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ
ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΣΤΗΝ ΥΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΑ

16:15-16:45

Δουρυφορική διάλεξη

Προεδρείο: **Εμμανουήλ Ροηλίδης**

- Μηνιγγίτιδα B: νεότερα δεδομένα από Ευρωπαϊκές χώρες και ο ρόλος του 4CmenB

Αγγελική Θεοδωρίδου

Με την ευγενική χορηγία της 

18:30-19:30

Δουρυφορικό συνέσιο

ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΣ ΠΑΙΔΙΩΝ ΚΑΙ ΕΦΗΒΩΝ

Προεδρείο: **Ευαγγελία Φαρμάκη**

- Εμβολιασμός έναντι του HPV με όραμα την εξάλειψη
- Εξαδύναμο εμβόλιο DT5aP/IPV/Hib/HerB: Στοχεύοντας στη μεγαλύτερη δυνατή προστασία έναντι των έξι νοσημάτων

Ελένη Παπαδημητρίου

Με την ευγενική χορηγία της  **MSD**
INVENTING FOR LIFE



GARDASIL® 9

9-δύναμο Εμβόλιο Ιού Ανθρώπινων Θηλωμάτων



Λιανική τιμή 147,9€

Παρακαλώ συμβουλευτείτε την Περιληψη
Χαρακτηριστικών Προϊόντος πριν τη συνταγογράφηση

1379-20012022-GAR9
GR-GSL-00124



ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ: MSD ΑΦΒΕΕ.
ΤΜΗΜΑΤΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ
ΑΘΗΝΑ: Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος,
Τηλ.: 2109897300, E-MAIL: dpoc_greece@merck.com
www.msd.gr

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

GARDASIL[®] 9

9-δύναμο Εμβόλιο Ιού
Ανθρώπινων Θηλωμάτων

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, προοργανωμένο)

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 εκ κύτταρα του ζυμομύκητα (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Στέλεχος 1895)) με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

³Προοργανωμένη σε άμορφο βελικό υδροξυφωσφορικό αργίλιο ανασοεισχυτικό (0,5 κιλιοστόγραμμα 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

Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Άτομα με υπερευαίσθησία 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

Ικνηλασιμότητα: Προκειμένου να βελτιωθεί η ικνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός καρτίδου 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 ενδεδειγμένη ιατρική αντιμετώπιση και παρακολούθηση πρέπει πάντοτε να είναι άμεσα διαθέσιμες στην περίπτωση εμφάνισης οπώνων 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 βελόνη 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 αξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο. Παύση, ή παρουσία μιας μακρής λοίμωξης, όπως η ήπια λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος ή η χαμηλής πυρετός, δεν συνιστούν αντένδειξη για την ανσοοποίηση. 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 ενεργές HPV λοιώξεις 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 αδέσου, του κόλπου και του πρωκτού, τις υψηλού βαθμού δυσπλαστικές βλάβες του τραχήλου της μήτρας, του αδέσου, του κόλπου και του πρωκτού ή των ακροχρόνιων 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 απόκρισης. 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 απόκρισης, λόγω είτε της χρήσης ισχυρής ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, γενετικής ανωμαλίας, λοίμωξης από τον Ιό Ανοσοανεπάρκειας του Ανθρώπου (HIV) ή άλλων αιτιών, μπορεί να μην ανταποχθούν 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 καθορισθεί η διάρκεια της προστασίας (βλέπε παράγραφο 5.1). Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφαλείας, ανοσογονικότητας ή αποτελεσματικότητας που να υποστηρίζουν την ενναλλαγή 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

Α. Περίληψη των προφίλ ασφαλείας

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. Λίγα 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 [ακτιναρικό, στατικό] και πολιομυελίτιδας [σπενεγοποιημένο] έδειξε ότι αναφέρθηκαν περισσότερες αντιδράσεις στη θέση ένεσης (διόγκωση, ερυθρήμα), 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 μία 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 ασφαλείας 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 οποιαδήποτε 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.

Β. 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 ενδοχόμενες σχετιζόμενες με τον εμβολιασμό και παρατηρήθηκαν σε λίπτες 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 συχνότερες 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	Αναφυλακτικές 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 συχνότητα 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 L1 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	Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, βρογχόσπασμος
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Μη γνωστή	Οξεία 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 συνεχής παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr>.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Γαλλία

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 ΑΝΑΘΕΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

10 Νοεμβρίου 2021

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»



ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΟΜΙΛΗΤΩΝ-ΠΡΟΕΔΡΩΝ-ΣΧΟΛΙΑΣΤΩΝ

Αναστασιάδου Ευφροσύνη	Παιδιάτρος-Νεογνολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Επιστημονικά Υπεύθυνη Νεογνολογικού Τμήματος-MENN, Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη
Ανταχόπουλος Χαράλαμπος	Αν. Καθηγητής Παιδιατρικής-Λοιμωξιολογίας Α.Π.Θ., Γ' Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη
Απέργη Τίνα	Δρ. Κλινικής Ψυχολογίας, Καθηγήτρια Ψυχολογίας, Αμερικανικό Κολλέγιο Ελλάδος, Επιστημονικός Συνεργάτης ΕΛΙΖΑ, Εταιρία Κατά της Κακοποίησης, Αθήνα
Βιολάκη Ασημίνα	Παιδοχειρουργός-Εντατικολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ ΜΕΘ Παίδων, Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη
Βόλακλη Έλενα	Αναισθησιολόγος-Εντατικολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ ΜΕΘ Παίδων, Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη
Γαλλή-Τσινοπούλου Ασημίνα	Καθηγήτρια Παιδιατρικής, Παιδιατρικής Ενδοκρινολογίας Α.Π.Θ., Διευθύντρια Β' Παιδιατρικής Κλινική Α.Π.Θ., Π.Γ.Ν. "ΑΧΕΠΑ", Θεσσαλονίκη
Γιαννόπουλος Ανδρέας	Καθηγητής Παιδιατρικής-Παιδιατρικής Καρδιολογίας Α.Π.Θ., Υπεύθυνος Παιδοκαρδιολογικού Τμήματος, Π.Γ.Ν. "ΑΧΕΠΑ", Θεσσαλονίκη
Γκουλορντάβα Αθηνά	Παιδιάτρος, Εξειδικευόμενη Νεογνολογίας, Β' Νεογνολογική Κλινική & MENN Α.Π.Θ., Γ.Ν. "Παπαγεωργίου", Θεσσαλονίκη
Δεμίρης Νικόλαος	Παιδιάτρος, Εξειδικευόμενος Νεογνολογίας, Α' Νεογνολογική Κλινική & Εντατική Νοσηλεία Νεογνών Α.Π.Θ., Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη
Διαμαντή Ελισάβετ	Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Νεογνολογίας Α.Π.Θ., Διευθύντρια Β' Νεογνολογικής Κλινικής & MENN Α.Π.Θ., Γ.Ν. "Παπαγεωργίου", Θεσσαλονίκη Πρόεδρος Παιδιατρικής Εταιρείας Βορείου Ελλάδος
Ζαφειρίου Δημήτριος	Καθηγητής Παιδιατρικής, Παιδιατρικής Νευρολογίας-Αναπτυξιολογίας, Διευθυντής Α' Παιδιατρικής Κλινικής Α.Π.Θ., Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη Guest Professor, Department of Pediatric Neurology, Boston's Children Hospital, Harvard University, Boston, USA
Θεοδωρίδου Αγγελική	Παιδιάτρος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Α.Π.Θ., Θεσσαλονίκη
Ιακωβίδου Νικολέττα	Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Νεογνολογίας Ε.Κ.Π.Α., Διευθύντρια ΠΜΣ "Αναζωογόνηση", Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Διευθύντρια Νεογνολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο "Αρεταίειο", Αθήνα
Ιωσηφίδης Ηλίας	Παιδιάτρος-Λοιμωξιολόγος, Γ' Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη



