



EST. 1837

National and
Kapodistrian
University of Athens
3rd Department of Pediatrics

9th Maria Delivoria-Papadopoulos Perinatal Symposium

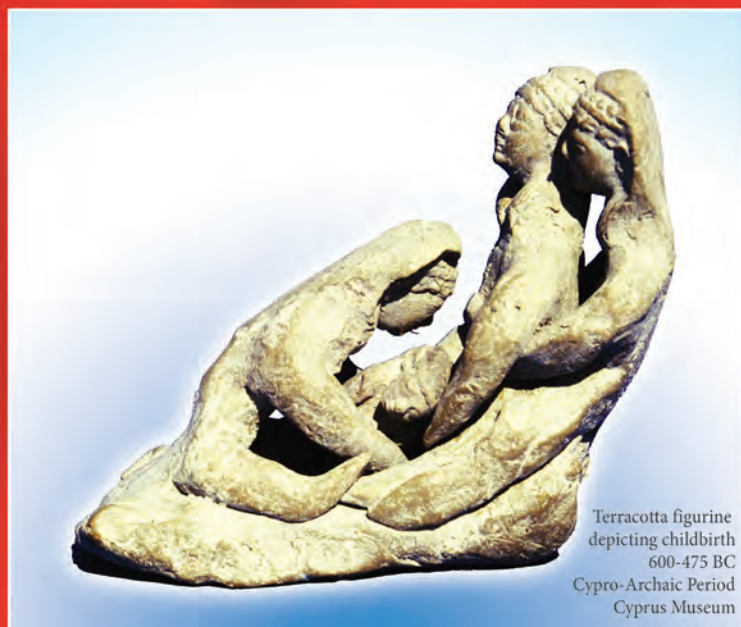
“Perinatal COVID-19: The Aftermath”

ORGANIZATION:

Prof. A. Malamitsi-Puchner, GR
Prof. V. Papaevangelou, GR
Assoc. Prof. D.D. Briana, GR

FACULTY:

Assoc. Prof. D.D. Briana, GR
Dr. F. Bustreo, CH
Prof. G.C. Di Renzo, IT
Prof. V. Fanos, IT
Prof. M. Hanson, UK
Prof. H. Lagercrantz, SE
Prof. A. Malamitsi-Puchner, GR
Prof. N. Modi, UK
Prof. V. Papaevangelou, GR
Prof. E. Schleussner, DE
Prof. C.P. Speer, DE
Prof. A. Stringaris, GR/UK
Prof. M. Temmerman, BE/KE
Prof. G.H.A. Visser, NL



Terracotta figurine
depicting childbirth
600-475 BC
Cypro-Archaic Period
Cyprus Museum

under the auspices of the

- NATIONAL AND KAPODISTRIAN UNIVERSITY OF ATHENS
- PREIS SCHOOL FLORENCE

Symposium Secretariat:

Free Spirit
12, Thessalonikis Street
153 44 Gerakas-Greece
Tel.: +30 210 6048260
Fax: +30 210 6047457
E-mail: nchatzoglou@free-spirit.gr
www.free-spirit.gr

Saturday, March 19th 2022

Virtual Symposium

ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ - ΜΟΡΙΟΔΟΤΗΣΗ

“Perinatal COVID-19: The Aftermath”

Αγαπητοί Συνάδελφοι,

Έχουν περάσει ακριβώς δύο χρόνια από τότε που ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας κήρυξε την COVID-19 πανδημία και ενάμισι χρόνος από τότε που η «Μητέρα της Νεογνολογίας», η μοναδική και αγαπημένη Καθηγήτρια Μαρία Δεληβοριά-Παπαδοπούλου πέρασε στην αιωνιότητα. Δύο χρόνια που η ανθρωπότητα υπέφερε εγκλεισμούς, κοινωνική αποστασιοποίηση, περιορισμούς στις μετακινήσεις και αναστολή ελευθεριών. Και αυτά, ενώ ο κορωνοϊός συνεχώς εξελίσσεται σε νέες παραλλαγές, σκορπώντας τον φόβο ότι τελικά κανείς δεν θα γλυτώσει από αυτόν τον ύπουλο και αόρατο εχθρό.

Επομένως, είναι η κατάλληλη στιγμή να μιλήσουμε για τα «επακόλουθα» της COVID-19; Πιθανότατα όχι. Αλλά θα πρέπει κάπως να ανακεφαλαιώσουμε τη μέχρι τώρα γνώση, να εξάγουμε -τουλάχιστον μερικά- συμπεράσματα και να θέσουμε νέους κανόνες στη συμπεριφορά μας απέναντι στους στερημένους συνανθρώπους μας, την άγρια φύση και το κλίμα της γης.

Σε αυτό το πλαίσιο, το 9th “Maria Delivoria-Papadopoulos Perinatal Symposium”, αποτελείται από δύο συνεδρίες -μία κατά κύριο λόγο κλινική και μία άλλη με περισσότερο ψυχοκοινωνικό περιεχόμενο-, όπως και από μία γενικευμένη συζήτηση για τις τελευταίες γνώσεις στην πρόληψη, τη θεραπεία και τις συνέπειες της πανδημίας. Απολύτως ειδικοί επιστήμονες για τα επιμέρους θέματα, αποδέχθηκαν με χαρά την πρόσκλησή μας να είναι ομιλητές. Γι’ αυτό από καρδιάς τους ευχαριστώ. Επιπλέον, πολλές ευχαριστίες στους χορηγούς για τη συμβολή τους στην πραγματοποίηση αυτής της επιστημονικής εκδήλωσης.

Κλείνοντας αυτή τη μικρή εισαγωγή στο Συμπόσιό μας θα ήθελα να αναφερθώ στο ειλικρινές ενδιαφέρον της Μαρίας για τις χώρες του Τρίτου Κόσμου που υποφέρουν και ιδιαίτερα για τα παιδιά της Αφρικής. Έτσι, είμαι βέβαιη ότι πραγματικά θα χαίρεται και θα επιδοκιμάζει την απόφασή μας να συζητήσουμε για ισότητα και δικαιοσύνη στην υγεία τον καιρό αυτής της φρικτής πανδημίας. Τέλος, να σας αποκαλύψω ότι για τα χρώματα του φετινού μας προγράμματος εμπνευστήκαμε από τη συνήθη απεικόνιση του SARS-CoV-2.

Ελπίζω να απολαύσετε αυτό το Συμπόσιο!

