

# Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ ΣΤΗΝ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ

σε συνεργασία με τις παιδιατρικές κλινικές



ΠΑΙΔΩΝ ΜΗΤΕΡΑ



ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ METROPOLITAN

του Ομίλου **ΗΗG** Hellenic  
Healthcare  
Group

## 7<sup>ο</sup> ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ

### 21-22 Οκτωβρίου 2023

Ξενοδοχείο Divani Caravel



Γραμματεία - Οργάνωση

**Everest Travel & Congresses**

Λυκούργου 14-16, 10552 Αθήνα

T. 2103249242

E. [conference@everesttravel.gr](mailto:conference@everesttravel.gr)

S. [www.everesttravel.gr](http://www.everesttravel.gr)



TRAVEL & CONGRESSES

# 7<sup>ο</sup> ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ

**21-22 Οκτωβρίου 2023**  
Ξενοδοχείο Divani Caravel

## Χαιρετισμός Προέδρων

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Είναι ιδιαίτερη χαρά να σας προσκαλέσουμε στο **7ο Μετεκπαιδευτικό Σεμινάριο Παιδιατρικής** που διοργανώνεται από την **Εταιρεία Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης στην Παιδιατρική** και το οποίο θα πραγματοποιηθεί για πρώτη φορά με τη συμμετοχή των δύο Παιδιατρικών Κλινικών του **Νοσοκομείου “ΜΗΤΕΡΑ”** και του **Νοσοκομείου METROPOLITAN**, μέλη του **Ομίλου ΗΗG**. Το Σεμινάριο θα πραγματοποιηθεί στο ξενοδοχείο **Divani Caravel** το διήμερο **Σάββατο 21 & Κυριακή 22 Οκτωβρίου 2023**.

Η διαμόρφωση του επιστημονικού προγράμματος έγινε έτσι ώστε οι ομιλητές να παρουσιάσουν επίκαιρα θέματα της Παιδιατρικής και νεότερα επιστημονικά δεδομένα, ενώ θα εγκαινιάσουμε και ένα ενδιαφέρον διαδραστικό κλινικό φροντιστήριο. Αναλυτικό πρόγραμμα θα σας αποσταλεί σύντομα μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Ανανεώνουμε το ραντεβού μας το Σαββατοκύριακο 21-22 Οκτωβρίου 2023 στο Caravel.

### **Δημήτριος Καφετζής**

Ομότιμος Καθηγητής Παιδιατρικής ΕΚΠΑ

### **Νικόλαος Σπυρίδης**

Αν. Καθηγητής Παιδιατρικής-Λοιμωξιολογίας ΕΚΠΑ  
Διευθυντής Παιδιατρικής Κλινικής “ΜΗΤΕΡΑ”

### **Dr. Γεώργιος Τσόλας**

Διευθυντής Παιδιατρικής Κλινικής Θεραπευτηρίου METROPOLITAN



# 7<sup>ο</sup> ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ

**21-22 Οκτωβρίου 2023**  
Ξενοδοχείο Divani Caravel

## Γενικές Πληροφορίες

### ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ

Το **7ο Μετεκπαιδευτικό Σεμινάριο Παιδιατρικής** θα πραγματοποιηθεί στην **Αθήνα** στις **21-22 Οκτωβρίου 2023**, στο Ξενοδοχείο **Divani Caravel**.

### ΣΥΝΕΔΡΙΑΚΟ ΚΕΝΤΡΟ

**Ξενοδοχείο Divani Caravel**

Λ. Βασιλέως Αλεξάνδρου, 16121, Αθήνα  
Αίθουσα ILISSOS

### ΠΟΙΟΙ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΥΝ

Στις εργασίες του Σεμιναρίου αναμένεται να συμμετάσχουν παιδίατροι από όλες τις υπο-ειδικότητες της Παιδιατρικής, ερευνητές, ειδικευόμενοι ιατροί, νοσηλευτικό προσωπικό, φοιτητές και ακαδημαϊκοί.

### ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟΥ



**Everest Travel & Congresses**

Λυκούργου 14-16, 10552, Αθήνα

**T.** 2103249242

**E.** conference@everesttravel.gr

**S.** www.everesttravel.gr

### ΕΓΓΡΑΦΕΣ

Η συμμετοχή στο 7ο Μετεκπαιδευτικό Σεμινάριο Παιδιατρικής είναι **δωρεάν**.

Επισημαίνεται ότι για την παρακολούθηση του Σεμιναρίου είναι **απαραίτητη η προεγγραφή**.

**Το δικαίωμα συμμετοχής με φυσική παρουσία περιλαμβάνει:**

- Παρακολούθηση του επιστημονικού προγράμματος
- Είσοδο στην έκθεση των φαρμακευτικών εταιριών
- Πιστοποιητικό Παρακολούθησης σε ηλεκτρονική μορφή





# 7<sup>ο</sup> ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ

Επιστημονικό  
Πρόγραμμα

21-22 Οκτωβρίου 2023

Ξενοδοχείο Divani Caravel

Σάββατο, 21 Οκτωβρίου

09.30-10.00

## ΠΡΟΣΕΛΕΥΣΗ - ΕΓΓΡΑΦΕΣ

10.00-14.00

### ΚΛΙΝΙΚΟ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ

Συντονιστές: **Ν. Σπυρίδης, Μ. Παπαδάκη**

Αλλεργία- Αναφυλαξία – Ανακοπή στο παιδιατρικό ιατρείο / **Κ. Κατσαδήμα**

Πως επιλέγουμε τη σωστή αντιβιοτική αγωγή; / **Ν. Σπυρίδης**

Το παιδί με συγγενή καρδιοπάθεια στο παιδιατρικό ιατρείο / **Α. Τζίφα**

Συνήθη γαστρεντερολογικά προβλήματα / **Γ. Χουλιάρας, Ε. Καρανίκα**

Συζήτηση με τους ομιλητές

14.00-16.00

## ΕΛΑΦΡΥ ΓΕΥΜΑ

16.00-16.30

### ΕΝΑΡΞΗ - ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΙ

**Δ. Καφετζής, Ν. Σπυρίδης, Γ. Τσόλας**

16.30-18.00

### 1η Συνεδρία

#### ΣΥΓΧΡΟΝΕΣ ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΠΡΑΞΗ

Συντονιστές: **Ε. Ρώμα, Ε. Κότσιφα**

Υποτροπιάζων συριγμός στη βρεφική ηλικία. / **Μ. Τσαρτσάλη**

Αποχαρακτηρισμός αλλεργίας στα β- λακταμικά αντιβιοτικά. Ένα πρόβλημα δημόσιας υγείας / **Κ. Τζέλη**

