

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΣΥΓΓΡΑΦΕΙΣ

Στα *Ελληνικά Διαβητολογικά Χρονικά* της *Ελληνικής Εταιρείας Μελέτης και Εκπαίδευσης για τον Σακχαρώδη Διαβήτη (ΕΛ.Ε.Μ.Ε.Δ.)* δημοσιεύονται εργασίες που έχουν διαβητολογικό ενδιαφέρον με κύριο σκοπό την ιατρική εκπαίδευση και επιμόρφωση ιατρών, νοσηλευτών και φοιτητών. Οι εργασίες που δημοσιεύονται ακολουθούν συγκεκριμένη δομή και ανήκουν σε ορισμένους τύπους άρθρων.

Όλα τα άρθρα πρέπει να συνοδεύονται στα *Ελληνικά* και *Αγγλικά* από τα ονόματα συγγραφέων, τον τίτλο του άρθρου, την περίληψη και τις λέξεις-κλειδιά. Εξαιρέση αποτελούν τα «Εκπαιδευτικά άρθρα» τα οποία δεν συνοδεύονται από περίληψη ούτε από βιβλιογραφία, καθώς και οι «Ενδιαφέρουσες δημοσιεύσεις».

ΕΙΔΗ ΑΡΘΡΩΝ ΠΟΥ ΔΗΜΟΣΙΕΥΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΕΡΙΟΔΙΚΟ

Άρθρα της σύνταξης: Γράφονται από τον διευθυντή σύνταξης του περιοδικού ή από άλλο πρόσωπο μετά από σχετική ανάθεση από τον διευθυντή σύνταξης ή τον πρόεδρο ή το Δ.Σ. της ΕΛ.Ε.Μ.Ε.Δ.. Δεν υπερβαίνουν τις δυο σελίδες.

Ανασκοπήσεις: Γράφονται κατά προτίμηση από έναν/μία συγγραφέα, κατ' εξαίρεση από δύο ή τρεις, ιδίως όταν το θέμα απαιτεί συγγραφείς διαφορετικών ειδικοτήτων. Η έκταση του άρθρου πρέπει να είναι 15 έως 25 σελίδες στις οποίες περιλαμβάνονται η εικονογράφηση, η βιβλιογραφία και στα Ελληνικά και Αγγλικά: η περίληψη, οι λέξεις-κλειδιά, οι συγγραφείς και ο τίτλος του άρθρου.

Επίκαιρα θέματα: Το αντικείμενο των άρθρων της κατηγορίας αυτής μπορεί να είναι διαγνωστικού ή θεραπευτικού περιεχομένου ή και να αφορά οποιονδήποτε τομέα της ιατρικής επιστήμης. Γράφονται για να κάνουν ευρύτερα γνωστό ένα πρόσφατο επίτευγμα στον τομέα που έχουν επιλέξει οι συγγραφείς.

Η έκταση του άρθρου πρέπει να περιορίζεται σε 4-6 περίπου σελίδες με 10-15 βιβλιογραφικές παραπομπές.

Πρωτότυπες εργασίες: Έχουν κλινικό ή εργαστηριακό ή κλινικοεργαστηριακό περιεχόμενο. Το κείμενο περιλαμβάνει βραχεία εισαγωγή, όπου αναφέρεται ο σκοπός της εργασίας, περιγραφή του υλικού και των μεθόδων, έκθεση των αποτελεσμάτων, συζήτηση στην οποία περιλαμβάνονται και τα τελικά συμπεράσματα. Η περίληψη πρέπει να είναι αυτοτελής και να περιέχει

τον σκοπό της εργασίας, τις βασικές μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν, τα κύρια ευρήματα και τα σημαντικότερα συμπεράσματα. Η έκταση του άρθρου δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 14 σελίδες, μαζί με τη βιβλιογραφία.

Ενδιαφέρουσες περιπτώσεις: Σ' αυτές παρουσιάζονται ενδιαφέρουσες ή σπάνιες περιπτώσεις με κλινικές εκδηλώσεις που περιγράφονται για πρώτη φορά, ή περιπτώσεις με ιδιαίτερη ατυπία, καθώς και άλλες στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν νέες διαγνωστικές ή θεραπευτικές μέθοδοι ή διατυπώνονται νέες απόψεις για την παθογένειά τους.

Έχουν έκταση έως 5 σελίδες και περιλαμβάνουν σύντομη εισαγωγή, περιγραφή της περιπτώσεως, πίνακες ή εικόνες (έως 4), τα κύρια εργαστηριακά ευρήματα, βραχύ σχόλιο-συζήτηση, περιορισμένη βιβλιογραφία (10-15 παραπομπές).

