

Παιδιατρικές Ημέρες 2020

Αλλεργικές παθήσεις

2020 18-19
Σεπτεμβρίου

Τελικό Πρόγραμμα

ΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗ:



Παιδιατρική Εταιρεία
Βορείου Ελλάδος



Γ' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ
ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Υπό την αιγίδα:



Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης
Τμήμα Ιατρικής Σχολής Επιστημών Υγείας



Ελληνική Παιδοαλλεργιολογική Εταιρεία

Διαδικτυακή Διεξαγωγή 



ΒΕΧΣΕΡΟ: ΤΟ ΕΜΒΟΛΙΟ ΜΗΝΙΓΓΙΤΙΔΑΣ Β ΜΕ ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΣΕ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ^{2,3}

ΗΝΩΜΕΝΟ
ΒΑΣΙΛΕΙΟ³

μείωση
κρουσμάτων
μηνιγγίτιδας Β
κατά **75%**

QUEBEC,
ΚΑΝΑΔΑΣ²

μείωση
επίπτωσης της
νόσου κατά
96%



BEXSERO

Εμβόλιο Μηνιγγιτιδόκοκκου Οροομάδας Β
(rDNA, συστατικών, προσροφημένο)

ΣΥΝΟΨΗ ΠΡΟΦΙΛ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ¹

Υπερευαίσθησία στις δραστησικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα του ΒΕΧΣΕΡΟ αποτελεί αντένδειξη στη χορήγηση. Η χορήγηση του ΒΕΧΣΕΡΟ θα πρέπει να αναβληθεί σε άτομα που πάσχουν από αλβία, σοβαρή εμύρρητη νόσο. Ωστόσο, η παρουσία ήπιων λοιμώξεων, όπως ένα κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να οδηγήσει σε αναβολή του εμβολιασμού. Το ΒΕΧΣΕΡΟ δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της πηκτικότητας που θα αποτελούσε αντένδειξη για ενδομυϊκή ένεση, εκτός εάν το δυνητικό όφελος ανισοσταθμίζει σαφώς τον κίνδυνο της χορήγησης. Θα πρέπει πάντοτε να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική θεραπεία και παρακολούθηση σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από τη χορήγηση του ΒΕΧΣΕΡΟ. Αντιδράσεις σχετιζόμενες με το άγχος, συμπεριλαμβανομένων αγγειοπνευμογοναστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), υπεραναβολή ή αντιδράσεις σχετιζόμενες με το φόβο, μπορούν να προκύψουν σε συνδυασμό με τον εμβολιασμό, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να λαμβάνονται μέτρα προς αποφυγή τραυματισμού λόγω λιποθυμίας. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του ΒΕΧΣΕΡΟ δεν έχει τεκμηριωθεί σε άτομα ηλικίας άνω των 50 ετών. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σε ασθενείς με χρόνια προβλήματα υγείας και με μειωμένη ικανότητα ανοσοολογικής απόκρισης (ανεπάρκειες του συμπληρώματος, ασπληνία ή διαλειτοουργίες του σπλνός). Σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, ο εμβολιασμός μπορεί να μην οδηγήσει σε προστατευτική ανοσασκή απάντηση. Δεν διατίθενται επαρκή κλινικά δεδομένα σχετικά με την έκθεση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και δεν υπάρχουν δεδομένα για τη γονιμότητα στον άνθρωπο. Το ΒΕΧΣΕΡΟ δεν αναμένεται να παρέχει προστασία έναντι όλων των κυκλοφορούντων στελεχών μηνιγγιτιδόκοκκου της οροομάδας Β. Σε βρέφη και παιδιά (ηλικίας κάτω των 2 ετών), οι πιο συχνές τοπικές και συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές ήταν ευαισθησία και ερυθρότητα και ερεθιστικότητα. Ο πυρετός αναφέρθηκε πιο συχνά, όταν το ΒΕΧΣΕΡΟ συγχρηγήθηκε με άλλα βρεφικά εμβόλια ρουτίνας από ότι όταν χορηγήθηκε μόνο του. Υψηλότερα ποσοστά χρήσης αντιπυρετικών φαρμάκων αναφέρθηκαν σε βρέφη που εμβολιάστηκαν με ΒΕΧΣΕΡΟ μαζί με εμβόλια ρουτίνας. Όταν το ΒΕΧΣΕΡΟ χορηγήθηκε μόνο του, η συχνότητα του πυρετού ήταν παρόμοια με εκείνη που συσχετίζεται με τα βρεφικά εμβόλια ρουτίνας τα οποία χορηγούνται στη διάρκεια κλινικών δοκιμών. Στις περιπτώσεις που παρουσιάστηκε πυρετός, αυτός γενικά ακολούθησε προβλέψιμη πορεία και στην πλειονότητα των περιπτώσεων υποχώρησε την επόμενη ημέρα του εμβολιασμού. Η προφυλακτική χρήση παρακεταμόλης μείωνει την επίπτωση και τη σοβαρότητα του πυρετού, χωρίς να επηρεάζει την ανοσογονικότητα, ούτε του ΒΕΧΣΕΡΟ, ούτε των εμβολίων ρουτίνας. Η χρήση αντιπυρετικών φαρμάκων θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες σε βρέφη και παιδιά (κάτω των 2 ετών). Λόγω του αυξημένου κινδύνου πυρετού, ευαισθησίας της θέσης ένεσης, διαταραχών στην πρόσληψη τροφής και ευερεθιστότητας όταν το ΒΕΧΣΕΡΟ συγχρηγήσει με εμβόλια ρουτίνας, ξεχωριστοί εμβολιασμοί θα πρέπει να λαμβάνονται υποψιν, όπου είναι δυνατόν. Σε εφήβους και ενήλικες, οι πιο συχνές τοπικές και συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν άλγος στη θέση ένεσης, αισθησία κακουχίας και κεφαλαλγία. Λιγότερο συχνά, κάποιες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να προκύψουν μετά τη χορήγηση με ΒΕΧΣΕΡΟ: σπασμοί (συμπεριλαμβανομένων πυρετικών σπασμών) και αλλεργικές αντιδράσεις.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. BEXSERO, Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, Απρίλιος 2020 2. Deceuninck, G., Lefebvre, B., Tsang, et al. [2019]. Impact of a mass vaccination campaign against Serogroup B meningococcal disease in the Saguenay-Lac-Saint-Jean region of Quebec four years after its launch. Vaccine, 37(31), pp.4243-4245. 3. Ladhani SN et al. N Engl J Med 2020;382:309-317

GSK

GlaxoSmithKline ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.