51° ΣΥΜΠΟΣΙΟ

Παιδιατρικής Εταιρείας
Βορείου Ελλάδος

Καλαμήτσου Σεραφεία	Παιδιάτρος-Εντατικολόγος, Επιμελήτρια Α' ΜΕΘ Παίδων, Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη
Κανακά-Gantenbein Χριστίνα	Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Παιδιατρικής Ενδοκρινολογίας Ε.Κ.Π.Α., Διευθύντρια Α' Παιδιατρικής Κλινικής & Χωρέμειου Ερευνητικού Εργαστηρίου Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παίδων "Η Αγία Σοφία" Πρόεδρος Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού, Αθήνα
Κανακούδη - Τσακαλίδου Φλωρεντία	Ομότιμη Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Ανοσολογίας, Τμήμα Ιατρικής Σχολής Επιστημών Υγείας Α.Π.Θ., Θεσσαλονίκη
Καρακεκέ Ελένη	Παιδιάτρος - Εντατικολόγος, Επιμελήτρια Β' ΜΕΘ Παίδων, Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη
Καραϊσκού Ευαγγελία	Παιδιάτρος, Εξειδικευόμενη ΜΕΘ Παίδων, Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη
Κάραλη Χρυσούλα	Παιδιάτρος, Εξειδικευόμενη Νεογνολογίας, Β' Νεογνολογική Κλινική & ΜΕΝΝ Α.Π.Θ., Γ.Ν. "Παπαγεωργίου", Θεσσαλονίκη
Κασελάς Χρήστος	Επίκουρος Καθηγητής Χειρουργικής Παίδων, Β' Κλινική Χειρουργικής Παίδων Α.Π.Θ., Γ.Ν. "Παπαγεωργίου", Θεσσαλονίκη
Κασίμης Αθανάσιος	Παιδιάτρος - Εντατικολόγος, Επιμελητής Α' ΜΕΘ Παίδων, Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη
Κολλιός Κωνσταντίνος	Καθηγητής Παιδιατρικής, Παιδιατρικής-Νεφρολογίας Α.Π.Θ., Γ' Παιδιατρική Κλινική, Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη
Κοτανίδου Ελένη	Παιδιάτρος, Μεταδιδακτορικός Ερευνητής Παιδιατρικής Ενδοκρινολογίας, Μονάδα Παιδιατρικής Ενδοκρινολογίας και Μεταβολισμού, Β' Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Π.Γ.Ν. "ΑΧΕΠΑ", Θεσσαλονίκη
Κουτσούκου Ηλέκτρα	Δικηγόρος, Δρ Δικαιώματα Παιδιού, Επιστημονικός Συνεργάτης ΕΛΙΖΑ, Διδάσκουσα Πανεπιστημίου Πελοποννήσου, Αθήνα
Κυρβασίλης Φώτιος	Αν. Καθηγητής Παιδιατρικής, Παιδιατρικής-Πνευμονολογίας, Γ' Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη
Κυριαζή Μαρία	Παιδιάτρος-Αναπτυξιολόγος, Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ Α' Παιδιατρικής Κλινικής Α.Π.Θ., Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη
Μαλακόζη Μαρίνα	Παιδιάτρος, Εξειδικευόμενη Νεογνολογίας, Β' Νεογνολογική Κλινική & ΜΕΝΝ Α.Π.Θ., Π.Γ.Ν.Θ. "Παπαγεωργίου"
Μαντζαφλήρη Περιστέρα	Παιδιάτρος-Εντατικολόγος, Επιμελήτρια Α' ΜΕΘ Παίδων, Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη
Μαυρίδης Παναγιώτης	Παιδιάτρος-Νεογνολόγος, Ιδιώτης, ΜΕΝΝ "Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο", Θεσσαλονίκη



Μητσιαίκος Γεώργιος	Αν. Καθηγητής Παιδιατρικής-Νεογνολογίας, Β' Νεογνολογική Κλινική & ΜΕΝΝ Α.Π.Θ., Γ.Ν. "Παπαγεωργίου", Θεσσαλονίκη
Μιχαηλίδου Ελισσάβετ	Παιδιάτρος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Μονάδα Ειδικών Λοιμώξεων Παίδων, Γ' Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη
Μουράβας Βασίλειος	Επίκ. Καθηγητής Χειρουργικής Παίδων Α.Π.Θ., Β' Κλινική Χειρουργικής Παίδων, Γ.Ν. "Παπαγεωργίου", Θεσσαλονίκη
Μπαμίδης Παναγιώτης	Καθηγητής Ιατρικής Φυσικής, Πληροφορικής και Ιατρικής Εκπαίδευσης, Διευθυντής Εργαστηρίου Ιατρικής Φυσικής και Ψηφιακής Καινοτομίας, Τμήμα Ιατρικής Α.Π.Θ., Θεσσαλονίκη
Μπαμπάτσεβα Ευγενία	Παιδιάτρος- Νεογνολόγος, Επιμελήτρια ΕΣΥ, Β' Νεογνολογική Κλινική & ΜΕΝΝ Α.Π.Θ., Γ.Ν. "Παπαγεωργίου", Θεσσαλονίκη
Μωραϊτίης Αθανάσιος	Παιδιάτρος, Εξειδικευόμενος Νεογνολογίας, Β' Νεογνολογική Κλινική & ΜΕΝΝ Α.Π.Θ., Γ.Ν. "Παπαγεωργίου", Θεσσαλονίκη
Νταφούλης Βάιος	Παιδοψυχίατρος, Διδάκτωρ Α.Π.Θ., Διευθυντής Παιδοψυχιατρικού Τμήματος, Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη
Παναγοπούλου Παρασκευή	Επίκουρη Καθηγήτρια Παιδιατρικής, Παιδιατρικής-Αιματολογίας/Όγκολογίας, Τμήμα Ιατρικής Σχολής Α.Π.Θ., Δ' Παιδιατρική Κλινική, Γ.Ν. "Παπαγεωργίου", Θεσσαλονίκη
Παπαδημητρίου Ελένη	Παιδιάτρος - Λοιμωξιολόγος, Α' Πανεπιστημιακή Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη
Παπαδοπούλου Μαρία	Παιδιάτρος-Παιδονευρολόγος, Department of Pediatric Clinical Epileptology & Sleep Disorders, Member of ERN EpiCARE, University Hospitals of Lyon, France
Παπαδοπούλου-Αλατάκη Ευφημία	Καθηγήτρια Παιδιατρικής, Παιδιατρικής-Ανοσολογίας, Δ' Παιδιατρική Κλινική, Τμήμα Ιατρικής Σχολής Επιστημών Υγείας Α.Π.Θ., Γ.Ν. "Παπαγεωργίου", Θεσσαλονίκη Γενική Γραμματέας Π.Ε.Β.Ε.
Παπαχρήστου Φώτιος	Ομ. Καθηγητής Παιδιατρικής, Παιδιατρικής-Νεφρολογίας, Τμήμα Ιατρικής Σχολής Επιστημών Υγείας Α.Π.Θ., Θεσσαλονίκη
Πατσατσά Αικατερίνη	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Αναπλ. Καθηγήτρια, Ιατρική Σχολή Α.Π.Θ., Β' Κλινική Δερματικών και Αφροδισίων Νόσων, Γ.Ν. "Παπαγεωργίου", Θεσσαλονίκη
Παυλοπούλου Ιωάννα	Καθηγήτρια Παιδιατρικής- Λοιμωξιολόγος, Τμήμα Νοσηλευτικής Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν. Παίδων "Π. & Α. Κυριακού", Αθήνα



