

Διοργάνωση:



ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΓΕΝΙΚΗ, ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ – ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ
& ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ – ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ
ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ & ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ

Τμήμα Κολποσκόπησης
και Παθολογίας
Τραχήλου Μήτρας ΙΑΣΩ

Σε συνεργασία:



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΚΟΛΠΟΣΚΟΠΗΣΗΣ &
ΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ ΤΡΑΧΗΛΟΥ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΗΜΕΡΙΔΑ

Επιστημονικά
Υπεύθυνος:

Ευριπίδης Μπιλιράκης M.D., Ph.D.

Μαιευτήρας – Γυναικολόγος,

Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων,

Κλινικός Καθηγητής Ιατρικής Σχολής European University of Cyprus

Γενικός Γραμματέας Ελληνικής Εταιρείας

Κολποσκόπησης & Παθολογίας Τραχήλου

Υπεύθυνος Τμήματος Κολποσκόπησης & Παθολογίας Τραχήλου ΙΑΣΩ

ΤΕΛΙΚΟ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Αθηνά Αντζου

Υπεύθυνη Εκδηλώσεων & Συνεδρίων ΙΑΣΩ

Τηλ. 210 638 3906

Παθολογία τραχήλου μήτρας: HPV tests, βιοδείκτες, αλγόριθμοι, κολποσκόπηση & scoring system σε screening και triage

Τόπος διεξαγωγής:
ΙΑΣΩ

Σάββατο
18/02/23

Δωρεάν Συμμετοχή

Aptima® HPV Assay



Ιδανικά τι πρέπει να ανιχνεύει το HPV Test;

Τη φάση της HPV λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη καρκίνου τραχήλου μήτρας¹

- Οι μελέτες έχουν δείξει ότι η έκφραση του mRNA των E6/E7 δηλώνει την ενεργό HPV λοίμωξη
- Η ανίχνευση των E6/E7 mRNA των ιών υψηλού κινδύνου υποδηλώνει ότι η λοίμωξη μπορεί να οδηγήσει σε καρκινογένεση

Aptima® mRNA HPV Test



Το πλέον αποτελεσματικό στην ασφαλή πρόληψη του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας^{2, 3, 4}

- Επιτυγχάνει την ανίχνευση των E6/E7 mRNA των 14 ιών υψηλού κινδύνου
- Επιτρέπει την τυποποίηση των E6/E7 mRNA των πλέον ογκογόνων τύπων HPV (16, 18 και 45)

E6 E7

Ο συνδυασμός ThinPrep® Παπ Τεστ και Aptima® mRNA HPV Test αποτελεί την πλέον αξιόπιστη προστασία των γυναικών από τον καρκίνο τραχήλου της μήτρας.⁵



Βιβλιογραφία:

1. Haedick, J. (2016), Journal of Clinical Microbiology, 76, S40-S48.
2. Aptima HPV Assay, Package Insert
3. Smith, JS. (2007), Int J Cancer., 121(3):621-32.
4. De Sanjose S, et al. (2010), Lancet Oncol, 11:1048-56.
5. Saslow D, (2012), J. Low Genit Tract Dis., 16(3):175-204.

Αυτοματισμός

Aptima® HPV Assay

HOLOGIC
The Science of Sure





Η HPV λοίμωξη δεν αποτελεί πλέον βάρδια σε τεντωμένο σχοινί



Κολπική κρεμογέλη



Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

eva
intima
(v) **NEO**
CERVASIL*

Ολοκληρωμένη &
ολιστική διαχείριση
της λοίμωξης
του HPV

*ΣΥΝΤΟΜΑ ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ

ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ ΣΕΙΡΑ ΓΥΝΑΙΚΕΙΑΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ

www.eva-intima.com • www.intermed.com.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ

Αγαπητοί Συνάδελφοι,

Μετά την επιτυχημένη ημερίδα του 2022 σας περιμένουμε με χαρά να συμμετέχετε και φέτος στην Επιστημονική Ημερίδα με θέμα: **«Παθολογία τραχήλου μήτρας: HPV tests, βιοδείκτες, αλγόριθμοι, κολποσκόπηση & scoring system σε screening και triage»**, που διοργανώνει, το **Σάββατο 18 Φεβρουαρίου 2023**, το Τμήμα Κολποσκόπησης και Παθολογίας Τραχήλου Μήτρας ΙΑΣΩ, σε συνεργασία με την Ελληνική Εταιρεία Κολποσκόπησης και Παθολογίας Τραχήλου (HSCCP).

Η εκδήλωση θα διεξαχθεί στην **Αίθουσα Εκδηλώσεων ΙΑΣΩ** και γίνεται στο πλαίσιο του Προγράμματος Επιστημονικών Εκδηλώσεων 2022-2023 του Ομίλου ΙΑΣΩ.