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

www.glaxosmithkline.gr

ΠΡΙΝ ΤΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ ΤΗΝ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΟΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΘΕΣΙΜΗ ΣΤΙΣ ΣΕΛΙΔΕΣ

Τα ανωτέρω ισχύουν κατά την ημερομηνία σύνταξης της καταχώρησης. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία για επιβεβαίωση πλήρους ενημερωμένων δεδομένων, για οποιαδήποτε πληροφορία ή/και αναφορά Ανεπιθύμητων Ενέργειών στο τηλέφωνο 2106882100.

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

© 2020 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιούχος του Ομίλου GSK
Το εμπορικό σήμα ανήκει ή έχει παραχωρηθεί στον όμιλο Εταιρειών GSK



Χαιρετισμός

Αγαπητοί φίλοι και συνάδελφοι

Εκ μέρους της Οργανωτικής Επιτροπής είμαι στην ευχάριστη θέση να σας καλωσορίσω στις **Παιδιατρικές Ημέρες 2020** με γενικό θέμα «**Αλλεργικές Παθήσεις**», εκδήλωση της Παιδιατρικής Εταιρείας Βορείου Ελλάδος που διοργανώνει η Γ' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, το **Σάββατο 19 Σεπτεμβρίου 2020**.

Η εμπειρία της πανδημίας του ιού SARS-CoV-2 υπήρξε καταλυτική για τις εκπαιδευτικές δραστηριότητες της ιατρικής κοινότητας παγκόσμια και φυσικά και στην Ελλάδα. Έτσι, το συνέδριο εφέτος θα λάβει χώρα **μόνο διαδικτυακά** και θα μπορεί κάποιος κατόπιν προ-εγγραφής να το παρακολουθήσει από απόσταση. Είναι πρωτόγνωρη εμπειρία και πρέπει να ακολουθήσουμε τις υγειονομικές επιταγές πρόληψης μετάδοσης του ιού.

Το σεμινάριο, όπως είναι γνωστό, την τελευταία δεκαετία έχει γίνει μονοθεματικό και αναλύει κάθε χρόνο μία ενότητα της Παιδιατρικής σε βάθος. Εφέτος αποφασίσθηκε να εμβαθυνθεί το θέμα των αλλεργικών παθήσεων που είναι τόσο σημαντικό και απασχολεί πολύ συχνά τον παιδίατρο είτε στο νοσοκομείο είτε στο ιατρείο, ιδιαίτερα στην εποχή μας. Μαζί με τις αλλεργικές παθήσεις που αποτελούν το κύριο θέμα του σεμιναρίου, θα αναπτυχθούν και άλλα σημαντικά παιδιατρικά θέματα.

Τα προσυνεδριακά κλειστά φροντιστήρια με μικρό αριθμό συμμετεχόντων που γίνονται κάθε χρόνο, εφέτος θα γίνουν και αυτά διαδικτυακά με πρωτοποριακές διαδραστικές μεθόδους με μικρό αριθμό συμμετεχόντων, την **Παρασκευή 18 Σεπτεμβρίου 2020**, και θα παρουσιασθούν με λεπτομέρεια διαγνωστικές πρακτικές και αξιολόγησή τους καθώς και πρακτικές αντιμετώπισης σχετιζόμενες με το κύριο θέμα του σεμιναρίου.

Έτσι, με μεγάλη χαρά σας περιμένουμε και στο φετινό σεμινάριο στις **18 και 19 Σεπτεμβρίου 2020** να συνδεθείτε διαδικτυακά με την ελπίδα ότι θα προσφέρει γνώση και εμπειρία σε κοινά παιδιατρικά θέματα.

Εκ μέρους της Οργανωτικής Επιτροπής
Εμμανουήλ Ροηλίδης
Καθηγητής Παιδιατρικής - Λοιμωξιολογίας ΑΠΘ



Επιτροπές

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΒΟΡΕΙΟΥ ΕΛΛΑΔΟΣ

Πρόεδρος:	Ασημίνα Γαλλή-Τσινοπούλου
Γραμματέας:	Δήμος Γίδαρης
Γενικός Γραμματέας:	Ευαγγελία Φαρμάκη
Ταμίας:	Αθανάσιος Τραγιαννίδης
Ειδ. Γραμματέας:	Δέσποινα Τράμμα
Αναπλ. Ταμίας:	Στέλλα Σταμπούλη
Μέλος:	Ελισσάβη Καλούδη

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδρος:	Ροηλίδης Εμμανουήλ	
Μέλη:	Ανταχόπουλος Χαράλαμπος Καρανταγλής Νικόλαος Κολλιός Κωνσταντίνος Κυρβασίλης Φώτιος Μαυρουδή Αντιγόνη Μιχαηλίδου Ελισσάβη	Νούτσου Βαρβάρα Ουραήλογλου Ολυμπία Τσιάτσου Όλγα Χατζή Αλεξάνδρα Χατζηαγόρου Ελπίδα

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Επίτιμος Πρόεδρος:	Ιωάννης Τσανάκας	
Πρόεδρος:	Ροηλίδης Εμμανουήλ	
Μέλη:	Ανταχόπουλος Χαράλαμπος Βασιλάκη Κωνσταντίνα Ιωσηφίδης Ηλίας Καδιλτζόγλου Ισαάκ Καρανίκα Παρασκευή Καρανταγλής Νικόλαος Καρατζά Ελίζα Κολλιός Κωνσταντίνος Κοντούλη Καλλιόπη Κώστα Κωνσταντίνα	Κυρβασίλης Φώτιος Μαυρουδή Αντιγόνη Μιχαηλίδου Ελισσάβη Ξυνιάς Ιωάννης Παπαγιάννη Μαρία Τσιάτσου Όλγα Τσιρουκίδου Κυριακή Χανιωτάκης Διονύσιος Χατζή Αλεξάνδρα Χατζηαγόρου Ελπίδα



Παρασκευή 18 Σεπτεμβρίου 2020

09.00-13.00 Κλινικό Φροντιστήριο

09.00-09.30 **Είσοδος στην Ηλεκτρονική Πλατφόρμα**

09.30-11.00 Διακίνηση στους σταθμούς εκπαίδευσης

11.00-11.30 Διάλειμμα

11.30-13.00 Διακίνηση στους σταθμούς εκπαίδευσης

ΣΤΑΘΜΟΙ

Α' Σταθμός: Αναφυλαξία
Ν. Καρανταγλής, Ι. Λιάλιας

Β' Σταθμός: Περιποίηση του ατοπικού δέρματος
Α. Χατζή, Π. Σαββίδου

Γ' Σταθμός: Αξιολόγηση εργαστηριακών εξετάσεων στο αλλεργικό παιδί - Skin prick tests
Α. Μαυρουδή, Ν. Κίτσος

