



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΙΑΒΗΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
HELLENIC DIABETES ASSOCIATION

Βορράνη 5 • 115 26 Αθήνα - Αμπελόκηποι • Τηλ: 210 7210 935
5, Volanaki str. • 115 26 Athens - Ampelokipi • Tel.: (+30) 210 7210 935
info@ede.gr • www.ede.gr

Εκπαιδευτικό Σεμινάριο της
Ελληνικής Διαβητολογικής Εταιρείας

Υπό την αιγίδα του Ιατρικού
Συλλόγου Αιτωλοακαρνανίας

Σακχαρώδης Διαβήτης: Από τη θεωρητική γνώση στην κλινική εφαρμογή των σύγχρονων Κατευθυντήριων Οδηγιών

26-27 Μαΐου 2023
Παπαχαράλμπεριος Αίθουσα
Ναύπακτος

ΔΩΡΕΑΝ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

Χορηγούνται **10 Μόρια** (CME-CPD credits)
Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης
από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

ΚΕΓΜ Τουριστικές και Συνεδριακές Επιχειρήσεις Α.Ε. - Congress World

📍 Μιχαλακοπούλου 27, 115 28 Αθήνα

☎ 210 7210001, 📠 210 7210051

🌐 www.congressworld.gr, ✉ info@congressworld.gr

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ



ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΙΑΒΗΤΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

Πρόεδρος:
Α. Μαυρογιαννάκη

Γεν. Γραμματέας:
Κ. Μακρυλάκης

Μέλη:
Ι. Ιωαννίδης
Α. Καϊσίδης
Α. Μεηιδώνης
Μ. Μπρισιτιάνου
Α. Ράπτης

Αντιπρόεδρος:
Ν. Παπάνας

Ταμίας:
Α. Παπαζαφειροπούλου

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ι. Ιωαννίδης
Α. Καϊσίδης
Κ. Μακρυλάκης

Α. Μαυρογιαννάκη
Α. Μεηιδώνης
Μ. Μπρισιτιάνου

Α. Παπαζαφειροπούλου
Ν. Παπάνας
Α. Ράπτης

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Α. Βογιατζή
Ι. Ιωαννίδης
Α. Καϊσίδης
Σ. Καραμαγκιώτης

Α. Κιούσης
Κ. Μακρυλάκης
Α. Μαυρογιαννάκη
Α. Μεηιδώνης

Μ. Μπρισιτιάνου
Α. Παπαζαφειροπούλου
Ν. Παπάνας
Α. Ράπτης

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Η Ελληνική Διαβητολογική Εταιρεία (ΕΔΕ), από το 1975, ενθαρρύνει τη συνεχή επιμόρφωση και δια βίου εκπαίδευση, παραμένοντας ο συνδεδετικός κρίκος όλων των λειτουργιών υγείας που έχουν ενδιαφέρον κλινικό, εκπαιδευτικό, ερευνητικό για το Σακχαρώδη Διαβήτη.

Η Ελληνική Διαβητολογική Εταιρεία, σε συνεργασία με τον Ιατρικό Σύλλογο Αιτωλοακαρνανίας, διοργανώνει το Εκπαιδευτικό Σεμινάριο «Σακχαρώδης Διαβήτης: Από τη θεωρητική γνώση στην κλινική εφαρμογή των σύγχρονων Κατευθυντήριων Οδηγιών της ΕΔΕ», στη Ναύπακτο. Το Σεμινάριο θα διεξαχθεί υβριδικά, με φυσική παρουσία αλλά και με δυνατότητα διαδικτυακής παρακολούθησης.

Η Επιστημονική Επιτροπή αυτού του Εκπαιδευτικού Σεμιναρίου έχει στόχο το συγκερασμό των νεότερων επιστημονικών δεδομένων, όσον αφορά στη διαχείριση και αντιμετώπιση ατόμων με σακχαρώδη διαβήτη - προδιαβήτη, με την καθημερινή κλινική πρακτική, με τη φιλοδοξία τα άτομα με διαβήτη να γίνονται δέκτες της βέλτιστης αγωγής ενώ τα άτομα με προδιαβήτη να τυγχάνουν των ενδεδειγμένων μέτρων για την πρόληψη του διαβήτη. Στην Επιστημονική αυτή εκδήλωση συμμετέχουν πολλοί διακεκριμένοι επιστήμονες από την τοπική κοινωνία και όχι μόνο.

Ο Σακχαρώδης Διαβήτης εξακολουθεί να παραμένει παγκόσμια επιδημία και οι επιστημονικές εξελίξεις στον τομέα αυτό παρουσιάζουν γρήγορους ρυθμούς. Τα άτομα με σακχαρώδη διαβήτη χρήζουν ιδιαίτερης φροντίδας, με το δεδομένο των οξέων αλλά και των χρόνιων επιπλοκών που αντιμετωπίζουν.

Στη συνάντηση αυτή, θα δοθεί η ευκαιρία ανάπτυξης επίκαιρων θεμάτων που προβληματίζουν την επιστημονική κοινότητα αλλά και εκπαιδευτικών συζητήσεων με παρουσίαση περιστατικών και εποικοδομητική ανταλλαγή απόψεων.

Σας προσκαλούμε να το παρακολουθήσετε, στις 26-27 Μαΐου 2023, με φυσική παρουσία αλλά και με δυνατότητα διαδικτυακής παρακολούθησης, ευελπιστώντας να ευοδωθεί ο στόχος του, να ανταποκριθεί στις προσδοκίες σας και η Εκδήλωση αυτή να συμβάλει στη βελτίωση της διαγνωστικής και θεραπευτικής προσέγγισης των διαβητικών μας.

