

ΟΡΓΑΝΩΣΗ

Συνδικαλιστικό Σωματείο
Γενικών Ιατρών (ΣΥ.ΣΩ.ΓΕΝ.ΙΑ.)



ΣΕ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕ

Ελληνικό Κολλέγιο Γενικών
Ιατρών (Ε.ΚΟ.ΓΕΝ.ΙΑ.)



Ελληνική Εταιρεία
Εφηβικής Ιατρικής



Χορηγούνται 16 μόρια
συνεχιζόμενης ιατρικής
εκπαίδευσης



Σεμινάριο Γενικής – Οικογενειακής Ιατρικής

16 - 18 Σεπτεμβρίου 2022
Spetses Hotel, Σπέτσες



MED CONGRESS

Διοργάνωση Συνεδρίων
Καλαποθάκη 3, 54624 Θεσσαλονίκη
T: 231 403 9704 - F: 231 220 6898

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 16 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2022

09:00-10:00 ΕΓΓΡΑΦΕΣ

10:00-14:00 ΚΛΙΝΙΚΟ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΝ – INTERACTIVE RAPID RESPONSE WORKSHOP (IRRW) 2022

Συντονιστής: *Μπαχτής Κ.*

Κρανιοεγκεφαλικές Κακώσεις - Αναφορά περιστατικών,
Μπαχτής Κ.

Θωρακικό άλγος και οξεία στεφανιαία σύνδρομο – Αναφορά περιστατικών, *Δεμπονέρας Χ.*

Αλλεργία και αναφυλαξία - Αναφορά περιστατικών,
Μπαχτής Κ.

Καρδιοπάθειες και COVID - Αναφορά περιστατικών,
Δεμπονέρας Χ.

Σχολιαστές: *Καραγιάννης Σ., Κώστα Μπουσδέκη Α., Χρηστίδης Θ.*

14:00-17:00 ΜΕΣΗΜΒΡΙΝΗ ΔΙΑΚΟΠΗ

17:00-20:00 ΚΛΙΝΙΚΟ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ ΕΦΗΒΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΣΤΟΥΣ ΕΦΗΒΟΥΣ

Συντονίστρια: *Τσίτσικα Α.*

Α' ΜΕΡΟΣ

Αναπτυξιακό (νευροβιολογικό/ψυχοκοινωνικό/γνωστικό) υπόβαθρο των εφήβων

Επικοινωνία και προσέγγιση εφήβων – role plays

Λειτουργία «φιλικών» για εφήβους υπηρεσιών - youth friendly – Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας Π.Ο.Υ.

Έκφραση σεξουαλικότητας και επιλογές αντισύλληψης

Εισηγητές: *Θήριος Α., Μαρκάκη Λ., Παναγούλη Ε., Παπαδάκου Σ., Ψαλτοπούλου Θ.*

20:00-21:00 COVID-19 ΚΑΙ ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Προεδρείο: *Μάρκου Σ.*

Εισηγητής: *Φραγκάκης Ι.*

21:00

ΔΕΙΠΝΟ

ΣΑΒΒΑΤΟ 17 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2022

10:00-13:00 ΚΛΙΝΙΚΟ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ ΕΦΗΒΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΣΤΟΥΣ ΕΦΗΒΟΥΣ
Συντονίστρια: *Τσίτσικα Α.*

Β' ΜΕΡΟΣ

Πρόληψη χρόνιων νοσημάτων και καρκινογένεσης

Εμβολιασμοί εφήβων και νέων

HPV λοίμωξη/μόλυνση, εξέλιξη, κλινική έκφραση και στρατηγικές πρόληψης HPV σε κορίτσια και αγόρια

Τρόποι επικοινωνίας με τους γονείς – ενίσχυση γονεϊκότητας

Εισηγητές: *Θήριος Α., Μαρκάκη Λ., Παναγούλη Ε., Παπαδάκου Σ., Ψαλτοπούλου Θ.*

13:00-14:00 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΟΙΛΙΑΚΟΥ ΑΛΓΟΥΣ ΣΤΗΝ Π.Φ.Υ.
Προεδρείο: *Μάρκου Σ.*
Εισηγήτρια: *Τσουβαλτζίδου Θ.*