51^ο ΣΥΜΠΟΣΙΟ

Παιδιατρικής Εταιρείας
Βορείου Ελλάδος

- Πάυλου Ευάγγελος** Καθηγητής Παιδιατρικής-Παιδιατρικής-Νευρολογίας Α.Π.Θ., Β΄ Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Π.Γ.Ν. “ΑΧΕΠΑ”, Θεσσαλονίκη
- Πρίφτης Κωνσταντίνος** Αναπληρωτής Καθηγητής Παιδιατρικής, Παιδιατρικής-Πνευμονολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Παιδοπνευμονολογικού – Παιδοαλλεργιολογικού Τμήματος, Παιδιατρικό Κέντρο Αθηνών
- Ρηλίδης Εμμανουήλ** Καθηγητής Παιδιατρικής - Λοιμωξιολογίας, Διευθυντής Γ΄ Παιδιατρικής Κλινικής Α.Π.Θ., Γ.Ν. “Ιπποκράτειο”, Θεσσαλονίκη
- Σαραφίδης Κοσμάς** Καθηγητής Παιδιατρικής-Νεογνολογίας, Τμήμα Ιατρικής Σχολής Α.Π.Θ., Διευθυντής Α΄ Νεογνολογικής Κλινικής & Εντατικής Νοσηλείας Νεογνών, Γ.Ν. “Ιπποκράτειο”, Θεσσαλονίκη
Πρόεδρος Ελληνικής Νεογνολογικής Εταιρείας
- Σβήρκος Μενέλαος** Χειρουργός Παίδων-Εντατικολόγος, Επιμελητής Α΄ ΜΕΘ Παίδων, Γ.Ν. “Ιπποκράτειο”, Θεσσαλονίκη
- Σδούγκα Μαρία** Αναισθησιολόγος - Εντατικολόγος, Συντονίστρια Διευθύντρια ΜΕΘ Παίδων, Γ.Ν. “Ιπποκράτειο”, Θεσσαλονίκη
- Σιαχανίδου Τάνια** Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Νεογνολογίας, Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παίδων “Η Αγία Σοφία”, Αθήνα
- Σιδηρά Χριστίνα-Σπυριδούλα** Παιδιάτρος, Εξειδικευόμενη στα Κληρονομικά Μεταβολικά Νοσήματα
Evelina London Children’s Hospital, London, United Kingdom
- Σολδάτου Αλεξάνδρα** Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής, Β΄ Παιδιατρική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παίδων “Π. & Α. Κυριακού”, Αθήνα
- Σπούλου Βασιλική** Καθηγήτρια Παιδιατρικής και Λοιμωξιολογίας Ε.Κ.Π.Α., Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παίδων “Η Αγία Σοφία”, Αθήνα
- Σπυριδάκης Ιωάννης** Αν. Καθηγητής Χειρουργικής Παίδων, Διευθυντής Β΄ Χειρουργικής Παίδων Α.Π.Θ., Γ.Ν. “Παπαγεωργίου”, Θεσσαλονίκη
- Σταμπούλη Στέλλα** Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής, Παιδιατρικής-Νεφρολογίας, Α΄ Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν. “Ιπποκράτειο”, Θεσσαλονίκη
- Σφουγγάρης Δημήτριος** Αναπληρωτής Καθηγητής Χειρουργικής Παίδων, Διευθυντής Α΄ Χειρουργικής Κλινικής Παίδων Α.Π.Θ., Γ.Ν. “Γ. Γεννηματάς-Αγ. Δημήτριος”, Θεσσαλονίκη
- Τράμμα Δέσποινα** Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής, Παιδιατρικής-Νεφρολογίας Α.Π.Θ., Δ΄ Παιδιατρική Κλινική, Γ.Ν. “Παπαγεωργίου”, Θεσσαλονίκη



Τριανταφύλλου Παναγιώτα	Παιδιάτρος - Ακαδημαϊκή υπότροφος στην Παιδιατρική Ενδοκρινολογία, Α' Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη
Τρίγκα Μαρία	Παιδιάτρος - Παιδοαλλεργιολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Παιδιατρική Κλινική Πανεπιστημίου Πατρών
Τσακαλίδης Χρήστος	Καθηγητής Νεογνολογίας Α.Π.Θ., Β' Νεογνολογική Κλινική & ΜΕΝΝ Α.Π.Θ., Γ.Ν. "Παπαγεωργίου", Θεσσαλονίκη
Τσαλκίδης Άγγελος	Καθηγητής Παιδιατρικής Δ.Π.Θ., Διευθυντής Πανεπιστημιακής Παιδιατρικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Τσικόπουλος Γεώργιος	Χειρουργός Παίδων, Διευθυντής Κλινικής Χειρουργικής Παίδων, Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη
Φαρμάκη Ευαγγελία	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής, Παιδιατρικής-Ανοσολογίας, Παιδιατρικό και Ρευματολογικό Κέντρο Αναφοράς, Α' Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη
Φούζας Σωτήριος	Παιδιάτρος - Παιδοπνευμονολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Παιδιατρικής, Παιδιατρική Κλινική Πανεπιστημίου Πατρών
Φωτουλάκη Μαρία	Καθηγήτρια Παιδιατρικής, Παιδιατρικής-Γαστρεντερολογίας, Υπεύθυνη μονάδας Παιδιατρικής Γαστρεντερολογίας, Διατροφής και Κυστικής Ίνωσης, Διευθύντρια Δ' Παιδιατρικής Κλινικής Α.Π.Θ., Γ.Ν. "Παπαγεωργίου", Θεσσαλονίκη
Χαϊδοπούλου Αικατερίνη	Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Παιδιατρικής Πνευμονολογίας, Β' Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Π.Γ.Ν. "ΑΧΕΠΑ", Θεσσαλονίκη
Χαρμανδάρη Ευαγγελία	Καθηγήτρια Παιδιατρικής, Παιδιατρικής-Ενδοκρινολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Διευθύντρια Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών "Γενική και Εξειδικευμένη Παιδιατρική: Κλινική Πράξη και Έρευνα", Αθήνα
Χατζηαγόρου Ελπίδα	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής, Παιδιατρικής-Πνευμονολογίας Α.Π.Θ., Παιδοπνευμονολογική Μονάδα και Μονάδα Κυστικής Ίνωσης, Γ' Παιδιατρική Κλινική, Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη
Χατζηιωαννίδης Ηλίας	Επ. Καθηγητής Νεογνολογίας Α.Π.Θ., Β' Νεογνολογική Κλινική & ΜΕΝΝ Α.Π.Θ., Γ.Ν. "Παπαγεωργίου", Θεσσαλονίκη
Χατζηπαντελής Εμμανουήλ	Αναπληρωτής Καθηγητής Παιδιατρικής, Παιδιατρικής Αιματολογίας - Ογκολογίας Α.Π.Θ., Υπεύθυνος Μονάδας Παιδικής & Εφηβικής Αιματολογίας-Ογκολογίας, Β' Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Π.Γ.Ν. "ΑΧΕΠΑ", Θεσσαλονίκη
Χοχλιούρου Ελπίδα	Παιδιάτρος, Νεογνολόγος-Εντατικολόγος, Εξειδικευθείσα Λοιμωξιολογίας Γ Π/Δ Α.Π.Θ, Επιμελήτρια Α' ΜΕΘ Παίδων, Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη
Χριστοφορίδης Αθανάσιος	Αναπληρωτής Καθηγητής Παιδιατρικής, Παιδιατρικής-Ενδοκρινολογίας Α.Π.Θ., Α' Παιδιατρική Κλινική, Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη



BEXSERO*



*Μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Πρωτεΐνη σύντηξης NHBA: 50 µg

Πρωτεΐνη NadA: 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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περιληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος η οποία είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήσεως στην εταιρεία.