Με βαθιά εκτίμηση

Η Πρόεδρος της Ελληνικής Διαβητολογικής Εταιρείας

Δρ. Αναστασία Μαυρογιαννάκη

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Παρασκευή 26 Μαΐου 2023

16:00-16:30 ΕΓΓΡΑΦΕΣ - ΠΡΟΣΦΩΝΗΣΕΙΣ

16:30-18:30 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

Διαταραχές γλυκαιμίας

Προεδρείο: Α. Σωτηρόπουλος

16:30-17:00 Επιδημιολογία - διάγνωση - ταξινόμηση

Α. Μαυρογιαννάκη

17:00-17:30 Πρωτόκολλο παρακολούθησης των διαβητικών ατόμων

Α. Τσέγκα

17:30-18:00 Μέθοδοι εκτίμησης της γλυκαιμικής ρύθμισης στον Σακχαρώδη Διαβήτη

Α. Κουτσοβασίλης

18:00-18:30 Εκπαίδευση των ατόμων με Σακχαρώδη Διαβήτη

Σ. Ηρακλειανού

18:30-19:30 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

Παρουσίαση κλινικών περιστατικών διάγνωσης των διαταραχών γλυκαιμίας

Προεδρείο: Α. Θανοπούλου, Α. Κιούσης

18:30-19:00 Προδιαβήτη

Α. Θανοπούλου

19:00-19:30 Διαβήτη

Π. Θωμάκος

19:30-20:00 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: Α. Κιούσης

Διατροφή στον Σακχαρώδη Διαβήτη

Χ. Δημοσθενόπουλος

20:00-21:00 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

Θεραπευτικές επιλογές για την αντιμετώπιση του Σακχαρώδους Διαβήτη τύπου 2

Προεδρείο: Β. Τσιμιχόδημος, Μ. Νούτσου

20:00-20:30 Μη ενέσιμες

Α. Τσέγκα

20:30-21:00 Ενέσιμες αγωγές

Σ. Καραμαγκιώλης

21:00-21:30 ΣΥΝΟΨΗ - ΣΥΖΗΤΗΣΗ - ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΗΜΕΡΑΣ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Σάββατο 27 Μαΐου 2023

08:30-09:00 ΔΙΑΛΕΞΗ VIDEO

Μπορεί να υποστρέψει ο Σακχαρώδης Διαβήτης τύπου 2 με διατροφικές προσαρμογές;

Χ. Δημοσθενόπουλος

09:00-10:45 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

Κατευθυντήριες Οδηγίες ΕΔΕ για την αντιμετώπιση του Σακχαρώδους Διαβήτη τύπου 2

Προεδρείο: Γ. Δημητριάδης, Α. Ράπτης

09:00-09:30 Η αντιμετώπιση της νεοδιάγνωσης του Σακχαρώδους Διαβήτη τύπου 2
Σ. Μπούσμπουλας

09:30-10:00 Η αντιμετώπιση διαβητικού με καρδιαγγειακές συννοσηρότητες
Β. Τσιμιχόδημος

10:00-10:30 Η αντιμετώπιση διαβητικού με νεφρική νόσο
Η. Μυγδάλης

10:30-10:45 Η αντιμετώπιση διαβητικού με αυξημένο κίνδυνο υπογλυκαιμιών
Π. Θωμάκος

10:45-11:00 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

11:00-13:00 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

Συζήτηση κλινικών περιστατικών αντιμετώπισης της υπεργλυκαιμίας στον Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 2

Προεδρείο: Σ. Μπούσμπουλας, Α. Βογιατζή

11:00-11:30 Νεοδιαγνωσθείς διαβητικός τύπου 2 χωρίς επιπλοκές ή συννοσηρότητες
Ε. Λυμπερόπουλος

11:30-12:00 Παχύσαρκος νεοδιαγνωσθείς διαβητικός τύπου 2 με αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσο, καρδιακή ανεπάρκεια
Σ. Λιάτης

12:00-12:30 Σακχαρώδης διαβήτης και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο: Θεραπευτικές επιλογές

Κ. Μαρκάκης

12:30-13:00 Διαβητικός με οξεία νόσηση στο σπίτι

Α. Σωτηρόπουλος

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Σάββατο 27 Μαΐου 2023

13:00-14:00 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

Η ινσουλινοθεραπεία στην καθημερινή κλινική πράξη

Προεδρείο: Α. Μαυρογιαννάκη

13:00-13:30 Στον Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 2

Γ. Δημητριάδης

13:30-14:00 Στον Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 1

Α. Κουτσοβασίλης

14:00-15:30 ΜΕΣΗΜΒΡΙΝΗ ΔΙΑΚΟΠΗ

15:30-16:00 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: Σ. Ηρακλειανού

Αντιμετώπιση της δυσλιπιδαιμίας στον Σακχαρώδη Διαβήτη

Μ. Νούτσου

16:00-17:30 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

Η διαχείριση των συννοσηροτήτων στον Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 2 μέσα από κλινικά περιστατικά

Προεδρείο: Η. Μυγδάλης, Α. Βογιατζή

16:00-16:30 Διαβητικός τύπου 2 με λίπωση ήπατος και δυσλιπιδαιμία

Ε. Λυμπερόπουλος

16:30-17:00 Διαβητικός τύπου 2 με υπέρταση

Κ. Μαρκάκης

17:00-17:30 Ηλικιωμένος διαβητικός τύπου 2 με νεφρική νόσο

Α. Ράπτης

17:30-18:30 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

Από τη διάγνωση στην αντιμετώπιση κλινικών περιστατικών με διαβητικές επιπλοκές

Προεδρείο: Ν. Τεντολούρης, Χ. Μανές

17:00-18:00 Διαβητικός τύπου 2 και άλγος κάτω άκρων άμφω: Διαγνωστική προσέγγιση

Σ. Καραμαγκιώλης

18:00-18:30 Διαβητικός ασθενής με έλκος πελματιαίας επιφάνειας κάτω άκρου

Ν. Τεντολούρης

18:30-19:00 Διαβητικός με ισχαιμικό έλκος και οστεομυελίτιδα

Χ. Μανές

19:00-19:30 ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

19:30-20:30 ΣΥΝΟΨΗ - ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Σελ. 7

ΔΟΥΦΟΡΙΚΕΣ ΣΥΝΕΔΡΙΕΣ

Σάββατο 27 Μαΐου 2023

19:00-19:30 ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: Λ. Λαναράς



Σελ. 6

Ο ασθενής με Σακχαρώδη Διαβήτη στο επίκεντρο. Πώς από τη ρύθμιση της γλυκόζης φτάσαμε στη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας και της Χρόνιας Νεφρικής Νόσου;