Καθηγήτρια Αριάδνη Μαλαμίτση-Πούχνερ

9th Maria Delivoria-Papadopoulos Perinatal Symposium

“Perinatal COVID-19: The Aftermath”

Saturday, March 19th 2022

PROGRAMME

CENTRAL EUROPEAN TIME

- 09:00 - 09:20 **Welcome:**
A. Malamitsi-Puchner, V. Papaevangelou, D.D. Briana, G.C. Di Renzo
- 1st Session – Chairs:** *C.P. Speer, G.H.A. Visser*
- 09:20 - 09:50 **COVID-19 pandemic: Comparison with the “Plague of Athens”**
A. Malamitsi-Puchner
- 09:50 - 10:00 **Discussion**
- 10:00 - 10:30 **COVID-19: The Greek experience-successes and challenges**
V. Papaevangelou
- 10:30 - 10:40 **Discussion**
- 10:40 - 11:10 **COVID-19: Impact on Pregnancy and Placenta**
G.C. Di Renzo
- 11:10 - 11:20 **Discussion**
- 11:20 - 11:50 **COVID-19: Impact on Neonate and Breastfeeding**
D.D. Briana
- 11:50 - 12:00 **Discussion**
- 12:00 - 12:30 **COVID-19: Vaccination in Pregnancy and Lactation**
E. Schleussner
- 12:30 - 12:40 **Discussion**
- 12:40 - 13:00 **Break**
- 2nd Session – Chairs:** *H. Lagercrantz, A. Stringaris*
- 13:00 - 13:30 **COVID-19: Metabolomics and Microbiomics-from the fetus to the adult**
V. Fanos
- 13:30 - 13:40 **Discussion**
- 13:40 - 14:10 **COVID-19 and Social Value across the Lifecourse**
M. Hanson
- 14:10 - 14:20 **Discussion**
- 14:20 - 14:50 **COVID-19: Impact on Familial Well-being**
F. Bustreo
- 14:50 - 15:00 **Discussion**
- 15:00 - 15:30 **COVID-19: Impact and Resilience in LMIC**
M. Temmerman
- 15:30 - 15:40 **Discussion**
- 15:40 - 16:10 **COVID-19: Health Equity and Justice**
N. Modi
- 16:10 - 16:20 **Discussion**
- 16:20 - 16:30 **Break**
- 16:30 - 17:30 **Panel Discussion:**
COVID-19: Novel issues on prevention, treatment, consequences

ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Despina D. Briana, MD, PhD

Associate Professor of Pediatrics-Neonatology, Neonatal Intensive Care Unit, 3rd Department of Pediatrics, National and Kapodistrian University of Athens, Athens, Greece

Flavia Bustreo, MD, M.Sc in Communicable Disease Epidemiology

Chair of the Governance and Ethics Committee, PMNCH and Vice President, Fondation Botnar, Basel, Switzerland, Former Assistant Director-General, Family, Women's and Children's Health, World Health Organization. Geneva, Switzerland

Gian Carlo Di Renzo, MD, PhD, FRCOG (hon), FACOG (hon), FICOG (hon)

Professor of Obstetrics, Maternal-Fetal Medicine and Gynecology, Coordinator, Centre for Perinatal and Reproductive Medicine, University of Perugia, Perugia Italy

Professor, Department of Obstetrics and Gynecology, IM Sechenov First State University, Moscow, Russia
Editor-in-Chief "Journal of Maternal Fetal and Neonatal Medicine", DrhcNKUA

Vassilios Fanos, MD, PhD

Full Professor of Pediatrics, University of Cagliari, Director Neonatal Intensive Care Unit, Azienda Ospedaliero Universitaria Cagliari, Director School of Pediatrics, University of Cagliari, Cagliari, Italy
Editor in Chief "Journal of Pediatric and Neonatal Individualized Medicine"

Mark Hanson, MA DPhil, PGCE, FRCOG(hon), FRCPCH(hon)

Professor, Director, Institute of Developmental Sciences, Em BHF Professor of Cardiovascular Science, Chair, PMNCH Knowledge and Evidence Working Group, University of Southampton, University Hospital Southampton, United Kingdom

Hugo Lagercrantz, MD, PhD

Professor of Pediatrics and Neonatology, Karolinska Institutet; Stockholm, Sweden
Editor-in-Chief "Acta Paediatrica", DrhcNKUA

Ariadne Malamitsi-Puchner, MD, PhD

Professor of Pediatrics-Neonatology, National and Kapodistrian University of Athens;
Scientific Collaborator Neonatal Intensive Care Unit, 3rd Department of Pediatrics,
National and Kapodistrian University of Athens, Athens, Greece

Neena Modi, FMedSci

Professor of Neonatal Medicine, Imperial College London and Chelsea and Westminster NHS Foundation Trust, London, United Kingdom

Vana Papaevangelou, MD, PhD

Professor of Pediatrics-Infectious Diseases; Head, 3rd Department of Pediatrics, National and Kapodistrian University of Athens, Athens, Greece

Ekkehard Schleussner, MD, PhD

Professor, Department of Obstetrics, University Hospital Jena, Friedrich Schiller University, Jena, Germany

Christian P. Speer, MD, FRCPE

Professor Em Pediatrics-Neonatology, University Children's Hospital, Wuerzburg, Germany

Argyris Stringaris, MD, PhD

Professor of Child and Adolescent Psychiatry, National and Kapodistrian University of Athens, Athens, Greece and University College London (UCL), London, United Kingdom

Marleen Temmerman, MD, MPH, PhD, FRCOG, FAAS, MBS

Professor Obstetrics/Gynecology and Director Centre of Excellence in Women and Child Health, Aga Khan University, Nairobi, Kenya, and Professor Em, Ghent University, Ghent, Belgium

Gerard H.A. Visser, MD, PhD

Professor Em Obstetrics, University Medical Center, Utrecht, the Netherlands. Past President EAPM, Member FIGO Safe Motherhood Committee

9th Maria Delivoria-Papadopoulos Perinatal Symposium

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

*Η Οργανωτική Επιτροπή του 9th MARIA DELIVORIA - PAPADOPOULOS
PERINATAL SYMPOSIUM ευχαριστεί θερμά για τη συμμετοχή τους
τις παρακάτω εταιρείες:*



Prevenar 13®

Συζευγμένο Πολυσακχαρδικό Πνευμονοκοκκικό Εμβόλιο (13-δύναμο, προσροφημένο)

20 ΧΡΟΝΙΑ* ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΣΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΟΚΟΚΚΙΚΗΣ ΝΟΣΟΥ¹⁻³ ΠΑΡΕΛΘΟΝ ΠΑΡΟΝ ΜΕΛΛΟΝ

*Από την 1η ημέρα κυκλοφορίας του PREVENAR έως σήμερα



96%
μείωση

στην επίπτωση της **Μέσης Ωτίτιδας** από τους ορότυπους του Prevenar και τον ορότυπο 6Α στα παιδιά <2 ετών στο νότιο Ισραήλ μετά την εισαγωγή του Prevenar και του Prevenar 13⁴



88%
μείωση

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

19A

94%
μείωση

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



72%
μείωση

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

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

Για το πλήρες κείμενο της δοσολογίας συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που περιλαμβάνεται σε άλλη σελίδα του παρόντος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

Η συνάφεια των ορότυπων των πνευμονοκοκκικών διαφέρει ανάλογα με τον τύπο της πνευμονοκοκκικής νόσου, την ηλικία του ασθενούς, τις υποκείμενες νόσους και τις διάφορες γεωγραφικές περιοχές, παράμετροι οι οποίες επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε κάθε χώρα.