Το εμπορικό σήμα ανήκει ή έχει παραχωρηθεί στον όμιλο Εταιρειών GSK. ©2021 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιούπαρχος του Ομίλου GSK

PM-GR-BEX-ADVR-210001 ΙΣΧΥΣ 04/2021-04/2023

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε

**ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα**

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



GlaxoSmithKline ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.

Λ. Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα, Τηλ.: 210 6882100

www.glaxosmithkline.gr

ΜΕ ΤΑ ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ D₃fix drops® & ΤΗΝ ΕΝΙΣΧΥΤΙΚΗ ΔΡΑΣΗ ΤΗΣ βιταμίνης K₂



Πόσιμο διάλυμα σε σταγόνες

400 IU βιταμίνης D₃ + 22,5 μg βιταμίνης K₂ ανά 5 σταγόνες

**D₃fix
+K₂ drops®
in olive oil**

- Άριστη απορρόφηση
- Υψηλή βιοδιαθεσιμότητα
- Εξατομίκευση δοσολογίας / Ευελιξία
- Εύκολη λήψη με ανάμειξη σε οποιαδήποτε τροφή / ρόφημα

**Χωρίς σάκχαρα & νάτριο
Κατάλληλο για κάθε ηλικιακή ομάδα
Με χαμηλό κόστος ημερήσιας αγωγής**

Αρ. Γνωστ: 76028/22-7-2020

Σ Υ Μ Π Λ Η Ρ Ω Μ Α Τ Α Δ Ι Α Τ Ρ Ο Φ Η Σ

Να μη γίνεται υπέρβαση της συνιστάμενης ημερήσιας δόσης - Τα συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο μίας ισορροπημένης διαίτης - Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για την πρόληψη, αγωγή ή θεραπεία ανθρώπινης νόσου. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, θηλάζετε, βρίσκεστε υπό φαρμακευτική αγωγή ή αντιμετωπίζετε προβλήματα υγείας - Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.



51° ΣΥΜΠΟΣΙΟ

Παιδιατρικής Εταιρείας
Βορείου Ελλάδος

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η Οργανωτική Επιτροπή του Συμποσίου ευχαριστεί θερμά τις παρακάτω εταιρείες για τη συμβολή τους στην πραγματοποίησή του:

ΜΕΓΑΛΟΙ ΧΟΡΗΓΟΙ



ΧΟΡΗΓΟΙ



ΜΑΖΙ ΦΡΟΝΤΙΖΟΥΜΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΑΙΔΙΩΝ

Hexyon®

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) και συζευγμένο Haemophilus influenzae τύπου b (προσροφημένο)

6-ΣΕ-1 ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ ΕΜΒΟΛΙΟ*



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hexyon ενέσιμο εναιώρημα σε προγεωμενή σύριγγα, Hexyon ενέσιμο εναιώρημα. Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) και συζευγμένο Αιμόφιλου γρίπης τύπου β (προσροφημένο). **Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Hexyon (DTaP-IPV-Hib) ενδείκνυται για αρχικό και αναμνηστικό εμβολιασμό, σε βρέφη και νήπια ηλικίας από έξι εβδομάδων, έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, της ηπατίτιδας Β, της πολιομυελίτιδας και των διηθητικών νόσων που προκαλούνται από τον Αιμόφιλο γρίπης τύπου β (Hib). Η χρήση αυτού του εμβολίου θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες συστάσεις. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** **Δοσολογία:** Αρχικός εμβολιασμός. Ο αρχικός εμβολιασμός αποτελείται από δύο δόσεις (με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 8 εβδομάδων) ή τρεις δόσεις (με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων) σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Όλα τα σχήματα εμβολιασμού, συμπεριλαμβανομένου του Επεκτεταμένου Προγράμματος Εμβολιασμού (ΕΠΕ) του ΠΟΥ στην ηλικία των 6, 10, 14 εβδομάδων μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανεξάρτητα από το εάν χορηγήθηκε δόση εμβολίου ηπατίτιδας Β κατά τη γέννηση ή όχι. Σε περίπτωση που χορηγήθηκε μια δόση εμβολίου ηπατίτιδας Β κατά τη γέννηση, το Hexyon μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συμπληρωματικές δόσεις του εμβολίου ηπατίτιδας Β από την ηλικία των έξι εβδομάδων. Εάν απαιτείται η χορήγηση δεύτερης δόσης εμβολίου ηπατίτιδας Β πριν από αυτήν την ηλικία, πρέπει να χορηγηθεί μονοδύναμο εμβόλιο ηπατίτιδας Β. Σε περίπτωση που χορηγήθηκε μια δόση εμβολίου ηπατίτιδας Β κατά τη γέννηση, η συνέχεια του εμβολιασμού με εξοδύναμο/πενταδύναμο/εξοδύναμο σχήμα με Hexyon και ένα πενταδύναμο εμβόλιο DTaP-IPV/Hib μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. **Αναμνηστικός εμβολιασμός:** Μετά τον αρχικό εμβολιασμό 2 δόσεων με Hexyon, πρέπει να χορηγείται μια αναμνηστική δόση. Μετά τον αρχικό εμβολιασμό 3 δόσεων με Hexyon, πρέπει να χορηγείται μια αναμνηστική δόση. Οι αναμνηστικές δόσεις πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του αρχικού εμβολιασμού και σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Τουλάχιστον μία δόση ενός εμβολίου Hib θα πρέπει να χορηγείται. **Επιπρόσθετα:** Απουσία εμβολιασμού έναντι ηπατίτιδας Β στη γέννηση, είναι αναγκαίο να χορηγηθεί μια αναμνηστική δόση εμβολίου ηπατίτιδας Β. Το Hexyon μπορεί να θεωρηθεί ως αναμνηστικό εμβόλιο. Μετά το σχήμα 3 δόσεων του ΕΠΕ του ΠΟΥ με Hexyon (6, 10, 14 εβδομάδες) και απουσία εμβολιασμού έναντι ηπατίτιδας Β στη γέννηση, πρέπει να χορηγηθεί μια αναμνηστική δόση ενός εμβολίου ηπατίτιδας Β. Τουλάχιστον μια αναμνηστική δόση εμβολίου πολιομυελίτιδας πρέπει να χορηγείται. Το Hexyon μπορεί να ληφθεί υπόψη για τον αναμνηστικό εμβολιασμό. Όταν έχει χορηγηθεί ένα εμβόλιο ηπατίτιδας Β στη γέννηση, μετά από ένα αρχικό σχήμα 3 δόσεων, το Hexyon ή ένα πενταδύναμο εμβόλιο DTaP-IPV/Hib μπορεί να χορηγηθεί ως αναμνηστικός εμβολιασμός. Το Hexyon μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αναμνηστικός εμβολιασμός σε άτομα που έχουν προηγούμενες εμβολιαστεί με κάποιο άλλο εξοδύναμο εμβόλιο ή πενταδύναμο εμβόλιο DTaP-IPV/Hib μαζί με ένα μονοδύναμο εμβόλιο ηπατίτιδας Β. **Άλλος παιδιατρικός πληθυσ-**