14:00-17:00 ΜΕΣΗΜΒΡΙΝΗ ΔΙΑΚΟΠΗ

17:00-18:00 Ο ΨΥΧΟΓΗΡΙΑΤΡΙΚΟΣ ΑΣΘΕΝΗΣ ΣΤΗΝ Π.Φ.Υ.
Προεδρείο: *Πέππας Μ.*
Εισηγητής: *Ληξουριώτης Χ.*

18:00-19:00 ΟΣΤΕΟΠΩΡΩΣΗ ΚΑΙ ΧΑΠ
Προεδρείο: *Ληξουριώτης Χ.*
Εισηγητής: *Φραγκάκης Ι.*

19:00-20:00 Η ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΣΤΟΝ Σ. ΔΙΑΒΗΤΗ ΤΥΠΟΥ 2
Προεδρείο: *Κόκκινος Σ.*
Εισηγήτρια: *Τσουβαλτζίδου Θ.*

20:00-21:00 ΚΑΤΑΘΛΙΨΗ ΣΤΗΝ Π.Φ.Υ.
Εισηγητές: *Μάρκου Σ., Τσουβαλτζίδου Θ.*

21:00 ΛΗΞΗ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ - ΔΕΙΠΝΟ

ΟΜΙΛΗΤΕΣ – ΠΡΟΕΔΡΕΙΑ

Δεμπονέρας Χ., Καρδιολόγος - Εντατικολόγος, Επιμελητής Πολυδύναμης Μ.Ε.Θ.
Ν.Ν.Θ.Α. Σωτηρία

Θήριος Α., Παιδίατρος MSc, Ακαδημαϊκός Υπότροφος ΕΚΠΑ, Υποψ. Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ, ΠΜΣ «Στρατηγικές Αναπτυξιακής και Εφηβικής Υγείας»

Καραγιάννης Σ., Γαστρεντερολόγος, Νέα Ιωνία

Κόκκινος Σ., Παθολόγος, Ναύπλιο

Κώστα Μπουσδέκη Α., Δερματολόγος, Νέο Ηράκλειο

Ληξουριώτης Χ., Msc, PhD, Γενικός Οικογενειακός Ιατρός, Συντονιστής - Διευθυντής Κ.Υ. Διστόμου, Μέλος Δ.Σ. Ε.ΚΟ.ΓΕΝ.ΙΑ., Γ. Γραμματέας ΣΥ.ΣΩ.ΓΕΝ.ΙΑ.

Μαρκάκη Λ., Ψυχίατρος, Δ.Σ. Ιατρικού Συλλόγου Αθηνών (ΙΣΑ) & Ελληνικής Ψυχιατρικής Εταιρείας (ΕΨΕ)

Μάρκου Σ., Γενικός Οικογενειακός Ιατρός, Διευθυντής Κ.Υ. Ακράτας, Ταμίας Ε.ΚΟ.ΓΕΝ.ΙΑ., Πρόεδρος ΣΥ.ΣΩ.ΓΕΝ.ΙΑ.

Μπακτής Κ., Αναισθησιολόγος - Επειγοντολόγος, Ιατρός Αεροπορικής Ιατρικής, ICER, HazMat, Διευθυντής ΕΚΑΒ Αθηνών

Παναγούλη Ε., Παιδίατρος MSc, PhD – Ακαδημαϊκός Υπότροφος ΕΚΠΑ, ΠΜΣ «Στρατηγικές Αναπτυξιακής και Εφηβικής Υγείας», Πρόγραμμα Κατάρτισης Υπουργείου Υγείας

Παπαδάκου Σ., Παιδίατρος-Αναπτυξιολόγος, τ. Συντονίστρια – Διευθύντρια Παιδιατρικού Τμήματος Ασκληπιείου Βούλας, Αντιπρόεδρος Δ.Σ. Μονάδας «Σπύρος Δοξιάδης» & Δ.Σ. Ελληνικής Εταιρείας Εφηβικής Ιατρικής (Ε.Ε.Ε.Ι.)

Πέππας Μ., Γενικός Οικογενειακός Ιατρός, Διευθυντής ΕΣΥ, Π.Ι. Χιλιομοδίου – Κ.Υ. Νεμέας

Τσίτσικα Α., Αναπλ. Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Εφηβικής Ιατρικής, Επιστ. Υπεύθυνος Προγραμμάτων «φιλικών» για εφήβους/νέους Π.Ο.Υ. ΕΚΠΑ & Προγραμμάτων Κατάρτισης του Υπουργείου Υγείας, Διευθύντρια ΠΜΣ «Στρ. Αναπτυξιακής & Εφηβικής Υγείας», Πρόεδρος Επιστ. Επιτροπής Διεθνούς Οργάνωσης για την Υγεία των Εφήβων, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Εφηβικής Ιατρικής (Ε.Ε.Ε.Ι.)