Μ. Μπριστιάνου



ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Βογιατζή Αικατερίνη	Παθολόγος - Διαβητολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Πανεπιστημίου Αθηνών, τ. Διευθύντρια ΕΣΥ Παθολογικής Κλινικής ΓΝ Μεσολογίου
Δημητριάδης Γεώργιος	Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας-Μεταβολικών Παθήσεων Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ, Αντιπρόεδρος, Ινστιτούτο Εφαρμοσμένης Φυσιολογίας & Άσκησης στην Ιατρική
Δημοσθενόπουλος Χαρίλαος	MMedSci, PhD, Κλινικός Διαιτολόγος - Βιολόγος, Προϊστάμενος Διαιτολογικού Τμήματος, ΓΝΑ «ΛΑΪΚΟ», Αντιπρόεδρος Ε.Μ.Πα.Κ.Α.Ν.
Ηρακλειανού Στυλιανή	Παθολόγος - Διαβητολόγος
Θανοπούλου Αναστασία	Επίκουρη Καθηγήτρια Παθολογίας - Σακχαρώδους Διαβήτη, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, Β΄ Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική - Διαβητολογικό Κέντρο, ΓΝΑ «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»
Θωμάκος Πέτρος	MD, PhD, Παθολόγος - Διαβητολόγος, Διαβητολογικό Κέντρο & Κλινική, ΔΘΚΑ «ΥΓΕΙΑ»
Καραμαγκιώλης Σπυρίδων	Παθολόγος - Διαβητολόγος, τ. Διευθυντής Παθολογικής Κλινικής - Διαβητολογικού Ιατρείου, ΓΝ Λάρισας «ΚΟΥΤΛΙΜΠΑΝΕΙΟ & ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΕΙΟ»
Κιούσης Αθανάσιος	Ιατρός Ειδικός Παθολόγος, Μετεκπαιδευθείς στο Σακχαρώδη Διαβήτη, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Κ.Υ. Άνω Χώρας Δήμου Ναυπακτίας
Κουτσοβασίλης Αναστάσιος	MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Διαβητολόγος, Επιμελητής Α΄, Υπεύθυνος Ιατρείου Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 1 & Διαβήτη κύησης, Υπεύθυνος Ιατρείου Λιπιδίων, Γ΄ Παθολογική Κλινική & Διαβητολογικό Κέντρο, ΓΝ Νίκαιας - Πειραιά «ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ»
Λαναράς Λεωνίδας	Παθολόγος - Διαβητολόγος, Συντονιστής Διευθυντής Παθολογικής Κλινικής, Υπεύθυνος Διαβητολογικού Ιατρείου, ΓΝ Λαμίας, Πρόεδρος Ελληνικής Ιατρικής Εταιρείας Παχυσαρκίας
Λιάτσης Σταύρος	Παθολόγος - Διαβητολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Α΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική ΕΚΠΑ, Διαβητολογικό Κέντρο, ΓΝΑ «ΛΑΪΚΟ»
Λυμπερόπουλος Ευάγγελος	Καθηγητής Παθολογίας-Μεταβολικών Νοσημάτων, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, Α΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, ΓΝΑ «ΛΑΪΚΟ»

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Μανές Χρήστος	Παθολόγος με εξειδίκευση στο Σακχαρώδη Διαβήτη, Επιστημονικός Υπεύθυνος Τμήματος Διαβήτη και Διαβητικού Ποδιού, ΒΙΟΚΛΙΝΙΚΗ Θεσσαλονίκης, Εκπρόσωπος Ελλάδος στη Διεθνή Ομάδα Εργασίας για το Διαβητικό Πόδι, Πρόεδρος ΕΜΕΔΙΠ
Μαρκάκης Κωνσταντίνος	MD, PhD, Παθολόγος με εξειδίκευση στο Σακχαρώδη Διαβήτη, Επιμελητής Α΄, Β΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Μονάδα Έρευνας και Διαβητολογικό Κέντρο, ΠΓΝ «ΑΤΤΙΚΟΝ»
Μαυρογιαννάκη Αναστασία	MD, PhD, Παθολόγος - Διαβητολόγος, Διευθύντρια Β΄ Παθολογικής Κλινικής & Υπεύθυνη Διαβητολογικού Κέντρου, ΓΝΑ «ΝΙΜΤΣ», Πρόεδρος Ελληνικής Διαβητολογικής Εταιρείας
Μπούσμπουλης Σταύρος	Παθολόγος - Διαβητολόγος, τ. Διευθυντής Γ΄ Παθολογικού Τμήματος, Υπεύθυνος Διαβητολογικού Κέντρου, ΓΝ Νίκαιας Πειραιά «ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ»
Μηριστιάνου Μαγδαληνή	Παθολόγος - Διαβητολόγος, Υπεύθυνη Ιατρείου Διαβητικού Ποδιού, Διευθύντρια Παθολογικής Κλινικής, ΓΝ Λαμίας
Μυγδάλης Ηλίας	Παθολόγος - Διαβητολόγος, Διευθυντής Διαβητολογικού Κέντρου, Νοσοκομείο «ΛΕΥΚΟΣ ΣΤΑΥΡΟΣ»
Νούτσου Μαρίνα	Παθολόγος- Διαβητολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Β΄ Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική & Διαβητολογικό Κέντρο, ΓΝΑ «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»
Ράπτης Αθανάσιος	Καθηγητής Παθολογίας - Σακχαρώδους Διαβήτη, Β΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική ΕΚΠΑ, Μονάδα Έρευνας και Διαβητολογικό Κέντρο, ΠΓΝ «ΑΤΤΙΚΟΝ»
Σωτηρόπουλος Αλέξιος	MD, PhD, Παθολόγος-Διαβητολόγος & Γενικός Ιατρός, τ. Διευθυντής Γ΄ Παθολογικού Τμήματος & Διαβητολογικού Κέντρου, ΓΝ Νίκαιας - Πειραιά «ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ»
Τεντολούρης Νικόλαος	Καθηγητής Παθολογίας, Υπεύθυνος Διαβητολογικού Κέντρου, Α΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ «ΛΑΪΚΟ»
Τσέγκα Αικατερίνη	Παθολόγος με εξειδίκευση στο Διαβήτη, Επιμελήτρια Β΄, Β΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΠΓΝ «ΑΤΤΙΚΟΝ»
Τσιμιχόδημος Βασίλειος	Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων, Β΄ Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, ΠΓΝ Ιωαννίνων

