



16^ο ΕΤΗΣΙΟ ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ

Ημέρες Παιδιατρικής Ενημέρωσης

Κτίριο ΑΚΙΣΑ

Αττικό Νοσοκομείο

19-20 Σεπτεμβρίου 2020

Πρόγραμμα Σεμιναρίου

www.paidiatriki-attikon.gr



19-20 Σεπτεμβρίου 2020

Κτίριο ΑΚΙΣΑ | Αττικό Νοσοκομείο

Αγαπητοί συνάδελφοι, αγαπητοί φίλοι,

Η Γ΄ Παιδιατρική Κλινική του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου «Αττικόν» σε συνεργασία με την Επιστημονική Εταιρεία Δια Βίου Εκπαίδευσης στην Παιδιατρική διοργανώνει το 16ο ετήσιο μετεκπαιδευτικό σεμινάριό της, με τίτλο «Ημέρες Παιδιατρικής Ενημέρωσης».

Το σεμινάριο αυτή τη χρονιά γίνεται κάτω από δύσκολες και πρωτόγνωρες συνθήκες. Η πανδημία του κορωνοϊού έχει επηρεάσει όχι μόνο τον τρόπο της άσκησης του καθημερινού κλινικού μας έργου αλλά και την προσωπική μας ζωή έχοντας επιφέρει αλλαγές σε μία σωρεία πραγμάτων που μερικούς μήνες πριν θεωρούσαμε ως δεδομένα. Η συμμόρφωση μας με τις αναγκαιότητες που προκύπτουν είναι επιβεβλημένη αν και όχι πάντα εύκολη, απαιτεί δε προσαρμογή στη συνεχή ροή των επιστημονικών ευρημάτων και των αναθεωρήσεων που αυτά επιφέρουν.

Κινούμενοι σε αυτό το πλαίσιο και θεωρώντας πως η επαφή με την παιδιατρική κοινότητα, η ανταλλαγή επιστημονικών απόψεων, και η συνεχιζόμενη εκπαίδευση πρέπει να συνεχίσουν να αποτελούν μέρος της δραστηριότητάς μας, αποφασίσαμε να προσαρμόσουμε τη φετινή μας συνάντηση στις νέες συνθήκες.

Όπως κάθε χρονιά λοιπόν έτσι και φέτος τα στελέχη και οι συνεργάτες της Κλινικής θα εισηγηθούν σημαντικά θέματα διαγνωστικού και θεραπευτικού ενδιαφέροντος. Όπως πάντα, γνώμονα στην επιλογή των διαλέξεων αποτέλεσε η διακίνηση νέων πληροφοριών και εμπειριών ικανών να διευκολύνουν την καθημερινή άσκηση της Παιδιατρικής αλλά και να διαφωτίσουν, κατά το δυνατόν, σημεία όπου τα δεδομένα της επιστήμης και οι γνώμες των ειδικών δίστανται. Επιπλέον, ένα μέρος του συνεδρίου θα αφιερωθεί στη συζήτηση των νεότερων δεδομένων και των προβληματισμών που αφορούν στην πανδημία.

Για την επιστημονική αυτή συνάντηση, θα ήθελα να ευχαριστήσω όλους τους συμμετέχοντες, ομιλητές και συντονιστές, για την ενθουσιώδη ανταπόκρισή τους και τον πολύτιμο προσωπικό χρόνο που αφιέρωσαν. Τέλος, θερμές ευχαριστίες οφείλω και σε όλους εσάς που ως ακροατήριο, είτε με τη φυσική είτε τη διαδικτυακή σας παρουσία, δίνετε πνοή στο σεμινάριο αυτό. Το συνεχές σας ενδιαφέρον είναι η έμπνευση και το κίνητρό μας για να προσπαθούμε κάθε χρόνο να γινόμαστε καλύτεροι.

Με συναδελφικούς χαιρετισμούς,

Βάνα Παπαεωγγέλου
Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Λοιμωξιολογίας
Διευθύντρια Γ΄ Παιδιατρικής Κλινικής Πανεπιστημίου Αθηνών

Novalac

Premium 3 ΜΕ ΣΥΜΒΙΟΤΙΚΑ

Εμπλουτισμένη Διατροφή
για Ιδανική Ανάπτυξη Βρεφών



Διατίθεται αποκλειστικά
από τα φαρμακεία

Το **Novalac PREMIUM 3 με ΣΥΜΒΙΟΤΙΚΑ** είναι εμπλουτισμένο με

- ✓ **ΠΡΟΒΙΟΤΙΚΑ: Bifidobacterium lactis**
- ✓ **Πρεβιοτικά: Galactooligosaccharides (GOS)**
- ✓ **DHA**
- ✓ **ΝΟΥΚΛΕΟΤΙΔΙΑ**

για Ιδανική Ανάπτυξη των Βρεφών



ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μητρικό γάλα είναι η καταλληλότερη τροφή για τα βρέφη. Η σωστή διατροφή της μητέρας είναι αναγκαία για τη διατήρηση του θηλασμού. Αν ο μητρικός θηλασμός δεν εφαρμόζεται, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ξένο γάλα σύμφωνα με ιατρική συμβουλή. Μη κατάλληλη παρασκευή του ξένου γάλακτος μπορεί να οδηγήσει την υγεία του βρέφους σε κίνδυνο.



