

14^ο

Πανελλήνιο Συνέδριο



Ελληνικού Κολλεγίου Παιδιάτρων



18-20 18-50

ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2020

Ξενοδοχείο
Aeton Melathron
Τρίκαλα

Το Συνέδριο αξιολογείται με **είκοσι (20)** Μόρια
Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD Credits)
από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο

Οργάνωση - Γραμματεία:

Θεσσαλονίκης 12, 153 44 Γέρακας, Αττική
Τηλ.: 210 6048260, Fax: 210 6047457
E-mail: lparissi@free-spirit.gr



Πρόγραμμα



Περιεχόμενα

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Χαιρετισμός	03
Οργανωτική Επιτροπή	04
Επιστημονικό Πρόγραμμα	06
Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών	12
Ομιλίες εις μνήμην Καθηγητή- Ακαδημαϊκού Νικολάου Μασσανιώτη	16

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Δορυφορική Διάλεξη & Δορυφορικό Συμπόσιο	19
Χρήσιμες Πληροφορίες	20
Ευχαριστίες	24

Αγαπητές και αγαπητοί συνάδελφοι,

Δεκατέσσερα χρόνια πέρασαν από την ημέρα που το Ελληνικό Κολλέγιο Παιδιάτρων διοργάνωσε το πρώτο Πανελλήνιο Συνέδριό του, έχοντας σαν στόχους την ενίσχυση του δύσκολου όσο και απαιτητικού έργου της συνεχιζόμενης επιμόρφωσης των συναδέλφων μας και την πρόασηψη και - ει δυνατόν - βελτίωση των δεικτών υγείας των Ελληνόπουλων, του ζωντανού «σήμερα» και «αύριο» της χώρας.

Στην πορεία αυτών των δεκατεσσάρων χρόνων - τα περισσότερα από τα οποία συνέπεσαν με την παρατεταμένη οικονομική κρίση - που ακόμα ταλανίζει όχι μόνο την Ελλάδα, αλλά και ολόκληρο τον κόσμο - καταβάλαμε προσπάθειες προς αρκετές κατευθύνσεις, συναντήσαμε δυσκολίες κι εμπόδια, ωστόσο βρήκαμε σημαντική στήριξη στο εγχείρημά μας από τους περισσότερους συναδέλφους. Δηλαδή από όλες και όλους εκείνους που κατανοούν ότι η συνεργασία και η ενότητα έχουν πολύ μεγαλύτερη δύναμη από την ατομική και - ενίοτε - εσωστρεφή λειτουργία μιας κοινωνικής ιατρικής μονάδας όπως η δική μας.

Και βέβαια, υπάρχει πάντοτε στο οπτικό μας πεδίο η εικόνα των παιδιών μας. Της νέας γενιάς, στην οποία οφείλουμε ένα καλύτερο αύριο και της οποίας την υγεία πρέπει - σήμερα περισσότερο από ποτέ τα προηγούμενα χρόνια - να θωρακίσουμε, προκειμένου να δημιουργήσουμε τις προϋποθέσεις για μια καλή, απαλλαγμένη από οργανικά και ψυχικά προβλήματα, ενήλικη ζωή.

Με ακλόνητη πίστη στους αρχικούς μας στόχους, και με απόλυτη επίγνωση της συμβολής σας στο έργο μας, πραγματοποιούμε κι εφέτος το Συνέδριο του Ελληνικού Κολλεγίου Παιδιάτρων στα Τρίκαλα. Λόγω της επιδημίας COVID-19, το συνέδριο θα λάβει χώρα σε υβριδική μορφή, και δια ζώσης και μέσω διαδικτύου. Η ποιότητα του προγράμματος όμως θα παραμείνει άριστη, όπως ήταν πάντα.

Γνωρίζοντας ότι η ενεργός συμμετοχή σας είναι το καλύτερο εχέγγο για την πραγμάτωση των σκοπών μας, σας προσκαλούμε σε μια ακόμη πιο επιτυχημένη εκδήλωση, προκειμένου ν' ανταλλάξουμε ιδέες, απόψεις, προβληματισμούς και γνώσεις γύρω από το παρόν και το μέλλον της Παιδιατρικής στη χώρα μας και να βάλουμε, όλοι μαζί, ένα επιπλέον λιθαράκι στην πρόασηψη της υγείας των παιδιών μας.

Με φιλικούς χαιρετισμούς,

Καθηγητής Γεώργιος Π. Χρούσος
Πρόεδρος Ελληνικού Κολλεγίου Παιδιάτρων



Χαιρετισμός



Οργανωτική Επιτροπή

Την Οργανωτική Επιτροπή απαρτίζουν
τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου

Πρόεδρος: Χρούσος Γεώργιος

Αντιπρόεδρος: Θεοδωρίδου Μαρία

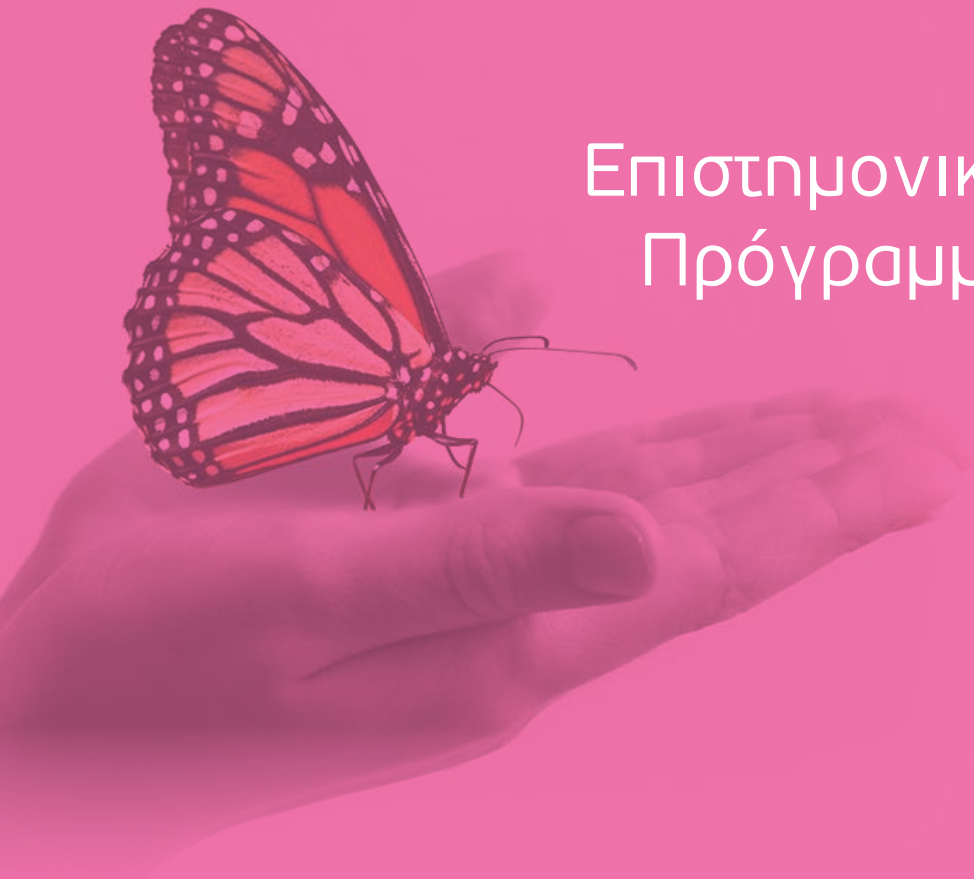
Γενική Γραμματέας: Χαρμανδάρη Ευαγγελία

Ειδικός Γραμματέας: Μίχος Αθανάσιος

Ταμίας: Κανακά-Gantenbein Χριστίνα

Μέλη: Παυλοπούλου Ιωάννα,
Σιαχανίδου Σουλιτάνα

Υπεύθυνος Επιστημονικού Προγράμματος
Κατσαρδής Χαράλαμπος
Επίτιμος Πρόεδρος Ελληνικού Κολλεγίου Παιδιάτρων