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ



Prevenar 13[®]
Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (13-valent, adsorbed)
13-valent vaccine

2011

ΕΙΝΑΙ ΠΛΕΟΝ
ΔΙΑΘΕΣΙΜΟ ΕΝΑ
ΣΥΖΕΥΓΜΕΝΟ ΕΜΒΟΛΙΟ
ΠΝΕΥΜΟΝΙΟΚΟΚΚΟΥ
ΝΕΟΤΕΡΗΣ ΓΕΝΙΑΣ

2022


APEXXNAR[®]
Pneumococcal polysaccharide conjugate
vaccine (20-valent, adsorbed)

ΤΟ ΑΡΕΧΧΝΑΡ ΕΙΝΑΙ ΕΝΑ **20-ΔΥΝΑΜΟ ΣΥΖΕΥΓΜΕΝΟ ΕΜΒΟΛΙΟ**
ΠΝΕΥΜΟΝΙΟΚΟΚΚΟΥ ΓΙΑ ΕΝΗΛΙΚΕΣ.¹

Το ΑΡΕΧΧΝΑΡ έχει βασιστεί στο Prevenar 13 και διαθέτει την πιο ευρεία κάλυψη ορότυπων συζευγμένου εμβολίου πνευμονιόκοκκου, προκειμένου να βοηθήσει στην προστασία ενάντια στην πνευμονιοκοκκική πνευμονία και τη διεισδυτική πνευμονιοκοκκική νόσο.¹⁻³



Το Αρεχχναρ θα πρέπει να χορηγείται σε μία εφάπαξ δόση σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Η ανάγκη για επαναληπτικό εμβολιασμό με επακόλουθη δόση Αρεχχναρ δεν έχει τεκμηριωθεί.¹

Μόνο για ενδομυϊκή χρήση. Πρέπει να χορηγείται μία δόση (0,5mL) του Αρεχχναρ ενδομυϊκά, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ, προσέχοντας να αποφεύγετε την ένεση μέσα ή κοντά σε νεύρα και αιμοφόρα αγγεία.¹

Για το πλήρες κείμενο της δοσολογίας και του τρόπου χορήγησης συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Το Αρεχχναρ, επί του παρόντος δεν περιλαμβάνεται στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Ενηλίκων και δεν αποζημιώνεται.

Βιβλιογραφικές αναφορές: 1. ΑΡΕΧΧΝΑΡ. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, 12/2022. 2. PREVENAR 13. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, 10/2021. 3. VAXNEUVANCE. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, 10/2022.

- ▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματικής παρακολούθησης. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητος ενέργειας. Βλ. «Ανεπιθύμητες Ενέργειες» για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αρραχναγ ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (20-δύναμο, προσροφημένο) 0,5 ML/PF.SYR
Ενέσιμο εναιώρημα, ομοιογενές λευκό εναιώρημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες, σε κάποιο από τα έκδοχα ή στο τοξοειδές της διφθεριίδας. **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Μην ενέσετε το Arexxhna ενδογγειακά. Ινυδασιμότητα: Προκειμένου να βελτιωθεί η ινυδασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου θα πρέπει να καταγράφεται με σφαιρίδια

Υπερβολική χρήση: Όπως και όλα τα εμβόλια, πρέπει να δίνεται να είναι ένας κύκλος διαδοχικής κατάλληλης (αρτηρικής) θεραπείας και επιβλέπει σε περίπτωση παύσης αναλογιστικής ανδρικής με τη χορήγηση του εμβόλιου. **Προφυλακτική χρήση:** Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αποφευχθεί σε άτομα που πάσχουν από οξεία, σοβαρή αιμική νόσο. Ωστόσο, η παρουσία ήσσονος κλίμακας, όπως το κρυολάγημα, δεν θα πρέπει να προκαλέσει την αναβολή του εμβολιασμού. **Αρροχαιμία και διαταραχές πλάσματος:** Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοπενία ή αμφοτερόπληρη διάταση, καθώς μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία μετά από ενδοκρινική χορήγηση. Ο κίνδυνος αιμορραγίας σε ασθενείς με διαταραχές πλάσματος πρέπει να διαλυθεί προεπικείμετα πριν από την ενδοκρινική χορήγηση οποιασδήποτε εμβολίου, ενώ θα πρέπει να εξεταστεί

ενδεχόμενα υποδόρια χορήγησης εάν τα δερματικά οφέλη υπερτερούν σαφώς των κινδύνων. **Προστασία έναντι της πνευμονοκοκκικής νόσου:** Το Αρεχκαμβόλ παρείχει προστασία μόνο έναντι των ορούπυλων του *Streptococcus pneumoniae* που περιλαμβάνονται στο εμβόλιο και δεν θα παρέχει προστασία έναντι των άλλων μικροοργανισμών που προκαλούν διεισδυτική νόσο ή πνευμονία. Όπως με κάθε εμβόλιο, το Αρεχκαμβόλ είναι για μην παρείχει προστασία από πνευμονοκοκκική διεισδυτική νόσο ή πνευμονία σε όλα τα άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο. Για τις πιο πρόσφατες επιδημιολογικές πληροφορίες για τη νόσο στα, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον αντίστοιχο