Το Prevenar 13 θα προστατεύει μόνο από τους ορότυπους του *Streptococcus pneumoniae* που περιέχονται στο εμβόλιο και δε θα προστατεύει από άλλους μικροοργανισμούς που προκαλούν διεσδυτική νόσο, πνευμονία ή μέση ωτίτιδα. Όπως με κάθε εμβόλιο, το Prevenar 13 ενδέχεται να μην προστατεύει από την πνευμονοκοκκική νόσο όλα τα άτομα στα οποία χορηγείται.¹

Η υπερεαισθησία (π.χ. αναφυλαξία) σε κάποιο από τα συστατικά του Prevenar 13 ή σε οποιοδήποτε εμβόλιο που περιέχει διφθεριτικό αναστολέα αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση του Prevenar 13.¹

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών ήταν αντιδράσεις στο σημείο εμβολιασμού, πυρετός, ευερεθιστότητα, μειωμένη όρεξη και αυξημένος και/ή μειωμένος ύπνος. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών ήταν αντιδράσεις στο σημείο εμβολιασμού (ερύθημα, σκληρυνση/πρήξιμο ή άλγος/ευαισθησία, συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην κίνηση), ευερεθιστότητα, υπνηλία, πτωχή ποιότητα ύπνου, πυρετός, κεφαλαλγίες, μειωμένη όρεξη, έμετος, διάρροια, εξάνθημα, κνίδωση ή εξάνθημα ομοιόζον με κνίδωτικό.¹

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

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

Η ανοσολογική απόκριση για τον ορότυπο 3 μετά την αναμνηστική δόση δεν ήταν αυξημένη πάνω από τα επίπεδα που παρατηρήθηκαν μετά την αρχική σειρά εμβολιασμού σε βρέφη κλινική συσχέτιση αυτής της παρατήρησης σχετική με την πρόκληση ανοσολογικής μνήμης για τον ορότυπο 3 είναι άγνωστη.¹

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Prevenar 13, 11/2020. 2. Esposito S, Principi N. Impacts of the 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Children. J Immunol Res. 2015;2015:591580. 3. Prevenar: EPAR-Product information, last updated 24 Nov 2017. 4. Ben-Shimol S, et al. Near-elimination of otitis media caused by 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV) serotypes in southern Israel shortly after sequential introduction of 7-valent/13-valent PCV. Clin Infect Dis. 2014;59(12):1724-32. 5. Ladhani SN, et al. Rapid increase in non-vaccine serotypes causing invasive pneumococcal disease in England and Wales, 2000-17: a prospective national observational cohort study. Lancet Infect Dis. 2018;18(4):441-451. 6. Moore MR, et al. Effect of use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in children on invasive pneumococcal disease in children and adults in the USA: analysis of multisite, population-based surveillance. Lancet Infect Dis. 2015;15(3):301-309. 7. Griffin MR, et al. Declines in pneumonia hospitalizations of children aged <2 years associated with the use of pneumococcal conjugate vaccines — Tennessee, 1998–2012. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2014;63(44):995–998.



Pfizer Ελλάς Α.Ε., Α. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα.
Τηλ. Επικοινωνίας 210-6785800, Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000
Pfizer Ελλάς (Cyprus Branch), Α. Αθαλάσσης 26, 2ος όροφος Κτήριο Στεφανίδη,
Λευκωσία 2018, Κύπρος, Τηλ. Επικοινωνίας +357-22817690

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

PREVENAR 13

Πνευμονιοκοκκικός πολυσακχαριδικός ορότυπος

1¹, 3¹, 4¹, 5¹, 6A¹, 6B¹, 7F¹, 9V¹, 14¹, 18C¹, 19A¹, 19F¹, 23F¹

(Συζευγμένος με CRM₁₉₇ πρωτεΐνη-φορέα, προσφωρημένο σε φωσφορικό αργίλιο)

ΕΝΣΙΜΟ ΕΝΔΙΑΡΗΜΑ 0,5 ML/PF.SYR

ΑΝΤΕΔΕΙΞΕΙΣ: Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες, σε κάποιο από τα έκδοχα ή στη διεγερτική ανασταλίνη. Όπως και με τα άλλα εμβόλια, η χορήγηση του Prevenar 13 θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία, σοβαρή εμπόνη νόσο. Ωστόσο, η παρουσία μίας ελάσσονος λοιμώξεως, όπως ένα κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να οδηγεί σε αναβολή του εμβολιασμού. **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Το Prevenar 13 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοχρηστικά. Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επιβλέψη κατά τη σπάνια περίπτωση ενός αναφυλακτικού επεισοδίου μετά από τη χορήγηση του εμβολίου. Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ως μία ενδομυϊκή ένεση σε άτομα με θρομβοπενία ή άλλη διαταραχή της πήξης του αίματος που μπορεί να συνιστά αντένδειξη για ενδομυϊκή ένεση. Αλλά μπορεί να χορηγηθεί υποδορίως εάν το δικτυικό όφελος ανιστάται ξεκάθαρα τους κινδύνους. Το Prevenar 13 θα προστεθεί μόνο από τους ορότυπους του *Streptococcus pneumoniae* που περιέχονται στο εμβόλιο και δε θα προστεθεί από άλλους μικροοργανισμούς που προκαλούν διευδιστική νόσο, πνευμονία ή ήπια ωτίτιδα. Όπως με κάθε εμβόλιο, το Prevenar 13 ενδέχεται να μην προστατεύει από την πνευμονιοκοκκική νόσο όλα τα άτομα στα οποία χορηγείται.