Επιστημονικό Πρόγραμμα



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 18 Σεπτεμβρίου 2020

10.30 - 11.00 **Εγγραφές**

11.00 - 12.30 **Βήμα νέων ερευνητών - Συζήτηση**

Προεδρείο: **Χ. Κατσαρδής**

12.30 - 14.30 **Κλινικό Φρονιστήριο**

Συσκευές χορήγησης εισπνεόμενων φαρμάκων

Συντονιστές: **Π. Παναγιωτοπούλου - Γαρταγάνη, Σ. Αγορίτσα**

Εισηγήτριες: **Μ. Τρίγκα, Α. Παπαδοπούλου, Δ. Μερμίρη**

14.30 - 14.45 **Διάλειμμα καφέ**

14.45 - 16.45 **Στρογγυλό Τραπέζι**

Ατυχήματα εφηβικής ηλικίας

Προεδρείο: **Α. Χατζής, Χ. Μπαρμπαρέσου**

- Η ριψοκίνδυνη συμπεριφορά του εφήβου, ως αιτία αυξημένης πιθανότητας ατυχήματος
Α. Τσίτσικα
- Οδικά και άλλα ατυχήματα: Επιδημιολογία - πρόληψη
Α. Χατζής
- Επείγουσα προνοσοκομειακή αντιμετώπιση
Μ. Σβήρκος
- Ο πολυτραυματίας στη ΜΕΘ
Χ. Μπαρμπαρέσου
- Η επείγουσα Νευροχειρουργική της κρανιοεγκεφαλικής κάκωσης
Γ. Σφακιανός

16.45 - 17.00 **Τελετή Έναρξης - Χαιρετισμοί**

17.00 - 17.45 **Διάλεξη**

Προεδρείο: **Σ. Αγορίτσα**

Τα πρώτα βήματα του ανθρώπου στη Θεσσαλία και η διαβίωσή του στο σπήλαιο της Θεόπετρας (130.000 έως 4.000 π.Χ.)

Ν. Κυπαρίσση - Αποστολικά

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 18 Σεπτεμβρίου 2020

17.45 - 19.15 **Στρογγυλό Τραπέζι**

Υγεία και άσκηση

Προεδρείο: **Ε. Χαρμανδάρη, Σ. Φούζας**

- Θεραπευτική άσκηση ως συμπληρωματική θεραπεία στη σύγχρονη Ιατρική
Μ. Κουτσιλιέρης
- Παιδιά - έφηβοι και αθλητισμός: Ένα Πανελλήνιο πρόγραμμα
Α. Παπαγεωργίου
- Η σημερινή κατάσταση της διατροφής και άσκησης των Ελλήνων
Ε. Μαγριπλή

19.15 - 19.45 **Διάλειμμα καφέ**

19.45 - 21.00 **Στρογγυλό Τραπέζι**

Ενδιαφέροντα θέματα Παιδιατρικής

Προεδρείο: **Σ. Γιουρούκος, Μ. Μοσχόβη**

- Διαφοροδιάγνωση επεισοδίων απώλειας συνείδησης -σπασμών
Α. Γκίκα
- Αυτισμός: Πρώιμη διαγνωστική προσέγγιση
Ε. Γιουρούκου
- Μώλωπες στην παιδική ηλικία. Διερεύνηση
Α. Σολδάτου

21.00 - 22.00 **Διάλεξη**

Προεδρείο: **Μ. Κουτσιλιέρης, Χ. Τζουμάκα - Μπακούλα**

Ουδέν κακόν αμιγές καλού: Δευτερογενή οφέλη και διδάγματα από την πανδημία Covid-19

Γ. Χρούσος



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 19 Σεπτεμβρίου 2020

08.30 - 10.30

Στρογγυλό Τραπέζι

Επίκαιρα παιδιατρικά θέματα

Προεδρείο: **Χ. Τζουμάκα-Μπακούλα, Α. Βαρβαρήγου**

- Ηλικιακή διερεύνηση αναιμίας
Ε. Μανταδάκης
- Μοριακή διάγνωση οικογενούς υπερχοληστεριναιμίας
Ε. Κόνιαρη
- Συνήθη γαστρεντερολογικά προβλήματα στα παιδιά
Ε. Ρώμα
- Κοιλιακή αιμόρροια στην παιδική ηλικία
Λ. Μιχαλά

10.30 - 11.30

Δορυφορικό Συμπόσιο

11.30 - 12.00

Διάλειμμα καφέ

12.00 - 12.30

Διάλεξη

Προεδρείο: **Μ. Θεοδωρίδου, Ι. Παυλοπούλου**

Μύθοι και αλήθειες για τη χορήγηση αυξητικής ορμόνης
Χ. Κανακά - Gantenbein

12.30 - 14.30

Στρογγυλό Τραπέζι

Παιδονευμονολογία - Παιδοαλλεργιολογία

Προεδρείο: **Ε. Παρασκάκης, Σ. Τσαμπούρη**

- Κατευθυντήριες οδηγίες για τη διαγνωστική προσέγγιση του χρόνιου βήχα
Α. Χαΐδοπούλου
- Κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία του χρόνιου βήχα
Ε. Παρασκάκης
- Η ανοσοθεραπεία από του στόματος (ΟΙΤ), μπορεί να αποτελέσει λύση για την τροφική αλλεργία; Είναι έτοιμη για την κλινική πράξη;
Σ. Τσαμπούρη
- Άσθμα στην προσχολική ηλικία: Πρωτογενής - δευτερογενής πρόληψη και διαχείριση των παροξυσμών
Α. Παπαδοπούλου

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 19 Σεπτεμβρίου 2020

14.30 - 15.00 **Δορυφορική Διάλεξη**

15.00 - 15.45 **Μεσημβρινή διακοπή**

15.45 - 16.15 **Συζήτηση με τους ειδικούς**

16.15 - 18.00 **Στρογγυλό Τραπέζι**
Νεογνολογία

Προεδρείο: **Τ. Σιαχανίδου, Ι. Γριβέα**

- Φροντίδα νεογνικού δέρματος
Λ. Νάση
- Εμβολιασμοί στην έγκυο και το νεογνό
Ε. Χατζηδάκη
- Επιβίωση και εξέλιξη πρόωρου νεογνού στα όρια της βιωσιμότητας
Α. Βαρβαρήγου
- 1500 πρώτες μέρες ζωής-ο ρόλος τους στη μελλοντική υγεία του παιδιού
Τ. Σιαχανίδου

18.00 - 18.30 **Διάλειμμα καφέ**

18.30 - 19.45 **Στρογγυλό Τραπέζι**
Από τα συχνά στα σπανιότερα

Προεδρείο: **Θ. Τσιλιγιάννης, Α. Χαϊδοπούλου**

- Από την κνίδωση στην αναφυλαξία
Ρ. Βαλερή
- Πρέπει το παιδί με ατοπική δερματίτιδα να ελεγχθεί για τροφική αλλεργία;
Β. Μαγγίνα
- Η σωστή εφαρμογή της Παλμικής Οξυμετρίας στην Παιδιατρική
Θ. Τσιλιγιάννης



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 19 Σεπτεμβρίου 2020

19.45 - 21.45 **Στρογγυλό Τραπέζι**

Λοιμωξιολογία

Προεδρείο: **Γ. Συρογιαννόπουλος, Α. Μίχος**

- Το δυναμικό μίας σχέσης στη περίοδο της πανδημίας του κορονοϊού
Α. Ασκητής
- Η νεοεμφανιζόμενη λοίμωξη από Covid-19 και οι ιδιαιτερότητές της στα παιδιά
Β. Σπούλου
- Η μάχη κατά του Covid-19. Φάρμακα-Εμβόλια. Υπάρχουν εξελίξεις;
Α. Λουρίδα
- Εμβολιασμοί στην περίοδο της πανδημίας
Ι. Παυλοπούλου