BIANEX A.E.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BIANEX A.E. - Έδρα : οδός Τατοΐου, 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: mailbox@vianex.gr • WEBSITE: www.vianex.gr

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδημίου 113, 562 24 Εύοσμος Θεσσαλονίκης
Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000



ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

BIAN A.E. - Έδρα: Ερμού 15, 14° χλμ. Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας
145 64 Κηφισιά Αττικής
Τηλ.: 210 9883372 • Fax: 210 9889591

E-mail: info@vian.gr • WEBSITE : www.vian.gr

Γραμμή εξυπηρέτησης καταναλωτών : 800 11 11 800

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 002053801000



19-20 Σεπτεμβρίου 2020

Κτίριο ΑΚΙΣΑ

Αττικό Νοσοκομείο

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 18 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2020

Προ Συνεδριακές Εργασίες

Κτίριο ΑΚΙΣΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΑ

(απαιτείται προεγγραφή)

Προσέγγιση μέσω συζήτησης πραγματικών κλινικών σεναρίων

17.00-18.30

Κλινικό Φροντιστήριο 1

Πρακτικές οδηγίες για την υποστήριξη της θηλάζουσας μητέρας

Α. Δασκαλάκη, Β. Σίδερη, Ε. Καψαμπέλη, Π. Τριανταφυλλίδου

18.30-20.00

Κλινικό Φροντιστήριο 2

Εφαρμογή Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμού. Κλινικά παραδείγματα από βιβλιάριο υγείας παιδιού. Αντιμετώπιση καθυστέρησης δόσεων στην εποχή του COVID

Β. Παπαευαγγέλου, Γ. Συρίδου

ΣΑΒΒΑΤΟ 19 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2020

Κτίριο ΑΚΙΣΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΑ

(απαιτείται προεγγραφή)

09.00-10.30

Κλινικό Φροντιστήριο 3

Κλινικά σημεία βρεφών που οδηγούν στον παιδονευρολόγο

Α. Ντινόπουλος, Μ. Σπανού

10.30-12.00

Κλινικό Φροντιστήριο 4

Ανεπαρκής πρόσληψη βάρους

Σ. Φεσσάτου, Μ. Μητρογιώργου

12.00-13.30

Κλινικό Φροντιστήριο 5

Κλινικά παραδείγματα παιδιών με δερματοπάθειες

Ε. Παπαδαΐδ, Κ. Θεοδωρόπουλος

13.30-15.00

Κλινικό Φροντιστήριο 6

Παγίδες στη διερεύνηση και αντιμετώπιση παιδιών με κοντό ανάστημα

Φ. Καραχάλιου, Ν. Σκαράκης

NEO

PediaSure® Triplesure

Ισορροπημένη διατροφή για παιδιά

Γεύση
εγκεκριμένη
από παιδιά

Υποστηρίζει την ανάπτυξη & την εξέλιξη

Το PediaSure® Triplesure περιέχει θρεπτικά συστατικά από τις 5 θρεπτικές ομάδες όπως πρωτεΐνες, 13 βιταμίνες και 14 ανόργανα συστατικά, συμπεριλαμβανομένου του σιδήρου.

- ▶ 75% βελτίωση της όρεξης των παιδιών *
- ▶ Μείωση των ημερών νόσησης κατά 29% σε παιδιά 3-5 ετών βάσει κλινικών μελετών



Ενισχυμένο σύστημα 27 βιταμινών και μετάλλων συμπεριλαμβανομένου και του ασβεστίου, για την υποστήριξη της υγιούς ανάπτυξης



Βιταμίνη D που συμβάλλει στη φυσιολογική λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος



Σίδηρο που συμβάλλει στη φυσιολογική γνωστική ανάπτυξη

Γεύση Βανίλια



Συμπλήρωμα διατροφής σε μορφή γάλακτος

Συμπλήρωμα διατροφής γνωστοποιημένο στον Ε.Ο.Φ. Αρ. Γνωστ. ΕΟΦ: 123444/03-12-2018. Ο αριθμός γνωστοποίησης στον ΕΟΦ δεν επέχει θέση άδειας κυκλοφορίας. Τα συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο μίας ισορροπημένης διαίτας. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για την πρόληψη, αγωγή ή θεραπεία ανθρώπινης νόσου. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν είστε έγκυος, θηλάζετε, βρίσκεστε υπό φαρμακευτική αγωγή ή αντιμετωπίζετε προβλήματα υγείας.

*όπως ανέφεραν οι γονείς (μετά από κατανάλωση δύο μεριδίων/ημέρα, σύμφωνα με τη μελέτη Huynh et al. J Hum Nutr Diet no.28(6).2015).

ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑ ΗΛΙΚΙΑΣ 1-10 ΕΤΩΝ

AN-19-PE1

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία:

ABBOTT LABORATORIES (ΕΛΛΑΣ) Α.Β.Ε.Ε.

Αθήνα: Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Αλιμος, Τηλ.: 210 99 85 222.

Θεσσαλονίκη: 12ο χλμ. Εθνικής οδού Θεσσαλονίκης - Ν. Μουδανίων, Τ.Θ. 60682, 570 01 Θέρμη Θεσσαλονίκης, Τηλ.: 2310 810 470.

Abbott



19-20 Σεπτεμβρίου 2020

Κτίριο ΑΚΙΣΑ

Αττικό Νοσοκομείο

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΣΑΒΒΑΤΟ 19 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2020

Κτίριο ΑΚΙΣΑ

16.15-16.30

ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΝΑΡΞΗ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Β. Παπαευαγγέλου
Χαιρετισμοί - Προσφωνήσεις

16.30-18.30

ΠΡΩΤΗ ΣΥΝΕΔΡΙΑ

Πρόεδρος: Κ. Πρίφτης, Α. Ντινόπουλος
Η δράση του ψηφιακού κόσμου στον εγκέφαλο - Α. Ντινόπουλος
ΓΟΠ ή ΓΟΠΝ; Η σημασία του τελικού Ν - Σ. Φεσσάτου
Περιγεννητικοί παράγοντες κινδύνου και διαταραχές στο φάσμα αυτισμού - Δ. Μπριάνα
Τραχειομαλάκυνση: Μια παραγνωρισμένη κλινική οντότητα - Κ. Πρίφτης

18.30-19.00

ΔΕΥΤΕΡΗ ΣΥΝΕΔΡΙΑ

Διάλεξη Προσκεκλημένου Ομιλητή
Προεδρείο: Β. Παπαευαγγέλου - Α. Ντινόπουλος
Η επιδημία "COVID-19"
Ομιλητής: Σ. Τσιόδρας