Το βρέφος με αναγωγές: Διαγνωστικά και θεραπευτικά διλήμματα / **Α. Ζέλλου**

18.00-18.30

### ΠΡΟΣΚΕΚΛΗΜΕΝΟΣ ΟΜΙΛΗΤΗΣ

Συντονιστές: **Ν. Σπυρίδης, Γ. Τσόλας**

Η επανάσταση της Τεχνητής Νοημοσύνης στην Ιατρική: Προκλήσεις και ευκαιρίες / **Α. Παπασπυρίδης**

18.30-19.00

## ΜΙΛΗΣΤΕ ΜΕ ΤΟΝ ΕΙΔΙΚΟ ΠΙΝΟΝΤΑΣ ΚΑΦΕ

19.00-19.30

### ΠΡΟΣΚΕΚΛΗΜΕΝΟΣ ΟΜΙΛΗΤΗΣ

Συντονιστές: **Δ. Καφετζής, Ν. Σπυρίδης**

Impact of pneumococcal conjugate vaccines, heritage of PCV7 and PCV13. Epidemiological need for expanded valence PCVs, added value of PCV20 / **D. Greenberg**

19.30-21.30

### 2η Συνεδρία

#### ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΕΣ ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ (I)

Συντονιστές: **Α. Κωνσταντόπουλος, Δ. Καφετζής**

Επικαιροποιημένες οδηγίες για τον χειρισμό του μικρού βρέφους με πυρετό / **Γ. Τσόλας**

Πνευμονικό εμπύημα. Ενδείξεις και αντενδείξεις χειρουργικής παρέμβασης / **Γ. Σπυρίδης**

Διεισδυτικές λοιμώξεις από στρεπτόκοκκο ομάδας Α. Τι έχει αλλάξει; / **Θ. Μίχος**

Συζήτηση





# 7<sup>ο</sup> ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ

Επιστημονικό  
Πρόγραμμα

21-22 Οκτωβρίου 2023

Ξενοδοχείο Divani Caravel

Κυριακή, 22 Οκτωβρίου

09.00-10.00

## ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΔΙΑΓΝΩΣΗ;...με πρωινό καφέ

Συντονιστές: **Γ. Τσόλας, Ν. Φιολιτάκης**

Αγόρι ηλικίας 7 ετών με αιφνίδια εκδήλωση ημιπληγίας / **Ε. Ντρέτσιου**

Κορίτσι 12 ετών με έλκη στη στοματική κοιλότητα / **Π. Τζαναβάρης**

Νήπιο 2 ετών με εμμένουσα αναιμία, βαρηκοΐα και διαβήτη / **Μ. Λιάσκα**

Αγόρι 15 ετών με EBV λοίμωξη και δυσφαγία / **Ε. Κυριτσά**

10.00-11.30

## 3η Συνεδρία

### ΘΕΜΑΤΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΩΝ

Συντονιστές: **Μ. Τσαρτσάλη, Στ. Λεοντιάδη**

Όψιμα πρόωρα νεογνά- Νέα δεδομένα και προκλήσεις / **Γ. Μαυρογεώργος**

Υπερχοληστερολαιμία στην παιδική ηλικία: Μια χρόνια νόσος / **Μ. Παπαδάκη**

Επίμονος παραγωγικός βήχας: Χρόνια πυώδης βρογχίτιδα ή όχι; / **Γ. Κολτσιδά**

11.30-12.00

## ΜΙΛΗΣΤΕ ΜΕ ΤΟΝ ΕΙΔΙΚΟ ΠΙΝΟΝΤΑΣ ΚΑΦΕ

12.00-12.30

## ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΟΜΙΛΙΑ

Συντονιστής: **Δ. Καφετζής**

Πνευμονιοκοκκική νόσος, επιδημιολογία, οροτυπική κατανομή και νεότερα δεδομένα για το 15δύναμο συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο / **Α. Λουρίδα**

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

12.30-14.30

## 4η Συνεδρία

### ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΕΣ ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ (II)

Συντονιστές: **Ν. Σπυρίδης, Θ. Ζαούτης**

Βραχεία σχήματα αντιβιοτικής αγωγής: Είναι ασφαλή; / **Θ. Ζαούτης**

Εμβολιασμός έναντι του RSV / **Δ. Καφετζής**

Νόσος X: Εν αναμονή μιας νέας πανδημίας / **Ν. Σπυρίδης**

Ο ρόλος των ιών στη βακτηριακή πνευμονία της κοινότητας / **Ε. Ελευθερίου**

14.30-15.30

## ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ - ΛΗΞΗ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟΥ

**Δ. Καφετζής, Ν. Σπυρίδης, Γ. Τσόλας**



# 7<sup>ο</sup> ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ

21-22 Οκτωβρίου 2023

Ξενοδοχείο Divani Caravel

## Κατάλογος Ομιλητών - Συντονιστών

**Greenberg David**, Professor of Pediatrics and Infectious Diseases, Director of the Pediatric Infectious Disease Unit, Chairman of the division of Pediatrics, Soroka University Medical Center, Ben Gurion University, Israel

**Ελευθερίου Ειρήνη**, Παιδίατρος, Συντονιστής Εξωτερικών Ιατρείων Παιδιατρικής Κλινικής, Νοσοκομείο ΜΗΤΕΡΑ

**Ζαούτης Θεοκλής**, MD, MSCE, PhD, Professor of Pediatrics, 2nd Department of Pediatrics National and Kapodistrian University of Athens, Emeritus Professor of Pediatrics Perelman School of Medicine, University of Pennsylvania Division of Infectious Diseases, The Children's Hospital of Philadelphia