Με την ευκαιρία της ημερίδας, Έλληνες και ξένοι ειδικοί στην παθολογία του κατώτερου γεννητικού συστήματος, θα μιλήσουν για τις σύγχρονες διαγνωστικές μεθόδους που εφαρμόζονται διεθνώς, αλλά και τη σημασία της εξατομικευμένης αντιμετώπισης των περιστατικών παθολογίας τραχήλου. Η παθολογία του αιδοίου και η αιδοιοδυσία, το μικροβίωμα του κόλπου και ο ρόλος της δυσβίωσης, ο εμβολιασμός και οι νέες ενδείξεις, αλλά και η αντιμετώπιση του κινδύνου προωρότητας μετά τη θεραπεία, θα αποτελέσουν θέματα της Ημερίδας, ενώ θα υπάρξει παρουσίαση και συζήτηση πολλών και ενδιαφερόντων περιστατικών.

Σας περιμένουμε να παρακολουθήσετε μία αξιόλογη επιστημονικά εκδήλωση από την οποία προσδοκούμε να μείνετε απόλυτα ικανοποιημένοι.

Με συναδελφικούς χαιρετισμούς,

Ευριπίδης Μπιλιράκης
MD, PhD
Μαιευτήρας / Γυναικολόγος,
Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής
Πανεπιστημίου Ιωαννίνων,
Κλινικός Καθηγητής
Ιατρικής Σχολής European
University of Cyprus, Γενικός
Γραμματέας Ελληνικής
Εταιρείας Κολποσκόπησης
& Παθολογίας Τραχήλου
(HSCCP),
Υπεύθυνος Τμήματος
Κολποσκόπησης και
Παθολογίας Τραχήλου
Μήτρας ΙΑΣΩ

Ευάγγελος Παρασκευαΐδης
Καθηγητής Μαιευτικής /
Γυναικολογίας Ιατρικής
Σχολής Πανεπιστημίου
Ιωαννίνων, Πρόεδρος
Ελληνικής Εταιρείας
Κολποσκόπησης &
Παθολογίας Τραχήλου
(HSCCP),
Πρόεδρος HeCPA Group
(Ελληνική Ακαδημαϊκή
Ομάδα Μελετών Παθολογίας
Τραχήλου)

Αριστείδης Αντισακλής
MD, PhD, FRCOG (Hon.)
Καθηγητής Μαιευτικής/
Γυναικολογίας,
Εμβρυομτρικής &
Περιγεννητικής Ιατρικής
Παν/μίου Αθηνών (ΕΚΠΑ),
Διευθυντής Τμήματος
Εμβρυομτρικής Ιατρικής
ΙΑΣΩ, Πρόεδρος
Επιστημονικού Συμβουλίου
ΙΑΣΩ

Τόπος
διεξαγωγής:
ΙΑΣΩ

Παθολογία τραχήλου μήτρας:
HPV tests, βιοδείκτες, αλγόριθμοι, κολποσκόπηση
& scoring system σε screening και triage

Σάββατο
18/02/23

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Σάββατο 18 Φεβρουαρίου 2023

09:00 - 09:20

Προσέλευση - Εγγραφές

09:20 - 09:30

Χαιρετισμός
Α. Αντσακλής

09:30 – 10:30

Συνεδρία 1: Κολποσκόπηση. Παρουσίαση περιστατικών από τμήματα κολποσκόπησης στην Ελλάδα
Προεδρείο: Ε. Μπιλιράκης, Σ. Πετούσης, Ε. Τερζάκης

Περιστατικά δυσπλασίας πλακώδους επιθηλίου τραχήλου μήτρας

Α. Παππάς
Σ. Ευκαρπίδης
Σ. Δημητρόπουλος
Π. Τσέτσα

Περιστατικά δυσπλασίας αδενικού επιθηλίου τραχήλου μήτρας, κόλπου και αιδοίου

Ι. Καλογιαννίδης))
Θ. Πανοσκάτσης
Δ. Χαϊδόπουλος
Σ. Πετούσης
Γ. Βαλασούλης))

Σχολιασμός: Ι. Καλογιαννίδης)), Θ. Πανοσκάτσης, Δ. Χαϊδόπουλος

10:30 – 11:40

Συνεδρία 2: Εφαρμογή προληπτικού προσυμπτωματικού ελέγχου για τον καρκίνο τραχήλου μήτρας στην Ελλάδα. Νεότερα δεδομένα

Προεδρείο: Γ. Μιχαήλ, Μ. Νασιουτζίκη))), Ε. Παρασκευαΐδης))

Α. Δαπόντε
Κ. Χατζησταματίου))
Κ. Δίνας
Ε. Μπιλιράκης

Σχολιασμός: Ο ρόλος του γυναικολόγου στον προσυμπτωματικό έλεγχο

Ι. Καλογήρου

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Σάββατο 18 Φεβρουαρίου 2023

11:40 – 12:00

Διάλειμμα καφέ

12:00 – 12:30

Συνεδρία 3: Κολποσκόπηση και νέα τεχνολογία

Προεδρείο: Α. Λουφόπουλος ¹⁾, Γ. Μιχαήλ, Π. Τσέτσα

DYSIS : Το κολποσκόπιο με ψηφιακή ανάλυση εικόνας

Ε. Παπαγιαννάκης

**Παρουσίαση του νέου λογισμικού Κολποσκόπησης εγκεκριμένου
από HSCCP/ HECPA Group**

Ε. Μπιλιράκης

12:30 – 13:00

Συνεδρία 4: Εμβολιασμός σε αγόρια και κορίτσια, αλλά και μετά
την έναρξη των σεξουαλικών σχέσεων ή την κωνοειδή εκτομή