Δ' Σταθμός: Τροφική αλλεργία, αντιμετώπιση ανεπιθύμητων αντιδράσεων
Ι. Ξυνιάς, Π. Κοντούλη



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 19 Σεπτεμβρίου 2020

09:00-09:10 **Καλωσόρισμα - Χαιρετισμοί**

Ε. Ροηλίδης

Καθηγητής Παιδιατρικής Λοιμωξιολογίας ΑΠΘ

Α. Γαλλή - Τσινοπούλου

Πρόεδρος Παιδιατρικής Εταιρείας Βορείου Ελλάδος

Κ. Αναστασιάδης

Πρόεδρος Ιατρικού Τμήματος ΑΠΘ

Θ. Δαρδαβέσης

Κοσμήτορας Σχολής Επιστημών Υγείας ΑΠΘ

09:10-10:20 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ**

ΑΛΛΕΡΓΙΑ ΣΤΟΝ 21° ΑΙΩΝΑ

Προεδρείο: **Ε. Ροηλίδης, Α. Μαυρουδή**

Μηχανισμοί ατοπίας

Ν. Κίτσος

Αλλεργία: γονίδια ή περιβάλλον;

Σ. Φούζας

The atopic march: αλλεργία κατά τη διάρκεια της ζωής

Α. Μαυρουδή

10:20-10:50 **ΔΙΑΛΕΞΗ**

Προεδρείο: **Ι. Τσανάκας**

Αναθεωρώντας τις σχέσεις μας με το μικροπεριβάλλον: τα όρια μεταξύ λοίμωξης, ανοσιακής ευρωστίας και υπεραντιδραστικότητας

Ν. Παπαδόπουλος

10:50-11:00 **Διάλειμμα**



Σάββατο 19 Σεπτεμβρίου 2020

11:00-12:10 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ**
ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ: ΑΛΛΕΡΓΙΑ Ή ΛΟΙΜΩΞΗ - DEBATE
Προεδρείο: **Ι. Τσανάκας, Ι. Κωνσταντινίδης**

Ρινίτιδα - Ωτίτιδα
Π. Κάρκος, Χ. Ανταχόπουλος

Άσθμα
Φ. Κυρβασίλης, Π. Ξεπαπαδάκη

12:10-13:30 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ**
ΑΛΛΕΡΓΙΑ ΚΑΙ ΔΕΡΜΑ
Προεδρείο: **Ν. Παπαδόπουλος, Δ. Κασίμος**

Κνίδωση - Αγγειοοίδημα: αίτια - αντιμετώπιση
Σ. Τσαμπούρη

Η διαχείριση της ατοπικής δερματίτιδας από τον παιδίατρο
Τ. Τσιβιτανίδου - Κάκουρου

Δερματίτιδα εκ σπαργάνων: αίτια- αντιμετώπιση
Α. Χατζή

Η δερματική μαστοκυττάρωση στην παιδική ηλικία
Αικ. Πατσατζή

13:30-14:00 **Διακοπή**



Σάββατο 19 Σεπτεμβρίου 2020

- 14:00-14:40 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ**
ΑΛΛΕΡΓΙΑ ΚΑΙ ΠΕΠΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ
Προεδρείο: **Μ. Φωτουλάκη, Σ. Τσαμπούρη**
- Ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα
Ι. Ξυνιάς
- Αλλεργία και κινητικές διαταραχές του ΓΕΣ
Π. Καρανίκα
- 14:40-14:55 **Διάλειμμα**
- 14:55-15:45 **ΤΙ ΝΕΟΤΕΡΟ ΥΠΑΡΧΕΙ ΣΤΗΝ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΑΠΟ ΤΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**
Προεδρείο: **Α. Ευαγγελίου, Κ. Κολλιός**
- Ε. Χατζηαγόρου**
Η. Ιωσηφίδης
- 15:45-16:50 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ**
ΤΡΟΦΙΚΗ ΑΛΛΕΡΓΙΑ - ΑΛΛΕΡΓΙΑ ΣΤΟ ΓΑΛΑ
Προεδρείο: **Ρ. Βαλερή, Ι. Ξυνιάς**
- Αλλεργιολογική προσέγγιση
Α. Μαυρουδή
- Γαστρεντερολογική προσέγγιση
Χ. Αγακίδης
- Άλλες τροφικές αλλεργίες από τις συχνές μέχρι τις σπάνιες
Κ. Βασιλάκη
- 16:50-17:10 **Συζήτηση - Συμπεράσματα**
Ε. Ροηλίδης, Α. Μαυρουδή, Α. Χατζή



Πρόεδροι - Ομιλητές

Αγακίδης Χ.

Επ. Καθηγητής Παιδιατρικής -
Παιδιατρικής Γαστρεντερολογίας ΑΠΘ,
Α' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ,
ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Ανταχόπουλος Χ.

Αν. Καθηγητής Παιδιατρικής
Λοιμωξιολογίας ΑΠΘ,
Γ' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ,
ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Βαλερή Ρ.

Παιδίατρος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Μονάδα
Αναπνευστικών και Αλλεργικών
Νοσημάτων, Α' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ,
ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Βασιλάκη Κ.

Παιδίατρος - Παιδογαστρεντερολόγος
Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ,
Παιδογαστρεντερολογική Μονάδα,
Γ' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ,
ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Ευαγγελίου Α.

Καθηγητής Παιδιατρικής
Παιδονευρολογίας ΑΠΘ,
Διευθυντής Δ' Παιδιατρικής Κλινικής ΑΠΘ,
ΓΝΘ Παπαγεωργίου

Ιωσηφίδης Η.

Παιδίατρος - Λοιμωξιολόγος, Επικουρικός
Ιατρός, Γ' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ,
ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Καρανίκα Π.

Παιδογαστρεντερολόγος,
Πανεπιστημιακή Υπότροφος,
Γ' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ,
ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Καρανταγλής Ν.

Παιδίατρος, Επιστημονικός Συνεργάτης,
Γ' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ,
ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Κάρκος Π.

Επ. Καθηγητής Ωτορρινολαρυγγολογίας,
Α' Ωτορρινολαρυγγολογική Κλινική ΑΠΘ,
ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

Κασίμος Δ.

Επ. Καθηγητής Παιδιατρικής ΔΠΘ

Κίτσος Ν.