**Ζέλλου Αίγλη**, Διευθύντρια Τμήματος Παιδ. Γαστρεντερολογίας "Μητέρα Παίδων", Ακαδημαϊκή Υπότροφος, Α' Πανεπιστημιακή Παιδιατρική Κλινική, Νοσοκομείο Παίδων "η Αγία Σοφία", Επικ. Καθηγήτρια Παιδιατρικής Johns Hopkins University

**Καρανίκα Παρασκευή**, Παιδίατρος – Παιδογαστρεντερολόγος, Επιστημονική Συνεργάτης Γ' Παιδιατρικής Κλινικής Α.Π.Θ. & Παιδιατρικής Κλινικής Νοσοκομείου Metropolitan

**Κατσαδήμα Κωνσταντίνα**, Παιδίατρος, ΜΕΘ Μονάδα Παιδοκαρδιοχειρουργικής, Νοσοκομείο ΜΗΤΕΡΑ

**Καφετζής Δημήτριος**, Ομότιμος Καθηγητής Παιδιατρικής Ε.Κ.Π.Α., Παιδιατρική Κλινική Νοσοκομείου Metropolitan

**Κολτσίδα Γεωργία**, Παιδοπνευμονολόγος, Ακαδημαϊκή Υπότροφος Α' Παιδιατρικής Κλινικής Ε.Κ.Π.Α., Επιστημονική Συνεργάτης Παιδιατρικής Κλινικής Νοσοκομείου Metropolitan

**Κότσιφα Ελένη**, Παιδίατρος, Επιμελήτρια Παιδιατρικής Κλινικής Νοσοκομείου Metropolitan

**Κυριτσά Ευαγγελία**, Παιδίατρος. Επιμελήτρια Παιδιατρικής Κλινικής ΜΗΤΕΡΑ

**Κωνσταντόπουλος Ανδρέας**, Ομότιμος Καθηγητής Παιδιατρικής, Πρόεδρος Ελληνικής Παιδιατρικής Εταιρείας

**Λεοντιάδη Σταματίνα**, Παιδίατρος Νεογνολόγος, MRCPCH, Διευθύντρια Μονάδας Εντατικής Νοσηλείας Νεογνών ΜΕΝΝ, ΜΗΤΕΡΑ

**Λιάσκα Μαριάνθη**, Παιδίατρος-Νεογνολόγος, Επιμελήτρια Παιδιατρικής Κλινικής ΜΗΤΕΡΑ

**Λουρίδα Αθανασία**, Διευθύντρια ΕΣΥ Α' Παιδ. Κλιν. Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Πρόεδρος της Επιτροπής Λοιμώξεων Γ.Ν.Π.Α. «Η Αγία Σοφία», Επικεφαλής Επιτελικής Ομάδας Διαχείρισης Λοίμξης COVID-19, Γ.Ν.Π.Α. «Η Αγία Σοφία», Υπεύθυνη του Εμβολιαστικού Κέντρου έναντι Λοίμξης COVID-19, Γ.Ν.Π.Α. «Η Αγία Σοφία», Μέλος της Εθνικής Επιτροπής Προστασίας της Δημόσιας Υγείας από Λοιμογόνους Παράγοντες

**Μαυρογεώργος Γεώργιος**, Παιδίατρος Νεογνολόγος, Διευθυντής Μονάδας Εντατικής Νοσηλείας Νεογνών ΜΕΝΝ, ΜΗΤΕΡΑ

**Μίχος Αθανάσιος**, Καθηγητής Παιδιατρικής – Λοιμωξιολογίας, Α' Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παίδων "Η Αγία Σοφία"

**Ντρέτσιου Έλενα**, Επιμελήτρια Παιδίατρος, Θεραπευτήριο Metropolitan

**Παπαδάκη Μαίρη**, Παιδίατρος, Αναπλ. Διευθύντρια Παιδιατρικής Κλινικής, ΜΗΤΕΡΑ

**Παπασπυρίδης Αλέξανδρος**, Worldwide Education Azure, Data & AI Solutions Lead

**Ρώμα Ελευθερία**, Ομότιμη Καθηγήτρια Παιδιατρικής Γαστρεντερολογίας, Α' Παιδιατρική Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών, Επιστημονική Διευθύντρια Παιδογαστρεντερολογικού Τμήματος Παίδων ΜΗΤΕΡΑ

**Σπυρίδης Γεώργιος**, Παιδοχειρουργός, Διευθυντής Β' Παιδοχειρουργικής Κλινικής & Παιδοχειρουργικής Ογκολογίας, Νοσοκομείο ΜΗΤΕΡΑ

**Σπυρίδης Νικόλαος**, Αναπληρωτής Καθηγητής Παιδιατρικής - Λοιμωξιολογίας Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Παιδιατρικής Κλινικής, Νοσοκομείο ΜΗΤΕΡΑ



# 7<sup>ο</sup> ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ

**21-22 Οκτωβρίου 2023**

Ξενοδοχείο Divani Caravel

## Κατάλογος Ομιλητών - Συντονιστών

**Τζαναβάρης Παναγιώτης**, Παιδίατρος, Επιμελητής Παιδιατρικής Κλινικής Νοσοκομείου Metropolitan, Επιμελητής Μαιευτηρίου ΜΗΤΕΡΑ

**Τζέλη Κασσιανή**, Στρατιωτικός Ιατρός, Αλλεργιολόγος Παιδών & Ενηλίκων, Επιμελήτρια Αλλεργιολογικού Τμήματος, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών, Επιστημονικός Συνεργάτης Νοσοκομείου ΜΗΤΕΡΑ

**Τζίφα Αφροδίτη**, Παιδίατρος - Παιδοκαρδιολόγος, Διευθύντρια Κλινικής Παιδοκαρδιολογίας & Συγγενών καρδιοπαθειών Ενηλίκων, Νοσοκομείο ΜΗΤΕΡΑ