Επιστολές προς τη Σύνταξη: Περιέχουν κρίσεις για δημοσιευμένα άρθρα, παρατηρήσεις για ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων, κρίσεις για το περιοδικό κ.τ.λ. Η έκτασή τους δεν υπερβαίνει τις 400 λέξεις. Ο αριθμός των βιβλιογραφικών παραπομπών δεν πρέπει να υπερβαίνει τις οκτώ.

Εκπαιδευτικά άρθρα: Πρόκειται για σύντομα άρθρα (4-5 σελίδων) που αποσκοπούν στη βασική διαβητολογική εκπαίδευση νέων γιατρών ή φοιτητών. Δεν συνοδεύονται από περίληψη ούτε από βιβλιογραφία.

Ενδιαφέρουσες δημοσιεύσεις: Κατόπιν προσκλήσεως παρουσιάζονται αποτελέσματα ερευνών με ιδιαίτερο ενδιαφέρον, τα οποία έχουν προσφάτως δημοσιευτεί σε έγκριτα περιοδικά ή ανακοινώθηκαν σε μεγάλα συνέδρια.

ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ

Όλα τα άρθρα υποβάλλονται στο ηλεκτρονικό ταχυδρομείο της Εταιρείας (info@hasd.gr) ως συνημμένα αρχεία.

Μετά τον έλεγχο και εφόσον το άρθρο έχει γραφτεί σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται προς τους συγγραφείς, στέλνεται για ανεξάρτητη κρίση σε δύο αρμόδιους επιστημονικούς συμβούλους του περιοδικού (κριτές) χωρίς να φαίνονται τα ονόματα και η προέλευση της εργασίας.

Οι κρίσεις στη συνέχεια στέλνονται προς τους/τις

συγγραφείς προκειμένου να γίνουν οι απαραίτητες τροποποιήσεις. Οι τελικές διορθώσεις που θα κάνει ο/η συγγραφέας σύμφωνα με τις υποδείξεις των κριτών, πρέπει να είναι υπογραμμισμένες ώστε να διευκολυνθεί ο σχετικός έλεγχος. Στη συνέχεια το άρθρο παίρνει σειρά δημοσιεύσεως.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Η γραμματοσειρά του άρθρου πρέπει να είναι Calibri, το μέγεθος της γραμματοσειράς δώδεκα (12) και η απόσταση των σειρών πρέπει να είναι 1,5.

Οι σελίδες των άρθρων πρέπει να είναι αριθμημένες διαδοχικά, ξεκινώντας από τη σελίδα τίτλου.

Οι συγγραφείς πρέπει να διατηρούν στο αρχείο τους αντίγραφα όλων των στοιχείων των εργασιών (εργαστηριακές εξετάσεις, απεικονιστικές εξετάσεις, ηλεκτροκαρδιογραφήματα, πορίσματα βιοψιών κ.τ.λ.) τα οποία θα υποβάλλουν στον διευθυντή σύνταξης εφόσον τους ζητηθεί.

Κάθε άρθρο, ανάλογα με την κατηγορία στην οποία υπάγεται, πρέπει να ακολουθεί τους παρακάτω κανόνες και μορφή:

Πρώτη σελίδα – Σελίδα του τίτλου: Στη σελίδα αυτή αναγράφονται:

1) ο τίτλος του άρθρου, ο οποίος πρέπει να είναι κατά το δυνατόν σύντομος (όχι περισσότερες από 20 λέξεις) αλλά κατατοπιστικός,

2) το πρώτο όνομα, τα αρχικά του πατρικού (αν το επιθυμείτε), το επίθετο κάθε συγγραφέα και οι υψηλότεροι ακαδημαϊκοί τίτλοι (όχι ο τίτλος της θέσεως),

3) το όνομα των κλινικών, εργαστηρίων, τμημάτων ή και ιδρυμάτων στα οποία έγινε η εργασία,

4) το όνομα και η διεύθυνση του συγγραφέα που είναι υπεύθυνος για την αλληλογραφία, το e-mail και το τηλέφωνο επικοινωνίας του υπευθύνου σχετικά με την εργασία.

Δεύτερη σελίδα: Περιέχει την περίληψη στα Ελληνικά.

Οι ακόλουθες σελίδες περιέχουν το κείμενο της εργασίας με τον τύπο που ακολουθεί το περιοδικό.