Σχολιασμός: **Μ. Θεοδωρίδου**

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Κυριακή 20 Σεπτεμβρίου 2020

09.30 - 11.00 **Στρογγυλό Τραπέζι**

Παιδοπνευμονολογία

Προεδρείο: **Ε. Χαρμανδάρη, Α. Βαρβαρήγου**

- Σύγχρονος ορισμός και κατευθυντήριες οδηγίες για τη βροχοπνευμονική δυσπλασία: **Σ. Φούζας**
- Πρόγνωση της βροχοπνευμονικής δυσπλασίας: **Δ. Κοτζιά**
- Επίπτωση της χορήγησης στεροειδών (συστηματικώς ή με εισπνοές) στην επινεφριδιακή λειτουργία των ασθματικών παιδιών: **Ε. Χαρμανδάρη**

11.00 - 12.30 **Στρογγυλό Τραπέζι**

Σοβαρό άσθμα - Κατευθυντήριες οδηγίες

Προεδρείο: **Ι. Τσανάκας, Χ. Κατσαρδής**

- Είναι σοβαρό άσθμα ή κάτι άλλο; **Ε. Χατζηαγόρου**
- Διαγνωστικός αλγόριθμος: **Δ. Γίδαρης**
- Θεραπευτικός αλγόριθμος: **Φ. Κυρβασίλης**

12.30 - 14.00 **Συμπεράσματα - Λήξη Συνεδρίου**

Συντονιστές: **Γ. Χρούσος, Χ. Κατσαρδής**



Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

Αγορίτσα Σοφία

Παιδίατρος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., τ. Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Νοσοκομείο Τρικάλων, Τρίκαλα

Ασκητής Θάνος

Νευρολόγος - Ψυχίατρος, Διδάκτωρ Ψυχιατρικής Πανεπιστημίου Αθηνών, Πρόεδρος Ινστιτούτου Ψυχικής και Σεξουαλικής Υγείας, πρώην Βουλευτής Αθηνών, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Αγωγής Ψυχικής και Σεξουαλικής Υγείας

Βαλερή Ροζαλία

Παιδίατρος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Μονάδα Αναπνευστικών & Αλλεργικών Νοσημάτων Α΄ Παιδιατρικής Κλινικής Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ», Θεσσαλονίκη

Βαρβαρήγου Αναστασία

Καθηγήτρια Παιδιατρικής & Νεογνολογίας Πανεπιστημίου Πατρών, Παιδιατρική Κλινική, Π.Γ.Ν. Πατρών, Πάτρα

Γίδαρης Δήμος

Παιδίατρος - Παιδοπνευμονολόγος, FRCPCH, MRCP, PhD, MSc, PGCertMED, HERMES ERS, Θεσσαλονίκη

Γιουρούκος Σωτήρης

Παιδονευρολόγος, Υφηγητής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.

Γιουρούκου Ελένη

MSc, PhD, Ψυχολόγος

Γκίκα Άρτεμις

MD MSc PhD CCT(UK), Παιδονευρολόγος, Πανεπιστημιακή Υπότροφος Παιδιατρικής Κλινικής Πανεπιστημίου Πατρών

Γριβέα Ιωάννα

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής & Νεογνολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Λάρισα

Θεοδωρίδου Μαρία

Παιδίατρος - Λοιμωξιολόγος, Ομότιμη Καθηγήτρια Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα

Κανακά - Gantenbein Χριστίνα

Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Ενδοκρινολογίας, Διευθύντρια Α΄ Παιδιατρικής Κλινικής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ», Αντιπρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Παιδικής και Εφηβικής Ενδοκρινολογίας, Ταμίας Ελληνικού Κολλεγίου Παιδιάτρων, Αθήνα

Κατσαρδής Χαράλαμπος

Παιδοπνευμονολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Παιδιατρικής Πανεπιστημίου Κρήτης, τ. Συντονιστής Διευθυντής Παιδιατρικού - Παιδοπνευμονολογικού Τμήματος, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Η ΕΛΠΙΣ», Επιστημονικός Συνεργάτης Πειραματικής Φυσιολογίας Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα

Κόνιαρη Ελένη

Μοριακή Βιολόγος, PhD, Ερευνήτρια Γ΄, Ερευνητικό Πανεπιστημιακό Ινστιτούτο Μελέτης και Αντιμετώπισης Γενετικών και Κακοήθων Νοσημάτων της Παιδικής Ηλικίας (Ε.Π.Ι.Κ.Ν.)

Κοτζιά Δόξα

MD, MSc, MPH, PhD, Παιδοπνευμονολόγος, Παιδίατρος, Consultant in Paediatric Respiratory Medicine, Cambridge University Hospital NHS Foundation Trust

Κουτσιλιέρης Μιχαήλ

MD, PhD, Ενδοκρινολόγος, Καθηγητής Πειραματικής Φυσιολογίας και Διευθυντής Τομέα Βασικών Ιατρικών Επιστημών, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα

Κυπαρίσση-Αποστολίκα Νίνα

Δρ. Προϊστορικής Αρχαιολογίας, Επίτιμη Διευθύντρια ΥΠΠΟΑ

Κυρβασίδης Φώτιος

Αναπληρωτής Καθηγητής Παιδιατρικής Πνευμονολογίας, Γ΄ Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ», Θεσσαλονίκη

Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

Λουρίδα Αθανασία

Παιδίατρος - Λοιμωξιολόγος,
Αντιπρόεδρος της Επιτροπής Λοιμώξεων
Γ.Ν. Παίδων «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ», Διευθύντρια
Ε.Σ.Υ., Α΄ Παιδιατρική Κλινική
Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Collaborating
Investigator - The Stavros Niarchos
Foundation - Collaborative Center
for Clinical Epidemiology and Outcomes
Research (CLEO)

Μαγγίνα Παρασκευή

Παιδίατρος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής
Ε.Κ.Π.Α., Επιστημονική Συνεργάτης
& Πανεπιστημιακή Υπότροφος, Μονάδα
Αλλεργιολογίας & Κλινικής Ανοσολογίας,
Β΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής
Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν. Παίδων «Π. & Α. ΚΥΡΙΑΚΟΥ»,
Αθήνα

Μαυριπλή Εμμανουέλα

Επιστημονική Συνεργάτης Γεωπονικού
Πανεπιστημίου Αθηνών, Χαρκοκοπέιου
Πανεπιστημίου & Πανεπιστημίου της
Οξφόρδης (Τμήμα Ιατρικής Στατιστικής)

Μανταδάκης Ελπίδοφόρος

Καθηγητής Παιδιατρικής - Παιδιατρικής
Αιματολογίας / Ογκολογίας, Δ.Π.Θ.,
Αλεξανδρούπολη

Μερμήρη Δέσποινα

Παιδίατρος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ.,
Μονάδα Αλλεργικών και Αναπνευστικών
Νοσημάτων, Γ.Ν. Παίδων Πεντέλης, Αθήνα

Μιχαλά Λίνα

Επίκουρη Καθηγήτρια Μαιευτικής
- Γυναικολογίας - Παιδική και
Εφηβική Γυναικολογία, Α΄ Μαιευτική -
Γυναικολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής
Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ», Αθήνα

Μίχος Αθανάσιος

Αναπληρωτής Καθηγητής Παιδιατρικής -
Λοιμωξιολογίας, Α΄ Παιδιατρική Κλινική
Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο
Παίδων «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ», Αθήνα

Μοσχόβη Μαρία

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής
Αιματολογίας - Ογκολογίας,
Μονάδα Αιματολογίας - Ογκολογίας,
Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής
Ε.Κ.Π.Α., Ογκολογική Μονάδα
«ΜΑΡΙΑΝΝΑ Β. ΒΑΡΔΙΝΟΓΙΑΝΝΗ -
ΕΛΠΙΔΑ», Νοσοκομείο Παίδων
«Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ», Αθήνα