Παιδίατρος - Παιδοαλλεργιολόγος,
Ακαδημαϊκός Υπότροφος Παιδιατρικής
Αλλεργιολογίας Πανεπιστημίου
Θεσσαλίας, Υπ. Διδάκτωρ Παιδιατρικής
Αλλεργιολογίας ΑΠΘ

Κολλιός Κ.

Καθηγητής Παιδιατρικής Νεφρολογίας
ΑΠΘ, Γ' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ,
ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Κοντούλη Κ.

Παιδίατρος, Επιστημονικός Συνεργάτης,
Γ' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ,
ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Κυρβασίλης Φ.

Αν. Καθηγητής Παιδιατρικής
Πνευμονολογίας ΑΠΘ, Γ' Παιδιατρική
Κλινική ΑΠΘ, ΓΝΘ Ιπποκράτειο



Κωνσταντινίδης Ι.

Καθηγητής Ωτορινολαρυγγολογίας ΑΠΘ,
Διευθυντής Α' Ωτορινολαρυγγολογικής
Κλινικής ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

Λιάλιας Ι.

Ειδικευόμενος Παιδιατρικής,
Γ' Παιδιατρική Κλινική, ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Μαυρουδή Α.

Αν. Καθηγήτρια Παιδιατρικής -
Παιδιατρικής Αλλεργιολογίας ΑΠΘ

Ξεπαπαδάκη Π.

Επ. Καθηγήτρια Παιδιατρικής
Αλλεργιολογίας ΕΚΠΑ, Β' Παιδιατρική
Κλινική ΕΚΠΑ,
ΓΝΑ Παιδών Π. & Α. Κυριακού

Ξυνιάς Ι.

Αν. Καθηγητής Παιδιατρικής -
Παιδιατρικής Γαστρεντερολογίας ΑΠΘ,
Γ' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ,
ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Παπαδόπουλος Ν.

Καθηγητής Αλλεργιολογίας - Παιδιατρικής
Αλλεργιολογίας ΕΚΠΑ

Πατσατζή Α.

Αν. Καθηγήτρια Δερματολογίας
Αφροδισιολογίας ΑΠΘ, Β' Κλινική
Δερματικών & Αφροδισίων Νόσων ΑΠΘ,
ΓΝΘ Παπαγεωργίου

Ροηλίδης Ε.

Καθηγητής Παιδιατρικής Λοιμωξιολογίας
ΑΠΘ, Διευθυντής Γ' Παιδιατρικής Κλινικής
ΑΠΘ, ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Σαββίδου Π.

Ειδικευόμενη Παιδιατρικής, Γ' Παιδιατρική
Κλινική ΑΠΘ, ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Τσαμπούρη Σ.

Αν. Καθηγήτρια Παιδιατρικής -
Παιδοαλλεργιολογίας,
Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

Τσανάκας Ι.

Καθηγητής Παιδιατρικής Πνευμονολογίας
ΑΠΘ, Γ' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ,
ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Τσιβτανίδου-Κακούρου Τ.

Παιδίατρος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής
ΕΚΠΑ
Πρόεδρος Επιστημονικής Επιτροπής
European Society of Pediatric
Dermatology (ESPD)

Φούζας Σ.

Επ. Καθηγητής Παιδιατρικής
Πανεπιστημίου Πατρών

Φωτουλάκη Μ.

Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Παιδιατρικής
Γαστρεντερολογίας ΑΠΘ, Δ' Παιδιατρική
Κλινική ΑΠΘ, ΓΝΘ Παπαγεωργίου

Χατζή Α.

Παιδίατρος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος
ΑΠΘ, Γ' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ,
ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Χατζηαγόρου Ε.

Αν. Καθηγήτρια Παιδιατρικής -
Παιδιατρικής Πνευμονολογίας ΑΠΘ,
Γ' Παιδιατρική Κλινική, ΓΝΘ Ιπποκράτειο



Γενικές πληροφορίες

► Ημερομηνία διεξαγωγής

Κλινικό Φροντιστήριο: Παρασκευή 18 Σεπτεμβρίου 2020

Συνέδριο: Σάββατο 19 Σεπτεμβρίου 2020

► Επίσημη γλώσσα

Η επίσημη γλώσσα του συνεδρίου είναι η ελληνική.

► Πιστοποιητικό

Σε όλους τους συμμετέχοντες του συνεδρίου θα δοθεί πιστοποιητικό συμμετοχής. Για την παραλαβή του πιστοποιητικού απαιτείται η παρακολούθηση του 60% του συνολικού χρόνου του επιστημονικού προγράμματος, σύμφωνα με τη σχετική εγκύκλιο του ΕΟΦ.

Τα πιστοποιητικά θα αποσταλούν ηλεκτρονικά αφού πρώτα υποβληθεί στη γραμματεία το έντυπο αξιολόγησής του.

► Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME)

Στο συνέδριο χορηγούνται **14 μόρια** συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης (CME-CPD) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο.

► Δικαίωμα συμμετοχής

Η συμμετοχή στο σεμινάριο είναι **δωρεάν**.

Για τη συμμετοχή σας στο κλινικό φροντιστήριο απαιτείται προεγγραφή.

Θα τηρηθεί αυστηρά σειρά προτεραιότητας.

	Κόστος Συμμετοχής
Κλινικό Φροντιστήριο	20€

Η παραπάνω τιμή συμπεριλαμβάνει τον ισχύοντα ΦΠΑ 24%.

► Γραμματεία Εκδήλωσης



Global Events
...makes the difference!

Διοργάνωση Συνεδρίων - Εκδηλώσεων

Θεσσαλονίκη: Σταδίου 50Α, 55534 Πυλαία, Θεσσαλονίκη

Τηλ.: 2310 247743, 2310 247734, Φαξ: 2310 247746, e-mail: info@globalevents.gr

Αθήνα: Βαλέστρα 2 & Λεωφ. Α. Συγγρού 168, 17671 Καλλιθέα, Αθήνα

Τηλ.: 210 3250260, e-mail: athens@globalevents.gr

www.globalevents.gr

Παιδιατρικές Ημέρες 2020

Αλλεργικές παθήσεις

Διαδίκτυακή Διεξαγωγή

18-19 Σεπτεμβρίου 2020



ΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗ:



Παιδιατρική Εταιρεία
Βορείου Ελλάδος



1^η Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ
ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Υπό την αιγίδα:



Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης
Τμήμα Καρμής Σχολής Επιστημών Υγείας



Ελληνική Παιδοαλλεργιολογική Εταιρεία

Ευχαριστίες

Η Οργανωτική Επιτροπή της εκδήλωσης ευχαριστεί θερμά τις παρακάτω εταιρείες για τη συμβολή τους στη διοργάνωση.