Η τελευταία σελίδα περιέχει τον τίτλο και τα ονόματα του/των συγγραφέων, την περίληψη στην αγγλική γλώσσα και τους πρόσθετους όρους ευρετηρίου στην ελληνική και αγγλική γλώσσα. Η περίληψη δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 300 λέξεις και πρέπει να αναφέρει τον σκοπό της εργασίας, τη βασική μεθοδολογία (ασθενείς ή πειραματόζωα, παρατηρήσεις και αναλυτικές μεθόδους), τα κύρια ευρήματα (δώστε ειδικά στοιχεία και αναφέρετε αν τα ευρήματα είναι στατιστικώς σημαντικά) και τα κύρια συμπεράσματα. Τονίστε τις νέες και σημαντικές πλευρές της μελέτης ή των παρατηρήσεων. Χρησιμοποιήστε μόνο αποδεκτές συντμήσεις.

Κάτω από την περίληψη, σημειώστε και χαρακτηρίστε τρεις έως δέκα πρόσθετους όρους ευρετηρίου, οι οποίοι θα χρησιμοποιηθούν κατά την ετοιμασία του

καταλόγου περιεχομένων. Χρησιμοποιήστε όρους οι οποίοι είναι γενικώς αποδεκτοί και χρησιμοποιούνται.

Πρωτότυπες εργασίες

Το κείμενο των κλινικών και πειραματικών εργασιών συνήθως διαίρεται σε τμήματα με τις εξής επικεφαλίδες: *Εισαγωγή, Υλικό – Μέθοδοι, Αποτελέσματα και Συζήτηση*. Μεγάλα άρθρα θα χρειαστούν οπωσδήποτε να κατατιμηθούν σε τμήματα με καθορισμένο περιεχόμενο προκειμένου να παρουσιαστούν με σαφήνεια, ιδίως τα Αποτελέσματα και η Συζήτηση.

Εισαγωγή: Καθορίστε σαφώς τον σκοπό του άρθρου. Συνοψίστε τον αποχρώντα λόγο της συγγραφής της μελέτης ή της παρατήρησης. Δώστε τις αυστηρώς απαραίτητες βιβλιογραφίες και μην ανασκοπείτε το θέμα εκτενώς.

Υλικό – Μέθοδοι: Περιγράψτε με σαφήνεια τον τρόπο επιλογής του προς μελέτη υλικού (ασθενείς, πειραματόζωα και μάρτυρες). Περιγράψτε τις μεθόδους, τις συσκευές (όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή σε παρένθεση) και τις τεχνικές με αρκετές λεπτομέρειες, ώστε να επιτρέψετε σε άλλους συγγραφείς να αναπαράγουν τα αποτελέσματα. Δώστε βιβλιογραφία για καθιερωμένες μεθόδους, συμπεριλαμβανομένων και των στατιστικών μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν, καθώς και βιβλιογραφίες και βραχεία περιγραφή των μεθόδων, οι οποίες έχουν δημοσιευτεί αλλά δεν είναι γνωστές πολύ καλά. Περιγράψτε καινούριες ή ουσιαστικά τροποποιημένες μεθόδους, εξηγήστε τον λόγο που τις χρησιμοποιήσατε και κάντε μια εκτίμηση των περιορισμών τους.

Περιλάβετε τον αριθμό των παρατηρήσεων και, όταν κρίνεται απαραίτητο, τη στατιστική σημασία τους. Σε ειδικές περιπτώσεις είναι δυνατό να δοθούν λεπτομέρειες με τη μορφή πινάκων, ως παράρτημα, στο τέλος της εργασίας.

Αποτελέσματα: Παρουσιάστε τα αποτελέσματα σε μια λογική σειρά στο κείμενο, τους πίνακες και τα σχεδιαγράμματα. Μην επαναλαμβάνετε στο κείμενο τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στους πίνακες ή τα σχεδιαγράμματα: τονίστε ή αναφερθείτε περιληπτικά μόνο στις σημαντικές παρατηρήσεις.

Συζήτηση: Τονίστε τις νέες και σημαντικές απόψεις που υποστηρίζονται από τη μελέτη και τα συμπεράσματα που προκύπτουν. Μην επαναλαμβάνετε λεπτομερώς τα δεδομένα που περιγράφονται στο κεφάλαιο των αποτελεσμάτων παρά μόνο τα κύρια ευρήματα κατά τη συζήτησή τους. Αναφερθείτε στη σημασία που έχουν τα ευρήματά σας, αξιολογώντας παράλληλα και τους περιορισμούς στην ερμηνεία τους και συσχετίστε τα με παρατηρήσεις που αναφέρονται σε άλλες ανάλογες μελέτες. Συνδέστε τα συμπεράσματα με τους στόχους της μελέτης, αλλά αποφύγετε να πάρετε θέση και να βγάλετε συμπεράσματα όταν δεν είναι τεκμηριωμένα και δεν υποστηρίζονται απόλυτα από τα δικά σας δεδομένα. Μην ανα-

φέρετε συμπεράσματα άλλων συγγραφέων τα οποία όμως δεν προκύπτουν ως δεδομένα από την έρευνά σας.