μός: Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Hexyon σε βρέφη ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε μεγαλύτερα παιδιά. **Τρόπος χορήγησης:** Ο εμβολιασμός πρέπει να γίνεται με ενδομυϊκή (IM) ένεση. Το συστατώμενο σημείο ένεσης είναι κατά προτίμηση η προσοφλαγία περιοχή του άνω μπρού και ο δελτοειδής μυς σε μεγαλύτερα παιδιά (πίνανον από την ηλικία των 15 μηνών). Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση βλέπε παράγραφο 6.6. **Αντενδείξεις:** Ιστορικό με αναφυλακτική αντίδραση μετά από προηγούμενη χορήγηση του Hexyon. Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες, σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1, σε ίχνη υπολειμμάτων (γλουταραλδεΐδη, φορμαλδεΐδη, νεομικίνη, στρεπτομικίνη και πολυμυξίνη Β), σε οποιοδήποτε εμβόλιο κοκκύτη ή μετά από προηγούμενη χορήγηση του Hexyon ή ενός εμβολίου που περιέχει τα ίδια συστατικά. Ο εμβολιασμός με Hexyon αντενδείκνυται εάν το άτομο έχει εκδηλώσει εγκεφαλοπάθεια αγνωστή αιτιολογίας εντός 7 ημερών μετά από εμβολιασμό με ένα εμβόλιο κατά του κοκκύτη (ολοκυτταρικό ή ακυτταρικό εμβόλιο κοκκύτη). Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο εμβολιασμός κατά του κοκκύτη πρέπει να διακόπτεται και το σχήμα του εμβολιασμού πρέπει να συνεχίζεται με εμβόλια διφθερίτιδας, τετάνου, ηπατίτιδας Β, πολιομυελίτιδας και Αιμόφιλου γρίπης τύπου β. Το εμβόλιο του κοκκύτη δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με μη ελεγχόμενη νευρολογική διαταραχή ή μη ελεγχόμενη επιληψία μέχρι να καθιερωθεί η θεραπεία αυτής της κατάστασης, να σταθεροποιηθεί η κατάσταση της νόσου και το όφελος να υπερτερεί σαφώς του κινδύνου. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** α. **Περίληψη του προφίλ ασφαλείας:** Σε κλινικές μελέτες σε άτομα που έλαβαν Hexyon, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πιο συχνά περιλαμβάνουν άλγος της θέσης ένεσης, ευερεθιστότητα, κλάμα και ερυθμία της θέσης ένεσης. Ελαφρώς υψηλότερη επίμονη αντίδραστικότητα παρατηρήθηκε μετά την πρώτη δόση συγκριτικά με τις επακόλουθες δόσεις. Η ασφάλεια του Hexyon σε παιδιά ηλικίας άνω των 24 μηνών δεν έχει μελετηθεί σε κλινικές δοκιμές. **ΓΑΛΛΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Sanofi Pasteur Europe, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Γαλλία. **Τοπικός αντιπρόσωπος:** BIANEΞ Α.Ε., Οδός Τατσιού, 14671 Νέα Ερυθραία Τηλ. 210 8009111-120

ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Hexyon σε προγεωμενές σύριγγες EU/1/13/829/002, EU/1/13/829/003, EU/1/13/829/004, EU/1/13/829/005, EU/1/13/829/006, EU/1/13/829/007, EU/1/13/829/008, EU/1/13/829/009
Hexyon σε φιαλίδια: EU/1/13/829/001

Πριν την συναγογράφηση συμβουλευθείτε την πλήρη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στο τμήμα Επιστημονικής Ενημέρωσης της εταιρίας μας. **Χορηγείται με Ιατρική Συνταγή.**
Λ.Τ.: 68.43€

*Ετοίμο προς χρήση καθώς δεν απαιτείται ανασύσταση πριν την χορήγηση



BIANEΞ Α.Ε.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥ

BIANEΞ Α.Ε. - Έδρα : οδός Τατσιού, 18* 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: mail@bianex.gr - WEBSITE: www.bianex.gr
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδημίας 113, 562 24 Βιοάδης, Θεσσαλονίκης, Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000

SANOFI PASTEUR

Βοηθήστε να γίνει τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΜΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΜΕ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΕΠΙΤΡΗΚΗ ΚΑΡΤΑ»

SE0013HEX/1-9/2020



51^ο ΣΥΜΠΟΣΙΟ

Παιδιατρικής Εταιρείας
Βορείου Ελλάδος

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΜΠΟΣΙΟΥ

Ημερομηνία Διεξαγωγής

15-17 Απριλίου 2022

Τόπος Διεξαγωγής

Κέντρο Διάδοσης Ερευνητικών Αποτελεσμάτων (ΚΕ.Δ.Ε.Α.)

3^{ης} Σεπτεμβρίου Πανεπιστημιούπολη, Θεσσαλονίκη 546 36

Τρόπος Διεξαγωγής

Υβριδική Μορφή

Υγειονομικά Πρωτόκολλα Covid-19:

Σύμφωνα με τα ισχύοντα υγειονομικά πρωτόκολλα, σε κάθε αίθουσα συνεδρίου με φυσική παρουσία, ο επιτρεπόμενος αριθμός εμβολιασμένων συνέδρων περιορίζεται με βάση τη χωρητικότητα της αίθουσας (100% της δυναμικότητας του χώρου διεξαγωγής).

Η διεξαγωγή του επιστημονικού προγράμματος έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να τηρηθούν όλα τα μέτρα υγιεινής και προστασίας των παρευρισκομένων με βάση τα υγειονομικά πρωτόκολλα, για την αποφυγή της μετάδοσης της νόσου Covid-19. Η είσοδος των συμμετεχόντων με φυσική παρουσία θα πραγματοποιείται:

- με επίδειξη της ηλεκτρονικής κάρτας εισόδου
- με πιστοποιητικό εμβολιασμού ή νόσησης έως έξι (6) μήνες
- απαραίτητη χρήση μάσκας
- τήρηση αποστάσεων, όπως προβλέπεται από τα υγειονομικά Πρωτόκολλα

Γλώσσα

Η επίσημη γλώσσα του Συμποσίου είναι η ελληνική

Εμπορική Έκθεση

Θα υπάρχει χώρος έκθεσης των προϊόντων και των ιατρικών μηχανημάτων των εταιρειών-χορηγών με φυσική παρουσία και σε ψηφιακή απεικόνιση

Κόστος Συμμετοχής

Η συμμετοχή είναι δωρεάν.

Απαραίτητη προϋπόθεση με βάση τα υγειονομικά πρωτόκολλα, είτε αφορά σε συμμετοχή φυσικής παρουσίας, είτε σε διαδικτυακή συμμετοχή, είναι η προεγγραφή (μέσω ηλεκτρονικής φόρμας)

Η εγγραφή με φυσική παρουσία περιλαμβάνει: Παρακολούθηση του επιστημονικού προγράμματος, επίσκεψη στην εμπορική έκθεση, συμμετοχή στα διαλείμματα καφέ και στα ελαφριά γεύματα και πιστοποιητικό παρακολούθησης

15-17
ΑΠΡΙΛΙΟΥ
2022



Η εγγραφή διαδικτυακής παρακολούθησης περιλαμβάνει: Διαδικτυακή παρακολούθηση του επιστημονικού προγράμματος, επίσκεψη στην ψηφιακή εμπορική έκθεση και πιστοποιητικό παρακολούθησης

QR code – Πρόγραμμα

Οι συμμετέχοντες με φυσική παρουσία θα λαμβάνουν ηλεκτρονικά την κάρτα εισόδου με την εγγραφή τους, πριν την έναρξη του Συμποσίου, την οποία θα επιδεικνύουν κατά την είσοδό τους. Οι σύνεδροι θα λάβουν το υλικό πριν την έναρξη του συμποσίου σε ηλεκτρονική μορφή.