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Bexsero ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμιωμένη σύριγγα. Εμβόλιο έναντι του μηνιγγιτιδόκoccου οροομάδας B (rDNA, συστατικών, προσοφρημένο) **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Ανασυνδυσασμένη πρωτεΐνη σύντηξης NHBA του <i>Neisseria meningitidis</i> οροομάδας B ^{1,2,3}	50 μικρογραμμάρια
Ανασυνδυσασμένη πρωτεΐνη NadA του <i>Neisseria meningitidis</i> οροομάδας B ^{1,2,3}	50 μικρογραμμάρια
Ανασυνδυσασμένη πρωτεΐνη σύντηξης fHbp του <i>Neisseria meningitidis</i> οροομάδας B ^{1,2,3}	50 μικρογραμμάρια
Κυστίδια εξωτερικής μεμβράνης (OMV) από <i>Neisseria meningitidis</i> οροομάδας B, στέλεχος NZ98/254, μετρούμενα ως ποσότητα ολικής πρωτεΐνης που περιέχει PorA P1. ⁴	25 μικρογραμμάρια

¹ παραγόμενη σε κύτταρα *E. coli* με τεχνολογία ανασυνδυσασμένου DNA

² προσοφρημένη σε υδροξείδιο του αργιλίου (0,5 mg Al³⁺)

³ NHBA (αντιγόνο του *Neisseria* που δεσμεύει την ηπαρίνη), NadA (προκαλλιντίν A του *Neisseria*), fHbp (πρωτεΐνη που δεσμεύει τον παράγοντα H)

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Ενέσιμο εναιώρημα. Λευκό κρυσταλλικό υγρό εναιώρημα. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Bexsero ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση ατόμων ηλικίας από 2 μηνών και άνω έναντι της διηθητικής μηνιγγιτιδοκοκκικής νόσου που προκαλείται από *Neisseria meningitidis* οροομάδας B. Κατά τον εμβολιασμό θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επιπτώσεις της διηθητικής νόσου σε διαφορετικές ηλικιακές ομάδες, καθώς και η πολυμορφία των επιδημιολογικών δεδομένων των αντιγόνων για τα στελέχη της οροομάδας B σε διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές. Βλέπε παράγραφο 5.1 για πληροφορίες σχετικά με την προστασία έναντι συγκεκριμένων στελεχών της οροομάδας B. Η χρήση αυτού του εμβολιού πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Δοσολογία: Πίνακας 1. **Συνοπτική παρουσίαση της δοσολογίας**

Ηλικία κατά την πρώτη δόση	Αρχική ανοσοποίηση	Διαστήματα μεταξύ των αρχικών δόσεων	Αναμνηστική χορήγηση
Βρέφη, 2 μηνών έως 5 μηνών*	Τρεις δόσεις, 0,5 ml η καθεμία	Τουλάχιστον 1 μήνας	Ναι, μία δόση μεταξύ των ηλικιών 12 και 15 μηνών με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 6 μηνών μεταξύ της αρχικής σειράς και της αναμνηστικής δόσης ^{α, γ}
	Δύο δόσεις, 0,5 ml η καθεμία	Τουλάχιστον 2 μήνες	
Βρέφη, 6 μηνών έως 11 μηνών	Δύο δόσεις, 0,5 ml η καθεμία	Τουλάχιστον 2 μήνες	Ναι, μία δόση κατά το δεύτερο έτος της ζωής με διάστημα τουλάχιστον 2 μηνών μεταξύ της αρχικής σειράς και της αναμνηστικής δόσης ^α
Παιδιά, 12 μηνών έως 23 μηνών	Δύο δόσεις, 0,5 ml η καθεμία	Τουλάχιστον 2 μήνες	Ναι, μία δόση με διάστημα 12 έως 23 μηνών μεταξύ της αρχικής σειράς και της αναμνηστικής δόσης ^α
Παιδιά, 2 ετών έως 10 ετών	Δύο δόσεις, 0,5 ml η καθεμία	Τουλάχιστον 1 μήνας	Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μίας αναμνηστικής δόσης σε άτομα με συνεχή κίνδυνο έκθεσης σε μηνιγγιτιδοκοκκική νόσο, βάσει επίσημων συστάσεων ^δ
Έφηβοι (από 11 ετών και άνω) και ενήλικες*			

^α Η πρώτη δόση πρέπει να χορηγείται σε ηλικία τουλάχιστον 2 μηνών. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Bexsero σε βρέφη ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

^β Σε περίπτωση καθυστέρησης, η αναμνηστική δόση δεν θα πρέπει να χορηγείται μετά την ηλικία των 24 μηνών.

^γ Βλέπε Παράγραφο 5.1. Η ανάγκη και ο χρονικός προγραμματισμός για περαιτέρω αναμνηστικές δόσεις δεν έχει ακόμα καθοριστεί.

^δ Βλέπε Παράγραφο 5.1.

* Δεν υπάρχουν δεδομένα για ενήλικες ηλικίας άνω των 50 ετών.