19.00-19.10

ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

19.10-20.40

ΤΡΙΤΗ ΣΥΝΕΔΡΙΑ

Στρογγυλή τράπεζα

Επίκαιρα Παιδιατρικά Θέματα: Η προσέγγιση από τον ειδικό
Προεδρείο: Δ. Μπριάνα, Σ. Φεσσάτου
Η παιδιατρική διάσταση του "COVID-19" - Β. Παπαευαγγέλου
Διαγνωστική προσέγγιση της πρωτοπαθούς δυσκινησίας κροσσών - Κ. Δούρος
Λιπώδης διήθηση του ήπατος: Η παιδιατρική διάσταση - Ι. Καναβάκη
Χρόνιος μυοσκελετικός πόνος - νεανική ινομυαλγία - Λ. Φώτης

16^ο ΕΤΗΣΙΟ
μετεκπαιδευτικό
ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ
Ημέρες Παιδιατρικής Ενημέρωσης

ΚΥΡΙΑΚΗ 20 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2020

9.30-11.30

ΤΕΤΑΡΤΗ ΣΥΝΕΔΡΙΑ

Στρογγυλή Τράπεζα

Πρωτοβάθμια φροντίδα σε βρέφη και παιδιά

Προεδρείο: Α. Δασκαλάκη, Π. Μπότης

Βιορυθμοί-Κιρκάδιος ρυθμός-Μητρικός θηλασμός - Π. Μέξη

Φαρμακευτική αγωγή παιδικής παχυσαρκίας, που βρισκόμαστε σήμερα; - Φ. Καραχάλιου

Μη τεκμηριωμένες θεραπείες στη διαταραχή αυτιστικού φάσματος - Α. Φρυγανάς

Πότε θεωρείται βλαπτική η αιματοουρία στην παιδική ηλικία; - Σ. Στέφος

11.30-11.40

ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

11.40-13.10

ΠΕΜΠΤΗ ΣΥΝΕΔΡΙΑ

Στρογγυλή Τράπεζα

Εφηβική Ιατρική

Προεδρείο: Α. Ντινόπουλος, Α. Θεοδωρακόπουλος

Η υπνική συμπεριφορά των εφήβων στην Ελλάδα - Α. Μπονάκης

Διαμόρφωση σεξουαλικής ταυτότητας - Σ. Σαββόπουλος

Gambling: Η νέα επιδημία των εφήβων - Ι. Γιαννοπούλου

Έφηβοι και σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα - Γ. Συρίδου

13.10-14.40

ΕΚΤΗ ΣΥΝΕΔΡΙΑ

Στρογγυλή Τράπεζα

Συμπτώματα που αναστατώνουν τους γονείς και προβληματίζουν τον παιδίατρο

Προεδρείο: Β. Παπασευαγγέλου, Κ. Δούρος

Οξύ κοιλιακό άλγος - Α. Δημοπούλου

Οξύ θωρακικό άλγος - Α. Γαλάνη

Οστικά άλγη - Β. Κοντογεωργάκος

Πρώτο επεισόδιο απύρετων σπασμών - Μ. Γιώργη

14.40

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟΥ

Β. ΠΑΠΑΕΥΑΓΓΕΛΟΥ



19-20 Σεπτεμβρίου 2020

Κτίριο ΑΚΙΣΑ | Αττικό Νοσοκομείο

ΠΡΟΕΔΡΟΙ-ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΕΣ-ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Αγγελική Γαλάνη, Παιδίατρος - Εντατικολόγος, Επιμελήτρια ΕΣΥ Γ΄ Παιδιατρικής Κλινικής ΕΚΠΑ

Ιωάννα Γιαννοπούλου, Επίκουρη Καθηγήτρια Παιδοψυχιατρικής, Β΄ Ψυχιατρική Κλινική ΕΚΠΑ

Μελπομένη Γιώργη, Παιδίατρος - Παιδονευρολόγος, Γ΄ Παιδιατρική Κλινική ΕΚΠΑ

Άννα Δασκαλάκη, Παιδίατρος - Νεογνολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Υπεύθυνη ΜΕΝΝ Γ΄ Παιδιατρικής Κλινικής Πανεπιστημίου Αθηνών

Αναστασία Δημοπούλου, Παιδοχειρουργός, Επικουρική Επιμελήτρια Παιδοχειρουργικής Κλινικής ΕΚΠΑ

Κωνσταντίνος Δούρος, Παιδοπνευμονολόγος - Παιδοαλλεργιολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Παιδιατρικής, Γ΄ Παιδιατρική Κλινική ΕΚΠΑ

Αντώνιος Θεοδωρακόπουλος, Παιδίατρος, Επιμελητής Γ΄ Παιδιατρικής Κλινικής Πανεπιστημίου Αθηνών

Κωνσταντίνος Θεοδωρόπουλος, Δερματολόγος, Επιμελητής Β΄ Δερματολογικής Κλινικής Πανεπιστημίου Αθηνών

Ινώ Καναβάκη, Παιδίατρος - Παιδογαστρεντερολόγος, Ακαδημαϊκή Υπότροφος Παιδογαστρεντερολογίας, Γ΄ Παιδιατρική Κλινική ΕΚΠΑ

Φενέλη Καραχάλιου, Παιδίατρος - Παιδοενδοκρινολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ Γ΄ Παιδιατρικής Κλινικής ΕΚΠΑ

Ελένη Καψαμπέλη, Παιδίατρος - Νεογνολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ Γ΄ Παιδιατρικής Κλινικής Πανεπιστημίου Αθηνών

Βασίλειος Κοντογεωργάκος, Αναπληρωτής Καθηγητής Ορθοπαιδικής, Β΄ Ορθοπαιδική Κλινική ΕΚΠΑ