έξοδα οργανισμού. Αναδοξαριστικά είναι τα έξοδα υπέρ διαθήκης δεδομένα ασφαλείας και αναδοξαριστικός του Αρχηγού για άτομα που ανήκουν σε αναδοξαριστικούς ομίλους. Ο εμβολιασμός θα πρέπει να εξετάζεται σε εξειδικευμένη βάση, βάσει της εμπειρίας με πνευμονιοκοκκικό έμβολο, ορισμένα άτομα με τροποποιημένη ανοσολογικότητα μπορεί να έχουν μειωμένες ανοσολογικές αποκρίσεις στο Αρχηγό. Τα άτομα με μειωμένη ανοσολογική απάντηση, ανεξάρτητα εάν φοιτάται σε χρήση αναδοξαριστικής θεραπείας, γενετικό ελάττωμα, λοίμωξη από HIV ή άλλες αιτίες, μπορεί να έχουν μειωμένη απόκριση αντισωμάτων στην ενεργή ανοσολογία. Η κλινική σημασία αυτού είναι άγνωστη. Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφαλείας και αναδοξαριστικής με το Prevenar 13 (ένα συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό έμβολο που αποτελείται από 13 συζευγμένους

πολυσαρκία που περιγράφει και στο Αρχειόν για το παρόμοιο αριθμό ατόμων με λοίμωξη από HIV ή με HSCIT (βλ. παράγραφο «Αντιβιωματική ενέργεια»). Σε ενήλικες από όλες τις ηλικιακές ομάδες που μελετήθηκαν, τα ελάχιστα κριτήρια μη κατατερότητας πληρούνται παρότι παρατηρήθηκαν αριθμητικά χαμηλότεροι γεωμετρικοί μέσοι τίτλοι με το Αρχειόν για τους περισσότερους από τους ορότυπους συγκριτικά με το Prevenir 13, ωστόσο η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης για τα αναστοκατασταμένα άτομα είναι άγνωστη. **Εξέταση:** Αυτό το φαρμακικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι

«Ελευθερο πατριώ» **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Σύνολο των προπολεμικών συμμετεχόντων στις ριζικές 18 πτώσι και αιών: Η ασφαλεία του Αρχηγείου αξιολογήθηκε σε 4.552 συμμετεχόντες ριζικές 18 πτώσι και αιών σε εξή κλινικές άκριες (δύο Φάσις 1, μία Φάσις 2 και τρεις Φάσις 3) και σε 2.496 συμμετεχόντες στις ομάδες ελέγχου. Στις δοκιμές Φάσις 3, 4.263 συμμετεχόντες έλαβαν Αρχηγείο. Σε αυτούς συμκαταλογούνται 1.798 συμμετεχόντες 18 πτώσι άκριες 49 πτώσι, 334 συμμετεχόντες 50 άκριες 59 πτώσι και 2.131 συμμετεχόντες 60 πτώσι και αιών (1.138 ήταν 65 πτώσι και αιών). Από τους συμμετεχόντες που έλαβαν Αρχηγείο στις δοκιμές Φάσις 3, 3.639 δεν είχαν λάβει

πνευμονοκοκκικό εμβόλιο στο παρελθόν, 253 είχαν λάβει προληπτικό πνευμονοκοκκικό εμβόλιο (23 δύναμη), PPSV23 (≥ 1 έως 5 έτη πριν από την έναρξη), 246 είχαν λάβει προληπτικό PPSV23 13 μόνο (≥ 6 μήνες πριν από την έναρξη) και 125 είχαν λάβει προληπτικό πνευμονοκοκκικό εμβόλιο PPSV23 ακολουθούμενο από PPSV23 (13 έτος πριν από την έναρξη). Οι συμμετέχοντες στη δοκιμή Φασγίν 3 B7471007 (Βασική μελέτη 1007), αξιολογήθηκαν για ανεπιθύμητες ενέργειες για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό και για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες για έως και 6 μήνες μετά τον εμβολιασμό. Αυτή η μελέτη

συμπεριλάβε 447 συμμετέχοντες ηλικίας 18 έως 49 ετών, 445 συμμετέχοντες ηλικίας 50 έως 59 ετών, 1.985 συμμετέχοντες ηλικία 60 έως 64 ετών, 624 συμμετέχοντες ηλικίας 65 έως 69 ετών, 319 συμμετέχοντες ηλικίας 70 έως 79 ετών και 69 συμμετέχοντες ηλικίας > 80 ετών. Στους συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών στην Μελέτη 1007 και σε μία δοκιμή φάρμακα 3 βράδια (3874) (Loi Consistency Μελέτη 1008), οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονταν συχνότερα ήταν άλγος της θέσης ένταξης (79,2%), μυϊκό άλγος (62,9%), κόπωση (46,7%), κεφαλαλγία (36,7%) και άρθραλα (16,2%). Στους συμμετέχοντες ηλικίας 50 ετών στην Μελέτη 1007, οι

ανεισιμύτης ενέργειας που αναφέρθηκαν συχνότερα ήταν άγχος (72,5%), ψυκτικό άλγος (49,4%), κόπωση (39,3%), κεφαλαλγία (32,3%) και αρθραλγία (15,4%). Στους συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 60 ετών στη Μελέτη 1007, οι ανεισιμύτης ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα ήταν άγχος (55,4%), ψυκτικό άλγος (39,3%), κόπωση (30,2%), κεφαλαλγία (21,5%) και αρθραλγία (12,6%). Αυτές ήταν συνήθως ήπιες ή μέτριες εντάσεις και υποχώρησαν εντός λίγων ημερών μετά τον εμφύσηση. Η Μελέτη B7471006 διαφέρει (3 Μελέτη 1007) αξιολογούν το Αρτηριακό ως συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 65 ετών με παλαιό ιστορικό πνευμονοκοκκικού

εμβολιασμού/προηγούμενου εμβολιασμού με PPSV23, ή έναντι Pneuvar 13 ή Pneuvar 13 ακολουθούμενο από PPSV23). Σε αυτήν τη μελέτη, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα για τους συμμετέχοντες ήταν παρόμοιες σε συχνότητα με εκείνες που περιγράφονται για τους συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 60 ετών στη Μελέτη Pneuvar, με ελαφρά υπέρλοτο το άλγος της θέσης ένεσης (61,2%) στους συμμετέχοντες που είχαν λάβει προηγούμενο Pneuvar 13 και την αρθρίτιδα (16,8%) στους συμμετέχοντες που είχαν λάβει προηγούμενο Pneuvar 13 ακολουθούμενο από PPSV23. Παρουσιάστηκαν παρόμοια οι ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές

δοκίμης Όδασης 3 και την εμφάνισή μετά την κυκλοφορία στην αγορά. **Ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκίμες** Καθώς η Αρετναρή περιέχει τους ίδιους 13 συστατικούς πολυσυαρχαριτες της κήφας που είναι ειδική για τον ορότυπο και τα ίδια έδεσχα εμφάνισης με το Prevenar 13, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίζονται για την Αρετναρή 13 έχουν υποβληθεί για τα Αρετναρή. Παράδειγμα παρατηρούμεται(οι) οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στις δοκίμες Όδασης 3 του Αρετναρή, δόση την υψηλότερη σύγκριση μεταξύ των ανεπιθύμητων ενεργειών, των τοπικών αντιδράσεων ή των συστηματικών συμπτωμάτων της του εμφάνισης σε οποιοδήποτε

ομάδα του Αρεάκη. Στις κλινικές δοκιμές, το προφίλ ασφαλείας του Αρεάκη ήταν παρόμοιο με αυτό του Prevan 13. Δεν αναγνωρίστηκε καμία νέα ανεπιθύμητη ενέργεια συγκριτικά με το Prevan 13. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήσιμες σε φθίνουσα σειρά συχνότητας και σοβαρότητας. Η συχνότητα ορίζεται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10,000$ έως $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). **Ανεπιθύμητες φαρμακτικές αντιδράσεις από τις κλινικές δοκιμές του Αρεάκη.** Πολύ συχνές

κεφαλαλγία, αρθραλγία, μυϊκό άλγος, πόνος, αναπνοή στα σημεία εμβολισμού, κόπωση, συνεχές σκλήρ/δόγκωμα στο σημείο εμβολισμού, ερυθθίμα στο σημείο εμβολισμού, Πυρεξία. Όχι συνάχαι, αντιδράση υπεραιμία, υπεραιμία, συμπεριλαμβανομένων οίδημα, δύσπνοια, βρογχόσπασμο, διάρροια, ναυτία, έμετος, εξάνθημα, αγγειοοίδημα, κνημίζος στο σημείο εμβολισμού, λεφροεπένταση, κνίδωση στο σημείο εμβολισμού, ρίγη. **Μη γνωστές:** Μειωμένη όρεξη, περιορισμός της κίνησης του βραχίονα* Σύνδυο που αναφέρεται στις κλινικές δοκιμές με το Prevenar 13 με πολύ υψηλή συχνότητα (> 1/10). Δεν αναφέρθηκαν μειωμένη

ορέχει και περιορισμός της κίνησης του βραχίονα σε δοκιμές Φάσης 3 του Αρθρικού στους ενήλικες. Συνεπώς, η συχνότητα δεν είναι γνωστή. **Αντιβιωματικές ενέργειες από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά:** Παράκλιτα παρατηρήσεις οι αντιβιωματικές εμπειρίες που έχουν αναφερθεί αναφορικά κατά τη διάρκεια της χρήσης του Prevenir 13 μετά την κυκλοφορία στην αγορά οι οποίες μπορεί επίσης να προκύψουν με το Αρθρικό. Η εμπειρία της ασφάλειας μετά την κυκλοφορία του Prevenir 13 σχετικά με το Αρθρικό, καθώς το Αρθρικό παραμένει όλα τα στατιστικά μέσα (συμπεριλαμβανομένων πολλαπλών δοκιμών και έκδοχ) του Prevenir 13. Αυτές οι ενέργειες αναφέρονται

Εξελικτικά από έναν πληθυσμό άγνωστου μεγέθους. Συνεπώς, δεν είναι δυνατή η αξιόπιστη εκτίμηση της συχνότητας τους ή η τεκμηρίωση, για όλες τις ενέργειες, μιας αιτιολογικής σχέσης με την έκθεση στο εμπόδιο.

Αναμνηστικές ενέργειες του Prevenir 13 από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία της αγοράς: μη γνωστές αναφορική/αναφυλακτικές αντίδραση, συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας, πολύμορφο ερύθημα, δερματίτιδα στο σημείο εισβολής (Οι ενέργειες αναφέρονται αυθόρμητα από την εμπειρία με τον Prevenir 13 μετά την κυκλοφορία της αγοράς. Συνεπώς, οι συχνότητες δεν υπάρχουν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα

δεδομένα και για αυτόν τον λόγο, θεωρούνται ως μη γνωστές). **Πρόσβατες πληροφορίες σε ειδικούς πληθυσμούς σε μελέτες με Prevalent 13:** Οι συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 18 ετών με λοιμώδη από HIV έχουν παρόμοιες συχνότητες αναπνευστικών ενεργειών με αυτές που αναφερόμαστε παραπάνω στις δοκιμές Φάσης 3 του Αρεχάρι, εκτός από την πυρετό (5% έως 18%) και το έμετο (8% έως 12%) που ήταν πολύ συχνές και τα ναυτία (< 1% έως 3%) που ήταν σπάνι. Οι συμμετέχοντες ηλικίας < 18 ετών με HCT έχουν παρόμοιες συχνότητες αναπνευστικών ενεργειών με αυτές που αναφερόμαστε παραπάνω στις δοκιμές Φάσης 3 του Αρεχάρι, εκτός από την πυρετό

(4% έως 15%), τον έμετο (6% έως 21%) και τη διάρροια (25% έως 36%) που ήταν πολύ συχνές. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση αδρεκινών κυκλοφορούντων του φαρμακτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς και να παροχρησιμοποιούν τον αριθμό παρτίδας (Lot) εάν είναι διαθέσιμος. **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040830/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>; **Κύριος**: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608649, Ιστοτόπος: <http://www.moh.gov.cy/phs>; **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**: Pfizer Europe MA EELG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, **ΒΕΛΓΙΟ**; **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**: EU/1/21/1612/02; **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**: 12/2022; **ΤΟΠΙΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**: PFIZER ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ, ΠΑΡΕΑΝΤΩΝ 234, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ: +30 210 6785800, ΤΟΠΙΚΟΣ

ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ: ΡΙΖΕΡ ΕΛΙΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH), Λεωφόρος Αθαλάσσας 26, 2ος Όροφος, Κτήριο Στεφανί, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ : +35722817690, APEXXNAR INJ.SUSP 0.5ML/PFSYR 1 PFSYR X 0.5ML + 1 ΒΕΛΑΝΟ: ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΔΙΑΜΗΚΗ ΤΙΜΗ - ΕΛΛΑΔΑ: Νοσοκομείο Τμήν: 48.54 €, Διαμική τιμή: 70.98 €, **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΓΓΡΗ. ΠΑ ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΤΕ ΤΗΝ ΑΓΕΥΟΥΜΕΝΗ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.**

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Το Αρκεπνάρ ενδείκνυται για ενεργή ανοσοποίηση για την πρόληψη της διευθετικής νόσου και της πνευμονίας που προκαλούνται από τον *Streptococcus pneumoniae* σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω!.
- Το Αρκεπνάρ θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις!
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Αρκεπνάρ σε παιδιά και εφήβους νεότερους των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα!
- Το Αρκεπνάρ θα παρέχει προστασία μόνο έναντι των ορότυπων του *Streptococcus pneumoniae* που περιλαμβάνονται στο εμβόλιο και δεν θα παρέχει προστασία έναντι των άλλων μικροοργανισμών που προκαλούν διευθετική νόσο ή πνευμονία. Όπως με κάθε εμβόλιο, το Αρκεπνάρ μπορεί να μην παρέχει προστασία από πνευμονιοκοκκική διευθετική νόσο ή πνευμονία σε όλα τα άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο!.
- Η υπεραντιοαίτηση στις δραστικές συσκευές, σε κάποιο από τα έγκυρα, ή στο τοξοειδές της διφθερίδας αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση του Αρκεπνάρ!.
- Όπως για όλα τα ενδομυϊκά εμβόλια, πρέπει πάντοτε να είναι εφικτή η καθήλωση ιατρικής θεραπείας και επίβλεψη σε περίπτωση σοβαρών αναφυλακτικών αντιδράσεων στη χορήγηση του εμβολίου!.
- Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία, σοβαρή κίμψη του σώματος. Ωστόσο, η παρουσία ήσσονος λοίμωξης, όπως το κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να προκαλέσει την αναβολή του εμβολιασμού!
- Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοπενία ή αιμορραγική διαταραχή, καθώς μπορεί να προκληθεί αιμορραγία μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Ο κίνδυνος αιμορραγίας σε ασθενείς με διαταραχές πήκτικότητας πρέπει να αξιολογείται προεκτικά πριν από την ενδομυϊκή χορήγηση οποιουδήποτε εμβολίου, ενώ θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο υποδόριας χορήγησης εάν τα δυνατικά οφέλη αντισταίνουν τους κινδύνους!
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφαλείας και ανοσογονικότητας του Αρκεπνάρ για άτομα που ανήκουν σε ανοσοκατεσταλμένες ομάδες. Ο εμβολιασμός θα πρέπει να εξετάζεται σε εξαιρουμένη βάση. Βάσει της εμπειρίας με πνευμονιοκοκκικά εμβόλια, ορισμένα άτομα με τροποποιημένη ανοσοαντίκριση μπορεί να έχουν μειωμένες ανοσολογικές αποκρίσεις στο Αρκεπνάρ!
- Τα άτομα με μειωμένη ανοσολογική απόκριση, ανεξάρτητα εάν οφείλεται σε χρήση ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, γενετικό έλλειμμα, λοιμώδη από HIV ή άλλες αιτίες, μπορεί να έχουν μειωμένη απόκριση αντιαντιόταν στην ενεργή ανοσοποίηση. Η κλινική σημασία αυτού είναι άγνωστη!
- Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις ενέργειες σε κλινικές μελέτες με το Αρκεπνάρ σε ενήλικες ≥ 18 ετών (ή $\geq 10\%$) πόνος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού, κεφαλαλγία, αρθραλγία, μυϊκό άλγος, κόπωση και $(\geq 1/100$ έως $1/10)$ αίθρια/διόγκωση στο σημείο εμβολιασμού, ερυθρίδα στο σημείο εμβολιασμού, πυρετός. Στις κλινικές δοκιμές, το προφίλ ασφαλείας του Αρκεπνάρ ήταν παρόμοιο με αυτό του Prevenar 13.
- Δεν αναγνωρίζεται καμία νέα αντιδράση ενέργειας συγκριτικά με το Prevenar 13!
- Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αποτελεσματικότητας με το Αρκεπνάρ!
- Στις κλινικές δοκιμές το Αρκεπνάρ οι συμμετέχοντες που ήταν υγιείς ή με σταθερές, μη ανοσοκατασταλλόμενες χρόνιες παθήσεις, σε όλες τις ηλικιακές ομάδες που αναλύθηκαν είχαν χαμηλότερη ανοσολογική απόκριση με το Αρκεπνάρ σε σύγκριση με το Prevenar 13, παρότι πληρούσαν τα προκαθορισμένα όρια ή και υπερτερούσαν. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης δεν είναι γνωστή!
- Σε μια τυχαίοποιημένη, ελεγχόμενη με βράσιμο σύγκριση, διπλά τυπική κλινική δοκιμή με κατεστραμμένη (Βασική μελέτη 1007) του Αρκεπνάρ στις Ηνωμένες Πολιτείες και στη Σουηδία, σε συμμετέχοντες ηλικίας 60 ετών και άνω η ανοσολογική απόκριση στον ορότυπο 8 δεν πέτυχε το προκαθορισμένο στατιστικό κριτήριο μη κατεστραμμένης σε σύγκριση με την απόκριση που επτεύαται από το PSV23 (το κατώτατο όριο του αιμωπεύου 95% ≥ 1 για την αναλογία GMT είναι 0.49 αντί για >0.50). Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης είναι άγνωστη. Οι υποστηρικτικές αναλύσεις για τα άλλα καταληκτικά σημεία σε σχέση με τον ορότυπο 8 στην ομάδα του Αρκεπνάρ κατέδειξαν ευνοϊκές εκβάσεις!
- Στις κλινικές μελέτες του Αρκεπνάρ, σε όλες τις ηλικιακές ομάδες που μελετήθηκαν, γενικά, παρατηρήθηκε χαμηλότερη ανοσολογική απόκριση στους συμμετέχοντες με παρόντοντες κινδύνους, συγκριτικά με τους συμμετέχοντες χωρίς παρόντοντες κινδύνους. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης είναι άγνωστη!
- Το Αρκεπνάρ μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με το εμβόλιο της εποχικής γρίπης (QIV, επιφανειακό αντιγόνο, αδρανισμένο, ανανοσοενισχυμένο). Σε άτομα με υποκείμενες παθήσεις που σχετίζονται με υψηλό κίνδυνο ανάπτυξης απειλητικής για τη ζωή πνευμονιοκοκκικής νόσου, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο διαχωρισμού των χρόνων χορήγησης του QIV και του Αρκεπνάρ (π.χ. κατά περίοδο 4 εβδομάδες). Σε μια διπλά τυπική, τυχαίοποιημένη μελέτη (B7471004) σε ενήλικες ηλικίας 65 ετών και άνω, η ανοσολογική απόκριση ήταν τυπικά μη κατώτερη, ωστόσο παρατηρήθηκαν αριθμητικά χαμηλότεροι τίτλοι για όλους τους ορότυπους του πνευμονιοκοκκικού που περιλαμβάνονται στο Αρκεπνάρ όταν χορηγήθηκαν ταυτόχρονα με εμβόλιο εποχικής γρίπης (QIV, επιφανειακό αντιγόνο, αδρανισμένο, ανανοσοενισχυμένο) σε σύγκριση με τη χορήγηση του Αρκεπνάρ μόνο του. Η κλινική σημασία αυτού του ευρήματος είναι άγνωστη!