**Τσαρτσάλη Μόνικα**, Παιδίατρος - Παιδοπνευμονολόγος, Αναπληρώτρια Διευθύντρια Παιδιατρικής Κλινικής ΜΗΤΕΡΑ

**Τσόλας Γεώργιος**, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Παιδιατρικής Κλινικής Νοσοκομείου Metropolitan

**Φιολιτάκης Νικόλαος**, Παιδίατρος. Αναπληρωτής Διευθυντής της Παιδιατρικής Κλινικής, ΜΗΤΕΡΑ

**Χουλιάρης Γεώργιος**, Παιδογαστρεντερολόγος - Ηπατολόγος, Συνεργάτης ΜΗΤΕΡΑ, Metropolitan





# 7<sup>ο</sup> ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ

21-22 Οκτωβρίου 2023

Ξενοδοχείο Divani Caravel

## Ευχαριστίες

Η Εταιρεία Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης στην Παιδιατρική  
και οι Παιδιατρικές Κλινικές του Νοσοκομείου ΜΗΤΕΡΑ και του Νοσοκομείου METROPOLITAN, μέλη του Ομίλου ΗΗΓ  
ευχαριστούν τις παρακάτω εταιρείες για τη συμβολή τους στην πραγματοποίηση του Σεμιναρίου



# COMIRNATY®

Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)



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

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

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

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

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

Σκανάρετε εδώ για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το COMIRNATY®



BIONTECH

Pfizer

Κάτοχος Άδειας  
Κυκλοφορίας: BioNTech  
Manufacturing GmbH

**Pfizer Ελλάς Α.Ε.**

Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικά 15451, Αθήνα, Ελλάδα,  
Τηλ. Επικοινωνίας 210-6785800, Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000

**Pfizer Ελλάς (Cyprus Branch)**

Λ. Αθολάσσος 26, 2ος όροφος Κίτριο Στεφανή, Λευκωσία 2018, Κύπρος,  
Τηλ. Επικοινωνίας +357-22817690

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

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



# Nimenrix®

Συζευγμένο εμβόλιο οροομάδων A, C, W<sub>135</sub> και Υ του Μηνιγγιτιδόκοκκου



## Trumenba®

Εμβόλιο για μηνιγγιτιδόκοκκο B



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε τις Περιλήψεις Χαρακτηριστικών των Προϊόντων που διατίθενται από την εταιρεία.



**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 +357-228117690

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



# Prevenar 13<sup>®</sup>

Συζευγμένο Πολυσακχαριδικό Πνευμονοκοκκικό Εμβόλιο (13-δύναμη, προσαρμοσμένο)

## 20 ΧΡΟΝΙΑ\* ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΣΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΟΚΟΚΚΙΚΗΣ ΝΟΣΟΥ<sup>1-3</sup> 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 13<sup>4</sup>



**88%**  
μείωση

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

**19A**

**94%**  
μείωση

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



**72%**  
μείωση

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

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

Για το πλήρες κείμενο της δοσολογίας συμβουλευτείτε την Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται στο εκθετήριο.

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

Η συχνότητα των ορότυπων και των οροσυστάσεων 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 διεσδυτική 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.<sup>1</sup>

Η υπερευαισθησία (π.χ. αναφυλαξία) σε κάποιο από τα συστατικά του Prevenar 13 ή σε οποιοδήποτε εμβόλιο που περιέχει διφθεριδική αντοξίνη αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση του Prevenar 13.<sup>1</sup>

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών ήταν αντιδράσεις στο σημείο εμβολιασμού (ερυθρότητα, σκληρυνση/πρήξιμο ή άλγος/ευαισθησία, συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην κίνηση), ευερεθιστότητα, υπνηλία, πτωχή όρεξη, πυρετός, κεφαλαλγίες, μειωμένη όρεξη, έμετος, διάρροια, εξάνθημα, κνίδωση ή εξάνθημα μοιάζον με κνίδωτικό.<sup>1</sup>

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

Επειδή η μέση ωτίτιδα μπορεί να προκληθεί και από άλλους μικροοργανισμούς εκτός των ορότυπων του *S. pneumoniae* που περιέχονται στο εμβόλιο, η προστασία έναντι της μέσης ωτίτιδας οποιασδήποτε αιτιολογίας αναμένεται να είναι χαμηλότερη από ό,τι για τη διεσδυτική 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.<sup>1</sup>

1. Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Prevenar 13, 10/2021.
2. Esposito S, Principi N. Impacts of the 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Children. J Immunol Res. 2015;2015:591590.
3. Prevenar: EPAR-Product information, last updated 24 Nov 2017.
4. Ben-Shimol S, et al. Near-elimination of otitis media caused by 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV) serotypes in southern Israel shortly after sequential introduction of 7-valent/13-valent PCV. Clin Infect Dis. 2014;59(12):1724-32.
5. Ladhani SN, et al. Rapid increase in non-vaccine serotypes causing invasive pneumococcal disease in England and Wales, 2000-17: a prospective national observational cohort study. Lancet Infect Dis. 2018;18(4):441-451.
6. Moore MR, et al. Effect of use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in children on invasive pneumococcal disease in children and adults in the USA: analysis of multisite, population-based surveillance. Lancet Infect Dis. 2015;15(3):301-309.
7. Griffin MR, et al. Declines in pneumonia hospitalizations of children aged <2 years associated with the use of pneumococcal conjugate vaccines — Tennessee, 1998–2012. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2014;63(44):995-998.



Pfizer Ελλάς Α.Ε., Α. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα,  
Τηλ. Επικοινωνίας 210-6785800, Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000  
Pfizer Ελλάς (Cyprus Branch), Α. Αθαλάσσης 26, Ζωζ. Δρόμος Κήφριο Στεφανή,  
Λευκωσία 2018, Κύπρος, Τηλ. Επικοινωνίας +357-22817490

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



## PREVENAR 13

### Πνευμονιοκοκκικός πολυσακχαριδικός ορότυπος

1<sup>1</sup>, 3<sup>1</sup>, 4<sup>1</sup>, 5<sup>1</sup>, 6A<sup>1</sup>, 6B<sup>1</sup>, 7F<sup>1</sup>, 9V<sup>1</sup>, 14<sup>1</sup>, 18C<sup>1</sup>, 19A<sup>1</sup>, 19F<sup>1</sup>, 23F<sup>1</sup>

(‘Συζευγμένος με CRM<sub>197</sub>’ πρωτεΐνη-φορέα, προσροφημένος σε φωσφορικό αργίλιο)

ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 0,5 ML/PF.SYR

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες, σε κάποιο από τα έκδοχα ή στη διφθεριτική αναστολή. Όπως και με τα άλλα εμβόλια, η χορήγηση του Prevenar 13 θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία, σοβαρή ή μη αναστρέψιμη νόσο. Ωστόσο, η παρουσία μίας ελαφρώς λαιμώδους, όπως ένα κρυολάγημα, δεν θα πρέπει να οδηγεί σε αναβολή του εμβολιασμού. **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Το Prevenar 13 δεν πρέπει να χορηγείται ενδογαστρικά. Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επιβλεψη 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 θρομβοπενία ή άλλα διαταραχές ή από τους αλμότες που μπορεί να ανιχνεύσουν την ενδομυϊκή ένεση, αλλά μπορεί να χορηγείται υποδορίως εάν το δυνατό όφελος αντισταθμίζει ξεκάθαρα τους κινδύνους. Το Prevenar 13 θα προσταθεί μόνο από τους ορότυπους του *Streptococcus pneumoniae* που περιέχονται στο εμβόλιο και δε θα προσταθεί από άλλους μικροοργανισμούς που προκαλούν διεισδυτική νόσο, πνευμονία ή μάση ωτίτιδα. Όπως με κάθε εμβόλιο, το Prevenar 13 ενδέχεται να μην προσταθεί 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 οφειζόμενη σε χρήση ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, γενετική ανωμαλία, λαιμώδη από τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) ή άλλες αιτίες, μπορεί να έχουν μειωμένη ανοσοποιητική απόκριση στην ενεργητική ανοσοποίηση. Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφαλείας και ανοσογονικότητας για περιορισμένο αριθμό ατόμων με δρεπανοκυτταρική νόσο, λαιμώδη από HIV ή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία ασφαλείας και ανοσογονικότητας για το Prevenar 13 σε άτομα άλλων ειδικών ανοσοκατασταλμένων ομάδων (π.χ. με κακοήθειες ή νεφρικό σύνδρομο) και ο εμβολιασμός θα πρέπει να αξιολογείται ανά ασθενή. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mg ιατρικού νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι υδατοδιαλυτό «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 τα επίπεδα που παρατηρήθηκαν μετά την αρχική σειρά εμβολιασμού σε βρέφη - η κλινική συσχέτιση αυτής της παρατήρησης σχετικά με την πρόκληση ανοσοπροστασίας μνήμης έναντι του ορότυπου 3 είναι άγνωστη. Το ποσοστό των συμμετεχόντων που ανταποκρίθηκαν με επαρκή επαγωγική λειτουργική ανοσοαπόκριση (ήτοι OPA ≥ 1:8) στους ορότυπους 1, 3 και 5 ήταν υψηλά. Παρόμοια, οι γεωμετρικοί μέσοι τίτλοι των λειτουργικών ανοσοαποκρίσεων (OPA) ήταν χαμηλότεροι έναντι κάθε ενός από τους υπόλοιπους πρόσθετους ορότυπους του εμβολίου - η κλινική συσχέτιση αυτής της παρατήρησης σχετικά με την προστατευτική δραστηριότητα είναι άγνωστη. Περιορισμένα στοιχεία έχουν δείξει ότι το 7-δύναμο Prevenar (σειρά αρχικής ανοσοποίησης τριών δόσεων) επάγει αποδοτική ανοσολογική απόκριση σε βρέφη με δρεπανοκυτταρική νόσο με ένα προφίλ ασφαλείας παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ομάδες μη υψηλού κινδύνου. Παιδιά νεότερα των 2 ετών πρέπει να λάβουν το κατάλληλο για την ηλικία τους σχήμα εμβολιασμού με Prevenar 13. Η χρήση του συζευγμένου πνευμονοκοκκικού εμβολίου δεν αντιστοιχεί τη χρήση του 23-δύναμο πολυσακχαριδικού πνευμονοκοκκικού εμβολίου σε παιδιά ηλικίας ≥ 2 ετών με καταστάσεις που τα προδιαθέτουν σε αυξημένο κίνδυνο διεισδυτικής νόσου οφειζόμενης σε *Streptococcus pneumoniae* (όπως δρεπανοκυτταρική νόσο, σπληνία, λαιμώδη με HIV, χρόνια νόσο ή ανοσοκαταστολή). Οποιοδήποτε συσπληνικό, παιδί σε κίνδυνο ηλικίας ≥ 24 μηνών που έχουν ανοσοποιηθεί αρχικά με Prevenar 13, θα πρέπει να λαμβάνουν 23-δύναμο πολυσακχαριδικό πνευμονοκοκκικό εμβόλιο. Το διάστημα μεταξύ του 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 είναι ανοσοποιηθεί με Prevenar 13, μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ανταπόκριση σε επόμενες δόσεις του Prevenar 13. Κατά τη χορήγηση της αρχικής σειράς ανοσοποίησης σε ιδιαίτερως πρόωρα 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 ανωριμότητας. Δεδομένου ότι το όφελος του εμβολιασμού σε αυτή την ομάδα βρεφών είναι υψηλό, ο εμβολιασμός δε θα πρέπει να αναστέλλεται ή να καθυστερεί. Για ορότυπους του εμβολίου, η προστασία έναντι της μέσης ωτίτιδας αναμένεται να είναι μικρότερη από την προστασία έναντι της διεισδυτικής 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 (OTPA-HBV-IPV/Hib), το ποσοστό των επιμέτρων αντιδράσεων είναι παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν με την ταυτόχρονη χορήγηση του Prevenar 13 και του Infanrix hexa (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Παρατηρήθηκαν αυξημένα ποσοστά αναφορών σπασμών (με ή χωρίς πυρετό) και υποτονικού υποανδραστικού 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 το παιδί με διαταραχές με σπασμούς και για όλα τα παιδιά που παίρνουν Prevenar 13 ταυτόχρονα με εμβόλιο που περιέχουν ολόκληρα κύτταρα κοκκύτη. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Η ανάλυση των ποσοστών αναφορών μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου υποδεικνύει έναν πιθανό αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σπασμών, με ή χωρίς πυρετό, και HHE όταν συγκρίθηκαν ομάδες που ανέφρασαν χρήση του Prevenar 13 με τη 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, αναγράφονται σε αυτή την παράγραφο ανά κατηγορία οργανικού συστήματος σε φθίνουσα σειρά συχνότητας και σοβαρότητας. Η συχνότητα καθορίζεται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). **Βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών:** Η ασφαλεία του εμβολίου αξιολογήθηκε σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες όπου 14.267 δόσεις χορηγήθηκαν σε 4.429 υγιή βρέφη από την ηλικία των 6 εβδομάδων στον πρώτο εμβολιασμό και ηλικίας 11-16 μηνών στην αναμνηστική δόση. Σε όλες τις μελέτες σε βρέφη, το Prevenar 13 συγκρίθηκε με καθιερωμένα παιδιατρικά εμβόλια. Επίσης αξιολογήθηκε η ασφαλεία σε 354 προηγούμενους μη εμβολιασμένα παιδιά (ηλικίας από 7 μηνών έως 5 χρονών). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν σε παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών ήταν αντιδράσεις στο σημείο εμβολιασμού, πυρετός, ευερεθιστότητα, μειωμένη όρεξη και αυξημένος καπνός/μειωμένος ύπνος. Σε μία κλινική μελέτη σε βρέφη που εμβολιάστηκαν τον 2<sup>ο</sup>, 3<sup>ο</sup> και 4<sup>ο</sup> 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 33,0% 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 συγκρινόμενα με το ποσοστό 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: **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Σπάνιες: Αντίδραση υπερευαίσθησης συμπεριλαμβανομένου του οίδηματος προσώπου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Όχι συχνές: Σπασμοί (συμπεριλαμβανομένων των πυρετικών σπασμών). Σπάνιες: Υποτονικό-υποανδραστικό επεισόδιο. **Διαταραχές του γαστρεντερικού:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. Συχνές: Έμετος, διάρροια. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Συχνές: Εξάνθημα. Όχι συχνές: Κνίδωση ή εξάνθημα ομοιάζον με κνίδωση. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Πυρεξία, ευερεθιστότητα, κάθε ερυθρότητα στο σημείο εμβολιασμού, σκλήρυνση/πρήξιμο ή άλγος/ευαισθησία, υπνηλία, πτωχή ποιότητα ύπνου. Ερυθρίση στο σημείο εμβολιασμού ή σκλήρυνση/πρήξιμο 2,5 cm-7,0 cm (μετά την αναμνηστική δόση και σε μεγαλύτερα παιδιά [ηλικίας 2 έως 5 ετών]). Συχνές: Πυρεξία > 39°C, δυσκολία στην κίνηση στο σημείο εμβολιασμού (λόγω πόνου), ερυθρίση στο σημείο εμβολιασμού ή σκλήρυνση/πρήξιμο 2,5 cm-7,0 cm (μετά τη βρεφική σειρά ανοσοποίησης). Όχι συχνές: Ερυθρίση στο σημείο εμβολιασμού, σκλήρυνση/πρήξιμο > 7,0 cm, κλάμα. **Πρόσθετες πληροφορίες σε ειδικούς πληθυσμούς:** Άνισο σε ιδιαίτερως πρόωρα βρέφη (διάρκεια κύησης ≤ 28 εβδομάδες) (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). **Παιδιά και έφηβα ηλικίας 6 έως 17 ετών:** Η ασφαλεία εκτιμήθηκε σε 592 παιδιά ηλικίας 6 έως 10 ετών τα οποία είχαν προηγούμενες ανοσοποιήσεις με μία τουλάχιστον δόση του Prevenar και 298 παιδιά ηλικίας 18 ετών. 17 ετών τα οποία δεν είχαν λάβει πνευμονοκοκκικό εμβόλιο. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και έφηβα ηλικίας 6 έως 17 ετών ήταν **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Συχνές: Κεφαλαλγίες. **Διαταραχές του γαστρεντερικού:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. Συχνές: Έμετος, διάρροια. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Συχνές: Εξάνθημα, κνίδωση ή εξάνθημα ομοιάζον με κνίδωση. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Ευερεθιστότητα, κάθε ερυθρίση στο σημείο εμβολιασμού, σκλήρυνση/πρήξιμο ή άλγος/ευαισθησία, υπνηλία, πτωχή ποιότητα ύπνου, ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην κίνηση). Συχνές: Πυρεξία. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες έχουν προηγούμενες παρατηρήσεις σε βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών μπορεί επίσης να σχετίζονται και με αυτή την ηλικιακή ομάδα αλλά δεν παρατηρήθηκαν στη μελέτη αυτή πιθανόν λόγω του μικρού μεγέθους δείγματος. **Επιπλέον πληροφορίες για τους ειδικούς πληθυσμούς:** Τα παιδιά και οι έφηβοι με δρεπανοκυτταρική νόσο, λαιμώδη από HIV ή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων παρουσιάζουν παρόμοιες συχνότητες εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων, με εξίχνωση της κεφαλαλγίας, τον έμετο, τη διάρροια, την πυρεξία, την κόπωση, την αρθραλγία και τη μυαλγία, η εμφάνιση των οποίων ήταν πολύ συχνή. **Ενήλικες ≥ 18 ετών και ηλικιωμένοι:** Η ασφαλεία εκτιμήθηκε σε 7 κλινικές μελέτες που συμπεριλάμβαναν 91.593 ενήλικες ηλικίας από 18 έως 101 ετών. Το Prevenar 13 χορηγήθηκε σε 48.806 ενήλικες 2.616 (5,4%) ηλικίας 50 έως 64 και 45.291 (92,8%) ηλικίας 65 ετών και άνω. Η μία από τις 7 μελέτες συμπεριλάμβανε ομάδα ενήλικων ηλικίας 18 έως 49 ετών που έλαβαν Prevenar 13 και δεν είχαν προηγούμενες εμβολιασθεί με το 23-δύναμο πνευμονοκοκκικό πολυσακχαριδικό εμβόλιο. Από αυτούς που έλαβαν Prevenar 13, 1.916 ενήλικες είχαν προηγούμενες εμβολιασθεί με το 23-δύναμο πνευμονοκοκκικό πολυσακχαριδικό εμβόλιο τουλάχιστον 3 χρόνια πριν από τη μελέτη εμβολιασμού και 4.689 ήταν ανεμβολίαστοι με το 23-δύναμο πνευμονοκοκκικό πολυσακχαριδικό εμβόλιο. Τόσο μικρότερης συχνότητας ανεπιθύμητων ενεργειών συνδέθηκαν με άτομα μεγαλύτερης ηλικίας: ενήλικες ηλικίας > 65 ετών (ανεξάρτητα από προηγούμενη κατάσταση εμβολιασμού ή πνευμονοκοκκική) ανέφεραν γενικότερα λιγότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από τους νεότερους ενήλικες, με τις ανεπιθύμητες ενέργειες γενικά πιο συχνές στους πιο νέους ενήλικες: ηλικίας 18 έως 29 ετών. Συνολικά, οι κατηγορίες συχνότητας ήταν παρόμοιες για όλες τις ηλικιακές ομάδες, με εξίχνωση τον έμετο, ο οποίος ήταν πολύ συχνός (≥ 1/10) στους ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών και συχνός (≥ 1/100 έως <1/10) σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες, ενώ η πυρεξία ήταν πολύ συχνή στους ενήλικες ηλικίας 18 έως 29 ετών και συχνή σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. Όχι άλλος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού και έντονος περιορισμός της κίνησης του βραχίονα ήταν πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στους ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών και συχνές σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές μελέτες:** Τοπικές αντιδράσεις και συστηματικά συμπτώματα καταγράφηκαν καθημερινά μετά από κάθε εμβολιασμό για 14 ημέρες σε 6 μελέτες και για 7 ημέρες στην εναπομένουσα μελέτη. Οι ακόλουθες συχνότητες βασίζονται στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Prevenar 13 σε ενήλικες: **Διαταραχές του μεταβολισμού και της βρέφης:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Πολύ συχνές: Καραλίχια, **Διαταραχές του γαστρεντερικού:** Πολύ συχνές: Διάρροια, έμετος (σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών). Συχνές: Έμετος (σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω). Όχι συχνές: Ναυτία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Όχι συχνές: Αντίδραση υπερευαίσθησης συμπεριλαμβανομένου του οίδηματος προσώπου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Πολύ συχνές: Εξάνθημα. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Ρίγη, κόπωση, ερυθρίση στο σημείο εμβολιασμού, σκλήρυνση/πρήξιμο στο σημείο εμβολιασμού, άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (όχι άλλος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού) πολύ συχνό σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών, περιορισμός της κίνησης του βραχίονα (έντονος περιορισμός της κίνησης του βραχίονα πολύ συχνός σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών). Συχνές: Πυρεξία (πολύ συχνή σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 29 ετών). Όχι συχνές: Λεμφαδενοπάθεια εντοπιζόμενη 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 όταν το Prevenar 13 χορηγήθηκε σε ενήλικες που είχαν προηγούμενες εμβολιασθεί με το πολυσακχαριδικό πνευμονοκοκκικό εμβόλιο. **Επιπλέον πληροφορίες για τους ειδικούς πληθυσμούς:** Οι ενήλικες με λαιμώδη από HIV έχουν παρόμοιες συχνότητες ανεπιθύμητων αντιδράσεων, με εξίχνωση την πυρεξία και τον έμετο που ήταν πολύ συχνές και τη ναυτία που ήταν συχνή. Οι ενήλικες με μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων έχουν παρόμοιες συχνότητες εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων, με εξίχνωση την πυρεξία και τον έμετο που ήταν πολύ συχνές. Μεγαλύτερη συχνότητα σε ορισμένες αναμενόμενες συστηματικές αντιδράσεις παρατηρήθηκε στο Prevenar 13 χορηγήθηκε ταυτόχρονα με το τριδύναμο αδρανιστικό εμβόλιο κατά τη γρίπη (TIV) συγκριτικά με τη χορήγηση TIV μόνο (κεφαλαλγία, ρίγη, εξάνθημα, μειωμένη όρεξη, αρθραλγία και μυαλγία) ή με τη χορήγηση Prevenar 13 μόνο (κεφαλαλγία, κόπωση, ρίγη, μειωμένη όρεξη και αρθραλγία). **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις του Prevenar 13 που βασίζονται στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία:** Οι ακόλουθες θεωρούνται ανεπιθύμητες φαρμακευτικές αντιδράσεις του Prevenar 13. Καθώς οι αντιδράσεις αυτές προήλθαν από αυθόρμητες αναφορές, οι συχνότητες δεν μπορούν να καθοριστούν και ως εκ τούτου θεωρούνται ως μη γνωστές. **Διαταραχές του συμπεριφορικού και του λεμφικού συστήματος:** Λεμφαδενοπάθεια (εντοπιζόμενη στην περιοχή του σημείου εμβολιασμού). **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Αναφυλακτική/αναφυλακτοειδής αντίδραση συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας, αγγειοοίδημα. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Πολύ συχνό ερυθρίση. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Κνίδωση στο σημείο εμβολιασμού, δερματίτιδα στο σημείο εμβολιασμού, κνίδωση στο σημείο εμβολιασμού, έλαση. **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 οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενεργείες μέσω: **ΕΛΛΑΔΑ:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκίδα, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337 Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607 Φαξ: +357 22608669, Ιστοτόπος: [www.moh.gov.cy/rhs](http://www.moh.gov.cy/rhs). **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε., Α Μεσογείων 234, 154 51 Ν. Φυκιά, Αθήνα, Τηλ: +30 21 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPURUS BRANCH), Λεωφόρος Αθολούσσας 26, Ζωότροφος, Κάπριο Στεφανί, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +357 22 817690. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** ΕΥ/1/09/590/002 - 1 προηγούμενη σύμβαση μίας δόσης (0,5 ml) με χωριστή βελόνα. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 10/2021. Prevenar 13 ενέσιμο εναιώρημα 0,5 ml/PF.SYR. BT × 1PF.SYR. **ΜΕ ΧΩΡΙΣΤΗ ΒΕΛΟΝΑ: ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΙΔΙΑΙΤΗΚΗ ΤΙΜΗ (ΕΛΛΑΔΑ):** Νοσοκομειακή τιμή: 39,82 €, Ιδιαιτική τιμή: 63,07 €. **ΙΔΙΑΙΤΗΚΗ ΤΙΜΗ (ΚΥΠΡΟΣ):** 74,01 €. **ΜΕ ΑΛΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ, ΓΙΑ ΠΛΗΡΕΙΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΤΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΘΕΙΤΕ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.**