Μπαρμπαρέσου Χαρίκλεια

Αναισθησιολόγος - Εντατικολόγος, MSc,
Διευθύντρια Ε.Σ.Υ. Μ.Ε.Θ., Νοσοκομείο
Παίδων «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ», Αθήνα

Νάση Λαμπρινή

Παιδίατρος με μετεκπαίδευση στην
Παιδιατρική Δερματολογία, Αθήνα

Παναγιωτοπούλου - Γαρταγάνη Πολυτίμη

Παιδίατρος - Παιδοπνευμονολόγος,
Διευθύντρια Παιδοπνευμονολογικού
Ιατρείου «ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΘΗΝΩΝ»,
Επιστημονική Συνεργάτης
Παιδοπνευμονολογικού Τμήματος
Α΄ Παιδιατρικής Κλινικής Ιατρικής Σχολής
Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παίδων
«Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ», Αθήνα

Παπαγεωργίου Άννα

PhD, Κλινική Διαιτολόγος - Διατροφολόγος,
Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α.,
Επ. Φυσικής Αγωγής & Αθλητισμού,
Επ. Υπεύθυνη Προγραμμάτων Προαγωγής
της Υγείας «ΕΥΡΩΣΤΙΑ», Αθήνα

Παπαδοπούλου Αθηνά

Παιδοαλλεργιολόγος - Παιδοπνευμονολόγος,
Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Παιδιατρικό Τμήμα,
Γ.Ν.Α. «ΚΑΤ», Αλλεργιολογική &
Πνευμονολογική Μονάδα, Γ.Ν. Παίδων
Πεντέλης, Αθήνα

Παρασκάκης Εμμανουήλ

Παιδίατρος - Παιδοπνευμονολόγος,
Αναπληρωτής Καθηγητής Παιδιατρικής,
Παιδοπνευμονολογική Μονάδα,
Παιδιατρική Κλινική Δ.Π.Θ.,
Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης,
Αλεξανδρούπολη



Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

Παυλοπούλου Ιωάννα

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Λοιμωξιολόγος, Τμήμα Νοσηλευτικής Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν. Παίδων «Π. & Α. ΚΥΡΙΑΚΟΥ», Αθήνα

Ρώμα Ελευθερία

Ομότιμη Καθηγήτρια Παιδιατρικής Γαστρεντερολογίας Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα

Σβήρκος Μενέλαος

Παιδοχειρουργός - Εντατικολόγος, Επιμελητής Α΄ Ε.Σ.Υ., Μ.Ε.Θ. ΠΑΙΔΩΝ, Γ.Ν.Θ. «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ» Θεσσαλονίκη

Σιαχανίδου Τάνια

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Νεογνολογίας, Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παίδων «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ», Αθήνα

Σολδάτου Αλεξάνδρα

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής, Β΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παίδων «Π. & Α. Κυριακού», Αθήνα

Σπούλου Βασιλική

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Λοιμωξιολογίας, Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παίδων «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ», Αθήνα

Συρογιαννόπουλος Γεώργιος

Καθηγητής Παιδιατρικής, Διευθυντής Παιδιατρικής Κλινικής & Νεογνολογικής Κλινικής, Μ.Ε.Ν.Ν. Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Π.Γ.Ν. Λάρισας, Λάρισα

Σφακιανός Γεώργιος

Διευθυντής Νευροχειρουργικών Κλινικών Νοσοκομείων Παίδων «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ» & «Π. & Α. ΚΥΡΙΑΚΟΥ», Αθήνα

Τζουμάκα-Μπακούλα Χρύσα

Ομότιμη Καθηγήτρια Παιδιατρικής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα

Τρίγκα Μαρία

Παιδίατρος - Παιδοαλλεργιολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Παιδιατρική Κλινική, Π.Γ.Ν. Πατρών, Πάτρα

Τσαμπούρη Σοφία

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Αλλεργιολογίας, Παιδιατρική Κλινική Πανεπιστημίου Ιωαννίνων, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων, Ιωάννινα

Τσανάκας Ιωάννης

Καθηγητής Παιδιατρικής Πνευμονολογίας Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ», Θεσσαλονίκη

Τσιλιγιάννης Θεοφάνης

Αρχιπλοίαρχος Ιατρός Π.Ν. ε.α., Παιδοπνευμονολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Παιδιατρικής Κλινικής, Νοσοκομείο «ΜΗΤΕΡΑ», Αθήνα

Τσίτσικα Άρτεμις

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Εφηβικής Ιατρικής, Επιστ. Υπεύθυνη Μ.Ε.Υ., Β΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παίδων «Π. & Α. ΚΥΡΙΑΚΟΥ», Διευθύντρια των ΠΜΣ «Στρατηγικές Αναπτυξιακής και Εφηβικής Υγείας», Αθήνα

Φούζας Σωτήριος

Παιδίατρος - Παιδοπνευμονολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Παιδιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών, Πάτρα

Χαϊδοπούλου Αικατερίνη

Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Πνευμονολογίας Α.Π.Θ., Β΄ Παιδιατρική Κλινική, Π.Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «ΑΧΕΠΑ», Θεσσαλονίκη

Χαρμανδάρη Ευαγγελία

MD, MSc, PhD, MRCP(UK), CCST(UK), Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Ενδοκρινολογίας, Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παίδων «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ», Αθήνα

Χατζηναγόρου Ελπίδα

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Πνευμονολογίας Α.Π.Θ., Παιδοπνευμονολογική Μονάδα, Γ΄ Παιδιατρική Κλινική, Γ.Ν.Θ. «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ», Θεσσαλονίκη

Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

Χατζηδάκη Ελευθερία

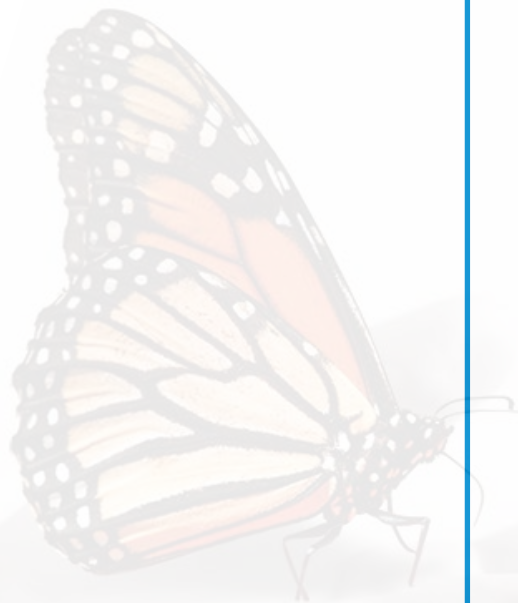
MD, PhD, Παιδίατρος Νεογολόγος,
Επίκουρη Καθηγήτρια Νεογολογίας
Πανεπιστημίου Κρήτης, Διευθύντρια
Νεογολογικής Κλινικής & Μ.Ε.Ν.Ν.
ΠαΓΝΗ, Ηράκλειο

Χατζής Αναστάσιος

Παιδίατρος – Εντατικολόγος,
τ. Συντονιστής - Διευθυντής Μονάδας
Εντατικής Θεραπείας, Νοσοκομείο
Παίδων «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ», Αθήνα

Χρούσος Γεώργιος

Ομότιμος Καθηγητής Παιδιατρικής και
Ενδοκρινολογίας, Διευθυντής, Ερευνητικό
Πανεπιστημιακό Ινστιτούτο Υγείας
Μητέρας, Παιδιού και Ιατρικής Ακριβείας,
Επικεφαλής, Έδρα UNESCO Εφηβικής
Υγείας και Ιατρικής, Υπεύθυνος, Μονάδα
Κλινικής και Μεταφραστικής Έρευνας,
Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα





Ομιλίες εις μνήμην

Καθηγητή-Ακαδημαϊκού Νικολάου Μασσανιώτη

4^ο Πανελλήνιο Συνέδριο ΕΚΠ

13-14 Μαρτίου 2010 (Ξενοδοχείο Divani Caravel)

- Μοριακός μηχανισμός της υποξαιμικής εγκεφαλικής βλάβης στα νεογνά
Δεληβοριά-Παπαδοπούλου Μαρία
Καθηγήτρια Παιδιατρικής Πανεπιστημίου Drexel - Philadelphia

1st Joint Conference of Hellenic College of Pediatrics & The Royal Society of Medicine

27-28 Μαΐου 2011 (Ξενοδοχείο Divani Caravel)

- Thirty-five centuries of medical education in Greece
Bartsocas Christos
MD, Emeritus Professor of Paediatrics, Scientific Director, "MITERA Children's Hospital", Athens

6^ο Πανελλήνιο Συνέδριο ΕΚΠ

10-11 Νοεμβρίου 2012 (Ξενοδοχείο Divani Caravel)

- Η Ορθοδοξία προ της ραγδαίας εξελίξεως των θετικών επιστημών
Μακαριώτατος Αρχιεπίσκοπος Τυράνων, Δυρραχίου & Πάσης Αλβανίας **κ.κ. Αναστάσιος**

7^ο Πανελλήνιο Συνέδριο ΕΚΠ

5-7 Απριλίου 2013 (Ξενοδοχείο Athenaeum Intercontinental)

- Ο Άνθρωπος και το Σύμπαν
Σιμόπουλος Διονύσιος
Διευθυντής Ευγενιδείου Πλανηταρίου, Αθήνα

8^ο Πανελλήνιο Συνέδριο ΕΚΠ

21-23 Μαρτίου 2014 (Ξενοδοχείο Royal Olympic)

- Εφαρμογές της ψηφιακής τεχνολογίας στην έρευνα και ανάδειξη των γλυπτών του Μουσείου της Ακρόπολης
Παντερμαλής Δημήτριος
Πρόεδρος Μουσείου Ακρόπολης, Καθηγητής Αρχαιολογίας, Αθήνα

9^ο Πανελλήνιο Συνέδριο ΕΚΠ

13-14 Μαρτίου 2015 (Αίγλη Ζαππείου)

- Μέγας Αλέξανδρος: Ο Άνθρωπος που νίκησε τον χρόνο
Καργάκος Σαράντος
Ιστορικός - Συγγραφέας, Αθήνα

10^ο Πανελλήνιο Συνέδριο ΕΚΠ

18-20 Μαρτίου 2016 (Ξενοδοχείο Divani Caravel)

- Η κρίση των αξιών και θεσμών στην Ελλάδα της κρίσης
Σούρλας Γεώργιος
π. Υπουργός Υγείας - Αντιπρόεδρος της Βουλής, Αθήνα

Ομιλίες εις μνήμην

Καθηγητή-Ακαδημαϊκού Νικολάου Μασσανιώτη

1^ο Πανελλήνιο Συνέδριο ΕΚΠ

17-19 Μαρτίου 2017 (Ξενοδοχείο Electra Palace)

- Προστασία δεδομένων υγείας

Παναγοπούλου-Κουτνατζή Φερενίκη

Δ.Ν. (Humboldt), Μ.Δ.Ε.(Πανεπιστημίου Αθηνών), Μ.Ρ.Η. (Harvard), Ειδική Επιστήμων Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα

1^ο Πανελλήνιο Συνέδριο ΕΚΠ

12-14 Φεβρουαρίου 2018 (Αίγλη Ζαππείου)

- «Εξερεύνηση του Πλούτωνα και Έξοδος στο Γαλαξία: Τα Διαστημόπλοια New Horizons και Voyagers»

Κριμιζής Σταμάτης

Καθηγητής, Μέλος Ακαδημίας Αθηνών, Έδρα Διαστημικής Έρευνας και Τεχνολογίας, Επίτιμος Διευθυντής Τμήματος Διαστημικής Φυσικής, Πανεπιστήμιο Johns Hopkins

Επιστημονική Εκδήλωση «Σύγχρονες Απόψεις στην Παιδιατρική»

12-14 Οκτωβρίου 2018 (Ξενοδοχείο Αμαλία)

- Ιστορία του Μέλληοντος

Λαλιώτου Ιωάννα

Ιστορικός, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια, Αντιπρύτανης Διεθνών και Δημοσίων Σχέσεων, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Βόλος

1^ο Πανελλήνιο Συνέδριο ΕΚΠ

13-15 Σεπτεμβρίου 2019 (Portaria Hotel)

- «Μετασχηματισμός πνευμονολογικών όρων. Από την ιατρική στην καθημερινή πρακτική»

Γουργουλιάνης Κωνσταντίνος

Καθηγητής Πνευμονολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα

Ετήσιο Συνέδριο ΕΚΠ

14 - 15 Φεβρουαρίου 2020 (Ξενοδοχείο Crowne Plaza)

- Θύλακες αριστείας: Αντίσταση στη δυστοπία

Ρούσσοσ Χαράλαμπος

Καθηγητής - Ακαδημαϊκός, Διοικητής Ιδρύματος ΘΩΡΑΞ, Αντιπρόεδρος ΙΙΒΕΑΑ, Αθήνα

Γενικές Πληροφορίες



Δορυφορικά Συμπόσια - Διαλέξεις

Σάββατο 19 Σεπτεμβρίου 2020

10.30 - 11.30 **Δορυφορικό Συμπόσιο**

Εμβολιασμός σε βρέφη και εφήβους

Πρόεδρος: **Γ. Χρούσος**

- Εμπειρία και οφέλη από τη χρήση του 5-δύναμου εμβολίου έναντι του ροταϊού. **Δ. Γκέντζη**
- Η ανάγκη προσήλωσης στο πλάνο πρόληψης των HPV σχετιζόμενων νοσημάτων την περίοδο της πανδημίας του COVID-19. **Β. Σπούλου**



14.30 - 15.00 **Δορυφορική Διάλεξη**

Αυτοφλεγμονώδη νοσήματα: Τι νεότερο;

Πρόεδρος: **Ε. Τσιτσάμη**

Ομιλήτρια: **Ε. Τσιτσάμη**



Ευρετήριο

Γκέντζη Δήμητρα

Παιδίατρος - Λοιμωξιολόγος,
Επιμελήτρια Α΄, Πανεπιστημιακή
Παιδιατρική Κλινική Π.Γ.Ν. Πατρών,
Πάτρα

Σπούλου Βασιλική

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής
- Λοιμωξιολογίας, Α΄ Παιδιατρική Κλινική
Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο
Παίδων «Η Αγία Σοφία», Αθήνα

Τσιτσάμη Έλενα

Ακαδημαϊκή Υπότροφος, Υπεύθυνη
Μονάδας Παιδιατρικής Ρευματολογίας
Α΄ Παιδιατρικής Κλινικής Ιατρικής
Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παίδων
«Η Αγία Σοφία», Αθήνα

Χρούσος Γεώργιος

Ομότιμος Καθηγητής Παιδιατρικής
και Ενδοκρινολογίας, Διευθυντής,
Ερευνητικό Πανεπιστημιακό Ινστιτούτο
Υγείας Μητέρας, Παιδιού και Ιατρικής
Ακριβείας, Επικεφαλής, Έδρα
UNESCO Εφηβικής Υγείας και Ιατρικής,
Υπεύθυνος, Μονάδα Κλινικής
και Μεταφραστικής Έρευνας, Ε.Κ.Π.Α.,
Αθήνα



Χρήσιμες Πληροφορίες

ΤΟΠΟΣ - ΓΛΩΣΣΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Το 14^ο Πανελλήνιο Συνέδριο του Ελληνικού Κολλεγίου Παιδιάτρων θα πραγματοποιηθεί στις 18 - 20 Σεπτεμβρίου 2020 στα Τρίκαλα, στο Ξενοδοχείο Aeton Melathron, με την τήρηση των κανόνων διεξαγωγής Συνεδρίων, όπως αυτοί προβλέπονται στο ισχύον «Πρωτόκολλο Διεξαγωγής Συνεδρίων». Η επίσημη γλώσσα του Συνεδρίου θα είναι η Ελληνική.