1. APREXNAR. Περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος. 12/2022.



PFIZER Ελλάς Α.Ε. Λεωφ. Μεσογείων 243, Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα,
Τηλ. Επικοινωνίας 210 67 85 800, Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
ΑΝΑΦΕΡΕΤΕ ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για **ΟΛΑ**
 τα φάρμακα συμπληρώνοντας την “Κίτρινη Κάρτα”

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΔΙΟΡΓΑΝΩΤΗΣ

Ελληνική Διαβητολογική Εταιρεία

✎ Βοτανάκη 5, 115 26 Αθήνα - Αμπελόκηποι,

☎ 210 7210935, 210 7210936, ✉ info@ede.gr, 💻 www.ede.gr

ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Παπαχαράλμειος Αίθουσα, Ναύπακτος

Διεύθυνση: Γεωρ. Αθανασιάδη Νόβα 32-42, Ναύπακτος 303 00

Τηλ.: 2634 027 652

ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Η εγγραφή είναι ΔΩΡΕΑΝ και περιλαμβάνει:

- Την παρακολούθηση του Επιστημονικού Προγράμματος
- Προσφορά καφέ και ελαφρού γεύματος στη Μεσημβρινή Διακοπή
- Παραλαβή πιστοποιητικού παρακολούθησης (e-certificate)

ΜΟΡΙΟΔΟΤΗΣΗ

Το Σεμινάριο έχει μοριοδοτηθεί με 10 Μόρια (CME-CPD credits) Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο αναγνωρισμένα από την Ευρωπαϊκή Ένωση Ειδικευμένων Ιατρών (EECCME-UEMS) στο πλαίσιο της Συνεχιζόμενης Ιατρικής Μεταπτυχιακής Εκπαίδευσης (ΣΙΜΕ/CME-CPD).

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

Πιστοποιητικό Συμμετοχής δικαιούνται όλοι οι εγγεγραμμένοι σύνεδροι, οι οποίοι θα παρακολουθήσουν τις εργασίες του Σεμιναρίου. Για την παραλαβή του Μοριοδοτημένου Πιστοποιητικού Συμμετοχής, κρίνεται απαραίτητη η παρακολούθηση του 60% του συνόλου των ωρών του Επιστημονικού Προγράμματος. Ο χρόνος παρακολούθησης θα καταγράφεται τόσο από τη φυσική παρουσία των συνέδρων εντός της αίθουσας ομιλιών, όσο και από το χρόνο της online παρακολούθησης στην πλατφόρμα μετάδοσης και θα συνυπολογιστούν για την παραλαβή του Μοριοδοτημένου Ηλεκτρονικού Πιστοποιητικού Παρακολούθησης (E-certificate). Η έκδοση του E-certificate θα μπορεί να γίνει 3 μέρες μετά από τη λήξη του Σεμιναρίου, ακολουθώντας τις κατάλληλες οδηγίες που θα παραλάβουν στο email της εγγραφής τους οι εγγεγραμμένοι σύνεδροι.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΚΕΓΜ Τουριστικές και Συνεδριακές Επιχειρήσεις Α.Ε. - Congress World

✎ Μιχαλακοπούλου 27, 115 28 Αθήνα, ☎ 210 7210001, 210 7222518 📠 210 7210051

💻 www.congressworld.gr, ✉ info@congressworld.gr

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ



Lined area for taking notes, featuring horizontal dotted lines and a decorative background with a magnifying glass over a healthy diet image.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ



A series of horizontal dotted lines for writing, spanning the width of the page. The lines are evenly spaced and cover most of the page area. A large, semi-transparent circular graphic with a light blue and green gradient is overlaid on the right side of the page, partially obscuring the lines. The background of the page features a faded aerial view of a coastal town with buildings and a harbor.