Τρόπος χορήγησης: Το εμβόλιο χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στο προσθιοπλάγιο τμήμα του μηρού στα βρέφη ή στην περιοχή του δελτοειδή μυ, στο άνω τμήμα του βραχίονα, στα άτομα μεγαλύτερης ηλικίας. Σε περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης περισσότερων του ενός εμβολίων, πρέπει να χρησιμοποιηθούν διαφορετικές θέσεις ένεσης. Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδοδερμικά και δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα εμβόλια στην ίδια σύριγγα. Για οδηγίες σχετικά με το χειρισμό αυτού του εμβολίου πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθηση στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Όπως συμβαίνει και με άλλα εμβόλια, η χορήγηση του Bexsero θα πρέπει να αναβληθεί σε άτομα που πάσχουν από όξεια, σοβαρά εμπύρετη νόσο. Οποσδήποτε, η παρουσία ήπιων λοιμώξεων, όπως ένα κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να οδηγήσει σε αναβολή του εμβολιασμού. Να μη χορηγείται ενδογναθικά. Όπως ισχύει με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, θα πρέπει πάντοτε να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική θεραπεία και παρακολούθηση σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από τη χορήγηση του εμβολίου. Αντιδράσεις σχετιζόμενες με το άγχος, συμπεριλαμβανομένων αγγειοσπαστικών αντιδράσεων (συγκοπή), υπεραναπόνη ή αντιδράσεις σχετιζόμενες με το φόβο, μπορεί να προκύψουν σε συσχέτιση με τον εμβολιασμό, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα (βλέπε παράγραφο 4.8). Είναι σημαντικό να λαμβάνονται μέτρα προς αποφυγή τραυματισμού λόγω λιποθυμίας. Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της ηπκτικότητας που θα αποτελούσε αντένδειξη για ενδομυϊκή ένεση, εκτός εάν το δυναμικό όφελος αντισταθμίζει σαφώς τον κίνδυνο της χορήγησης. Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, ο εμβολιασμός με το Bexsero ενδέχεται να μην παρέχει προστασία σε όλους τους εμβολιασθέντες. Το Bexsero δεν αναμένεται να παρέχει προστασία έναντι όλων των κυκλοφορούντων στελεχών μηνιγγιτιδόκoccου της οροομάδας B (βλέπε παράγραφο 5.1). Όπως συμβαίνει με πολλά εμβόλια, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να έχουν υπόψη τους ότι μπορεί να προκύψει άνοδος της θερμοκρασίας μετά από τον εμβολιασμό βρεφών και παιδιών (ηλικίας κάτω των 2 ετών). Η προφυλακτική χορήγηση αντιπυρετικών κατά τον εμβολιασμό και λίγο μετά μπορεί να μειώσει την επίπτωση και την ένταση των εμπύρετων αντιδράσεων μετά τον εμβολιασμό. Η αντιπυρετική αγωγή θα πρέπει να ξεκινά σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές σε βρέφη και παιδιά (ηλικίας κάτω των 2 ετών). Τα άτομα με μειωμένη ικανότητα ανοσολογικής απόκρισης, ανεξάρτητα από το αν αυτή οφείλεται στη χρήση ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, σε γενετική διαταραχή ή σε άλλα αίτια, ενδέχεται να έχουν μειωμένη ανοσοαποκριτική απόκριση στην ενεργή ανοσοποίηση. Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ανοσογονικότητα σε άτομα με ανεπάρκειες του συμπληρώματος, ασπλνία ή δυσλειτουργίες του σπλνός (βλέπε παράγραφο 5.1). Τα άτομα με συνήθεις ανεπάρκειες συμπληρώματος (για παράδειγμα ανεπάρκειες C3 και C5) και τα άτομα που λαμβάνουν θεραπείες που αναστέλλουν την ενεργοποίηση του τελικού συμπληρώματος (για παράδειγμα, η εκουλιζουμάμπη) είναι σε αυξημένο κίνδυνο μειωμένης ανοσοποίησης που προκαλείται από την ομάδα B του *Neisseria meningitidis* ακόμη και μετά τον εμβολιασμό με Bexsero. Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του Bexsero σε άτομα ηλικίας άνω των 50 ετών, ενώ υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σε ασθενείς με χρόνια προβλήματα υγείας. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος άπνοιας και η ανάγκη παρακολούθησης της αναπνευστικής λειτουργίας επί 48-72 ώρες θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χορήγηση της αρχικής σειράς ανοσοποίησης σε πολύ πρόωρα βρέφη (διάρκεια κύησης \leq 28 εβδομάδες) και ιδιαίτερα για εκείνα με προηγούμενο ιστορικό αναπνευστικής ανεπάρκειας. Δεδομένου ότι το όφελος του εμβολιασμού σε αυτή την ομάδα βρεφών είναι υψηλό, ο εμβολιασμός δεν θα πρέπει να παραλείπεται ή να αναβάλλεται. Το πόσιμο του άκρου της σύριγγας μπορεί να περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ. Παρόλο που ο κίνδυνος για την εμφάνιση αλλεργικών αντιδράσεων είναι πολύ μικρός, οι επαγγελματίες υγιονομικής περιβαλψης θα πρέπει να εξετάζουν τη σχέση οφέλους-κινδύνου πριν από τη χορήγηση αυτού του εμβολίου σε άτομα με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στο λάτεξ. Η καναμικίνη χρησιμοποιείται στην αρχή της παραγωγικής διαδικασίας και απομακρύνεται κατά τα μεταγενέστερα στάδια της παραγωγής. Εάν υπάρχει καναμικίνη ακόμα στο τελικό εμβόλιο, τα επίπεδά της είναι κάτω από 0,01 μικρογραμμάρια ανά δόση. Η ασφαλής χρήση του Bexsero σε άτομα με ευαισθησία στην καναμικίνη δεν έχει τεκμηριωθεί. **Ιχνυλασιμότητα:** Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνυλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: **Χρήση με άλλα εμβόλια:** Το Bexsero μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα αντιγόνα εμβολίων, που χορηγούνται είτε ως μονοδόση είτε ως συνδυασμένα εμβόλια: διφθερίδια, τετάνου, κοκκύτη (ακυταρικό), *Haemophilus influenzae* τύπου b, αδρανισιομένο έναντι της πολιομυελίτιδας, ηπατίτιδας B, επαθύνουμο συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό, ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς, ανεμευλογιάς και συζευγμένο μηνιγγιτιδόκoccου οροομάδας A, C, W, Y. Κλινικές μελέτες κατέδειξαν ότι οι ανοσολογικές αποκρίσεις στα συγχρηγούμενα τυπικά εμβόλια δεν επηρεάστηκαν από την ταυτόχρονη χορήγηση του Bexsero, βάσει των ποσοστών μη κατώτερης απόκρισης αντισωμάτων σε σύγκριση με τη χορήγηση μόνο των τυπικών