Για τα πλέον πρόσφατα επιδημιολογικά στοιχεία στη χώρα σας, συμβουλευθείτε τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό. Άτομα με διαταραχή στην ανοσολογική απόκριση, είτε ορελάμενη σε χρήση ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, γενετική αναμάλια, λοιμώδη από τον ιδιόμορφο ανοσοανεπάρκειας (HIV) ή άλλες αιτίες, μπορεί να έχουν μειωμένη ανοσολογική απόκριση στην ενεργητική ανοσοποίηση. Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφαλείας και ανοσογονικότητας για περιορισμένο αριθμό ατόμων με δρεπανοκυτταρική νόσο, λοιμώδη από HIV ή μεταμόσχευση οργάνων ανοσοποιητικού. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία ασφαλείας και ανοσογονικότητας για το Prevenar 13 σε άτομα άλλων ειδών ανοσοκατασταλμένων ομάδων (π.χ. με κακοήθεια ή νεφρικού σπλάγχθου) και ο εμβολιασμός θα πρέπει να αξιολογείται ανά ασθενή. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». Βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 εβδωμάδων έως 5 ετών. Σε κλινικές μελέτες, το Prevenar 13 προκάλεσε μία ανοσολογική ανταπόκριση σε όλους τους 13 ορότυπους που περιλαμβάνονται στο εμβόλιο. Η ανοσολογική απόκριση για τον ορότυπο 3 μετά την αναμνηστική δόση δεν ήταν αυξημένη πάνω από τα επίπεδα που παρατηρήθηκαν μετά την αρχική σειρά εμβολιασμού σε βρέφη. Η κλινική συσχέτιση αυτής της παρατήρησης σχετικά με την πρόκληση ανοσοποιητικής μνήμης έναντι του ορότυπου 3 είναι άγνωστη. Τα ποσοστά των συμμετεχόντων που αναπορήθηκαν με ελαφριά επαγωγή λειτουργικών αντισωμάτων (τίτλοι OPA > 1:8) στους ορότυπους 1, 3 και 5 ήταν υψηλά. Ωστόσο, οι γεωμετρικοί μέσοι τίτλοι των λειτουργικών αντισωμάτων (OPA) ήταν χαμηλότεροι έναντι κάθε ενός από τους υπόλοιπους πρόσθετους ορότυπους του εμβολίου. Η κλινική συσχέτιση αυτής της παρατήρησης σχετικά με την προστατευτική δραστηριότητα είναι άγνωστη. Περιορισμένα στοιχεία έχουν δείξει ότι το 7-δυναμό Prevenar (σεαρά αρχικής ανοσοποίησης τριών δόσεων) ενάγα αποδεκτή ανοσολογική απόκριση σε βρέφη με δρεπανοκυτταρική νόσο με ένα προφίλ ασφαλείας παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ομάδες μη υψηλού κινδύνου. Παιδιά νεότερα των 2 ετών πρέπει να λαμβάνουν το κατάλληλο για την ηλικία τους σχήμα εμβολιασμού με Prevenar 13. Η χρήση του συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού εμβολίου δεν αναβάλλεται τη χρήση του 23-δυναμού πολυσακχαριδικού πνευμονιοκοκκικού εμβολίου σε παιδιά ηλικίας > 2 ετών με καταστάσεις που το προσδιορίζουν σε αυξημένο κίνδυνο διευδιστικής νόσου οφειλόμενης σε *Streptococcus pneumoniae* (όπως δρεπανοκυτταρική νόσο, ασπληνία, λοιμώδη με HIV, χρόνια νόσο ή ανοσοκαταστολή). Οποιοδήποτε συστατικό, παιδιά σε κίνδυνο ηλικίας > 24 μηνών που έχουν ανοσοποιηθεί αρχικά με Prevenar 13, θα πρέπει να λαμβάνουν 23-δυναμό πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο. Το διάστημα μεταξύ του 13-δυναμού συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού εμβολίου (Prevenar 13) και του 23-δυναμού πολυσακχαριδικού πνευμονιοκοκκικού εμβολίου δεν πρέπει να είναι μικρότερο των 8 εβδομάδων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα που να υποδεικνύουν εάν η χορήγηση του 23-δυναμού πνευμονιοκοκκικού πολυσακχαριδικού εμβολίου σε παιδιά που δεν είναι ή είχαν ανοσοποιηθεί με Prevenar 13, μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ανταπόκριση σε επόμενες δόσεις του Prevenar 13. Κατά τη χορήγηση της αρχικής σειράς ανοσοποίησης σε ιδιαίτερα πρόωγα βρέφη (διάμετρο κύτους < 28 εβδομάδων), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο πιθανός κίνδυνος άνοιας και η ανάγκη παρακολούθησης της αναπτυξιακής λειτουργίας για 48-72 ώρες, και ιδιαίτερα για τα βρέφη με προηγούμενο ιστορικό αναπτυξιακής αναμνηστικής. Δεδομένου ότι το όφελος του εμβολιασμού σε αυτή την ομάδα βρεφών είναι υψηλό, ο εμβολιασμός δε θα πρέπει να αναστέλλεται ή να καθυστερεί. Για ορότυπους του εμβολίου, η προστασία έναντι της μέσης ωτίτιδας αναμένεται να είναι μικρότερη από την προστασία έναντι της διευδιστικής νόσου. Επειδή η μέση ωτίτιδα προκαλείται από πολλούς μικροοργανισμούς εκτός των πνευμονιοκοκκικών ορότυπων που περιέχονται στο εμβόλιο, η προστασία από μέση ωτίτιδα οποιασδήποτε αιτιολογίας αναμένεται να είναι μικρή. Όταν το Prevenar 13 χορηγείται ταυτόχρονα με το Infanrix hexa (DTPa-HBV-IPV/hib), τα ποσοστά των συμπτωμάτων αντίδρασης είναι παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν με την ταυτόχρονη χορήγηση του Prevenar 7-δυναμού και του Infanrix hexa (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Παρατηρήθηκαν αυξημένα ποσοστά αναφορές σπασμών (με ή χωρίς πυρετό) και υποτονικού υποαντιδραστικού επεισοδίου (HHE) με ταυτόχρονη χορήγηση του Prevenar 13 και του Infanrix hexa (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Η αντιπυρετική θεραπεία πρέπει να εφαρμόζεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες ενδείξεις θεραπείας για τα παιδιά με διαταραχές με σπασμούς ή με ιστορικό πυρετικών σπασμών και για όλα τα παιδιά που παίρνουν Prevenar 13. Κατά τη χορήγηση του εμβολίου που περιέχουν ολόκληρο κύτταρο κοκκίτις. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Η ανάλυση των ποσοστών αναφορών μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου υποδεικνύει έναν πιθανό αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σπασμών, με ή χωρίς πυρετό, και HHE όταν συγχρησθούν ορότυποι που ανήρουν στην χρήση του Prevenar 13 ή του Infanrix hexa με εκείνες που ανήρουν στην χρήση μόνο του Prevenar 13. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες ή από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου για όλες τις ηλικιακές ομάδες, αναγράφονται σε αυτή την παράγραφο από κατηγορία οργάνου συστήματος σε φθίνουσα σειρά συχνότητας και σοβαρότητας. Η συχνότητα καθορίζεται ως εξής: πολύ συχνές (> 1/10), συχνές (> 1/100 έως < 1/10), άσυνες (> 1/1000 έως < 1/100), σπάνιες (> 1/10000 έως < 1/1000), πολύ σπάνιες (< 1/10000) ή άσυνες (< 1/10000). **Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 6 έως 17 ετών:** Η ασφαλέα του εμβολίου αξιολογήθηκε σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες όπου 14.267 δόσεις χορηγήθηκαν σε 4.429 (γνή βρέφη από την ηλικία των 6 εβδομάδων στον πρώτο εμβολιασμό) και ηλικίας 11-16 μηνών στην αναμνηστική δόση. Σε όλες τις μελέτες σε βρέφη, το Prevenar 13 συγχρησθήκη με καθιερωμένα παιδιατρικά εμβόλια. Επίσης αξιολογήθηκε η ασφαλέα σε 354 προηγούμενες μη εμβολιασμένο παιδιά (ηλικίας από 7 μηνών έως 5 χρονών). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν σε παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών ήταν αντιδράσεις στο σημείο εμβολιασμού, πυρετός, ευερεθιστότητα, μειωμένη όρεξη, και αυξημένος όρε ή μειωμένος ύπνος. Σε μία κλινική μελέτη σε βρέφη που εμβολιάζονταν τον 2^ο, 3^ο και 4^ο μήνα της ηλικίας τους, αναφέρθηκε πυρετός > 38°C σε υψηλότερο ποσοστό μεταξύ των βρεφών που έλαβαν Prevenar 13 (7-δυναμό) ταυτόχρονα με Infanrix hexa (28,3% έως 42,3%) σε σχέση με βρέφη που έλαβαν μόνο Infanrix hexa (15,6% έως 23,1%). Μετά από μία αναμνηστική δόση σε ηλικία 12 έως 15 μηνών, αναφέρθηκε πυρετός > 38°C στο 50,0 % των βρεφών που έλαβαν Prevenar 7-δυναμό και Infanrix hexa ταυτόχρονα, σε σύγκριση με το 33,6% των βρεφών που έλαβαν Infanrix hexa μόνο. Οι αντιδράσεις αυτές ήταν κυρίως λεπτές (μικρότερες ή ίσες με 39°C) και παροδικές. Μία αυξημένη των αντιδράσεων στο σημείο εμβολιασμού αναφέρθηκε σε παιδιά ηλικίας μεγαλύτερης των 12 μηνών συγκριμένα με τα ποσοστά που παρατηρήθηκαν σε βρέφη κατά τη διάρκεια της αρχικής σειράς ανοσοποίησης με Prevenar 13. **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές μελέτες:** Σε κλινικές μελέτες, η μορφή ασφαλείας του Prevenar 13 ήταν παρόμοια με αυτό του Prevenar. Οι ακόλουθες συχνότητες βασίζονται στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Prevenar 13: **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Σπάνιες: Αντιδραστή υπερευαίσθησης συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος προσώπου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Οι συχνές: Σπασμοί (συμπεριλαμβανομένων των πυρετικών σπασμών). Σπάνιες: Υποτονικό-υποαντιδραστικό επεισόδιο. **Διαταραχές του γαστρεντερικού:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. Συχνές: Έμετος, διάρροια. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Συχνές: Εξάνθημα. Οι συχνές: Κνίδωση ή εξάνθημα ομοιόζον με κνίδωση. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Ευερεθιστότητα, καθε ερυθρίση στο σημείο εμβολιασμού, κνίδωση/πρήξιμο ή άλγος/ευαισθησία, υπνηλία, πτώση ποσότητας ύπνου. Ερυθρίση στο σημείο εμβολιασμού ή κνίδωση/πρήξιμο 2,5 cm-7,0 cm (μετά την αναμνηστική δόση και σε μεγαλύτερα παιδιά ηλικίας 2 έως 5 ετών). Συχνές: Πυρεξία > 39°C, δυσκολία στην κίνηση στο σημείο εμβολιασμού (λόγω πόνου), ερυθρίση στο σημείο εμβολιασμού ή κνίδωση/πρήξιμο 2,5 cm-7,0 cm (μετά τη βρεφική σειρά ανοσοποίησης). Οι άσυνες: Ερυθρίση στο σημείο εμβολιασμού, κνίδωση/πρήξιμο > 7,0 cm, κνίδω. **Πρόσθετες πληροφορίες σε ειδικούς πληθυσμούς:** Άνοια: σε ιδιαίτερα πρόωγα βρέφη (διάμετρο κύτους < 28 εβδομάδων) (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). **Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 6 έως 17 ετών:** Η ασφαλέα εκτιμήθηκε σε 592 παιδιά ηλικίας 5 έως 12 ετών τα οποία είχαν προηγούμενες ανοσοποιήσεις με μία ταυτόχρονη δόση του Prevenar και 298 παιδιά ηλικίας 10 έως 17 ετών τα οποία δεν είχαν λάβει πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών ήταν: **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Συχνές: Κεφαλαλγίες. **Διαταραχές του γαστρεντερικού:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. Συχνές: Έμετος, διάρροια. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Συχνές: Εξάνθημα, κνίδωση ή εξάνθημα ομοιόζον με κνίδωση. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Ευερεθιστότητα, καθε ερυθρίση στο σημείο εμβολιασμού, κνίδωση/πρήξιμο ή άλγος/ευαισθησία, υπνηλία, πτώση ποσότητας ύπνου, ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην κίνηση). Συχνές: Πυρεξία. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες έχουν προηγούμενες παρατηρήσεις σε βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών μπορεί επίσης να σχετίζονται με και αυτή την ηλικιακή ομάδα αλλά δεν παρατηρήθηκαν στη μελέτη αυτή πιθανόν λόγω του μικρού μεγέθους δείγματος. **Επιπλέον πληροφορίες για τους ειδικούς πληθυσμούς:** Τα παιδιά και οι έφηβοι με δρεπανοκυτταρική νόσο, λοιμώδη από HIV ή μεταμόσχευση οργάνων ανοσοποιητικού κυττάρων παρουσιάζουν αυξημένες εμφανείς ανεπιθύμητες αντιδράσεις, με εξάρηση της κεφαλαλγίας, τον έμετο, τη διάρροια, την πυρεξία, την κόπωση, την αρθραλγία και τη μυαλγία, η εμφάνιση των οποίων ήταν πολύ συχνή. **Επίπλοκες > 18 ετών και ηλικιωμένοι:** Η ασφαλέα εκτιμήθηκε σε 7 κλινικές μελέτες που συμπεριλάμβαναν 91.593 ενήλικες ηλικίας από 18 έως 101 ετών. Το Prevenar 13 χορηγήθηκε σε 48.806 ενήλικες 2.616 (5,4 %) ηλικίας 50 έως 64 ετών και 45.291 (92,8 %) ηλικίας 65 ετών και άνω. Η μία από τις 7 μελέτες συμπεριλάμβανε ομάδα ενήλικων (n=899) ηλικίας 18 έως 49 ετών που έλαβαν Prevenar 13 και δεν είχαν προηγούμενες εμβολιασθεί με το 23-δυναμό πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό εμβόλιο. Από αυτούς που έλαβαν Prevenar 13, 1.916 ενήλικες είχαν προηγούμενες εμβολιασθεί με το 23-δυναμό πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό εμβόλιο τουλάχιστον 3 χρόνια πριν από τη μελέτη εμβολιασμού και 46.890 ήταν ανεμβολιαστοί με το 23-δυναμό πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό εμβόλιο. Τόση μικρότερης συχνότητας ανεπιθύμητων ενεργειών συνδέθηκε με άτομα μεγαλύτερης ηλικίας: ενήλικες ηλικίας > 65 ετών (ανεξάρτητα από προηγούμενη κατάσταση εμβολιασμού για πνευμονιοκοκκικό) ανέφεραν γενικότερα λιγότερες αντιδράσεις από τους νεότερους ενήλικες, με τις ανεπιθύμητες ενέργειες γενικά πιο συχνές στους πιο νέους ενήλικες, ηλικίας 18 έως 29 ετών. Συνολικά, οι κατηγορίες συχνότητας ήταν παρόμοιες για όλες τις ηλικιακές ομάδες, με εξάρηση τον έμετο, ο οποίος ήταν πολύ συχνός (> 1/10) στους ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών και άσυνος (< 1/100 έως < 1/10) σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες, ενώ η πυρεξία ήταν πολύ συχνή στους ενήλικες ηλικίας 18 έως 29 ετών και άσυνος σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. Οξύ άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού ή έντονες περιορισμοί της κίνησης του βραχίονα ήταν πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στους ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών και άσυνες σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές μελέτες:** Τοπικές αντιδράσεις και συστηματικά συμβάματα καταγράφηκαν καθημερινά μετά από κάθε εμβολιασμό για 14 ημέρες σε 6 μελέτες και για 7 ημέρες στην ενταξιμότητα μελέτη. Οι ακόλουθες συχνότητες βασίζονται στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Prevenar 13 σε ενήλικες: **Διαταραχές του μεταβολισμού και της βρέξης:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Πολύ συχνές: Κεφαλαλγίες. Πολύ συχνές: Ευερεθιστότητα, άνοια (σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών). Συχνές: Έμετος (σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω). Πολύ συχνές: Ναυτία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Οι άσυνες: Αντιδραστή υπερευαίσθησης συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος προσώπου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Πολύ συχνές: Εξάνθημα. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Ρίγη, κόπωση, ερυθρίση στο σημείο εμβολιασμού, κνίδωση/πρήξιμο στο σημείο εμβολιασμού, άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (όξύ άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού πολύ συχνό σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών), περιορισμός της κίνησης του βραχίονα (έντονες περιορισμοί της κίνησης του βραχίονα που συχνότερα σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών και άσυνες σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές μελέτες:** Τοπικές αντιδράσεις και συστηματικά συμβάματα καταγράφηκαν καθημερινά μετά από κάθε εμβολιασμό για 14 ημέρες σε 6 μελέτες και για 7 ημέρες στην ενταξιμότητα μελέτη. Οι ακόλουθες συχνότητες βασίζονται στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Prevenar 13 σε ενήλικες: **Διαταραχές του μεταβολισμού και της βρέξης:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Πολύ συχνές: Κεφαλαλγίες. Πολύ συχνές: Ευερεθιστότητα, άνοια (σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών). Συχνές: Έμετος (σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω). Πολύ συχνές: Ναυτία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Οι άσυνες: Αντιδραστή υπερευαίσθησης συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος προσώπου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Πολύ συχνές: Εξάνθημα. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Ρίγη, κόπωση, ερυθρίση στο σημείο εμβολιασμού, κνίδωση/πρήξιμο στο σημείο εμβολιασμού, άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (όξύ άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού πολύ συχνό σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών), περιορισμός της κίνησης του βραχίονα (έντονες περιορισμοί της κίνησης του βραχίονα που συχνότερα σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών και άσυνες σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές μελέτες:** Τοπικές αντιδράσεις και συστηματικά συμβάματα καταγράφηκαν καθημερινά μετά από κάθε εμβολιασμό για 14 ημέρες σε 6 μελέτες και για 7 ημέρες στην ενταξιμότητα μελέτη. Οι ακόλουθες συχνότητες βασίζονται στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Prevenar 13 σε ενήλικες: **Διαταραχές του μεταβολισμού και της βρέξης:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Πολύ συχνές: Κεφαλαλγίες. Πολύ συχνές: Ευερεθιστότητα, άνοια (σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών). Συχνές: Έμετος (σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω). Πολύ συχνές: Ναυτία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Οι άσυνες: Αντιδραστή υπερευαίσθησης συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος προσώπου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Πολύ συχνές: Εξάνθημα. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Ρίγη, κόπωση, ερυθρίση στο σημείο εμβολιασμού, κνίδωση/πρήξιμο στο σημείο εμβολιασμού, άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (όξύ άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού πολύ συχνό σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών), περιορισμός της κίνησης του βραχίονα (έντονες περιορισμοί της κίνησης του βραχίονα που συχνότερα σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών και άσυνες σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές μελέτες:** Τοπικές αντιδράσεις και συστηματικά συμβάματα καταγράφηκαν καθημερινά μετά από κάθε εμβολιασμό για 14 ημέρες σε 6 μελέτες και για 7 ημέρες στην ενταξιμότητα μελέτη. Οι ακόλουθες συχνότητες βασίζονται στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Prevenar 13 σε ενήλικες: **Διαταραχές του μεταβολισμού και της βρέξης:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Πολύ συχνές: Κεφαλαλγίες. Πολύ συχνές: Ευερεθιστότητα, άνοια (σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών). Συχνές: Έμετος (σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω). Πολύ συχνές: Ναυτία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Οι άσυνες: Αντιδραστή υπερευαίσθησης συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος προσώπου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Πολύ συχνές: Εξάνθημα. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Ρίγη, κόπωση, ερυθρίση στο σημείο εμβολιασμού, κνίδωση/πρήξιμο στο σημείο εμβολιασμού, άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (όξύ άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού πολύ συχνό σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών), περιορισμός της κίνησης του βραχίονα (έντονες περιορισμοί της κίνησης του βραχίονα που συχνότερα σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών και άσυνες σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές μελέτες:** Τοπικές αντιδράσεις και συστηματικά συμβάματα καταγράφηκαν καθημερινά μετά από κάθε εμβολιασμό για 14 ημέρες σε 6 μελέτες και για 7 ημέρες στην ενταξιμότητα μελέτη. Οι ακόλουθες συχνότητες βασίζονται στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Prevenar 13 σε ενήλικες: **Διαταραχές του μεταβολισμού και της βρέξης:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Πολύ συχνές: Κεφαλαλγίες. Πολύ συχνές: Ευερεθιστότητα, άνοια (σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών). Συχνές: Έμετος (σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω). Πολύ συχνές: Ναυτία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Οι άσυνες: Αντιδραστή υπερευαίσθησης συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος προσώπου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Πολύ συχνές: Εξάνθημα. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Ρίγη, κόπωση, ερυθρίση στο σημείο εμβολιασμού, κνίδωση/πρήξιμο στο σημείο εμβολιασμού, άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (όξύ άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού πολύ συχνό σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών), περιορισμός της κίνησης του βραχίονα (έντονες περιορισμοί της κίνησης του βραχίονα που συχνότερα σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών και άσυνες σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές μελέτες:** Τοπικές αντιδράσεις και συστηματικά συμβάματα καταγράφηκαν καθημερινά μετά από κάθε εμβολιασμό για 14 ημέρες σε 6 μελέτες και για 7 ημέρες στην ενταξιμότητα μελέτη. Οι ακόλουθες συχνότητες βασίζονται στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Prevenar 13 σε ενήλικες: **Διαταραχές του μεταβολισμού και της βρέξης:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Πολύ συχνές: Κεφαλαλγίες. Πολύ συχνές: Ευερεθιστότητα, άνοια (σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών). Συχνές: Έμετος (σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω). Πολύ συχνές: Ναυτία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Οι άσυνες: Αντιδραστή υπερευαίσθησης συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος προσώπου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Πολύ συχνές: Εξάνθημα. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Ρίγη, κόπωση, ερυθρίση στο σημείο εμβολιασμού, κνίδωση/πρήξιμο στο σημείο εμβολιασμού, άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (όξύ άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού πολύ συχνό σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών), περιορισμός της κίνησης του βραχίονα (έντονες περιορισμοί της κίνησης του βραχίονα που συχνότερα σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών και άσυνες σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές μελέτες:** Τοπικές αντιδράσεις και συστηματικά συμβάματα καταγράφηκαν καθημερινά μετά από κάθε εμβολιασμό για 14 ημέρες σε 6 μελέτες και για 7 ημέρες στην ενταξιμότητα μελέτη. Οι ακόλουθες συχνότητες βασίζονται στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Prevenar 13 σε ενήλικες: **Διαταραχές του μεταβολισμού και της βρέξης:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Πολύ συχνές: Κεφαλαλγίες. Πολύ συχνές: Ευερεθιστότητα, άνοια (σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών). Συχνές: Έμετος (σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω). Πολύ συχνές: Ναυτία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Οι άσυνες: Αντιδραστή υπερευαίσθησης συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος προσώπου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Πολύ συχνές: Εξάνθημα. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Ρίγη, κόπωση, ερυθρίση στο σημείο εμβολιασμού, κνίδωση/πρήξιμο στο σημείο εμβολιασμού, άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (όξύ άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού πολύ συχνό σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών), περιορισμός της κίνησης του βραχίονα (έντονες περιορισμοί της κίνησης του βραχίονα που συχνότερα σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών και άσυνες σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές μελέτες:** Τοπικές αντιδράσεις και συστηματικά συμβάματα καταγράφηκαν καθημερινά μετά από κάθε εμβολιασμό για 14 ημέρες σε 6 μελέτες και για 7 ημέρες στην ενταξιμότητα μελέτη. Οι ακόλουθες συχνότητες βασίζονται στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Prevenar 13 σε ενήλικες: **Διαταραχές του μεταβολισμού και της βρέξης:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Πολύ συχνές: Κεφαλαλγίες. Πολύ συχνές: Ευερεθιστότητα, άνοια (σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών). Συχνές: Έμετος (σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω). Πολύ συχνές: Ναυτία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Οι άσυνες: Αντιδραστή υπερευαίσθησης συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος προσώπου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Πολύ συχνές: Εξάνθημα. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Ρίγη, κόπωση, ερυθρίση στο σημείο εμβολιασμού, κνίδωση/πρήξιμο στο σημείο εμβολιασμού, άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (όξύ άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού πολύ συχνό σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών), περιορισμός της κίνησης του βραχίονα (έντονες περιορισμοί της κίνησης του βραχίονα που συχνότερα σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών και άσυνες σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές μελέτες:** Τοπικές αντιδράσεις και συστηματικά συμβάματα καταγράφηκαν καθημερινά μετά από κάθε εμβολιασμό για 14 ημέρες σε 6 μελέτες και για 7 ημέρες στην ενταξιμότητα μελέτη. Οι ακόλουθες συχνότητες βασίζονται στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Prevenar 13 σε ενήλικες: **Διαταραχές του μεταβολισμού και της βρέξης:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Πολύ συχνές: Κεφαλαλγίες. Πολύ συχνές: Ευερεθιστότητα, άνοια (σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών). Συχνές: Έμετος (σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω). Πολύ συχνές: Ναυτία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Οι άσυνες: Αντιδραστή υπερευαίσθησης συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος προσώπου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Πολύ συχνές: Εξάνθημα. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Ρίγη, κόπωση, ερυθρίση στο σημείο εμβολιασμού, κνίδωση/πρήξιμο στο σημείο εμβολιασμού, άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (όξύ άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού πολύ συχνό σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών), περιορισμός της κίνησης του βραχίονα (έντονες περιορισμοί της κίνησης του βραχίονα που συχνότερα σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών και άσυνες σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές μελέτες:** Τοπικές αντιδράσεις και συστηματικά συμβάματα καταγράφηκαν καθημερινά μετά από κάθε εμβολιασμό για 14 ημέρες σε 6 μελέτες και για 7 ημέρες στην ενταξιμότητα μελέτη. Οι ακόλουθες συχνότητες βασίζονται στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Prevenar 13 σε ενήλικες: **Διαταραχές του μεταβολισμού και της βρέξης:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Πολύ συχνές: Κεφαλαλγίες. Πολύ συχνές: Ευερεθιστότητα, άνοια (σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών). Συχνές: Έμετος (σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω). Πολύ συχνές: Ναυτία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Οι άσυνες: Αντιδραστή υπερευαίσθησης συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος προσώπου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Πολύ συχνές: Εξάνθημα. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Ρίγη, κόπωση, ερυθρίση στο σημείο εμβολιασμού, κνίδωση/πρήξιμο στο σημείο εμβολιασμού, άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (όξύ άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού πολύ συχνό σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών), περιορισμός της κίνησης του βραχίονα (έντονες περιορισμοί της κίνησης του βραχίονα που συχνότερα σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών και άσυνες σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές μελέτες:** Τοπικές αντιδράσεις και συστηματικά συμβάματα καταγράφηκαν καθημερινά μετά από κάθε εμβολιασμό για 14 ημέρες σε 6 μελέτες και για 7 ημέρες στην ενταξιμότητα μελέτη. Οι ακόλουθες συχνότητες βασίζονται στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Prevenar 13 σε ενήλικες: **Διαταραχές του μεταβολισμού και της βρέξης:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Πολύ συχνές: Κεφαλαλγίες. Πολύ συχνές: Ευερεθιστότητα, άνοια (σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών). Συχνές: Έμετος (σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω). Πολύ συχνές: Ναυτία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Οι άσυνες: Αντιδραστή υπερευαίσθησης συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος προσώπου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Πολύ συχνές: Εξάνθημα. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Ρίγη, κόπωση, ερυθρίση στο σημείο εμβολιασμού, κνίδωση/πρήξιμο στο σημείο εμβολιασμού, άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (όξύ άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού πολύ συχνό σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών), περιορισμός της κίνησης του βραχίονα (έντονες περιορισμοί της κίνησης του βραχίονα που συχνότερα σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών και άσυνες σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές μελέτες:** Τοπικές αντιδράσεις και συστηματικά συμβάματα καταγράφηκαν καθημερινά μετά από κάθε εμβολιασμό για 14 ημέρες σε 6 μελέτες και για 7 ημέρες στην ενταξιμότητα μελέτη. Οι ακόλουθες συχνότητες βασίζονται στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Prevenar 13 σε ενήλικες: **Διαταραχές του μεταβολισμού και της βρέξης:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Πολύ συχνές: Κεφαλαλγίες. Πολύ συχνές: Ευερεθιστότητα, άνοια (σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών). Συχνές: Έμετος (σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω). Πολύ συχνές: Ναυτία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Οι άσυνες: Αντιδραστή υπερευαίσθησης συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος προσώπου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Πολύ συχνές: Εξάνθημα. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Ρίγη, κόπωση, ερυθρίση στο σημείο εμβολιασμού, κνίδωση/πρήξιμο στο σημείο εμβολιασμού, άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (όξύ άλγος/ευ