Προεδρείο: Κ. Αγραφιώτου, Γ. Κρεατσάς, Θ. Λιακοπούλου

Ομιλητής: Γ. Μιχαήλ

Σχολιασμός: Κ. Αγραφιώτου, Γ. Κρεατσάς, Θ. Λιακοπούλου

13:00 – 14:00

Συνεδρία 5: Η διαχείριση της παθολογίας τραχήλου και αιδοίου.
Expert's Session

Προεδρείο: Μ. Κύργιου ¹⁾, Θ. Πανοςκάλτσης, Δ. Χαϊδόπουλος

Εξατομικευμένη διαχείριση της παθολογίας τραχήλου μήτρας

Ε. Παρασκευαΐδης ¹⁾

**Αντιμετώπιση του αρχόμενου δινηθητικού καρκίνου τραχήλου
μήτρας**

Α. Ροδολάκης

Vulvar diseases and vulvodinia

J. Bornstein ¹⁾

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Σάββατο 18 Φεβρουαρίου 2023

14:00 – 14:45

Συνεδρία 6: Αφαιρετικές θεραπείες και μαιευτική νοσηρότητα
Προεδρείο: Α. Παχυδάκης, Ν. Πετρογιάννης, Σ. Φωτόπουλος

**Αφαιρετική θεραπεία. Ισορροπία ανάμεσα στον κίνδυνο
υπολειμματικής βλάβης και μαιευτικής νοσηρότητας**
Μ. Κύργιου))

**Ανεπάρκεια τραχήλου μήτρας μετά από αφαιρετική θεραπεία.
Διάγνωση και θεραπεία**
Θ. Δημητριάδης
Σχολιασμός: Σ. Φωτόπουλος

14:45 – 15:30

Ελαφρύ γεύμα

15:30 – 16:30

Συνεδρία 7: HPV αλλά και non HPV related καρκίνος τραχήλου
μήτρας
Προεδρείο: Ν. Δεσσές, Μ. Νασιουτζίκη))), Χ. Παπαδημητρίου

**Κυτταρολογική διάγνωση αδενοκαρκινώματος τραχήλου μήτρας
και προδιηθητικών αλλοιώσεων του αδενικού επιθηλίου**
Ι. Βιδάλη

**Το αδενοκαρκίνωμα του τραχήλου της μήτρας. Διαγνωστικά και
θεραπευτικά προβλήματα**
Θ. Πανοσκάλτσης

**Non HPV related καρκίνος τραχήλου μήτρας στη γυναικολογική
ογκολογία**
Δ. Χαϊδόπουλος

**Παθολογική ανατομική των προδιηθητικών και διηθητικών HPV
και non HPV σχετιζόμενων αλλοιώσεων**
Ε. Κάβουρα

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Σάββατο 18 Φεβρουαρίου 2023

16:30 – 17:30

Συνεδρία 8: Επίμονη αιδοιοκολπίτιδα, κολπικό μικροβίωμα και HPV λοίμωξη

Προεδρείο: Ι. Βιδάλη, Α. Λουφόπουλος))), Ε. Μπιλιράκης

Management of persistent vulvovaginitis

J. Bornstein)))

Metabolomics in the screening, triage, and management of gynaecological diseases

M. Paraskevaidi)))

Μικροβίωμα του γεννητικού σωλήνα και γυναικολογικός καρκίνος. Σύγχρονα δεδομένα

M. Κύργιου)))

17:30 – 18:30

Συνεδρία 9: Η σημασία της χορήγησης ανοσοενισχυτικών σκευασμάτων στην HPV λοίμωξη.

Προεδρείο: Αντίκο-Ανδρούτσου Μ., Δαμαλά Ε., Μπιλιράκης Ε.

GLIZIGEN και VIUSID: Ένας συνδυασμός ανοσοενισχυτικών παραγόντων με ενθαρρυντικά αποτελέσματα στην HPV λοίμωξη
Μπουρλίβας Δ.

Ισχυρό ανοσοποιητικό σύστημα: Το «Μυστικό» πίσω από μια επιτυχημένη θεραπεία

Ζαχαράκη Μ.

Διατροφική υποστήριξη για την ενίσχυση του ανοσοποιητικού
Καλοζούμη Β.