Τσουβαλτζίδου Θ., PhD, Γενική Οικογενειακή Ιατρός, Επιμελήτρια Κ.Υ. Ακράτας, Γραμματέας Ε.ΚΟ.ΓΕΝ.ΙΑ.

Φραγκάκης Ι., Ορθοπαιδικός, Επιμελητής Γ.Ν. Καλαβρύτων

Χρηστίδης Θ., Γενικός Οικογενειακός Ιατρός, Κ.Υ. Τήνου

Ψαλτοπούλου Θ., Καθηγήτρια Θεραπευτικής - Επιδημιολογίας - Προληπτικής Ιατρικής, Θεραπευτική Κλινική, Νοσοκομείο "Αλεξάνδρα", Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, Δ.Σ. Ελληνικής Εταιρείας Εφηβικής Ιατρικής (Ε.Ε.Ε.Ι.)

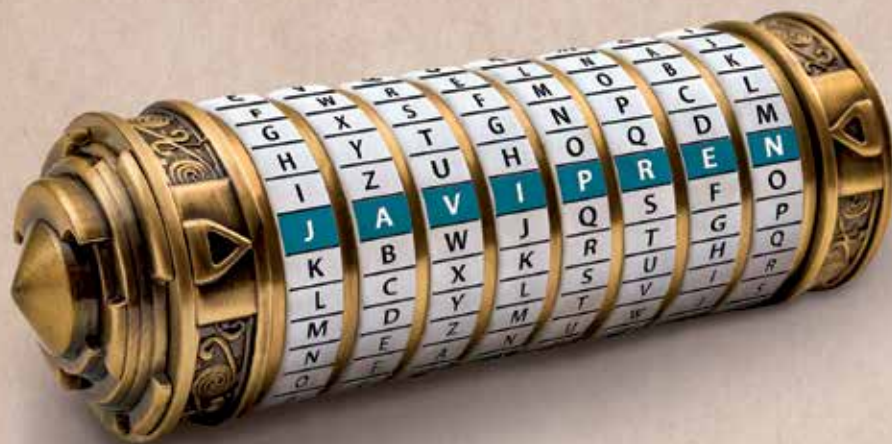
ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ ΕΟΦ: (81867/19-11-2012)

Όλοι οι σύνεδροι κατά την εγγραφή τους θα παραλαμβάνουν από τη γραμματεία κάρτα με το ονοματεπώνυμό τους και γραμμωτό κώδικα (barcode). Στην είσοδο της αίθουσας θα υπάρχει σαρωτής για την σάρωση της κάρτας κατά την είσοδο και έξοδο και θα καταγράφει τις ώρες παρακολούθησης.

Σημαντική σημείωση: Για την παραλαβή μοριοδοτημένου πιστοποιητικού παρακολούθησης απαραίτητη είναι η παρακολούθηση του 60% του επιστημονικού προγράμματος.

JAVIPREN®

Εζετιμίμη / Σιμβαστατίνη



Για συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΠ ή απευθυνθείτε στην εταιρεία ELPEN.
Χορηγείται με ιατρική συνταγή.



ELPEN Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λεωφ. Μαραθώνος 95, 190 09 Πικέρμι Αττικής,
Τηλ.: 210 6039326-9, Fax: 210 6039300
www.elpen.gr

ΓΡΑΦΕΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ
Σεβαστείας 11, 115 28 Αθήνα,
Τηλ.: 210 7488711, Fax: 210 7488731
Εθν. Αντιστάσεως 114, 551 34 Θεσσαλονίκη,
Τηλ.: 2310 459920-1, Fax: 2310 459269

Αναφέρετε κάθε εικαζόμενη/πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια απευθείας στον ΕΟΦ, σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

RELVAR ELLIPTA

fluticasone furoate/vilanterol



Τα προϊόντα δεν απεικονίζονται σε πραγματικό μέγεθος.

RELVAR Ellipta

Φουροϊκή Φλοουτικαζόνη/Βιλαντερόλη
92/22mcg & 184/22mcg

A.T: RELVAR Ellipta INH.PD.DOS (92+22)mcg/DOSE BTx1 36,33 €
A.T: RELVAR Ellipta INH.PD.DOS (184+22)mcg/DOSE BTx1 39,70 €

Το προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή.

% επικορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 75%.

Τα ανωτέρω ισχύουν κατά την ημερομηνία σύνταξης του υλικού.



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η οποία είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήσεως στην εταιρεία ή σκανάροντας το παρακάτω QR Code.

GR-REL-7-03-2022

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



Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στον Όμιλο Εταιρειών GSK.
© 2022 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιούπαροχος του Ομίλου GSK.

Τοπικός Αντιπρόσωπος



Menarini Hellas

Menarini Hellas A.E.

Πλάτμου 16-18, 151 23 Μαρούσι
T: 210 8316111, F.: 210 8317343
www.menarini.gr

INCRUSE ELLIPTA

umeclidinium



Το προϊόν δεν απεικονίζεται σε πραγματικό μέγεθος

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση.
Α.Τ. INCRUSE INH.PD.DOS 55mcg/DOSE-UMECLIDINIUM ΒΤχ1:31,77€

Το προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή.
% επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 75%.
Τα ανωτέρω ισχύουν κατά την ημερομηνία σύνταξης του υλικού.



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η οποία είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήσεως στην εταιρεία ή σκανάροντας το παρακάτω QR Code.

GR-INC-4-04-2022

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

INCRUSE Ellipta

Ουμεκλινίδιο 55 μg

Τοπικός Αντιπρόσωπος



Menarini Hellas

Menarini Hellas A.E.
Πάτιμο 16-18, 151 23 Μαρούσι
Τ: 210 8316111, F.: 210 8317343
www.menarini.gr

Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στον Όμιλο Εταιρειών GSK.
© 2022 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιούχος του Ομίλου GSK.

ANORO ELLIPTA

umeclidinium/vilanterol



Το προϊόν δεν απεικονίζεται σε πραγματικό μέγεθος

ANORO Ellipta
Ουμεκλιδίνιο/Βιλαντερόλη 55/22 μg

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση.

Λ.Τ. ANORO INH.PD.DOS (55+22)mcg/DOSEBx1:50,95€

Το προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή.

% επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 75%.

Τα ανωτέρω ισχύουν κατά την ημερομηνία σύνταξης του υλικού.



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η οποία είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήσεως στην εταιρεία ή σκανάρωντας το παρακάτω QR Code.

GR-ANO-4-04-2022

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



Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στον Όμιλο Εταιρειών GSK.
© 2022 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιούπαρχος του Ομίλου GSK.

Τοπικός Αντιπρόσωπος



Menarini Hellas

Menarini Hellas A.E.
Πάτμου 16-18, 151 23 Μαρούσι
Τ: 210 8316111, F.: 210 8317343
www.menarini.gr

ΚΛΕΙΝΟΥΜΕ ΤΟ
ΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΟ ΚΕΝΟ
ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΔΥΟ ΦΥΛΩΝ:


GARDASIL®9

Ο ΗΡΝ ΔΕΝ
ΔΙΑΧΩΡΙΖΕΙ
ΑΓΟΡΙΑ ΚΑΙ
ΚΟΡΙΤΣΙΑ



9-δύναμο Εμβόλιο Ιού Ανθρώπινων Θηλωμάτων
9-ΔΥΝΑΜΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΠΟ ΗΡΝ

Gardasil9, Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος,
Απρίλιος 2022

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την πλήρη Π.Χ.Π.



Όπως με κάθε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με το Gardasil9
μπορεί να μην οδηγήσει στην πλήρη προστασία όλων των
εμβολιαζόμενων από τα νοσήματα στα οποία έχει ένδειξη.

Λιανική Τιμή: €147,90

MSD ΑΦΒΕΕ
Αγίου Δημητρίου 63, Αλιμος 17456,
Αττική, Τηλ.: 2109897300, www.msd.gr
Αρ. Μητρώου ΓΕΜΗ 121808101000

 **MSD**
INVENTING FOR LIFE

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gardasil 9 ενέσιμο εναιώρημα. Gardasil 9 ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.

9-δύναμο Εμβόλιο του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων (Ανασυνδυασμένο, προσοφρημένο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δόση (0,5 ml) περιέχει περίπου:

L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 6	30 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 11	40 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 16	60 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 18	40 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 31	20 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 33	20 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 45	20 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 52	20 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 58	20 μικρογραμμάρια

¹Ιός των Ανθρώπινων Θηλωμάτων = HPV.