ΕΚΘΕΣΗ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Κατά τη διάρκεια του Συνεδρίου θα λειτουργεί έκθεση φαρμακευτικών και άλλων προϊόντων.

LIVE STREAMING

Ο ηλεκτρονικός σύνδεσμος (link) για τη διαδικτυακή παρακολούθηση της εκδήλωσης είναι ο ακόλουθος:

<https://events-free-spirit.gr/14o-panellinio-synedrio-ekp/live-streaming>

ΚΟΝΚΑΡΔΕΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ (BADGES)

Οι ηλεκτρονικές κονκάρδες (badges) αποστέλλονται από τη Γραμματεία του Συνεδρίου και είναι απαραίτητες για την είσοδο τόσο στη συνεδριακή αίθουσα όσο και στην έκθεση καθ' όλη τη διάρκεια του Συνεδρίου. Οι κονκάρδες φέρουν γραμμωτό κώδικα (barcode), ώστε να ελέγχεται η είσοδος και η έξοδος από τη συνεδριακή αίθουσα. Η συνολική ώρα παρακολούθησης του επιστημονικού προγράμματος του Συνεδρίου αποτελεί τη βασική προϋπόθεση για τη διάθεση των μορίων, σύμφωνα με τις οδηγίες της U.E.M.S., του Π.Ι.Σ. και του Ε.Ο.Φ.

ΜΟΡΙΟΔΟΤΗΣΗ

Το επιστημονικό πρόγραμμα του Συνεδρίου έχει μοριοδοτηθεί με είκοσι (20) Μόρια Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο (ΠΙΣ). Με βάση την ισχύουσα νομοθεσία, δικαίωμα παραλαβής πιστοποιητικού με μοριοδότηση έχει κάθε ιατρός ο οποίος έχει παρακολουθήσει τουλάχιστον 60% των ωρών του επιστημονικού προγράμματος. Δορυφορικά συμπόσια και δορυφορικές διαλέξεις δε μοριοδοτούνται. Η καταμέτρηση του χρόνου παρακολούθησης θα γίνεται με τη χρήση αναγνωστών γραμμωτού κώδικα (barcode scanners) στις ηλεκτρονικές κονκάρδες των Συνέδρων. Με γνώμονα τα παραπάνω, η αποστολή των πιστοποιητικών θα γίνει ηλεκτρονικά μετά τη λήξη του Συνεδρίου, με την προϋπόθεση συμπλήρωσης του εντύπου αξιολόγησης, το οποίο θα σταλεί ηλεκτρονικά στους συνέδρους μετά τη λήξη της εκδήλωσης.

ΒΕΒΑΙΩΣΕΙΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

Οι βεβαιώσεις παρακολούθησης θα αποσταλούν ηλεκτρονικά μετά τη λήξη του Συνεδρίου σε όσους το επιθυμούν.

Χρήσιμες Πληροφορίες

ΕΓΓΡΑΦΗ - ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

ΕΓΓΡΑΦΗ ΜΕ ΦΥΣΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑ

Ειδικευμένοι Ιατροί	200,00 €
Ειδικευόμενοι Ιατροί	50,00 €
Λοιποί Επαγγελματίες Υγείας - Φοιτητές	ΔΩΡΕΑΝ

Στο κόστος εγγραφής περιλαμβάνεται ΦΠΑ 24%

Το δικαίωμα συμμετοχής με φυσική παρουσία περιλαμβάνει:

- Παρακολούθηση του συνεδρίου
- Είσοδο στην έκθεση των φαρμακευτικών εταιριών
- Βεβαίωση παρακολούθησης
- Πιστοποιητικό παρακολούθησης με μόρια για τους ιατρούς (εφόσον έχει καλυφθεί ο απαιτούμενος χρόνος παρακολούθησης)

ΕΓΓΡΑΦΗ ΜΕ ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

Ειδικευμένοι - Ειδικευόμενοι Ιατροί	50,00 €
Λοιποί Επαγγελματίες Υγείας - Φοιτητές	ΔΩΡΕΑΝ

Στο κόστος εγγραφής περιλαμβάνεται ΦΠΑ 24%

Το δικαίωμα συμμετοχής με φυσική παρουσία περιλαμβάνει:

- Παρακολούθηση του συνεδρίου
- Βεβαίωση παρακολούθησης
- Πιστοποιητικό παρακολούθησης με μόρια για τους ιατρούς (εφόσον έχει καλυφθεί ο απαιτούμενος χρόνος παρακολούθησης)

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Η Οργανωτική Επιτροπή και η Εταιρία Οργάνωσης του Συνεδρίου δε φέρουν καμία ευθύνη για τυχόν τραυματισμό ή απώλεια οιασδήποτε φύσεως, καθώς επίσης και για οιαδήποτε πιθανή φθορά, απώλεια ή κλοπή προσωπικών αντικειμένων των συμμετεχόντων.

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Βexsero ενέσιμο εναίωρημα σε προγεμισμένη σύριγγα. Εμβόλιο έναντι του μηνιγγιτιδόκoccου οροομάδας Β (rDNA, αυστηρά, προοφρημένο) 2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Ανασυνδασμένη πρωτεΐνη σύντηξης NHBA του <i>Neisseria meningitidis</i> οροομάδας B ^{1,2,3}	50 μικρογραμμάρια
Ανασυνδασμένη πρωτεΐνη NadA του <i>Neisseria meningitidis</i> οροομάδας B ^{1,2,3}	50 μικρογραμμάρια
Ανασυνδασμένη 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 Β, στέλεχος NZ98/254, μετρούμενα ως ποσότητα ολικής πρωτεΐνης που περιέχει PoA P1.4 ²	25 μικρογραμμάρια

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

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

³ NHBA (αντιγόνο του *Neisseria* που δεσμεύει την ναρίνη), NadA (προκαολητίνη Α του *Neisseria*), fHbp (πρωτεΐνη που δεσμεύει τον παράγοντα Η)

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Ενέσιμο εναίωρημα. Λευκό ιριδιζόν υγρό εναίωρημα. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Βexsero ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση ατόμων ηλικίας από 2 μηνών και άνω έναντι της διπθητικής μηνιγγιτιδοκοκκικής νόσου που προκαλείται από *Neisseria meningitidis* οροομάδας Β. Κατά τον εμβολιασμό θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επιπτώσεις της διπθητικής νόσου σε διαφορετικές ηλικιακές ομάδες, καθώς και η πολυμορφία των επιδημιολογικών δεδομένων των αντιγόνων για τα στελέχη της οροομάδας Β σε διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές. Βλέπε παράγραφο 5.1 για πληροφορίες σχετικά με την προστασία έναντι συγκεκριμένων στελεχών της οροομάδας Β. Η χρήση αυτού του εμβολίου 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 ^{δ,ε}
	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 ^ε
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 ^ε
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*			