Παναγιούλα Μέξη, Νεογνολόγος, τ. Υπεύθυνη ΜΕΝΝ Γ΄ Παιδιατρικής Κλινικής ΕΚΠΑ

Μαρίνα Μητρογιώργου, Ιατρός, Επιστημονικός Συνεργάτης Γ΄ Παιδιατρικής Κλινικής Πανεπιστημίου Αθηνών

Αναστάσιος Μπονάκης, Νευρολόγος, Επίκουρος Καθηγητής, Β΄ Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ

Παναγιώτης Μπότης, Παιδίατρος - Αναπτυξιολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ Γ΄ Παιδιατρικής Κλινικής Πανεπιστημίου Αθηνών

Δέσποινα Μπριάνα, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Νεογνολογίας, Γ΄ Παιδιατρική Κλινική ΕΚΠΑ

Αργύρης Ντινόπουλος, Παιδονευρολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής, Γ΄ Παιδιατρική Κλινική ΕΚΠΑ

Ευαγγελία Παπαδαυίδ, Καθηγήτρια Δερματολογίας, Β΄ Δερματολογική Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών

16^ο ΕΤΗΣΙΟ
μετεκπαιδευτικό
ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ
Ημέρες Παιδιατρικής Ενημέρωσης

Βάνα Παπαευσσάγγελου, Καθηγήτρια Παιδιατρικής Λοιμωξιολογίας, Διευθύντρια Γ΄ Παιδιατρικής Κλινικής ΕΚΠΑ

Κώστας Πρίφτης, Παιδοπνευμονολόγος - Παιδοαλλεργιολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής ΕΚΠΑ

Σάββας Σαββόπουλος, Ψυχίατρος - Ψυχαναλυτής, διδάσκων αναλυτής της Ελληνικής Ψυχαναλυτικής Εταιρείας, μέλος του Ψυχοσωματικού Ινστιτούτου των Παρισίων - P. Marty

Βασιλική Σίδερη, Παιδίατρος - Νεογνολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ Γ΄ Παιδιατρικής Κλινικής Πανεπιστημίου Αθηνών

Νικήτας Σκαράκης, Ειδικευόμενος Ενδοκρινολογίας, ΓΝΑ Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ, Εκπαιδευόμενος στη Μονάδα Παιδοενδοκρινολογίας, Μεταβολισμού και Σακχαρώδους Διαβήτη Π.Γ.Ν. Αττικών & Ειδικό Κέντρο Εφηβικής Ιατρικής (Ε.Κ.Ε.Ι.), Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ε.Κ.Π.Α

Μαρία Σπανού, Παιδίατρος, Ακαδημαϊκή Υπότροφος Γ΄ Παιδιατρικής Κλινικής Πανεπιστημίου Αθηνών

Ευστάθιος Στέφος, Παιδίατρος - Παιδονεφρολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ Γ΄ Παιδιατρικής Κλινικής ΕΚΠΑ

Γαρυφαλλιά Συρίδου, Παιδίατρος - Λοιμωξιολόγος, Επιμελήτρια Γ΄ Παιδιατρικής Κλινικής ΕΚΠΑ

Πηνελόπη Τριανταφυλλίδου, Παιδίατρος - Νεογνολόγος, Επιμελήτρια ΕΣΥ Γ΄ Παιδιατρικής Κλινικής Πανεπιστημίου Αθηνών

Σωτήριος Τσιόδρας, Καθηγητής Παθολογίας Λοιμώξεων Δ΄ Παθολογικής Κλινικής Πανεπιστημίου Αθηνών

Σμαραγδή Φεσσάτου, Παιδίατρος - Παιδογαστρεντερολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ Γ΄ Παιδιατρικής Κλινικής ΕΚΠΑ

Ανδρέας Φρυγανάς, Επικουρικός Επιμελητής Μονάδας Αναπτυξιακής Παιδιατρικής, Γ΄ Παιδιατρική Κλινική ΕΚΠΑ

Λάμπρος Φώτης, Παιδίατρος - Παιδορευματολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος Παιδορευματολογίας, Γ΄ Παιδιατρική Κλινική ΕΚΠΑ

Prevenar® Prevenar 13®

Συζευγμένο 7δώνανο Πνευμονιοκοκκικό Εμβόλιο

Συζευγμένο Πολυσακχαρίδιο Πνευμονιοκοκκικό Εμβόλιο (13-δώνανο, προσροφημένο)

PREVENAR & PREVENAR 13: 20 ΧΡΟΝΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΣΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΙΟΚΟΚΚΙΚΗΣ ΝΟΣΟΥ¹⁻³

ΠΑΡΕΛΘΟΝ
ΠΑΡΟΝ
ΜΕΛΛΟΝ



**20 χρόνια μαζί
καταφέραμε να συμβάλλουμε
στην προστασία έναντι
του πνευμονιόκοκκου¹⁻³**

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

Η συχνότητα των ορούτιπων και των ορομολών του πνευμονιοκοκκού διαφέρει ανάλογα με τον τύπο της πνευμονιοκοκκικής 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 ορούτιπους του *Streptococcus pneumoniae* που περιέχονται στο εμβόλιο και δε θα προστατεύει από άλλους μικροοργανισμούς που προκαλούν διεισδυτική νόσο, πνευμονία ή μέση ωτίτιδα. Όπως με κάθε εμβόλιο, το Prevenar 13 ενδέχεται να μην προστατεύει από την πνευμονιοκοκκική 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 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, πυρετός, ευερεθιστότητα, μειωμένη όρεξη και/ή μειωμένος ύπνος. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών ήταν αντιδράσεις στο σημείο εμβολιασμού (ερυθρότητα, σκλήρυνση/πρήξιμο ή άλγος/ευαισθησία, συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην κίνηση), ευερεθιστότητα, υπνηλία, πτώχη ποιότητα ύπνου, πυρετός, κεφαλαλγίες, μειωμένη όρεξη, έμετος, διάρροια, εξάνθημα, κνίδωση ή εξάνθημα ομοιάζον με κνίδωση.¹

Επειδή η πνευμονία μπορεί να προκληθεί και από άλλους μικροοργανισμούς εκτός των ορούτιπων του *S. pneumoniae* που περιέχονται στο εμβόλιο, η προστασία έναντι της πνευμονίας οποιασδήποτε αιτιολογίας αναμένεται να είναι χαμηλότερη από ό,τι για τη διεισδυτική πνευμονιοκοκκική νόσο.