εμβολίων. Σε διάφορες μελέτες, παρατηρήθηκαν μη συνειδητά αποτελέσματα αναφορικά με τις ανταποκρίσεις στον αδρανιστικό ιό της πολιομυελίτιδας τύπου 2 και στον ορότυπο 6B του συζευγμένου πνευμονοκοκκικού εμβολίου, ενώ σημειώθηκαν επίσης χαμηλότεροι τίτλοι αντισωμάτων στο αντιγόνο της περιττικής του κοκκύτη, όμως αυτά τα δεδομένα δεν υποδηλώνουν κλινικά σημαντική παρεμβολή. Λόγω του αυξημένου κινδύνου για πυρετό, ευαισθησία στη θέση ένεσης, μεταβολή στις συνθήκες πρόσληψης τροφής και ευερεθιστότητα κατά τη συχορήγηση του Bexsero με τα εμβόλια που αναφέρονται παραπάνω, μπορεί να εξετάζονται διαφορετικοί εμβολιασμοί όταν αυτό είναι επικτό. Η προφυλακτική χρήση παρακεταμόλης μειώνει την επίπτωση και τη σοβαρότητα του πυρετού, χωρίς να επηρεάζει την ανοσογονικότητα, ούτε του Bexsero, ούτε των τυπικών εμβολίων. Η επίδραση άλλων αντιπυρετικών όπως της παρακεταμόλης στην ανοσολογική απόκριση δεν έχει μελετηθεί. Η συχορήγηση του Bexsero με άλλα εμβόλια που δεν αναφέρονται παραπάνω δεν έχει μελετηθεί. Όταν το Bexsero χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια, η χορήγηση πρέπει να γίνεται σε διαφορετικές θέσεις ένεσης (βλέπε παράγραφο 4.2).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία: **Κύηση:** Δεν διατίθενται επαρκή κλινικά δεδομένα σχετικά με την έκθεση κατά την εγκυμοσύνη. Ο ενδοχόμενος κίνδυνος για τις έγκυες γυναίκες δεν είναι γνωστός. Ωστόσο, ο εμβολιασμός δεν θα πρέπει να παραλείπεται όταν υπάρχει σαφής κίνδυνος έκθεσης σε μηνιγγοκοκκική λοίμωξη. Δεν υπήρξαν ενδείξεις τοξικότητας για τη μητέρα ή το έμβρυο, ούτε σημειώθηκαν επιδράσεις στην εγκυμοσύνη, τη μητρική συμπεριφορά, τη γονιμότητα των θηλέων ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη σε μια μελέτη όπου θηλυκοί κόνιλοι έλαβαν Bexsero σε δόση περίπου δεκαπλάσια από την ανθρώπινη ισοδύναμη δόση, βάσει βάρους σώματος. **Θηλασμός:** Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια του εμβολίου σε γυναίκες και τα παιδιά τους κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Η σκέψη σφέλους-κινδύνου πρέπει να εξετάζεται πριν από τη λήψη απόφασης σχετικά με ανοσοποίηση κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Σε κόνιλους, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε εμβολιασμένες μητέρες ή στους απογόνους τους, έως την ημέρα 29 της γαλουχίας. Σε ζώα, το Bexsero ήταν ανοσογόνος σε μητέρες που εμβολιάστηκαν πριν από τη γαλουχία και αντισώματα ανιχνεύθηκαν στους απογόνους, αλλά τα επίπεδα των αντισωμάτων στο γάλα δεν προσδιορίστηκαν. **Γονιμότητα:** Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη γονιμότητα στον άνθρωπο. Σε μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε ζώα, δεν υπήρξαν επιδράσεις στη γονιμότητα των θηλαστικών. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Bexsero δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, κάποιες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες» ενδέχεται να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** **Σύννοχη του προφίλ ασφαλείας:** Η ασφάλεια του Bexsero αξιολογήθηκε σε 17 μελέτες, από τις οποίες οι 10 ήταν τυχαίοποιημένες, ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές με 10.565 άτομα (ηλικίας 2 μηνών και άνω) που έλαβαν τουλάχιστον μία δόση του Bexsero, 6.837 ήταν βρέφη και παιδιά (ηλικίας κάτω των 2 ετών), 1.051 ήταν παιδιά (ηλικίας 2 έως 10 ετών) και 2.677 ήταν έφηβοι και ενήλικες. Από τα άτομα που έλαβαν αρχικά σειρά ανοσοποίησης για βρέφη, τα 3.285 έλαβαν αναμνηστική δόση κατά το δεύτερο έτος της ζωής. Σε βρέφη και παιδιά (ηλικίας κάτω των 2 ετών), οι πιο συχνές τοπικές και συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές ήταν ευαισθησία και ερυθρήμη στην θέση ένεσης, πυρετός και ευερεθιστότητα. Σε κλινικές μελέτες σε βρέφη που εμβολιάστηκαν σε ηλικία 2, 4 και 6 μηνών, πυρετός (≥ 38°C) αναφέρθηκε από το 69% έως το 79% των ατόμων όταν το Bexsero χορηγήθηκε ταυτόχρονα με τα τυπικά εμβόλια (που περιείχαν τα ακόλουθα αντιγόνα: 7βάνομο συζευγμένο πνευμονοκοκκικό, διφθερίτιδας, τεταύνο, κοκκύτη ακτακίτη, ηπατίτιδας Β, αδρανιστικό πολιομυελίτιδας και *Haemophilus influenzae* τύπου b) έναντι του 44% έως 59% των ατόμων που έλαβαν μόνο τα τυπικά εμβόλια. Επίσης, υψηλότερα ποσοστά χρήσης αντιπυρετικών αναφέρθηκαν σε βρέφη που εμβολιάστηκαν με το Bexsero και με τυπικά εμβόλια. Όταν το Bexsero χορηγήθηκε μόνο του, η συχνότητα του πυρετού ήταν παρόμοια με εκείνη που συσχετίζεται με τα τυπικά βρεφικά εμβόλια, τα οποία χορηγούνται στη διάρκεια κλινικών δοκιμών. Στις περιπτώσεις που παρουσιάστηκαν πυρετός, αυτός γενικά ακολούθησε προβλεπόμενη πορεία και στην πλειονότητα των περιπτώσεων υποχώρησε την επόμενη ημέρα του εμβολιασμού. Σε έφηβους και ενήλικες, οι πιο συχνές τοπικές και συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν άλγος στη θέση ένεσης, αίσθημα κακουχίας και κεφαλαλγία. Δεν παρατηρήθηκε αύξηση στην επίπτωση ή τη σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών με τις επακόλουθες δόσεις της σειράς εμβολιασμού. **Συννοχικές καταλόγους ανεπιθύμητων ενεργειών:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (ύστερα από αρχική ανοσοποίηση ή αναμνηστική δόση) των οποίων η συσχέτιση με τον εμβολιασμό θεωρείται τουλάχιστον ενδοχόμενος κατηγορησιοποιημένος άσχετος. Οι συχνότητες εμφάνισης ορίζονται 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. Μην γνωστές: (Δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Εκτός από τις αναφορές που προέρχονται από κλινικές δοκιμές, αναφορές βελωνιών που έχουν ληφθεί σε παγκόσμιο επίπεδο για ανεπιθύμητες ενέργειες από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του Bexsero στην αγορά συμπεριλαμβάνονται στη λίστα. Λόγω του ότι οι εν λόγω αντιδράσεις έχουν αναφερθεί βελωνικά από έναν πληθυσμό άγνωστου μεγέθους, δεν καθίσταται πάντα επικτό να υπολογιστεί με αξιοπιστία η συχνότητα εμφάνισής τους και για το λόγο αυτό παρατίθενται με συχνότητα εμφάνισης που γνωστή. **Βρέφη και παιδιά (ηλικίας έως 10 ετών):** **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Μην γνωστές: αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένων των αναφυλακτικών αντιδράσεων). **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:** Πολύ συχνές: διαταραχές πρόσληψης τροφής. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Πολύ συχνές: υπνηλία, ασυνήθιστο κλάμα, κεφαλαλγία. Όχι συχνές: σπασμοί (συμπεριλαμβανόμενοι πυρετικοί σπασμοί). Μην γνωστές: Υποτονικό-υποαντιδραστικό επεισόδιο, μηνιγγοκή ερεθισμός (σημεία μηνιγγοκή ερεθισμού, όπως δυσκαμψία του αυχένα ή φωτοφοβία, έχουν αναφερθεί sporadικά λίγο μετά τον εμβολιασμό. Αυτά τα συμπτώματα ήταν ήπιας και παροδικής φύσεως). **Αγγειακές διαταραχές:** Όχι συχνές: χωρότητα (σπάνια μετά από αναμνηστική δόση). Σπάνιες: σύνδρομο Kawasaki. **Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:** Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος (όχι συχνά μετά από αναμνηστική δόση). **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Πολύ συχνές: εξάνθημα (παιδιά ηλικίας 12 έως 23 μηνών) (όχι συχνά μετά από αναμνηστική δόση). Συχνές: εξάνθημα (βρέφη και παιδιά ηλικίας 2 έως 10 ετών). Όχι συχνές: έκζεμα. Σπάνιες: κνίδωση. **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:** Πολύ συχνές: αρθραλγία. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: πυρετός (≥38°C), ευαισθησία της θέσης ένεσης (συμπεριλαμβάνεται σοβαρή ευαισθησία της θέσης ένεσης που ορίζεται ως κλάμα κατά την κίνηση του άκρου όπου έγινε η ένεση), ερυθρήμη της θέσης ένεσης, οίδημα της θέσης ένεσης, σκλήρυνση της θέσης ένεσης, ευερεθιστότητα. Όχι συχνές: πυρετός (≥40°C). Μην γνωστές: αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (συμπεριλαμβανομένου του εκτεταμένου οίδηματος του εμβολιασμένου άκρου, φλύκταινα στη ή γύρω από την θέση της ένεσης και οζίδιο στο σημείο της ένεσης που μπορεί να παραμείνει για περισσότερο από ένα μήνα). **Έφηβοι (από 11 ετών και άνω) και ενήλικες:** **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Μην γνωστές: αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένων των αναφυλακτικών αντιδράσεων). **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Πολύ συχνές: κεφαλαλγία. Μην γνωστές: συγκοπή ή αγγειοπνευμονογενετικές αντιδράσεις στην ένεση, μηνιγγοκή ερεθισμός (σημεία μηνιγγοκή ερεθισμού, όπως δυσκαμψία του αυχένα ή φωτοφοβία, έχουν αναφερθεί sporadικά λίγο μετά τον εμβολιασμό. Αυτά τα συμπτώματα ήταν ήπιας και παροδικής φύσεως). **Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:** Πολύ συχνές: ναυτία. **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:** Πολύ συχνές: μυαλγία, αρθραλγία. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: άλγος της θέσης ένεσης (συμπεριλαμβάνεται σοβαρό άλγος της θέσης ένεσης που ορίζεται ως αδυναμία εκτέλεσης των φυσιολογικών καθημερινών δραστηριοτήτων), οίδημα της θέσης ένεσης, σκλήρυνση της θέσης ένεσης, ερυθρήμη της θέσης ένεσης, αίσθημα κακουχίας. Μην γνωστές: πυρετός, αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (συμπεριλαμβανομένου του εκτεταμένου οίδηματος του εμβολιασμένου άκρου, φλύκταινα στη ή γύρω από την θέση της ένεσης και οζίδιο στο σημείο της ένεσης που μπορεί να παραμείνει για περισσότερο από ένα μήνα). **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 σφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 2132040380/337, Φαξ: +30 2106549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>). **4.9 Υπερδοσολογία:** Η εμπειρία σχετικά με την υπερδοσολογία είναι περιορισμένη. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και κατά το δυνατόν αντιμετώπιση των συμπτωμάτων. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** **1. Κατάλογος εκδόχων:** Χλωριούχο νάτριο, Ισοδίνη, Ζακχαρόζη, Ύδρω για ενέσιμα. Για το υλικό πρόσδεσης, βλέπε παράγραφο 2. **6.2 Αρμολογία:** Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, τα παρόντα φαρμακευτικά προϊόντα δεν πρέπει να αναμειγνύονται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 3 χρόνια. **6.4 Ιδιότητες προφυλάξης κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία και να προστατεύεται από το φως. **6.5 Όψον και συστατικά του περιέκτη:** 0,5 ml εναυωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου Ι) με πόμω εισχώρησης εμβόλου (ελαστικό βρωμοβουτυλίου τύπου Ι) και με προστατευτικό πόμω του άκρου (ελαστικό τύπου Ι ή τύπου ΙΙ), με ή χωρίς βελόνες. Συσκευασίες της 1 ή των 10 συρίγγων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιότητες προφυλάξης απόρριψης και άλλος χειρισμός:** Κατά τη φύλαξη μπορεί να παρατηρηθεί ένα λεπτό υπόλευκο ίζημα στην προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει το εναυωρήμα. Πριν από τη χρήση, η προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να ανακινηθεί καλά, ώστε να σχηματιστεί ομοιογενές εναυωρήμα. Το εμβόλιο πρέπει να εξετάζεται οπτικά για αιωρούμενα σωματίδια και αλλοίωση του χρώματος πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε ξένο αιωρούμενο σωματίδιο ή/και διαποροποίηση στη εμφάνιση, μη χορηγήστε το εμβόλιο. Εάν στη συσκευασία παρέχονται δύο βελόνες διαφορετικού μήκους, επιλέξτε την κατάλληλη βελόνα για να διασφαλίσετε ενδομυϊκή χορήγηση. Κάθε ακριβοποιοίτη φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριπτεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** GSK Vaccines S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/12/812/001, EU/1/12/812/002, EU/1/12/812/003, EU/1/12/812/004. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14 Ιανουαρίου 2013, Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 18 Σεπτεμβρίου 2017. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 28/04/2020

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>. Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή. **ΒEXSERO:** Α.Τ. 104,39 €. % επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100% για τις ομάδες αυξημένου κινδύνου.

GSK

GlaxoSmithKline ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε

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

www.glaxosmithkline.gr

Παιδιατρικές Ημέρες 2020

▶ Αλλεργικές παθήσεις

18-19 Σεπτεμβρίου 2020