Ερωτήσεις-Συζήτηση

Τόπος
διεξαγωγής:
ΙΑΣΩ

**Παθολογία τραχήλου μήτρας:
HPV tests, βιοδείκτες, αλγόριθμοι, κολποσκόπηση
& scoring system σε screening και triage**

Σάββατο
18/02/23

ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

BORNSTEIN JACOB	Professor of Obstetrics and Gynecology, Colposcopy, Chairman, Department of Obstetrics & Gynecology, Galilee Medical Center and Azrieli Faculty of Medicine of Bar-Ilan University, Editor in Chief - Journal of Lower Genital Tract Disease, Chairman, ISSSTI, Nahariya, Israel
ΑΓΡΑΦΙΩΤΟΥ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ	Παιδίατρος, Διευθύντρια Β' Παιδιατρικής Κλινικής, «ΙΑΣΩ» Παίδων, Αθήνα
ΑΝΤΙΚΟ ΑΝΔΡΟΥΤΣΟΥ ΜΑΡΘΑ	Μαιευτήρας – Γυναικολόγος, Τμήμα Κολποσκοπήσεων Κλινική «ΙΑΣΩ», HSCCP accredited, Αθήνα
ΑΝΤΣΑΚΛΗΣ ΑΡΙΣΤΕΙΔΗΣ	Καθηγητής Μαιευτικής – Γυναικολογίας & Περιγεννητικής Ιατρικής Ε.Κ.Π.Α., Επίτιμος Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Περιγεννητικής Ιατρικής, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Προγεννητικής Διάγνωσης & Θεραπείας του Εμβρύου, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Υπερήχων στην Ιατρική και Βιολογία, Διευθυντής Τμήματος Ιατρικής Εμβρύου Νοσοκομείου «ΙΑΣΩ», Πρώην Πρόεδρος και Ιδρυτής Εταιρείας Υπερήχων στη Μ/Γ, Αθήνα
ΒΑΛΑΣΟΥΛΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ	MD, MSc, PhD, Χειρουργός Γυναικολόγος - Μαιευτήρας, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Ιωαννίνων, Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας. Μαιευτική - Γυναικολογική Κλινική Πανεπιστημίου Θεσσαλίας - Π.Γ.Ν. Λάρισας, Υπεύθυνος Τμήματος Κολποσκόπησης και Παθολογίας Τραχήλου «ΙΑΣΩ» Θεσσαλίας, Λάρισα
ΒΙΔΑΛΗ- ΠΑΤΣΙΑΒΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΑ	Ιατρός Κυτταρολόγος, Διευθύντρια Κυτταρολογικού Τμήματος Νοσοκομείου «ΙΑΣΩ», Αθήνα
ΔΑΜΑΛΑ ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ	Μαιευτήρας – Γυναικολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., HSCCP accredited, Αθήνα
ΔΑΠΟΝΤΕ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ	Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Διευθυντής Μαιευτικής & Γυναικολογικής Κλινικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας, Λάρισα
ΔΕΣΣΕΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ	Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ», Α' Παθολογικό – Ογκολογικό Τμήμα, Αθήνα
ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΗΣ ΘΕΟΛΟΓΟΣ	MD, FRCOG, Μαιευτήρας-Γυναικολόγος, Επιστημονικός Υπεύθυνος Ενδοσκοπικού Τμήματος, Νοσοκομείο «ΙΑΣΩ», Αθήνα
ΔΗΜΗΤΡΟΠΟΥΛΟΣ ΣΠΥΡΟΣ	Μαιευτήρας-Γυναικολόγος, FRCOG, BSCCP, HSCCP Accredited, Τμήμα Παθολογίας Τραχήλου Μήτρας Νοσοκομείο «ΙΑΣΩ», Αθήνα
ΔΙΝΑΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ	MD, PhD, ΜΗΜ, Καθηγητής Μαιευτικής-Γυναικολογίας, Διευθυντής Β' Μαιευτικής-Γυναικολογικής Κλινικής Α.Π.Θ., Θεσσαλονίκη
ΕΥΚΑΡΠΙΔΗΣ ΣΑΒΒΑΣ	Μαιευτήρας-Γυναικολόγος, BSCCP, HSCCP Accredited, Τμήμα Παθολογίας Τραχήλου Μήτρας, Νοσοκομείο «ΙΑΣΩ», Αθήνα