Επειδή η μέση ωτίτιδα μπορεί να προκληθεί και από άλλους μικροοργανισμούς εκτός των ορούτιπων του *S. pneumoniae* που περιέχονται στο εμβόλιο, η προστασία έναντι της μέσης ωτίτιδας οποιασδήποτε αιτιολογίας αναμένεται να είναι χαμηλότερη από ό,τι για τη διεισδυτική πνευμονιοκοκκική 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, 01/2020. 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.



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. Αθαλάσσης 26, 2ος όροφος Κτήριο Στεφανή,

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"**

ΣΥΝΤΕΤΜΗΜΗΝΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PREVENAR 13

Πνευμονοκοκκικός πολυσάκχαριδικός 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

(Ίσχυευμένος με CRM₁₉₇ πρωτεΐνη-φορέα, προσροφημένο σε φασφορικό αργίλιο)

ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 0,5 ML/PF.SYR

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Υπερευαίσθηση στις δραστικές ουσίες, σε κάποιο από τα έκδοχα ή στη διεγερτική αναστολή. Όπως και με όλα τα εμβόλια, η χορήγηση του Prevenar 13 θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία, σοβαρά συμπτώματα. Ωστόσο, η παρουσία ή/και ελάσσονος λοίμωξης όπως ένα κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να οδηγεί σε αναστολή του εμβολιασμού. **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Το Prevenar 13 δεν πρέπει να χορηγείται ενδογαγγειά. Όπως με όλα τα ενδομυϊκά εμβόλια, πρέπει να είναι άμεση διάθεση για κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη 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 βρομοβένιλη ή άλλα διαταραχές της πήξης του αίματος που μπορεί να συνιστά αντένδειξη ενδομυϊκής ένεσης, αλλά μπορεί να χορηγείται υποδορίως εάν το δυνητικό όφελος ανιστοβάλλει ενόψει των κινδύνων. Το Prevenar 13 θα προσαρτάται μόνο από τους ορότυπους του *Streptococcus pneumoniae* που περιέχονται στο εμβόλιο και δε θα προστατεύει από άλλους μικροοργανισμούς που προκαλούν διαδοχική νόσο, πνευμονία ή μέση ωτίτιδα. Όπως με κάθε εμβόλιο, το Prevenar 13 ενδείκνεται να μην προστατεύει 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 ανομολία, λοιμωχή από τον ή/και ανθρώπινη ανοσοανεπάρκεια (HIV) ή άλλες αιτίες, μπορεί να έχουν μειωμένη ανοσιαμική απόκριση στην ενεργητική ανοσοποίηση. Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφαλείας και ανοσογονικότητας για περιορισμένο αριθμό ατόμων με δρεπανοκυτταρική νόσο, χορηγούμενο από HIV ή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία ασφαλείας και ανοσογονικότητας για το Prevenar 13 σε άτομα ηλικίας ειδικά ανοσοκατασταλαγμένων ομάδων (π.χ. με κακοήθειες ή νεφρωσικό 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 ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». **Βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών:** Σε κλινικές μελέτες, το Prevenar 13 προκάλεσε μία ανοσολογική απόκριση 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 τα επίπεδα που παρατηρήθηκαν μετά την αρχική σειρά εμβολιασμού σε βρέφη. Η κλινική συσχέτιση αυτής της παρατήρησης σχετικά με την πρόκληση ανοσοποιητικής μνήμης έναντι του ορότυπου 3 είναι άγνωστη. Τα ποσοστά των συμμετεχόντων που ανταποκρίθηκαν με επαρκή επαγωγή λειτουργικών ανοσιωμάτων (τίτλοι OPA $\geq 1:8$) στους ορότυπους 1, 3 και 5 ήταν υψηλά. Ωστόσο, οι γεωμετρικοί μέσοι τίτλοι των λειτουργικών ανοσιωμάτων (OPA) ήταν χαμηλότεροι έναντι κάθε ενός από τους υπόλοιπους δόκιμους ορότυπους του εμβολίου. Η κλινική συσχέτιση αυτής της παρατήρησης σχετικά με την προστατευτική δραστηριότητα είναι άγνωστη. Περιορισμένα στοιχεία έχουν δείξει ότι το 7-δόκιμο Prevenar (σεαρά αρχικής ανοσοποίησης τριών δόσεων) εγγύς αποδοχή ανοσολογική απόκριση σε βρέφη με δρεπανοκυτταρική νόσο με ένα προφίλ ασφαλείας παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ομάδες μη υψηλού κινδύνου. Ταυτοχρόνως, ταυτοχρόνως με λήψουν 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-δόκιμου πολυσάκχαριδικού πνευμονοκοκκικού εμβολίου σε παιδιά ηλικίας ≥ 2 ετών με καταστάσεις που το προδιαθέτουν σε αυξημένο κίνδυνο διαδοχικών νόσων οφειλόμενες σε *Streptococcus pneumoniae* (όπως δρεπανοκυτταρική νόσο, ασπληνία, λοιμωχή με HIV, χρόνια νόσο ή ανοσοκαταστολή). Οποιαδήποτε συνθήκη, παιδιά σε κίνδυνο ηλικίας ≥ 24 μηνών που έχουν ανοσοποιηθεί αρχικά με Prevenar 13, θα πρέπει να λαμβάνουν 23-δόκιμο πολυσάκχαριδικό πνευμονοκοκκικό εμβόλιο. Το δόστημα μεταξύ του 13-δόκιμου συζευγμένου πνευμονοκοκκικού εμβολίου (Prevenar 13) και του 23-δόκιμου πολυσάκχαριδικού πνευμονοκοκκικού εμβολίου δεν πρέπει να είναι μικρότερο των 8 εβδομάδων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για να υποδεικνύουν εάν η χορήγηση του 23-δόκιμου πνευμονοκοκκικού πολυσάκχαριδικού εμβολίου σε παιδιά που δεν είναι ή είχαν ανοσοποιηθεί με Prevenar 13, μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ανταπόκριση σε επόμενες δόσεις του Prevenar 13. Κατά τη χορήγηση της αρχικής σειράς ανοσοποίησης σε διατεταγμένα πρόσωπα βρέφη (διάρκεια κύησης ≤ 28 εβδομάδες), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο πιθανός κίνδυνος άπνοιας και η ανάγκη παρακολούθησης της αναπνευστικής λειτουργίας για 48-72 ώρες, και ιδιαίτερα για τα βρέφη με προηγούμενο ιστορικό αναπνευστικής αναμνηστικής. Δεδομένου ότι το όφελος του εμβολιασμού σε αυτή την ομάδα βρεφών είναι υψηλό, ο εμβολιασμός θα δε πρέπει να αναστέλλεται ή να καθυστερεί. Για ορότυπους του εμβολίου, η προστασία έναντι της μέσης ωτίτιδας αναμένεται να είναι μικρότερη από την προστασία έναντι της διαδοχικής νόσου. Επειδή η μέση ωτίτιδα προκαλείται από πολλούς μικροοργανισμούς εκτός των πνευμονοκοκκικών ορότυπων που περιέχονται στο εμβόλιο, η προστασία από μέση ωτίτιδα οποιασδήποτε αιτιολογίας αναμένεται να είναι μικρή. Όταν το Prevenar 13 χορηγείται ταυτόχρονα με το Infanrix hexa (DTPa-HBV-IPV/Hib), τα ποσοστά των εμπειρισμένων αντιδράσεων είναι παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν με την ταυτόχρονη χορήγηση του Prevenar (7-δόκιμο) και του Infanrix hexa (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Παρόμοια αυξημένα ποσοστά αναφορών ορισμένων (με ή χωρίς πυρετό) και υποτονικού υποσυνδραστικού επεισοδίου (HHE) με ταυτόχρονη χορήγηση του Prevenar 13 και του Infanrix hexa (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Η αντιπυρετική θεραπεία πρέπει να εφαρμόζεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές θεραπείας για τα παιδιά με διαταραχές με παρομοίως με τα ιστορικά πυρετικά επεισόδια και για όλα τα παιδιά που παίρνουν Prevenar 13 ταυτόχρονα με εμβόλια που περιέχουν ολόκληρο κύτταρο κοκκίτη. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Η ανάλυση των ποσοτήτων αναφορών μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου υποδεικνύει έναν πιθανό αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων, με ή χωρίς πυρετό, και HHE όταν συγκρίβονται ομάδες που ανέφρασαν χρήση του Prevenar 13 με το Infanrix hexa με εκείνες που ανέφρασαν 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, αναφέρονται σε αυτή την παράγραφο ανά κατηγορία οργανικού συστήματος σε φθίνουσα σειρά συχνότητας και σοβαρότητας. Η συχνότητα καθορίζεται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), άσυναντες ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10000$ έως $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). **Βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών:** Η ασφαλή του εμβολίου αξιολογήθηκε σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες όπου 14.267 δόσεις χορηγήθηκαν σε 4.429 υγιή βρέφη από την ηλικία των 6 εβδομάδων στον πρώτο εμβολιασμό και ηλικίας 11-16 μηνών στην αναμνηστική δόση. Σε όλες τις μελέτες σε βρέφη, το Prevenar 13 χορηγήθηκε με καθιερωμένα παιδιατρικά εμβόλια. Επίσης αξιολογήθηκε η ασφάλεια σε 354 προηγούμενες με εμβολιασμένα παιδιά (ηλικίας από 7 μηνών έως 5 χρονών). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν σε παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών ήταν αντιδράσεις στο σημείο εμβολιασμού, πυρετός, ευερεθιστότητα, μειωμένη όρεξη, και αυξημένος και/ή μειωμένος ύπνος. Σε μία κλινική μελέτη σε βρέφη που εμβολιάστηκαν τον 2^ο, 3^ο και 4^ο μήνα της ηλικίας τους, αναφέρθηκε πυρετός $\geq 38^\circ\text{C}$ σε υψηλότερο ποσοστό μεταξύ των βρεφών που έλαβαν Prevenar (7-δόκιμο) 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 $\geq 38^\circ\text{C}$ στο 50,0 % των βρεφών που έλαβαν Prevenar (7-δόκιμο) και Infanrix hexa ταυτόχρονα, σε σύγκριση με το 33,6% των βρεφών που έλαβαν Infanrix hexa μόνο. Οι αντιδράσεις αυτές ήταν κυρίως μέτριες (μικρότερες ή ίσες με 39°C) και παροδικές. Μία αύξηση των αντιδράσεων στο σημείο εμβολιασμού αναφέρθηκε σε παιδιά ηλικίας μεγαλύτερης των 12 μηνών συγκρινόμενα 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 συχνότητες βασίζονται στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Prevenar 13. **Πολύ συχνές:** Μειωμένη όρεξη, πυρετός, ευερεθιστότητα, κάθε ερυθρότητα στο σημείο εμβολιασμού, σκλήρυνση/πρήξιμο ή άλγος/ευαισθησία, υπνηλία, πτωχή ποιότητα ύπνου, ερυθρότητα στο σημείο εμβολιασμού ή σκλήρυνση/πρήξιμο στο σημείο εμβολιασμού (όλο ή μερικό), ερυθρότητα στο σημείο εμβολιασμού (όλο ή μερικό) 2,5 cm $\geq 7,0$ cm (μετά την αναμνηστική δόση και σε μεγαλύτερα παιδιά [ηλικίας 2 έως 5 ετών]). **Συχνές:** Έμετος, διάρροια, εξάνθημα, πυρετός $> 39^\circ\text{C}$, δυσκολία στην κίνηση στο σημείο εμβολιασμού (όλο ή μερικό), ερυθρότητα στο σημείο εμβολιασμού ή σκλήρυνση/πρήξιμο 2,5 cm $\geq 7,0$ cm (μετά τη βρεφική σειρά ανοσοποίησης). **Στα συχνές:** Έπαινος (συμπεριλαμβανομένων των πυρετικών επεισοδίων), κνίδωση ή εξάνθημα ομοιόμορφο με κνίδωση, ερυθρότητα στο σημείο εμβολιασμού, σκλήρυνση/πρήξιμο $> 7,0$ cm, κλάμα. **Σπάνιες:** Αντίδραση υπερευαίσθησης συμπεριλαμβανομένου του οίδηματος προσώπου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου, υποτονικού-υποσυνδραστικού επεισοδίου. **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις του Prevenar 13 που βασίζονται στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία:** Παρότι οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις του φαρμάκου δεν παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Prevenar 13 σε βρέφη και παιδιά, θεωρούνται ως ανεπιθύμητες ενέργειες του Prevenar 13, καθώς αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία. Καθώς οι αντιδράσεις αυτές προέβλεψαν από αυθόρμητες αναφορές, οι συχνότητες δεν μπορούν να καθοριστούν και ως εκ τούτου θεωρούνται ως μη γνωστές. **Λεμφοειδής αντίδραση (εντοπιστική στην περιοχή του σημείου εμβολιασμού),** αναφυλακτικό/αναφυλακτοειδές αντίδραση συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας, αγγειοοίδημα, πολυμόρφο ερύθημα, κνίδωση στο σημείο εμβολιασμού, δερματίτιδα στο σημείο εμβολιασμού, κνίδωση στο σημείο εμβολιασμού, έλξη. **Πρόσθετες πληροφορίες σε ειδικές πληθυσμιακές ομάδες:** Άτομα σε ιδιαίτερα πρόωγα βρέφη (διάρκεια κύησης ≤ 28 εβδομάδες) (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»): Παιδιά και έφηβα ηλικίας ≤ 17 ετών: Η ασφαλή του εμβολίου εκτιμήθηκε σε 592 παιδιά (294 παιδιά ηλικίας 5 έως 10 ετών τα οποία είναι προηγούμενες ανοσοποιηθεί με μία ταυτόχρονη δόση του Prevenar και 298 παιδιά ηλικίας 10 έως 17 ετών τα οποία δεν είναι λάβει πνευμονοκοκκικό εμβόλιο). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και έφηβους ηλικίας 6 έως 17 ετών ήταν: **Πολύ συχνές:** Μειωμένη όρεξη, ευερεθιστότητα, κάθε ερυθρότητα στο σημείο εμβολιασμού, σκλήρυνση/πρήξιμο ή άλγος/ευαισθησία, υπνηλία, πτωχή ποιότητα ύπνου, ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην κίνηση). **Συχνές:** Κεφαλαλγίες, έμετος, διάρροια, εξάνθημα, κνίδωση ή εξάνθημα ομοιόμορφο με κνίδωση, πυρετός. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες έχουν προηγούμενες παρατηρήσεις σε βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών μπορεί επίσης να σχετίζονται με και αυτή την ηλικιακή ομάδα αλλά δεν παρατηρήθηκαν στη μελέτη στην ηλικία λόγω του μικρού μεγέθους δείγματος. **Επίπλοκη πληροφοριών για τους ειδικούς πληθυσμούς:** Τα παιδιά και οι έφηβοι με δρεπανοκυτταρική νόσο, λοιμωχή από HIV ή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων παρουσιάζουν παρόμοιες συχνότητες εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων, με εξαιρέσεις κεφαλαλγίες, τον έμετο, τη διάρροια, την πυρετό, την κόπωση, την αρθραλγία και τη μυαλγία, η εμφάνιση των οποίων ήταν πολύ συχνή. **Ενέλικες ≥ 18 ετών και ηλικιωμένοι:** Η ασφαλή εκτιμήθηκε σε 7 κλινικές μελέτες που συμπεριλάμβαναν 91.593 ενέλικες ηλικίας από 18 έως 101 ετών. Το Prevenar 13 χορηγήθηκε σε 48.806 ενέλικες 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 ενέλικων (n=899) ηλικίας 18 έως 49 ετών που έλαβαν Prevenar 13 και δεν είναι προηγούμενες εμβολιασθεί με το 23-δόκιμο πνευμονοκοκκικό πολυσάκχαριδικό εμβόλιο. Από αυτούς που έλαβαν Prevenar 13, 1.916 ενέλικες είναι προηγούμενες εμβολιασθεί με το 23-δόκιμο πνευμονοκοκκικό πολυσάκχαριδικό εμβόλιο ταυτόχρονα 3 χρόνια πριν από τη μελέτη και 46.890 ήταν ανεμβολιαστοί με το 23-δόκιμο πνευμονοκοκκικό πολυσάκχαριδικό εμβόλιο. Τόση μικρότερη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών συνδέθηκε με άτομα μεγαλύτερης ηλικίας: ενέλικες ηλικίας > 65 ετών (ανεξάρτητα από προηγούμενη κατάσταση εμβολιασμού για πνευμονοκοκκικό) ανέφρασαν γενικότερα λιγότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από τους νεότερους ενέλικες, με τις ανεπιθύμητες ενέργειες γενικά πιο συχνές στους πιο νέους ενέλικες, ηλικίας 18 έως 29 ετών. Συνολικά, οι κατηγορίες συχνότητας ήταν παρόμοιες για όλες τις ηλικιακές ομάδες, με εξαιρέσεις τον έμετο, ο οποίος ήταν πολύ συχνός ($\geq 1/10$) στους ενέλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών και συχνός ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$) σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες, ενώ η πυρετός ήταν πολύ συχνή στους ενέλικες ηλικίας 18 έως 29 ετών και συχνή σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. **Οξύ άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού και έντονος περιορισμός της κίνησης του βραχίονα** ήταν παρόμοιες στην ηλικία των παιδιών που έλαβαν πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στους ενέλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών και συχνές σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές μελέτες:** Τοπικές αντιδράσεις και συστηματικά συμπτώματα καθυστερήθηκαν μετά από κάθε εμβολιασμό για 14 ημέρες σε 6 μελέτες και για 7 ημέρες στην εναπομείνουσα μελέτη. Οι ακόλουθες συχνότητες βασίζονται στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Prevenar 13 σε ενέλικες: **Πολύ συχνές:** Μειωμένη όρεξη, κεφαλαλγίες, διάρροια, έμετος (σε ενέλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών), εξάνθημα, ρίγη, κόπωση, ερυθρότητα στο σημείο εμβολιασμού, σκλήρυνση/πρήξιμο στο σημείο εμβολιασμού, άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (όλο ή μερικό) 2,5 cm $\geq 7,0$ cm (μετά την αναμνηστική δόση και σε μεγαλύτερα παιδιά [ηλικίας 18 έως 39 ετών]), περιορισμός της κίνησης του βραχίονα (έντονος περιορισμός της κίνησης του βραχίονα πολύ συχνός σε ενέλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών), αρθραλγία, μυαλγία. **Συχνές:** Έμετος (σε ενέλικες ηλικίας 50 ετών και άνω), πυρετός (πολύ συχνός σε ενέλικες ηλικίας 18 έως 29 ετών). **Στα συχνές:** Ναυτία, αντίδραση υπερευαίσθησης συμπεριλαμβανομένου του οίδηματος προσώπου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου, λεμφοειδής αντίδραση στην περιοχή του σημείου εμβολιασμού. Συνολικά, δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές στις συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών όταν το Prevenar 13 χορηγήθηκε σε ενέλικες που είναι προηγούμενες εμβολιασθεί με το πολυσάκχαριδικό πνευμονοκοκκικό εμβόλιο. **Επίπλοκη πληροφοριών για τους ειδικούς πληθυσμούς:** Οι ενέλικες με λοιμωχή από HIV έχουν παρόμοιες συχνότητες ανεπιθύμητων αντιδράσεων, με εξαιρέσεις την πυρετό και τον έμετο που ήταν πολύ συχνή και τα ναυτία που ήταν συχνή. Οι ενέλικες με μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων έχουν παρόμοιες συχνότητες εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων, με εξαιρέσεις την πυρετό και τον έμετο που ήταν πολύ συχνές. Μεγαλύτερη συχνότητα σε ορισμένες αναμενόμενες συστηματικές αντιδράσεις παρατηρήθηκε όταν το Prevenar 13 χορηγήθηκε ταυτόχρονα με το τριδόκιμο δρεπανοκυτταρικό 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). **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση οδούς κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας οποιονδήποτε πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετρώ. **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ. +30 21 32040380/337 Φαξ +30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.emea.europa.eu>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ +357 22808649, Ιστοτόπος: 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., Α. Μεσογείων 284, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ. 210 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH), Αεσφόρος Αβδολάσος 26, 2ος Όροφος, Κίτριο Στεφάνη, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ. +357 22 817690. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/09/50/002 - 1 προηγούμενη σύμβαση μιας δόσης (0,5 ml) με χωριστή βελόνα. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΕΒΡΗΤΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 01/2020. Prevenar 13 ενέσιμο ενάωρημο 0,5 ml/PF.SYR. B1X1PF.SYR με χωριστή βελόνα. **ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΙΔΙΑΙΤΗ ΤΗΝ (ΕΛΛΑΔΑ):** Νοσοκομειακή τμήν. 39,82 €, Αναμνηστική τμήν. 63,07 €, ΙΔΙΑΙΤΗ ΤΗΝ (ΚΥΠΡΟΣ): 72,59 €. **ΜΕ ΑΠΛΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΑΓΓΗ, ΓΙΑ ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΝΟΡΓΑΝΩΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΕΙΣ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.**