MINERVA
PHARMACEUTICAL



AQUASOL vitamin D



ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΗΜΕΡΗΣΙΑ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ:

1 ψεκασμός περιέχει 400 IU (10μg) Βιταμίνης D3. Πολλαπλοί ψεκασμοί προτείνονται σε περίπτωση που απαιτείται μεγαλύτερη δοσολογία.

Το AQUASOL VITAMIN D είναι ένα σύγχρονο, καινοτόμο συμπλήρωμα διατροφής που περιέχει βιταμίνη D3. Συνδυάζει μοναδικά την **εύκολη χρήση της μορφής του στοματικού σπρέι με δοσιμετρική αντλία** και την **υδατοδιαλυτή μορφή της βιταμίνης D**.

- ☀ Γρήγορη και μέγιστη απορρόφηση
- ☀ Ευχάριστη γεύση φράουλας, χωρίς ζάχαρη
- ☀ Κατάλληλο για όλη την οικογένεια: βρέφη, παιδιά, ενήλικες

Να μη γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης. Τα συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατα μιας ισορροπημένης διαίτας. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για την πρόληψη, αγωγή ή θεραπεία ανθρώπινης νόσου. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν είστε έγκυος, θηλάζετε, βρίσκεστε υπό φαρμακευτική αγωγή ή αντιμετωπίζετε προβλήματα υγείας. Να φυλάσσεται μακριά από τα μικρά παιδιά. Τηλ. Κέντρο Δηλητηριάσεων: 2107793777. Αρ. Γνωστοποίησης στον ΕΟΦ: 109872/29-10-2020. Ο Αρ. Γνωστοποίησης δεν επέχει θέση Άδειας Κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: MINERVA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Λεωφ. Κηφισού 132, 12131 Αθήνα, Τ. 210 5702199

www.minervapharmaceutical.gr

CECLOR[®]

ΚΕΦΑΚΛΟΡΗ

CECLOR[®] MR

ΚΕΦΑΚΛΟΡΗ 750mg



ΜΟΡΦΗ

- CECLOR 500mg σκληρά καψάκια
- CECLOR 375mg/5ml κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
- CECLOR MR 750mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Χ.Τ.

Λ.Τ.

Ν.Τ.

4,35 €

6,00 €

3,79 €

5,86 €

8,08 €

5,10 €

5,82 €

8,02 €

5,06 €

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρία ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΕΛΛΑΣ



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΕΛΛΑΣ Μ.Α.Ε.Β.Ε.

Άγγελου Σικελιανού 61, 14564 Κηφισιά

Τηλ: 210 6208372, email: contact@pharmaservehellas.gr

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

ΜΕ ΤΑ ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ D₃fix drops® & ΤΗΝ ΕΝΙΣΧΥΤΙΚΗ ΔΡΑΣΗ ΤΗΣ βιταμίνης K₂



Πόσιμο διάλυμα σε σταγόνες

400 IU βιταμίνης D₃ + 22,5 µg βιταμίνης K₂ ανά 5 σταγόνες

**D₃fix
+K₂ drops®
in olive oil**

- Άριστη απορρόφηση
- Υψηλή βιοδιαθεσιμότητα
- Εξατομίκευση δοσολογίας / Ευελιξία
- Εύκολη λήψη με ανάμειξη σε οποιαδήποτε τροφή / ρόφημα

**Χωρίς σάκχαρα & νάτριο
Κατάλληλο για κάθε ηλικιακή ομάδα
Με χαμηλό κόστος ημερήσιας αγωγής**

Αρ. Γνωστ: 76028/22-7-2020

Σ Υ Μ Π Λ Η Ρ Ω Μ Α Τ Α Δ Ι Α Τ Ρ Ο Φ Η Σ

Να μη γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης - Τα συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο μίας ισορροπημένης διαίτας • Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για την πρόληψη, αγωγή ή θεραπεία ανθρώπινης νόσου. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, θηλάζετε, βρίσκεστε υπό φαρμακευτική αγωγή ή αντιμετωπίζετε προβλήματα υγείας • Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.