Τόπος
διεξαγωγής:
ΙΑΣΩ

**Παθολογία τραχήλου μήτρας:
HPV tests, βιοδείκτες, αλγόριθμοι, κολποσκόπηση
& scoring system σε screening και triage**

**Σάββατο
18/02/23**

ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

ΖΑΧΑΡΑΚΗ ΜΑΡΙΑ	Medical Affairs & Training Manager, Prismus Healthcare, Αθήνα
ΚΑΒΟΥΡΑ ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ	MD, PhD, Παθολογοανατομος Επιμελήτρια, Παθολογοανατομικό Εργαστήριο «ΙΑΣΩ» και «ΙΑΣΩ» Γενικής Κλινικής, συνεργάτης «Ιατρικό Κέντρο Αθηνών», Αθήνα
ΚΑΛΟΓΗΡΟΥ ΙΩΑΝΝΗΣ	Μαιευθρας - Γυναικολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Μέλος Δ.Σ. Ε.Μ.Γ.Ε., Αθήνα
ΚΑΛΟΓΙΑΝΝΙΔΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ	Αναπληρωτής Καθηγητής Μαιευτικής Γυναικολογίας-Γυναικολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Γ' Μαιευτική Γυναικολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Ιπποκράτειο», Θεσσαλονίκη
ΚΑΛΟΖΟΥΜΗ ΒΑΛΛΥ	Marketing Manager, Douni Health Products, Αθήνα
ΚΡΕΑΤΣΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ	Ομότιμος Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας Ε.Κ.Π.Α., Επιστημονικός Διευθυντής Μαιευτηρίου ΡΕΑ, Αθήνα
ΚΥΡΓΙΟΥ ΜΑΡΙΑ	MSc, PhD, MRCOG, Professor & Consultant Gynaecologic Surgeon, Gynaecology & Gynaecologic Oncology, Head of Section of Gynaecologic Oncology, IRDB, Department of Gut, Metabolism & Reproduction - Surgery & Cancer, Imperial College London, West London Gynaecological Cancer Centre, Imperial Healthcare NHS Trust, London, U.K.
ΛΙΑΚΟΠΟΥΛΟΥ ΘΕΟΔΩΤΑ	Διευθύντρια Ιατρικής Υπηρεσίας, Διευθύντρια Α' Παιδιατρικής Κλινικής, «ΙΑΣΩ» Παίδων, Αθήνα
ΛΟΥΦΟΠΟΥΛΟΣ ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ	Ομότιμος Καθηγητής Μαιευτικής-Γυναικολογίας Α.Π.Θ., Θεσσαλονίκη
ΜΙΧΑΗΛ ΓΕΩΡΓΙΟΣ	Επίκουρος Καθηγητής Μαιευτικής-Γυναικολογίας Πανεπιστημίου Πατρών, Υπεύθυνος Ιατρείου Κολποσκόπησης, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο, Πάτρα
ΜΠΙΛΙΡΑΚΗΣ ΕΥΡΙΠΠΔΗΣ	Μαιευθρας-Γυναικολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων, Κλινικός Καθηγητής Ιατρικής Σχολής European University of Cyprus, Γενικός Γραμματέας Ελληνικής Εταιρείας Κολποσκόπησης & Παθολογίας Τραχήλου (HSCCP), Υπεύθυνος Τμήματος Κολποσκόπησης και Παθολογίας Τραχήλου Μήτρας Νοσοκομείου «ΙΑΣΩ», Αθήνα
ΜΠΟΥΡΛΙΒΑΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ	CEO - ArmAturA
ΝΑΣΙΟΥΤΖΙΚΗ ΜΑΡΙΑ	MD, PhD, MIAC, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Κλινικής Κυτταρολογίας, Θεσσαλονίκη
ΠΑΝΟΣΚΑΛΤΣΗΣ ΘΕΟΔΩΡΟΣ	MD, PhD, FRCOG, ESPSO, Επίκουρος Καθηγητής Μαιευτικής-Γυναικολογίας & Ενδοσκοπικής Χειρουργικής, Β' Μαιευτική - Γυναικολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., «ΑΡΕΤΑΙΕΙΟΝ» Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Αθηνών, Αθήνα

Τόπος
διεξαγωγής:
ΙΑΣΩ

**Παθολογία τραχήλου μήτρας:
HPV tests, βιοδείκτες, αλγόριθμοι, κολποσκόπηση
& scoring system σε screening και triage**

Σάββατο
18/02/23

ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

ΠΑΠΑΓΙΑΝΝΑΚΗΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ	Sr Clinical Director at DySIS Medical Ltd., Αθήνα
ΠΑΠΑΔΗΜΗΤΡΙΟΥ ΧΡΙΣΤΟΣ	Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Παθολόγος- Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικής Μονάδας, «ΑΡΕΤΑΙΕΙΟΝ» Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Αθηνών, Αθήνα
ΠΑΠΙΑΣ ΑΣΗΜΑΚΗΣ	Μαιευτήρας-Ενδοσκοπικός Χειρουργός-Γυναικολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Διπλωματούχος BSCCP, RCOG Associate, Αθήνα
ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΪΔΗ ΜΑΡΙΑ	Research Fellow, Imperial College London, UK
ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΪΔΗΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ	Καθηγητής Μαιευτικής-Γυναικολογίας Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Κολποσκόπησης & Παθολογίας Τραχήλου (HSCCP), Πρόεδρος HeCPa Group (Ελληνική Ακαδημαϊκή Ομάδα Μελετών Παθολογίας Τραχήλου Μήτρας), Ιωάννινα
ΠΑΧΥΔΑΚΗΣ ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ	MRCOG, ODS, Institute of Life, Νοσοκομείο «ΙΑΣΩ», Αθήνα
ΠΕΤΟΥΣΗΣ ΣΤΑΜΑΤΙΟΣ	Επικύριος Καθηγητής Μαιευτικής-Γυναικολογίας Ιατρικής Σχολής Α.Π.Θ., Εξειδικευθείς στη Γυναικολογική Ογκολογία (ESGO diploma), Θεσσαλονίκη
ΠΕΤΡΟΓΙΑΝΝΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ	Μαιευτήρας Γυναικολόγος, Διευθυντής ΜΙΥΑ Ναυτικού Νοσοκομείου Αθηνών, Γενικός Γραμματέας Ελληνικής Μαιευτικής & Γυναικολογικής Εταιρείας (Ε.Μ.Γ.Ε.), Αθήνα
ΡΟΔΟΛΑΚΗΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ	Καθηγητής Μαιευτικής-Γυναικολογίας-Γυναικολογικής Ογκολογίας, Διευθυντής Α' Μαιευτικής-Γυναικολογικής Κλινικής Ε.Κ.Π.Α., Πρόεδρος Ελληνικής Μαιευτικής και Γυναικολογικής Εταιρείας, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Γυναικολογικής Ογκολογίας, Αθήνα
ΤΕΡΖΑΚΗΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ	Γυναικολόγος-Ογκολόγος, τ. Δ/ντής Γυναικολογικής Κλινικής Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ», Αθήνα
ΤΣΕΤΣΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ	MD, PhD Μαιευτήρας Γυναικολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών, Αμ. Επιστημονική Συνεργάτης Τμήματος Κολποσκόπησης -Παθολογίας Τραχήλου και Εφαρμογών Laser, Α' Μαιευτική & Γυναικολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Α. «ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ», Αθήνα
ΦΩΤΟΠΟΥΛΟΣ ΣΤΑΥΡΟΣ	Μαιευτήρας - Γυναικολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα
ΧΑΪΔΟΠΟΥΛΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ	Αναπληρωτής Καθηγητής Γυναικολογικής Ογκολογίας Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα
ΧΑΤΖΗΣΤΑΜΑΤΙΟΥ ΚΙΜΩΝ	Μαιευτήρας - Γυναικολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Α.Π.Θ., Ακαδημαϊκός Υπότροφος, Α Μαιευτική - Γυναικολογική Κλινική Α.Π.Θ., Νοσοκομείο «Παπαγεωργίου», Θεσσαλονίκη

Τόπος
διεξαγωγής:
ΙΑΣΩ

Παθολογία τραχήλου μήτρας:
HPV tests, βιοδείκτες, αλγόριθμοι, κολποσκόπηση
& scoring system σε screening και triage

Σάββατο
18/02/23

ΧΟΡΗΓΟΙ



ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

» **Οργάνωση**

Τμήμα Κολποσκόπησης και Παθολογίας Τραχήλου Μήτρας του ΙΑΣΩ σε συνεργασία με την Ελληνική Εταιρεία Κολποσκόπησης και Παθολογίας Τραχήλου

» **Τόπος διεξαγωγής**

Αίθουσα εκδηλώσεων ΙΑΣΩ Κηφισίας 37-39, 15123 Μαρούσι

» **Ημερομηνία διεξαγωγής**

Σάββατο 18 Φεβρουαρίου 2023

» **Μοριοδότηση**

Η εκδήλωση θα λάβει 3 μόρια συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης από την Ελληνική Μαιευτική και Γυναικολογική Εταιρεία

» **Πιστοποιητικό παρακολούθησης**

Τα πιστοποιητικά παρακολούθησης θα αποσταλούν από τη Γραμματεία μετά το πέρας της Ημερίδας ηλεκτρονικά, με την προϋπόθεση παρακολούθησης του εξήντα τοις εκατό (60%) και άνω του συνολικού χρόνου, βάσει των ρητών οδηγιών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)

ONLINE ΕΓΓΡΑΦΕΣ

Μ Ε Δ Ω Ρ Ε Α Ν Σ Υ Μ Μ Ε Τ Ο Χ Η

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΗΜΕΡΙΔΑΣ

MD congress

Αλ. Παναγούλη 118, Αγία Παρασκευή 15343, Τηλ.: +30 210 6074200, Fax: +30 210 6074222

E-mail: md@mdcongress.gr, site: www.mdcongress.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gardasil 9 ενέσιμο εναιώρημα, Gardasil 9 ενέσιμο εναιώρημα σε προγεφύρινη σύριγγα.

9-δόσιμο Εμβόλιο του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων (Αντανοσοποιημένο, προπροφλεγμένο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δόση (0,5 ml) περιέχει περίπου:

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

*Ιός των Ανθρώπινων Θηλωμάτων = HPV.

^{1,2,3} L1 πρωτεΐνη με τη μορφή σωματίδιου προσομοιάζοντα του ιού, παραγόμενη ex κτύπο του γονομίου (Saccharomyces cerevisiae CANADE 3C-5 (Στέλεχος 1895)) με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

*Προσποφλεγμένη σε έμφορο βιολόγο υδροξυφωσφορικό ανήλιο ανασυνθετικό (0,5 χιλιοστόγραμμα Al).