19-20 Σεπτεμβρίου 2020

Κτίριο ΑΚΙΣΑ | Αττικό Νοσοκομείο

ΧΟΡΗΓΟΙ



ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗΣ



WELCOME Ltd.

Δ: 25ης Μαρτίου 11, 152 32 Χαλάνδρι

W: www.welcometravel.gr



Στο ΙΑΣΩ Παίδων, τη μεγαλύτερη και πιο σύγχρονη παιδιατρική κλινική στην Ελλάδα, είμαστε δίπλα σε κάθε παιδί, με ολοκληρωμένη ιατρική περίθαλψη και θεραπεία. Το έμπειρο ιατρικό και νοσηλευτικό μας προσωπικό και οι υπερσύγχρονες εγκαταστάσεις μας είναι, 24 ώρες το 24ωρο, εδώ, για να προσφέρουν στο παιδί σας την τρυφερή φροντίδα που έχει ανάγκη.



Τετραδύναμο αντιγριπικό εμβόλιο (split virion, αδρανοποιημένο)

Υποστηρίζοντας σας, στην προστασία των ασθενών σας από τη γρίπη

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία μας.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

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



BIANEE Α.Ε.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

BIANEE Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-
ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
Έδρα: οδός Τατοίου, 18^ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας 146 71 Ν. Ερυθραία Αττικής,
Ταχ. Θυρίδα 52894, 146 10 Ν. Ερυθραία
Τηλ. : 210 8009111 • Fax: 210 8071573 • E-mail: mailbox@vianex.gr • WEBSITE: www.vianex.gr
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδήμου 113, 562 24 Εύοσμος Θεσσαλονίκης • Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000

SANOFI PASTEUR 

SE0001VGT/1-2/2020