## LIPIKAR BAUME AP+M

ΤΟ 1<sup>ο</sup> ΜΑΛΑΚΤΙΚΟ ΠΟΥ ΣΥΜΒΑΛΛΕΙ ΣΤΗΝ ΑΝΑΣΤΟΛΗ  
ΤΟΥ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΒΙΟΦΙΛΜ ΤΟΥ ΣΤΑΦΥΛΟΚΟΚΚΟΥ\*  
ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΕΞΙΣΟΡΡΟΠΗΣΗ  
ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΒΙΩΜΑΤΟΣ

**LIPIKAR**  
BAUME AP+M

**LIPIKAR**  
BAUME LIGHT AP+M



Ανάλαφρη  
υφή

- > ΚΑΤΑ ΤΟΥ ΚΝΗΣΜΟΥ
- > ΜΕΙΩΝΕΙ ΤΟΝ ΠΟΝΟ
- > ΑΠΟΤΡΕΠΕΙ ΤΙΣ ΥΠΟΤΡΟΠΕΣ



ΝΕΟΓΝΑ  
& ΒΡΕΦΗ



ΠΑΙΔΙΑ



ΕΝΗΛΙΚΕΣ

\* In vitro αξιολόγηση της αποίκησης του *S. aureus* σε ανασυσταμένο δέρμα ύστερα από εφαρμογή Microresyl.

**Η ΠΙΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΣΤΗΝ ΑΤΟΠΙΚΗ ΔΕΡΜΑΤΙΤΙΔΑ**

LA ROCHE-POSAY. ΣΤΗΝ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΗΣ ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ



# ΕΠΑΝΑΠΡΟΣΔΙΟΡΙΖΟΥΜΕ ΤΟ ΜΕΛΛΟΝ ΤΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ ΜΗΝΙΓΓΙΤΙΔΑΣ ACWY\*



## MenQuadfi®

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



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

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



**BIANEΞ Α.Ε.**  
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

BIANEΞ Α.Ε. - Έδρα: οδός Τατοίου, 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](mailto:mailbox@vianex.gr) • WEBSITE: [www.vianex.gr](http://www.vianex.gr)  
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδημίου 113, 562 24 Εύσμος Θεσσαλονίκης, Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000

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

**sanofi**

SE23002MEN/1-2/2023



# SiderAL<sup>®</sup> DROPS<sup>Int.</sup>

## ΜΕΤΑFe...ΡΕΙ ΕΞΥΓΙΝΑ

Σουκροσωμικός σίδηρος σε σταγόνες  
για παιδιά έως 3 ετών

1-2 σταγόνες/kg  
βάρους ημερησίως

**Σίδηρος**

7,00mg/ml

0,7mg/σταγόνα

Ευχάριστη γεύση

Δεν αλλοιώνει τη γεύση των τροφών



Το **SiderAL<sup>®</sup> Drops** χρησιμοποιεί τη σουκροσωμική τεχνολογία, η οποία εξασφαλίζει:

- ✓ Υψηλή απορρόφηση και βιοδιαθεσιμότητα<sup>1,2</sup>
- ✓ Βελτίωση των αιματολογικών παραμέτρων με μικρότερη δόση σιδήρου<sup>1,2</sup>
- ✓ Αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό σύστημα<sup>1,2</sup>
- ✓ Εύκολη ανασύσταση και χορήγηση<sup>3</sup>

Αρ. Γνωστ. ΕΟΦ: 114649/09-11-2018. Το προϊόν δεν υπόκειται σε διαδικασία αδειοδότησης. 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 εάν είστε έγκυος, θηλάζετε, βρίσκεστε υπό φαρμακευτική αγωγή ή αντιμετωπίζετε προβλήματα υγείας. Να φυλάσσεται μακριά από τα μικρά παιδιά. Μην υπερβαίνετε την ημερήσια συνιστώμενη δόση.

Το προϊόν παρασκευάζεται από την Junia Pharma

Βιβλιογραφία: 1. Tandoi L. et al, XVIII Congresso Nazionale SIN 9/2022, 242PO, 2. Gomez-Ramirez S. et al, SucroSoma<sup>®</sup> Iron: A New Generation Iron for Improving Oral Supplementation, Pharmaceuticals, 2018, 11, 97; 1-22, 3. Φύλλο οδηγιών προϊόντος SiderAL<sup>®</sup> Drops

**WinMedica**  
Serving Health for Life

**WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.**

Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35, 15238 Χαλάνδρι  
Τ 2107488821 F 2107488827 E info@winmedica.gr  
www.winmedica.gr



Οι συνθέσεις μας είναι ειδικά σχεδιασμένες  
να ανταποκρίνονται στο ταξίδι κάθε οικογένειας  
που είναι ξεχωριστό.



**Φροντίδα με την υπογραφή της επιστήμης**

Το παρόν απευθύνεται αποκλειστικά σε Επαγγελματίες Υγείας.

Το μητρικό γάλα είναι η ιδανική τροφή για τα βρέφη και ο μητρικός θηλασμός πρέπει να συνεχίζεται για όσο το δυνατόν περισσότερο.  
Αριθμοί Γνωστοποίησης ΕΟΦ: Almiron Profutura 2 85467/25-08-2020, Almiron 2 51237/27-07-2007, Almiron Bio 2 91325/01-10-2021

Τα προϊόντα δεν υπόκεινται σε διαδικασία αδειοδότησης.



# 7<sup>ο</sup> ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ