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα. Δισυγές υγρό με λευκό ίζημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.3. Αντενδείξεις

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

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιντερλευκίνη

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. Η απόφαση να εμβολιαστεί ένα άτομο πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον κίνδυνο προηγούμενης έκθεσης στον HPV και το πιθανό όφελος από τον εμβολιασμό. Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, η ενδεχόμενη ιατρική αντιμετώπιση και παρακολούθηση πρέπει πάντοτε να είναι άμεσα διαθέσιμες στην περίπτωση εμφάνισης σπάνιων ανοφελικών αντιδράσεων μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Συγκοπή (κλονισμός), μικρές φορές συνοδευόμενη από πτώση, μπορεί να συμβεί μετά τη σκόνη και πριν από οποιοδήποτε εμβολιασμό, ειδικά σε εφήβους, ως φυσιολογική αντίδραση στην βελόνα της ένεσης. Αυτό μπορεί να συνοδεύεται από διάφορα νευρολογικά σημεία, όπως παροδική διαταραχή της όρασης, παρουσθία και τονικοκλωνικές κινήσεις των άκρων κατά τη διάρκεια της ανόρθωσης. Για το λόγο αυτό, οι εμβολιασθέντες πρέπει να παρακολουθούνται για περίπου 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό. Είναι σημαντικό να υπάρχουν διαδοχές ώστε να αποφευχθεί τραυματισμός από κλονισμό. Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία σοβαρή επιπλοκή νόσο. Παρόμοια, η παρουσία μιας μικρής λοίμωξης, όπως η ήπια λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος ή ο χαμηλός πυρετός, δεν συνιστούν αντένδειξη για την ανασυνθετική. Όπως με κάθε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με Gardasil 9 μπορεί να μη συνεισφέρει προστασία σε όλους τους ηλικιακούς ομίλους. Το εμβόλιο θα προστατεύει μόνο από τα νοσήματα που εμβολιάζονται από τους τύπους HPV που στοχεύονται από το εμβόλιο (βλέπε παράγραφο 5.1). Συνεπώς, πρέπει να συνεχίσουν να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις έναντι των σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων. Το εμβόλιο χρησιμοποιείται μόνο για προφύλαξη και δεν έχει καμία επίδραση σε ενεργές HPV λοίμωξεις ή σε εγκατεστημένη κλινική νόσο. Το εμβόλιο δεν εδίζει να έχει θεραπευτική δράση. Συνεπώς, το εμβόλιο δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας, του αδένομα, του κόλπου και του πρωκτού, τις υψηλότερες βαθμίδες δυσπλαστικές βλάβες του τραχήλου της μήτρας, του αδένομα, του κόλπου και του πρωκτού ή των ακροχορδόνων των γεννητικών οργάνων. Επίσης, δεν προορίζεται για την πρόληψη της εξέλιξης άλλων εγκατεστημένων βλαβών που σχετίζονται με τον HPV. Το Gardasil 9 δεν προστατεύει από τις βλάβες που οφείλονται σε ένα τύπο HPV του εμβολίου σε άτομα που έχουν μολυνθεί από αυτόν τον τύπο HPV τη στιγμή του εμβολιασμού. Ο εμβολιασμός δεν υποκαθιστά τον τακτικό προληπτικό έλεγχο του τραχήλου της μήτρας. Δεδομένου ότι κανένα εμβόλιο δεν είναι αποτελεσματικό 100 % και επειδή το Gardasil 9 δεν θα παρέχει προστασία έναντι κάθε τύπου HPV ή έναντι λοίμωξεων από HPV που είναι παρούσες κατά τη στιγμή του εμβολιασμού, ο τοπικός προληπτικός έλεγχος του τραχήλου της μήτρας παραμένει κρίσιμος σημαντικός και θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές συστάσεις. Δεν υπάρχουν δεδομένα από τη χρήση του Gardasil 9 σε άτομα με διαταραχή της ανοσολογικής απάντησης. Η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα ενός qHPV εμβολίου έχουν αξιολογηθεί σε άτομα ηλικίας 7 έως 12 ετών τα οποία είναι γνωστό ότι έχουν μολυνθεί από τον Ιό Αντανοσοποιημένου του Ανθρώπου (HIV) (βλέπε παράγραφο 5.1). Άτομα με διαταραχή της ανοσολογικής απάντησης, λόγω είτε της χρήσης κοινής ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, γενετικής ανωμαλίας, λοίμωξης από τον Ιό Αντανοσοποιημένου του Ανθρώπου (HIV) ή άλλων αιτιών, μπορεί να μην απαντούν στον εμβολισμό. Το εμβόλιο αυτό θα πρέπει να δίνεται με προσοχή σε άτομα με θρομβοπενία ή με οποιοδήποτε διαταραχή της πήξης του αίματος διότι μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία μετά την ανοσοτική χορήγηση στο άτομο αυτό. Μεταφορμένες μελέτες παρακολούθησης είναι σε εξέλιξη για να καθοριστούν οι διαδρομές της προστασίας (βλέπε παράγραφο 5.1). Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφαλείας, ανοσογονικότητας ή αποτελεσματικότητας που να υποστηρίζουν την εναλλαγή του Gardasil 9 με δόση ή τετραδύναμο HPV εμβόλιο.

Νάτριο

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

4.8. Αντενδείξεις ενέργειας

A. Περιγραφή του προφίλ ασφαλείας

Σε 7 κλινικές δοκιμές, στα άτομα χορηγήθηκαν Gardasil 9 την ημέρα εισαγωγής στη μελέτη και περίπου 2 και 6 μήνες μετά. Η ασφάλεια αξιολογήθηκε με τη χρήση κάρτας αναφοράς εμβολιασμού (VRC)-βιοχημικής επιτήρησης για 14 ημέρες μετά από κάθε ένεση του Gardasil 9. Συνολικά, 15.776 άτομα (10.495 άτομα ηλικίας 16 έως 26 ετών και 5.281 έφηβοι ηλικίας 9 έως 15 ετών κατά την εισαγωγή στη μελέτη) έλαβαν Gardasil 9. Λίγα άτομα (0,1 %) δέχθηκαν λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών. Σε μία από αυτές τις κλινικές δοκιμές, στην οποία συμμετείχαν 1.053 έφηβοι ηλικίας 11 έως 15 ετών, η χορήγηση της πρώτης δόσης του Gardasil 9 τριάντα ημέρες πριν την αναμνηστική δόση συνοδεύτηκε από εμβόλιο δυσμενούς, τέττονο, κοκκώδη [κοινοτικό, συστηματικό] και πολυμορφικό [απευρεστικό] έδαφος ή ανεπιθύμητο περισσότερο αντιδράσεις στη θέση ένεσης [διόγκωση, ερυθρότητα, κεφαλαλγία και πυρετός]. Οι διαφορές που παρατηρήθηκαν ήταν < 10 %, και στην πλειονότητα των ατόμων οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως ήπιες έως μέτριες βλάβες (βλέπε παράγραφο 4.5). Σε μία κλινική δοκιμή που περιλάμβανε 640 άτομα ηλικίας 27 έως 45 ετών και 570 άτομα ηλικίας 16 έως 26 ετών που έλαβαν Gardasil 9, το προφίλ ασφαλείας του Gardasil 9 ήταν συγκρίσιμο μεταξύ των δύο ηλικιακών ομάδων. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν με Gardasil 9 ήταν ανεπιθύμητες αντιδράσεις της θέσης ένεσης (84,8 % των εμβολιαζομένων μέσα σε 5 ημέρες μετά από οποιοδήποτε επίσκεψη [εμβολιοσύνδρομο] και κεφαλαλγία (13,2 % των εμβολιαζομένων μέσα σε 15 ημέρες μετά από οποιοδήποτε επίσκεψη εμβολιοσύνδρομο)). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες ή μέτριες βαρύτητας.

B. Περιγραφή των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

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

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

Κλινικές δοκιμές

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

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία

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

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

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνή	Λεμφοδενοπάθεια*
Διαταραχές του ανοσοποιητικού-συστήματος	Σπάνια	Υπερευαίσθησια*
	Μη γνωστή	Ανοφωλακτικές αντιδράσεις*
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνή	Κεφαλαλγία
	Συχνή	Ζάλη
	Όχι συχνή	Συγκοπή μερικές φορές συνοδευόμενη από τονικοκλονικές κινήσεις*
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνή	Ναυτία
	Όχι συχνή	Έμετος*
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνή	Κνίδωση*
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Όχι συχνή	Αρθραλγία*, μυαλγία*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνή	Στη θέση της ένεσης: άλγος, διόγκωση, ερυθρίμα
	Συχνή	Πορεμία, κόπωση, στη θέση της ένεσης: κνησμός, μώλωπος
	Όχι συχνή	Εξασθένιση, ρίγη, αίσθημα κακουχίας*

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

Εμβόλιο qHPV

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

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

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Μη γνωστή	Κυτταρίτιδα της θέσης ένεσης
Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Μη γνωστή	Ιδιοπαθής θρομβοπενική παρόφρα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστή	Ανοφωλακτικές αντιδράσεις, βρογχόσπασμος
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Μη γνωστή	Όξεία δισυμμετρική εγκεφαλομυελίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré

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 σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585.

Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr>

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1002/001

EU/1/15/1007/002

EU/1/15/1007/003

EU/1/15/1007/004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10 Ιουνίου 2015

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 16 Ιανουαρίου 2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

29 Απριλίου 2022

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Για την πλήρη περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, παρακαλούμε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο:

MSD A.D.Ε.Ε., Αγίου Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος,

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

Προσέχετε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Ανοφερέτε **ΟΛΕΣ** τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα 2μηπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

ΚΛΕΙΝΟΥΜΕ ΤΟ
ΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΟ ΚΕΝΟ
ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΔΥΟ ΦΥΛΩΝ:


GARDASIL.9

**Ο ΗΡΝ ΔΕΝ
ΔΙΑΧΩΡΙΖΕΙ
ΑΓΟΡΙΑ ΚΑΙ
ΚΟΡΙΤΣΙΑ**



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

Gardasil9, Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος,
Απρίλιος 2022

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



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

Λιστική Τιμή: €147,90

MSD ΑΦΒΕΕ

Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 17456,

Αττική, Τηλ.: 2109897300, www.msd.gr

Αρ. Μητρώου ΓΕΜΗ 121808101000



MSD

INVENTING FOR LIFE

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