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

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

^ε 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 μ, 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 αναμειγνύεται 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 δραστησικές 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 Βexsero θα πρέπει να αναβληθεί σε άτομα που πάσχουν από οξεία, σοβαρή εμπύρετη νόσο. Παόσο, η παρουσία ήπιας λοίμωξης, όπως ένα κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να οδηγήσει σε αναβολή του εμβολιασμού. Να μη χορηγείται ενδογαγγειικά. 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 αγειοπνευμονοασθματικών αντιδράσεων (συγκόπση), υπερανασπνίη 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 προφυλάξεως τραυματισμού λόγω λιποθυμίας. Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της πηκτικότητας που θα αποτελούσε ενδεχόμενη για ενδομυϊκή ένεση, εκτός από το δυναμικό όφελος αντισταθμίζει σαφώς τον κίνδυνο της χορήγησης. Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, ο εμβολιασμός με το Βexsero ενδέχεται να μην παρέχει προστασία σε όλους τους εμβολιασθέντες. Το Βexsero δεν αναμένεται να παρέχει προστασία έναντι όλων των κυκλοφορούντων στελεχών μηνιγγιτιδοκοκκικού της οροομάδας Β (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 απάντηση στην ενεργή ανοσοποίηση. Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ανοσογονικότητα σε άτομα με ανεπάρκειες του συμπληρώματος, ασπληνία ή δυσλειτουργίες του σπληνός (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 ανοσοαποκριτικής νόσου που προκαλείται από την ομάδα Β του *Neisseria meningitidis* ακόμη και μετά τον εμβολιασμό με Βexsero. Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του Βexsero σε άτομα ηλικίας άνω των 50 ετών, ενώ υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σε ασθενείς με χρόνια προβλήματα υγείας. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος άνοιας και η ανάγκη παρακολούθησης της αντανευρωτικής λειτουργίας επί 48-72 ώρες θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χορήγηση της αρχικής σειράς ανοσοποίησης σε πολύ πρόωρα βρέφη (διάρκεια κύησης \geq 28 εβδομάδες) και ιδιαίτερα για εκείνα με προηγούμενο ιστορικό αντανευρωτικής ανωριμότητας. Δεδομένου ότι το όφελος του εμβολιασμού σε αυτή την ομάδα βρεφών είναι υψηλό, ο εμβολιασμός δεν θα πρέπει να παραλείπεται ή να αναβάλλεται. Το πόσο του άκρου της σύριγγας μπορεί να περιέχει λάτεις από φυσικό καουτσούκ. Παρόλο που ο κίνδυνος για την εμφάνιση αλλεργικών αντιδράσεων είναι πολύ μικρός, οι επαγγελματίες υγείας οφείνουν να ενημερωθούν για την παρουσία και να εξετάζουν τη σχέση οφελούς-κινδύνου πριν από τη χορήγηση αυτού του εμβολίου σε άτομα με γνωστό ιστορικό υπερευαίσθησης στο λάτεις. Η κανονική χρήση οφείλει να μην επηρεάζει την αρχή της παραγωγικής διαδικασίας και απομακρύνεται κατά τα μεταγενέστερα στάδια της παραγωγής. Εάν υπάρχει καναμυκίνη στο τελικό εμβόλιο, τα επίπεδά της είναι κάτω από 0,01 μικρογραμμάρια ανά δόση. Η ασφαλή χρήση του Βexsero σε άτομα με ευαισθησία στην καναμυκίνη δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Ισχυροποίηση: Προκειμένου να βελτιωθεί η ικανότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με ακρίβεια. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Χρήση με άλλα εμβόλια. Το Βexsero μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα αντιγόνα εμβολίων, που χορηγούνται είτε ως μονοδύναμη είτε ως συνδυασμένη εμβόλια: διφθερίδια, τετάνοι, κοκκύτι (ακτιναρική), *Haemophilus influenzae* τύπου Β, αδρανισμένο έναντι της πολιομυελίτιδας, ηπατίτιδας Β, επατάζωμο συζευγμένο πνευμονοκοκκικό, ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς, ανεμευλογιάς και συζευγμένο μηνιγγιτιδοκοκκικού οροομάδων Α, C, W, Y. Κλινικές μελέτες κατέδειξαν ότι οι ανοσολογικές αποκρίσεις στα συγχρηγούμενα τυπικά εμβόλια δεν επηρεάζονται από την ταυτόχρονη χορήγηση του Βexsero, βάσει των ποσοτήτων μη κατώτερης απόκρισης αντισωμάτων σε σύγκριση με τη χορήγηση μόνο των τυπικών

εμβολίων. Σε διάφορες μελέτες, παρατηρήθηκαν μη ουσιώδη αποτελέσματα αναφορικά με τις ανταποκρίσεις στον αδρανοποιημένο ιό της πολιομυελίτιδας τύπου 2 και στον ορότυπο 6B του συζευγμένου πνευμονοκοκκικού εμβολίου, ενώ σημειώθηκαν επίσης χαμηλότεροι τίτλοι αντισωμάτων στο αντιγόνο της περακτίνης του κοκκίτη, όμως αυτά τα δεδομένα δεν υποβλήθηκαν κλινικά σημαντική παρεμβολή. Λόγω του αυξημένου κινδύνου για πυρετό, ευαισθησία στη θέση ένεσης, μεταβολή στις συνθήκες πρόσληψης τροφής και ευερεθιστότητα κατά τη συγχρόνηση του Bexsero με τα εμβόλια που αναφέρονται παραπάνω, μπορεί να εξετάζονται διαφορετικοί εμβολιασμοί όταν αυτό είναι επιβεβλητό. 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 εκτός της παρακεταμόλης στην ανοσολογική απόκριση δεν έχει μελετηθεί. Η συγχρόνηση 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 διαπιστώνεται επαρκή κλινικά δεδομένα σχετικά με την έκθεση κατά την εγκυμοσύνη. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τις έγκυες γυναίκες δεν είναι γνωστός. Ουστό, ο εμβολιασμός δεν θα πρέπει να παραλείπεται όταν υπάρχει σαφής κίνδυνος έκθεσης σε μνηνιγδοκοκκική λοίμωξη. Δεν υπάρχουν 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 κόνικλοι έλαβαν Bexsero σε δόση περίπου δεκαπλάσια από την ανθρώπινη ισοδύναμη δόση, βίαιε 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 οφέλους-κινδύνου πρέπει να εξετάζεται πριν από τη λήψη απόφασης σχετικά με ανοσοποίηση κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Σε κόνικλους, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε εμβολιασμένες μητέρες ή στους απογόνους τους, έως την ημέρα 29 της γαλουχίας. Σε ζώα, το Bexsero ήταν ανασογόνο 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 θηλυκών. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Bexsero δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ουστό, 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: Σύνοψη 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. Από τα άτομα που έλαβαν το 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 αρχική 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 ερυθρήμηνη στη θέση ένεσης, πυρετός και ευερεθιστότητα. Σε κλινικές μελέτες σε βρέφη που εμβολιάστηκαν σε ηλικία 2, 4 και 6 μηνών, πυρετός ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) αναφέρθηκε από το 69% έως το 79% των ατόμων όταν το Bexsero χορηγήθηκε ταυτόχρονα με τα τυπικά εμβόλια (που περιέχουν τα ακόλουθα αντιγόνα: 76άμμο συζευγμένο πνευμονοκοκκικό, διφθερίαιδα, τετάνου, κοκκίτη ακυτταρικό, ηπατίτιδας Β, αδρανοποιημένο 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 συσχέτιζεται με τα τυπικά βρεφικά εμβόλια, τα οποία χορηγούνται στη διάρκεια κλινικών δοκιμών. Στις περιπτώσεις που παρουσιάστηκε πυρετός, αυτός γενικά ακολούθησε προβλεψιμή πορεία και στην πλειονότητα των περιπτώσεων υποχώρησε την επόμενη ημέρα του εμβολιασμού. Σε εφήβους 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. **Συνοπτικός κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (ύστερα από αρχική ανοσοποίηση ή αναμνηστική δόση) των οποίων η συσχέτιση με τον εμβολιασμό θεωρείται τουλάχιστον ενδεχόμενη κατηγοριοποιήθηκαν ανά συχνότητα. Οι συχνότητες εμφάνισης ορίζονται ως εξής: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$). Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$). Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$). Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$). Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$). Μη 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 εθελοντών 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 εθελοντικά από έναν πληθυσμό άγνωστου μεγέθους, δεν καθίσταται πάντα επιβεβλητό να υπολογιστεί με αξιοπιστία η συχνότητα εμφάνισής τους και για το λόγο αυτό παρατίθενται με συχνότητα εμφάνισης μη γνωστή. **Βρέφη και παιδιά (ηλικίας 10 ετών):** Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: Μη γνωστές: αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένων των αναφυλακτικών αντιδράσεων). Διαταραχές του μεταβολισμού και της βρωφής: Πολύ συχνές: διαταραχές πρόσληψης τροφής. Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Πολύ συχνές: υπνηλία, ασυνήθιστο κλάμα, κεφαλαλγία. Όχι συχνές: σπασμοί (συμπεριλαμβανομένων πυρετικών σπασμών). Μη γνωστές: Υποτονικό-υποαντιδραστικό επεισόδιο, μνηνιγκό ερεθισμός (σημεία μνηνιγικού ερεθισμού, όπως δυσκαμψία του αυχένα ή φωτοφοβία, έχουν αναφερθεί σποραδικά λίγο μετά τον εμβολιασμό. Αυτά τα συμπτώματα ήταν ήπιας και παροδικής φύσεως). **Αγγειακές διαταραχές:** Όχι συχνές: ωχρότητα (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 ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), ευαισθησία της θέσης ένεσης (συμπεριλαμβανόμενα σοβαρά εθελοντικά της θέσης ένεσης που ορίζεται ως κλάμα κατά την κίνηση του άκρου όπου έγινε η ένεση), ερυθρήμηνη της θέσης ένεσης, οίδημα της θέσης ένεσης, σκληρότητα της θέσης ένεσης, ευερεθιστότητα. Όχι συχνές: πυρετός ($\geq 40^{\circ}\text{C}$). Μη 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: Μη γνωστές: αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένων των αναφυλακτικών αντιδράσεων). Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Πολύ συχνές: κεφαλαλγία. Μη γνωστές: συγκοπική ή αγγειονευρωματιογενής αντίδραση στην ένεση, μνηνιγκό ερεθισμός (σημεία μνηνιγικού ερεθισμού, όπως δυσκαμψία του αυχένα ή φωτοφοβία, έχουν αναφερθεί σποραδικά 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 (συμπεριλαμβανόμενα σοβαρά άλγος της θέσης ένεσης που ορίζεται ως αδυναμία εκτέλεσης των φυσιολογικών καθημερινών δραστηριοτήτων), οίδημα της θέσης ένεσης, σκληρότητα της θέσης ένεσης, ερυθρήμηνη της θέσης ένεσης, αίσθημα κακουχίας. Μη 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. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σκέψης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Κολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 2132040380/337, Φαξ: +30 2106549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>). **4.9 Υπερδυσωλία:** Η εμπειρία σχετικά με την υπερδυσωλία είναι περιορισμένη. Σε περίπτωση υπερδυσωλίας, συνιστάται παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και κατά το δυνατόν αντιμετώπιση των συμπτωμάτων. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 6.1 Κατάλογος εκδόσεων:** Χλωριούχο νάτριο, Ισοτινίνη, Σακχαρόζη, γύρω για ενέσιμα. Για το υλικό πρόσρροφσης, βλέπε παράγραφο 2. **6.2 Ασυμβατότητες:** Ελέγξτε μελετών σχετικά με τη συμβατότητα του παρόν φαρμακευτικού προϊόν ενόψει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 3 χρόνια. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Φυλάσσετε σε ψυγείο ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευθεί από το φως. **6.5 Όψον και συστατικά του περιεχτή:** 0,5 ml αναμνηστικού σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου Ι) με πάμια εισχώρησης εμβόλιου (ελαστικό βρωμοβουτυλιού τύπου Ι) και με προστατευτικό πάμια του άκρου (ελαστικό τύπου Ι ή τύπου ΙΙ), με ή χωρίς βελόνες. Συσκευασίες της 1 ή 10 συρίγγων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός:** Κατά τη φύλαξη μπορεί να παρατηρηθεί ένα λεπτό υπόλευκο ίζημα στην προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει το εναιώρημα. Πριν από τη χρήση, η προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να ανακινήσει καλά, ώστε να σχηματιστεί ομοιογενές εναιώρημα. Το εμβόλιο πρέπει να εξετάζεται οπτικά για αιωρούμενα σωματίδια και αλλοιώωση του χρώματός πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε ξένο αιωρούμενο σωματίδιο ή/και διαφοροποίηση της εμφάνισης, μη χορηγήστε το εμβόλιο. Εάν στη συσκευασία παραμένει δύο βελόνες διαφορετικού μήκους, επιλέξτε την κατάλληλη βελόνα για να διασφαλίσετε ενδομυϊκή χορήγηση. Κάθε χρησιμοποίηση φαρμακευτικού προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** GSK Vaccines S.r.l, Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Ιταλία. **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 ΑΝΑΒΕΒΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΜΕΝΟΥ:** 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.** BEXSERO: Α.Τ.: 104,39 €. % επιχορήγηση από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100% για τις ομάδες αυξημένου κινδύνου.

GSK
 GlaxoSmithKline ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε
 Α. Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα, Τηλ.: 210 6882100

www.glaxosmithkline.gr



Ευχαριστίες

Η Οργανωτική Επιτροπή του
Πανελληνίου Συνεδρίου του Ελληνικού Κολλεγίου Παιδιάτρων
ευχαριστεί θερμά για τη συμμετοχή τους τις παρακάτω εταιρίες:

BIOMARIN



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 Μηνιγγιτιδόκκου Οροομάδας Β
(rDNA, συστατικών, προσροφημένο)

ΣΥΝΟΨΗ ΠΡΟΦΙΛ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ¹

Υπερευαίσθησια στις δραστικές 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 αξεία, σοβαρή επίμυρτη 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 ανιστοαθμίζει 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 γαγγειοσυμμεταγωγαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), υπεραναισθησία ή αντιδράσεις σχετιζόμενες με το φόβο, μπορούν να προκύψουν σε συνδυασμό με το εμβολιασμό, ως ψυχογενείς αντιδράσεις 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 ανοσολογικής απόκρισης (ανεπάρκειες του συμπληρώματος, σπληνία ή δυσλαειτουργίες του σπληνός). Σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, ο εμβολιασμός μπορεί να μην οδηγεί σε προστατευτική ανοσοακτική απάντηση. Δεν διατίθενται εποχικά κλινικά δεδομένα σχετικά με την έκθεση κατά την εκκυσίωση και δεν υπάρχουν δεδομένα για τη γονιμότητα στον άνθρωπο. Το ΒΕΧΣΕΡΟ δεν αποτελεί προστασία έναντι όλων των κυκλοφορούντων στελεχών μηνιγγιτιδόκκου 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 στη θέση ένεσης, πυρετός και ευερεθιστότητα. Οι 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 αναφέρεται με τα βρεφικά εμβόλια ρουτίνας τα οποία χορηγούνται στη διάρκεια κλινικών δοκιμών. Στις περιπτώσεις που παρουσιάστηκαν πυρετός, αυτός γενικά ακολούθησε προβλέψιμη πορεία και στην πλειονότητα των περιπτώσεων υποχώρησε την επόμενη ημέρα του εμβολιασμού. Η προφυλακτική χρήση παρακεταμόλης μειώνει 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 στη θέση ένεσης, διαταραχών στην πρόσληψη τροφής και ευερεθιστότητας όταν το ΒΕΧΣΕΡΟ συγχρηγήγεται με εμβόλια ρουτίνας, ξεχωριστά εμβολιασμοί θα πρέπει να λαμβάνονται υπομην, όπου είναι δυνατόν. Σε εφήβους και ενήλικες, οι πιο συχνές τοπικές και συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν άλγος στη θέση ένεσης, αίσθημα 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 22-23

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

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

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



Οργάνωση - Γραμματεία



Θεσσαλονίκης 12, 153 44 Γέρακας, Αττική
T 210 6048260 | F 210 6047457
E lparissi@free-spirit.gr | W www.free-spirit.gr