²L1 πρωτεΐνη με τη μορφή σωματιδίων προσομοιάζοντα του ιού, παραγόμενη σε κύτταρα του ζυμομύκητα (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Στέλεχος 1895)) με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

³Προσοφρημένη σε άμορφο θειικό υδροξυφωσφορικό αργίλιο ανοσοεπιτακτικό (0,5 χιλιοστόγραμμα Al).

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα. Διαυγές υγρό με λευκό ίζημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.3. Αντενδείξεις

Υπεραισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Άτομα με υπερευαίσθησία μετά από προηγούμενη χορήγηση Gardasil 9 ή Gardasil/Silgard δεν θα πρέπει να λαμβάνουν το Gardasil 9.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. Η απόφαση να εμβολιαστεί ένα άτομο πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον κίνδυνο προηγούμενης έκθεσης στον HPV και το πιθανό όφελος από τον εμβολιασμό. Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, η ενδεδειγμένη ιατρική αντιμετώπιση και παρακολούθηση πρέπει πάντοτε να είναι άμεσα διαθέσιμες στην περίπτωση εμφάνισης σπάνιων αναφυλακτικών αντιδράσεων μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Συγκοπή (λιποθυμία), μερικές φορές συνοδευόμενη από πτώση, μπορεί να συμβεί μετά ή ακόμη και πριν από οποιοδήποτε εμβολιασμό, ειδικά σε εφήβους, ως ψυχογενής αντίδραση στην βελόνα της ένεσης. Αυτό μπορεί να συνοδεύεται από διάφορα νευρολογικά σημεία, όπως παροδική διαταραχή της όρασης, παραισθησία και τονικοκλονικές κινήσεις των άκρων κατά τη διάρκεια της ανάρρωσης. Για το λόγο αυτό, οι εμβολιασθέντες πρέπει να παρακολουθούνται για περίπου 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό. Είναι σημαντικό να υπάρχουν διαδικασίες ώστε να αποφευχθεί τραυματισμός από λιποθυμία. Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο. Ωστόσο, η παρουσία μιας μικρής λοίμωξης, όπως η ήπια λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος ή ο χαμηλός πυρετός, δεν συνιστούν αντένδειξη για την ανοσοποίηση. Όπως με κάθε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με Gardasil 9 μπορεί να μη συνεπάγεται προστασία σε όλους τους εμβολιαζόμενους. Το εμβόλιο θα προστατεύσει μόνο από τα νοσήματα που προκαλούνται από τους τύπους HPV που στοχεύονται από το εμβόλιο (βλέπε παράγραφο 5.1). Συνεπώς, πρέπει να συνεχίσουν να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις έναντι των σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων. Το εμβόλιο χρησιμοποιείται μόνο για προφύλαξη και δεν έχει καμία επίδραση σε ενεργείς HPV λοιμώξεις ή σε εγκατεστημένη κλινική νόσο. Το εμβόλιο δεν έδειξε να έχει θεραπευτική δράση. Συνεπώς, το εμβόλιο δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας, του αιδοίου, του κόλπου και του πρωκτού, τις υψηλού βαθμού δυσπλαστικές βλάβες του τραχήλου της μήτρας, του αιδοίου, του κόλπου και του πρωκτού ή των ακροχορδόνων των γεννητικών οργάνων. Επίσης, δεν προορίζεται για την πρόληψη της εξέλιξης άλλων εγκατεστημένων βλαβών που σχετίζονται με τον HPV. Το Gardasil 9 δεν προστατεύει από τις βλάβες που οφείλονται σε ένα τύπο HPV του εμβολίου σε άτομα που έχουν μολυνθεί από αυτόν τον τύπο HPV τη στιγμή του εμβολιασμού. Ο εμβολιασμός δεν υποκαθιστά τον τακτικό προληπτικό έλεγχο του τραχήλου της μήτρας. Δεδομένου ότι κανένα εμβόλιο δεν είναι αποτελεσματικό 100 % και επειδή το Gardasil 9 δεν θα παρέχει προστασία έναντι κάθε τύπου HPV ή έναντι λοιμώξεων από HPV που είναι παρούσες κατά τη στιγμή του εμβολιασμού, ο τακτικός προληπτικός έλεγχος του τραχήλου της μήτρας παραμένει κρίσιμα σημαντικός και θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές συστάσεις. Δεν υπάρχουν δεδομένα από τη χρήση του Gardasil 9 σε άτομα με διαταραχή της ανοσολογικής απάντησης. Η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα ενός qHPV εμβολίου έχουν αξιολογηθεί σε άτομα ηλικίας 7 έως 12 ετών τα οποία είναι γνωστό ότι έχουν μολυνθεί από τον 1ο Ανοσοανεπάρκεια του Ανθρώπου (HIV) (βλέπε παράγραφο 5.1). Άτομα με διαταραχή της ανοσολογικής απάντησης, λόγω είτε της χρήσης ισχυρής ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, γενετικής ανωμαλίας, λοίμωξης από τον 1ο Ανοσοανεπάρκεια του Ανθρώπου (HIV) ή άλλων αιτιών, μπορεί να μην απαντήσουν στο εμβόλιο. Το εμβόλιο αυτό θα πρέπει να δίνεται με προσοχή σε άτομα με θρομβοπενία ή με οποιαδήποτε διαταραχή της πήξης του αίματος διότι μπορεί να εμφανισθεί αιμορραγία μετά την ενδομυϊκή χορήγηση στα άτομα αυτά. Μακροχρόνιες μελέτες παρακολούθησης είναι σε εξέλιξη για να καθοριστεί η διάρκεια της προστασίας (βλέπε παράγραφο 5.1). Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας, ανοσογονικότητας ή αποτελεσματικότητας του εμβολίου να υποστηρίξουν την εναλλαγή του Gardasil 9 με διδύναμο ή τετραδύναμο HPV εμβόλια.