Μοριοδότηση

Ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος, σύμφωνα με τα κριτήρια της EACME-UEMS, χορηγεί 23 μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD) στους ιατρούς που θα παρακολουθήσουν το σύνολο των εργασιών του Συμποσίου.

Γραμματεία Παραλαβής Παρουσιάσεων

Κατά τη διάρκεια του Συμποσίου θα λειτουργεί Γραμματεία Παραλαβής Παρουσιάσεων. Παρακαλούνται οι Ομιλητές με φυσική παρουσία, να παραδίδουν την παρουσίασή τους στην τεχνική γραμματεία, τουλάχιστον μισή (1/2) ώρα πριν την προγραμματισμένη ομιλία τους.

Ανακοίνωση για τους Ομιλητές

Σύμφωνα με την εγκύκλιο του ΕΟΦ, όλοι οι συμμετέχοντες ομιλητές στις επιστημονικές εκδηλώσεις, αντί της έγγραφης δήλωσης, υποχρεούνται, στην αρχή της ομιλίας τους και συγκεκριμένα στη 2η διαφάνεια, μετά τον τίτλο της διάλεξής τους, να αναφέρονται σε οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων.

Οργάνωση

Παιδιατρική Εταιρεία Βορείου Ελλάδος (Π.Ε.Β.Ε.)

Γραμματεία Οργάνωσης



Premium Congress and Social Events Solutions

Θεσσαλονίκη: Βασ. Ηρακλείου 47 Τ.Κ. 54623

τηλ.: 2310 226 250, 2310 219 407

e-mail: conference2@premium-events.gr

www.premium-events.gr

Prevenar 13®

Συζευγμένο Πολυσακχαριδικό Πνευμονοκοκκικό Εμβόλιο (13-δύναμη, προσροφημένο)

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 6A στα παιδιά <2 ετών στο νότιο Ισραήλ μετά την εισαγωγή του Prevenar και του Prevenar 13⁴



88%
μείωση

στην επίπτωση της Διευδοτικής 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 Διευδοτικής 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 ορισσάοιπτε αιτιολογίας στα παιδιά <2 ετών στο Τεξάο των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής μεταξύ της περιόδου Ιανουαρίου 1998-Δεκεμβρίου 1999 (πριν από την εισαγωγή του Prevenar) και της περιόδου Ιουλίου 2010-Δεκεμβρίου 2012 (μετά την εισαγωγή του Prevenar 13)⁷

Θεραπευτικές ενδείξεις: Ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της διευδοτικής 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 συνιστάμενο 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 γίνεται 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 δεύτερη (αναγναπτική) δόση συνιστάται στην ηλικία μεταξύ 11 και 15 μηνών. **Τρόπος χορήγησης:** Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση. Πρωτεύουσες περιοχές είναι η προσθιοπλάγια περιοχή του μπουρού (έξω πλατύς μυς/μυς) στο βρέφη ή ο δελτοειδής μυς στο άνω τμήμα του βραχίονα στα παιδιά και τους ενήλικες.

Για το πλήρες κείμενο της δοσολογίας συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που περιλαμβάνεται σε άλλα εγχειρίδια του παρόντος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

Η συχνότητα των ορότυπων και των ορομόδων 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 διευδοτική 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 υπερευαίσθησία (π.χ. αναφυλαξία) σε κάποιο από τα στατικά του Prevenar 13 ή σε οποιαδήποτε εμβόλιο που περιέχει διφθεριτοϊδική αναστολή 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 (ερυθρή, σκληρυνση/πρήξιμο ή άλλος/ευσταθσία, συμπεριλαμβανόμενης της δυσκολίας στην κίνηση), ευερεθιστότητα, υπνηλία, πικρή ποσότητα ύπνου, πυρετός, κεφαλαλγίες, μειωμένη όρεξη, έμετος, διάρροια, εξάνθημα, κνίδωση ή εξάνθημα ομοιόζον με κνίδωτικό.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 ορισσάοιπτε αιτιολογίας αναμένεται να είναι χαμηλότερη από ό,τι για τη διευδοτική 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 ορισσάοιπτε αιτιολογίας αναμένεται να είναι χαμηλότερη από ό,τι για τη διευδοτική 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 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. 2016;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 multistate, population-based surveillance. Lancet Infect Dis. 2015;15(3):301-307. 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., Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα.
Τηλ. Επικοινωνίας 210-4785800, Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 0020242901000
Pfizer Ελλάς (Cyprus Branch), Α. Αβελόσσας 26, Ζός όρφος Κτήριο Στεφανός.
Λευκωσία 2018, Κύπρος. Τηλ. Επικοινωνίας +357-22817690

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

PREVENAR 13

Πνευμονοκοκκικός πολυσακχαριδικός ορότυπος

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

(Συζευγμένος με CRM₁₉₇, πρωτεΐνη-φορέα, προσροφημένο σε φωσφορικό αργίλιο)

ΕΝΕΙΣΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 0,5 ML/PF.SYR

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες, σε κάποιο από τα έκδοχα ή στη διηθητική αναστέφιν. Όπως και με κάθε εμβόλιο, το Prevenar 13 ενδέχεται από την πνευμονοκοκκική νόσο όλα τα άτομα στα οποία χορηγείται. Για τα πλέον πρόσφατα επιδημιολογικά στοιχεία στη χώρα σας, συμβουλευθείτε τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό. Άτομα με διαταραχή στην ανοσολογική απόκριση, είτε οφειλόμενη σε χρήση ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, γενετική ανωμαλία, λοιμωχή από τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) ή άλλες αιτίες, μπορεί να έχουν μειωμένη ανοσοαποκρίτηση στην ενεργητική ανοσοποίηση. Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφαλείας και ανοσογονικότητας για περιορισμένο αριθμό ατόμων με δρεπανοκυτταρική νόσο, λοιμωχή από HIV ή μεταμόσχευση οργάνων αιμοποιητικών κυττάρων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία ασφαλείας και ανοσογονικότητας για το Prevenar 13 σε άτομα άλλων ειδών ανοσοκατασταλμένων ομάδων (π.χ. με κακοήθεια ή νεφρικό σύνδρομο) και ο εμβολιασμός θα πρέπει να αξιολογηθεί από τον γιατρό. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mg/ml νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». **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 επίπεδα που παρατηρήθηκαν μετά την αρχική σειρά εμβολιασμού σε βρέφη. Η κλινική συσχέτιση μεταξύ της παρατήρησης σχετικά με την πρόκληση ανοσοαποκρίσης μήπως έναντι του ορότυπου 3 είναι άγνωστη. Τα ποσοστά των συμμετεχόντων που ανταποκρίθηκαν με επαρκή επαγωγική λειτουργία ανοσοιστών (ήτοι ORA ≥ 1.8) στους ορότυπους 1, 3 και 5 ήταν υψηλά. Ωστόσο, η υποκειμενική μέση τιμή των Λειτουργικών Ανοσοιστών (ORA) ήταν χαμηλότερη έναντι κάθε ενός από τους υπόλοιπους προβλεπόμενους ορότυπους του εμβολίου. Η κλινική συσχέτιση αυτής της παρατήρησης σχετικά με την προστατευτική δραστηριότητα είναι άγνωστη. Περιορισμένα στοιχεία έναντι δείξει ότι το 7-δύναμο Prevenar (σε μία αρχική ανοσοποίηση τριών δόσεων) επέλεγε ανάμεσα ανοσολογική απόκριση σε βρέφη με δρεπανοκυτταρική νόσο με ένα προφίλ ασφαλείας παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ομάδες μη υψηλού κινδύνου. Παλιά 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-δύναμο πολυσακχαριδικού πνευμονοκοκκικού εμβολίου σε παιδιά ηλικίας ≥ 2 ετών με καταστάσεις που το προβάδισαν σε αυξημένο κίνδυνο διαθεσιμότητας έναντι οφειλόμενης σε *Streptococcus pneumoniae* (όπως δρεπανοκυτταρική νόσο, ασπληνία, λοιμωχή με HIV, χρόνια νόση ή ανοσοκαταστολή). Οποιαδήποτε συνιστάται, παιδικό με κίνδυνο ηλικίας ≥ 24 μηνών που έχουν ανοσοποιηθεί αρχικά με Prevenar 13, θα πρέπει να λαμβάνουν 23-δύναμο πολυσακχαριδικό πνευμονοκοκκικό εμβόλιο. Το διάστημα μεταξύ του 13-δύναμο συζευγμένου πνευμονοκοκκικού εμβολίου (Prevenar 13) και του 23-δύναμο πολυσακχαριδικού πνευμονοκοκκικού εμβολίου δεν πρέπει να είναι μικρότερο των 8 εβδομάδων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα που να υποδεικνύουν εάν η χορήγηση του 23-δύναμο πνευμονοκοκκικού πολυσακχαριδικού εμβολίου σε παιδιά που δεν είναι ή έχουν ανοσοποιηθεί με Prevenar 13, μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ανταπόκριση σε επόμενες δόσεις του Prevenar 13. Κατά τη χορήγηση της αρχικής σειράς ανοσοποιήσεως σε διάτερους πρόωγα βρέφη (διάτρικα ηλικίας 6-28 εβδομάδων), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο πιθανός κίνδυνος άνοιας και η ανάγκη παρακολούθησης της αναπνευστικής λειτουργίας για 48-72 ώρες, και ιδιαίτερα για το βρέφη με προηγούμενη ιστορική αναπνευστική αναμνηστική. Δεδομένου ότι το όφελος του εμβολιασμού σε αυτή την ομάδα βρεφών είναι υψηλό, ο εμβολιασμός δε θα πρέπει να αναστέλλεται ή να καθυστερείται. Για ορότυπους του εμβολίου, η προστασία έναντι της μέσης αιτίδας αναμένεται να είναι μικρότερη από την προστασία έναντι της διαδεδομένης νόσου. Επειδή η μέση αιτία προκύπτει από πολλούς μικροοργανισμούς εκτός των πνευμονοκοκκικών ορότυπων που περιέχονται στο εμβόλιο, η προστασία από μέση αιτία προσιδοεί αιτιολογία αναμένεται να είναι μικρή. Όταν το Prevenar 13 χορηγείται ταυτόχρονα με το Infanrix hexa (DTaP-aHBV-IPV-Hib), τα ποσοστά των εμπιρόνων αντιδράσεων έναντι μιας ουσίας που εκκείνη που παρατηρήθηκαν με την ταυτόχρονη χορήγηση του Prevenar (7-δύναμο) και του Infanrix hexa (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Παρατηρήθηκε αυξημένα ποσοστά αναρρώσεων αναρρώσεων (με ή χωρίς πυρετό) και υποτονική υποανδραστική απειδοποίηση (IHE) με ταυτόχρονη χορήγηση του Prevenar 13 και του Infanrix hexa (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Η αναμνηστική θεραπεία πρέπει να εφαρμόζεται σύμφωνα με τις τοπικές καταστάσεις υγείας. Θεραπείες 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 κοκκίω. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΕΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Η ανάλυση των ποσοτών αναρρώσεως μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου υποδεικνύει έναν πιθανό αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σπασμών, με ή χωρίς πυρετό, και ΗΉΕ όταν συγκρίθηκαν 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 αυτήν την παράγραφο ανά κατηγορία οργανικού συστήματος σε φθίνουσα συχνότητα και σοβαρότητα. Η συχνότητα καθορίζεται ως εξής: Πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως <1/100), πολύ σπάνιες (<1/10.000), 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 από 14.267 δόσεις χορηγηθείσες σε 4.299 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 συγκριθησικώς με καθυστερούμενο παιδιατρικό εμβόλιο. Επίσης αξιολογήθηκε η ασφαλεία σε 354 προηγουμένως ανοσοποιηθείσες με πρώτο εμβολιασμό παιδική 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 καύη 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 50,0 % 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 (μικρότερη ή ίση με 39°C) και παροδικές. Μία αύξηση των αντιδράσεων στο σημείο εμβολιασμού αναφέρθηκε σε παιδιά ηλικίας μεγαλύτερης των 12 μηνών συγκριμένα με τα ποσοστά που παρατηρήθηκαν σε βρέφη κατά τη διάρκεια της αρχικής σειράς ανοσοποιήσεως με Prevenar 13. **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές μελέτες:** Σε κλινικές μελέτες, το προφίλ ασφαλείας της, το προφίλ ασφαλείας της, το προφίλ ασφαλείας της από αυτό το Prevenar 13. Οι ακόλουθες συχνότητες βασίζονται στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αξιολογήθηκαν σε κλινικές μελέτες του Prevenar 13. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Σπάνιες Αντίστροφη υπεραισθησία συμπεριλαμβανομένης του οίδηματος προσώπου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου. **Διαταραχές του γενικού συστήματος:** Οι συχνές: Σπασμοί (συμπεριλαμβανομένων των πυρετικών σπασμών). Σπάνιες: Υποτονικό-υποανδραστικό επεισόδιο. **Διαταραχές του γαστρεντερικού:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη, Σύνδρομο Έμετος, διάρροια. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Συχνές: Εξάνθημα. Οι συχνές: Κνίδωση ή εξάνθημα ομοιόζον με κνιδιωτικό. **Ενικές διαταραχές και καταστάσεις σε οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Πυρεξία, ευερεθιστότητα, κάθε ερυθθμο στο σημείο εμβολιασμού, ακήλη/ανυψητό/πρήξιμο ή άλγος/ευσαιθσία, υπηλπία, πτωχή ποιότητα ύπνου. Ερυθθμο στο σημείο εμβολιασμού ή ακήλη/ανυψητό/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 (άλογα πόνος), ερυθθμο στο σημείο εμβολιασμού ή ακήλη/ανυψητό/πρήξιμο 7,5 cm-10 cm (μετά τη βρεφική σειρά ανοσοποίησης). Οι συχνές: Ερυθθμο στο σημείο εμβολιασμού, ακήλη/ανυψητό/πρήξιμο > 7,0 cm, κλάμα. **Πρόσθετες πληροφορίες σε ειδικούς πληθυσμούς:** Άτομα σε διάτερους πρόωγα βρέφη (διάτρικα ηλικίας < 28 εβδομάδων) (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 ταυτόχρονη 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 γενικού συστήματος:** Συχνές: Κόπωση, ευερεθιστότητα, **Διαταραχές του γαστρεντερικού:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη, Σύνδρομο Έμετος, διάρροια. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Συχνές: Εξάνθημα, κνίδωση ή εξάνθημα ομοιόζον με κνιδιωτικό. **Ενικές διαταραχές και καταστάσεις σε οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Ευερεθιστότητα, κάθε ερυθθμο στο σημείο εμβολιασμού, ακήλη/ανυψητό/πρήξιμο ή άλγος/ευσαιθσία, υπηλπία, πτωχή ποιότητα ύπνου, ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην κίνηση). Συχνές: Πυρεξία. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες έχουν προηγουμένως παρατηρηθεί σε βρέφη 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, λοιμωχή από HIV ή μεταμόσχευση οργάνων αιμοποιητικών κυττάρων παραμένουν συχνότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεων, με εξάρτηση της κλινικής κατάστασης, τον έμετο, τη διάρροια, την πυρεξία, την κόπωση, την αρθραλγία και τη μυαλγία, η εμφάνιση των οποίων ήταν πολύ συχνή. **Εντικές 18 έως 49 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 ηλικιών (n=899) ηλικίας 18 έως 49 ετών που έλαβαν Prevenar 13 και δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με το 23-δύναμο πνευμονοκοκκικό πολυσακχαριδικό εμβόλιο. Από αυτούς που έλαβαν Prevenar 13, 1.916 ενήλικες είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με το 23-δύναμο πνευμονοκοκκικό πολυσακχαριδικό εμβόλιο ταυτόχρονα 3 χρόνια πριν από τη μελέτη εμβολιασμού και 46.890 ήταν ανεμβολιαστοί με το 23-δύναμο πνευμονοκοκκικό πολυσακχαριδικό εμβόλιο. Τόσο μικρότερς συχνότητες ανεπιθύμητων ενεργειών συνδέθηκε με άτομα μεγαλύτερης ηλικίας: ενήλικες ηλικίας > 65 ετών (ανεξάρτητα 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 εξάρτηση 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. **Όξυ άλγος/ευσαιθσία** 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. **Όξυ άλγος/ευσαιθσία** 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 συμπτώματα καταγράφονται καθυμενά μετά από κάθε εμβολιασμό για 14 ημέρες σε 6 μελέτες και για 7 ημέρες στην αναμνηστική μελέτη. Οι ακόλουθες συχνότητες βασίζονται στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αξιολογήθηκαν σε κλινικές μελέτες του Prevenar 13 σε ενήλικες. **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. **Διαταραχές του γενικού συστήματος:** Πολύ συχνές: Κόπωση, ευερεθιστότητα, **Διαταραχές του γαστρεντερικού:** Πολύ συχνές: Διάρροια, έμετος (σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών), Σύνδρομο Έμετος (σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω). Οι συχνές: Ναυτία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Οι συχνές: Αντίστροφη υπεραισθησία συμπεριλαμβανομένης του οίδηματος προσώπου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Πολύ συχνές: Εξάνθημα. **Ενικές διαταραχές και καταστάσεις σε οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Ριγή, κούπωση, ερυθθμο στο σημείο εμβολιασμού, ακήλη/ανυψητό/πρήξιμο στο σημείο εμβολιασμού, άλγος/ευσαιθσία στο σημείο εμβολιασμού (όξυ άλγος/ευσαιθσία 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). Οι συχνές: Λεμφαδενίτιδα 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 από το Prevenar 13 χορηγηθείσες σε ενήλικες που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με το πολυσακχαριδικό πνευμονοκοκκικό εμβόλιο. **Επιπλέον πληροφορίες για τους ειδικούς πληθυσμούς:** Οι ενήλικες με μεταμόσχευση οργάνων αιμοποιητικών κυττάρων έχουν παρόμοιες συχνότητες εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων, με εξάρτηση την πυρεξία και τον έμετο που ήταν πολύ συχνός και τα ναυτία που ήταν συχνά. Οι ενήλικες με μεταμόσχευση οργάνων αιμοποιητικών κυττάρων έχουν παρόμοιες συχνότητες εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων, με εξάρτηση την πυρεξία και τον έμετο που ήταν πολύ συχνός και ο ροιόμοιος αναμνηστικός ορότυπος. Οι ακόλουθες θεωρούνται ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατηρήθηκαν από το Prevenar 13 χορηγηθείσες ταυτόχρονα με το τριδύναμο αβρονοσοϊνικό εμβόλιο κατά της γρίπης (TRIV) συγκριτικά με τη χορήγηση TRIV μόνο (κεφαλαίγια, ριγή, εξάνθημα, μειωμένη όρεξη, αρθραλγία και μυαλγία) ή με τη χορήγηση Prevenar 13 μόνο (κεφαλαίγια, κόπωση, ριγή, μειωμένη όρεξη και αρθραλγία). **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις του Prevenar 13 που βασίζονται στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία:** Οι ακόλουθες θεωρούνται ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατηρήθηκαν από το Prevenar 13 χορηγηθείσες ταυτόχρονα με το τριδύναμο αβρονοσοϊνικό εμβόλιο κατά της γρίπης (TRIV) συγκριτικά με τη χορήγηση TRIV μόνο (κεφαλαίγια, ριγή, εξάνθημα, μειωμένη όρεξη, αρθραλγία και μυαλγία) ή με τη χορήγηση Prevenar 13 μόνο (κεφαλαίγια, κόπωση, ριγή, μειωμένη όρεξη και αρθραλγία). **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις του Prevenar 13 που βασίζονται στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία:** Οι ακόλουθες θεωρούνται ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατηρήθηκαν από το Prevenar 13. Καθώς οι αντιδράσεις αυτές προέκυψαν από αυθόρμητες αναφορές, οι συχνότητες δεν μπορούν να καθοριστούν και ως εκ τούτου θεωρούνται ως μη γνωστές. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:** Λεμφαδενίτιδα (εντοπίζεται στην περιοχή του σημείου εμβολιασμού). **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Αναφυλακτική/αναφυλακτοειδής αντίστροφη συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας, αγγειοοίδημα. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Πολύμορφο ερυθθμο. **Ενικές διαταραχές και καταστάσεις σε οδού χορήγησης:** Κνίδωση στο σημείο εμβολιασμού, βερνιχίτιο στο σημείο εμβολιασμού, κνησμός στο σημείο εμβολιασμού, εξήψη. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση οδών κυκλοφορίας ή φαρμακευτικού προϊόντος είναι υποχρεωτική. Επιπρόσθετα είναι σημαντικό να αναφέρεται η κατάσταση κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Στείτε από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενα ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω: **ΕΛΛΑΔΑ:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκίδα, Αθήνα. Τηλ. +30 213 0240380/337 Φαξ. +30 21 0645965. Ιστοσελίδα: <http://www.esaf.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ. +357 22868469. Ιστοσελίδα: www.moh.gov.cy/ohs. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΕΙΑΣ:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1150 Bruxelles, Βέλγιο. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** PFIZER Ελλάς Α.Ε., Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ. 210 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** PFIZER Ελλάς Α.Ε. (CYPROS BRANCH), Λεωφόρος Αθαλάσσας, 26, Ζός Όρφρος, Κύπρος Στρατών, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ. +357 22 817690. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΕΙΑΣ:** EUJ1/09/590/002 - 1 προηγούμενη σύμβαση μίας δόσης (0,5 ml) με χωριστά βελόνα. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΕΒΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΥΜΕΝΟΥ:** 11/2020. Prevenar 13 ενέσιμο ενάμητρο 0,5 ml/PF.SYR. ΒΤΧ 1/PF.SYR. με χωριστά βελόνα. **ΝΟΖΟΚΟΜΙΑΚΗ ΚΑΙ ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ (ΕΛΛΑΔΑ):** Νοσοκομείο: 39,82 €, ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ (ΚΥΠΡΟΣ): 74,60 €. **ΕΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ (ΚΥΠΡΟΣ):** 74,60 €. **ΜΕ ΑΛΗΘΗ ΛΙΣΤΗ ΣΥΝΤΑΓΗΣ, ΓΙΑ ΠΛΗΡΗΣ ΣΥΝΤΑΓΟΦΟΡΕΙΑΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΕΙΑΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΤΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΘΕΙΤΕ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.**