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νάτριο ανά δόση και θεωρείται ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

A. Περιήληψη του προφίλ ασφάλειας

Σε 7 κλινικές δοκιμές, στα άτομα χορηγήθηκε Gardasil 9 την ημέρα εισαγωγής στη μελέτη και περίπου 2 και 6 μήνες μετά. Η ασφάλεια αξιολογήθηκε με τη χρήση κάρτας αναφοράς εμβολιασμού (VRC)-βηθλητικής επιτήρησης για 14 ημέρες μετά από κάθε ένεση του Gardasil 9. Συνολικά, 15.776 άτομα (10.495 άτομα ηλικίας 16 έως 26 ετών και 5.281 έφηβοι ηλικίας 9 έως 15 ετών κατά την εισαγωγή στη μελέτη) έλαβαν Gardasil 9. Λίγα άτομα (0,1 %) διέκοψαν λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών. Σε μία από αυτές τις κλινικές δοκιμές, στην οποία συμμετείχαν 1.053 υγιείς έφηβοι ηλικίας 11 έως 15 ετών, η χορήγηση της πρώτης δόσης του Gardasil 9 ταυτόχρονα με την αναμνηστική δόση συνδυασμένου εμβολίου διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη [ακυτταρικό, συστατικό] και πολιομυελίτιδας (απενεργοποιημένο) έδειξε ότι αναφέρθηκαν περισσότερες αντιδράσεις στη θέση ένεσης (διόγκωση, ερυθρότητα), με φάρμακα και πυρεξία. Οι διαφορές που παρατηρήθηκαν ήταν < 10 %, και στην πλειονότητα των ατόμων οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως ήπιες έως μέτριας βαρύτητας (βλέπε παράγραφο 4.5). Σε μια κλινική δοκιμή που περιλάμβανε 640 άτομα ηλικίας 27 έως 45 ετών και 570 άτομα ηλικίας 16 έως 26 ετών που έλαβαν Gardasil 9, το προφίλ ασφάλειας του Gardasil 9 ήταν συγκρίσιμο μεταξύ των δύο ηλικιακών ομάδων. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν με Gardasil 9 ήταν ανεπιθύμητες αντιδράσεις της θέσης ένεσης (84,8 % των εμβολιαζόμενων μέσα σε 5 ημέρες μετά από οποιαδήποτε επίσκεψη εμβολιασμού) και κεφαλαλγία (13,2 % των εμβολιαζόμενων μέσα σε 15 ημέρες μετά από οποιαδήποτε επίσκεψη εμβολιασμού). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες ή μέτριας βαρύτητας.

B. Περιήληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατηγοριοποιούνται με βάση τη συχνότητα χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη:

- Πολύ συχνές (≥1/10)
- Συχνές (≥1/100 έως <1/10)
- Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)
- Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000)
- Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Κλινικές δοκιμές

Ο Πίνακας 1 παρουσιάζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που θεωρήθηκαν τουλάχιστον ως ενδεχομένως σχετιζόμενες με τον εμβολιασμό και παρατηρήθηκαν σε λήπτες του Gardasil 9 σε συχνότητα τουλάχιστον 1,0 % από 7 κλινικές δοκιμές (PN 001, 002, 003, 005, 006, 007 και 009, N=15.776 άτομα) (βλέπε παράγραφο 5.1 για περιγραφή των κλινικών δοκιμών).

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Ο Πίνακας 1 περιλαμβάνει επίσης ανεπιθύμητα συμβάντα τα οποία έχουν αναφερθεί αυθόρμητα στη διάρκεια της εμπορικής χρήσης του Gardasil 9 παγκοσμίως. Οι συχνότητες τους έχουν εκτιμηθεί με βάση σχετικές κλινικές δοκιμές.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες έπειτα από χορήγηση του Gardasil 9 από κλινικές δοκιμές και ανεπιθύμητα συμβάντα από δεδομένα μετά την κυκλοφορία

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνή	Λεμφαδενοπάθεια*
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνια	Υπερευαισθησία*
	Μη γνωστή	Αναφυλακτικές αντιδράσεις*
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνή	Κεφαλαλγία
	Συχνή	Ζάλη
	Όχι συχνή	Συγκοπή μερικές φορές συνοδευόμενη από τονικοκλονικές κινήσεις*
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνή	Ναυτία
	Όχι συχνή	Έμετος*
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνή	Κνίδωση*
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Όχι συχνή	Αρθραλγία*, μυαλγία*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνή	Στη θέση της ένεσης: άλγος, διόγκωση, ερύθημα
	Συχνή	Πυρεξία, κόπωση, Στη θέση της ένεσης: κνησμός, μώλωπας
	Όχι συχνή	Εξασθένηση, ρίγη, αίσθημα κακουχίας*

*Ανεπιθύμητα συμβάντα που έχουν αναφερθεί στη διάρκεια της εμπορικής χρήσης του Gardasil 9. Η συχνότητα τους έχει εκτιμηθεί με βάση σχετικές κλινικές δοκιμές. Για συμβάντα που δεν παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές η συχνότητα υποδεικνύεται ως «Μη γνωστή».

Εμβόλιο qHPV

Ο Πίνακας 2 περιλαμβάνει ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες έχουν αναφερθεί αυθόρμητα κατά τη διάρκεια της μετεγκριτικής χρήσης του εμβολίου qHPV και ενδέχεται να παρατηρηθούν επίσης κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία με το Gardasil 9. Η μετά την κυκλοφορία εμπειρία με το εμβόλιο qHPV, αναφορικά με την ασφάλεια, σχετίζεται με το Gardasil 9, καθώς τα εμβόλια περιέχουν L1 HPV πρωτεΐνες των 4 ιδίων τύπων του HPV. Επειδή αυτά τα συμβάντα αναφέρθηκαν οικειοθελώς από έναν πληθυσμό αβέβαιου μεγέθους, δεν είναι δυνατόν να εκτιμηθεί αξιόπιστα η συχνότητά τους ή να καθορισθεί, για όλα τα συμβάντα, μία αιτιώδης σχέση με την έκθεση στο εμβόλιο.

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία με το εμβόλιο qHPV

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Μη γνωστή	Κυτταρίτιδα της θέσης ένεσης
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Μη γνωστή	Ίδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστή	Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, βρογχόσπασμος
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Μη γνωστή	Οξεία διάχυτη εγκεφαλομυελίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1007/001

EU/1/15/1007/002

EU/1/15/1007/003

EU/1/15/1007/004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10 Ιουνίου 2015

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 16 Ιανουαρίου 2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

29 Απριλίου 2022

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Για την πλήρη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος,

παρακαλούμε να απευθύνεστε στον τοπικό αντιπρόσωπο:

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε., Αγίου Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος,

Αρ. ΓΕΜΗ 121808101000, Τηλ: +30 210 98 97 300, dpoc_greece@merck.com

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

Η οργανωτική επιτροπή ευχαριστεί τις παρακάτω εταιρείες – χορηγούς,
για τη βοήθειά τους στην πραγματοποίηση του
Σεμιναρίου Γενικής – Οικογενειακής Ιατρικής