Αποφεύγετε να δηλώνετε ή να διεκδικείτε προτεραιότητα για εργασία η οποία δεν έχει ακόμη ολοκληρωθεί. Κάντε νέες υποθέσεις, όταν δικαιολογούνται, αλλά χαρακτηρίστε τις έτσι σαφώς. Προτάσεις και εισηγήσεις, όταν κρίνεται απαραίτητο, μπορούν να περιληφθούν.

Ακολουθήστε το σύστημα Vancouver στην παράθεση των βιβλιογραφικών αναφορών (λεπτομερής περιγραφή παρατίθεται παρακάτω).

Περιορισμοί – μειονεκτήματα. Αναφερθείτε σε μειονεκτήματα που θεωρείτε ότι έχει η εργασία σας, π.χ., μικρός αριθμός ασθενών, ετερογενές υλικό, μικρή διάρκεια παρακολούθησης κ.ο.κ.

Ευχαριστίες: Ευχαριστήστε μόνο τα πρόσωπα τα οποία έχουν ουσιαστική συμβολή στη μελέτη.

Λέξεις-κλειδιά: Γράψτε με προσοχή τις λέξεις-κλειδιά στην ελληνική και αγγλική γλώσσα ώστε να βοηθούν στην αναζήτηση σχετικών δημοσιεύσεων σε μια βάση δεδομένων (επισκεφθείτε την ηλεκτρονική βάση του περιοδικού <http://www.hasd.gr/default.aspx?catid=277>).

Ενδιαφέρουσες περιπτώσεις

Πρέπει να διακρίνονται στην **περίληψη**, στην **εισαγωγή**, στην **περιγραφή της περίπτωσης** (ιστορικό, συμπτώματα προσέλευσης, εργαστηριακός έλεγχος, πορεία νόσου, διαγνωστική λογική, έκβαση) και στη **συζήτηση – συμπεράσματα**.

Ανασκοπήσεις

Ακολουθούν έναν επαγωγικό τρόπο παρουσίασης, με επιμέρους επικεφαλίδες, ώστε να διαβάζονται εύκολα. Πρέπει να περιλαμβάνουν πολλές βιβλιογραφικές παραπομπές (συνήθως άνω των πενήντα) και να καλύπτουν πλήρως το υπό πραγματέυση θέμα.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Παραδείγματα τρόπου γραφής των βιβλιογραφιών (κατά το σύστημα Vancouver):

Βιβλιογραφίες: Αριθμήστε τις βιβλιογραφικές παραπομπές διαδοχικά, με τη σειρά με την οποία αναφέρονται στο κείμενο. Χρησιμοποιήστε για τις βιβλιογραφίες στο κείμενο, στους πίνακες και στις λεζάντες, αραβικούς αριθμούς σε εκθέτες (1,2,3 κ.τ.λ.) μετά την τελεία της πρότασης (π.χ. ... διαβητικής κετοξέωσης¹). Αν μια βιβλιογραφία επαναλαμβάνεται ισχύει ο αριθμός της πρώτης αναφοράς.

Οι τίτλοι των περιοδικών πρέπει να γράφονται κατά τον καθιερωμένο τρόπο για κάθε περιοδικό, σε συντομογραφία αν πρόκειται για λέξεις περισσότερες από μια (σύμφωνα με τον Index Medicus), π.χ., Diabet Med.

Προσπαθήστε να αποφύγετε τη χρησιμοποίηση περιλήψεων (abstracts) ως βιβλιογραφικών παραπομπών. «Αδημοσίευτες παρατηρήσεις» μπορεί να χρησιμοποιηθούν κατ' εξαίρεση εφόσον έχουν ανακοινωθεί ή αποτέλεσαν τμήμα βιβλίου. Η «προσωπική επικοινωνία» δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως βιβλιογραφία, αν και η παραπομπή σε γραπτή και όχι προφορική επικοινωνία μπορεί να αναφερθεί εμβόλιμα στο κείμενο (σε παρένθεση). Εργασίες οι οποίες έχουν γίνει δεκτές προς δημοσίευση, αλλά δεν δημοσιεύθηκαν ακόμη, μπορεί να αναφερθούν στη βιβλιογραφία. Στην περίπτωση αυτή σημειώστε το περιοδικό και τη φράση "in press" – «υπό δημοσίευση» (σε παρένθεση). Να μην αναφέρεται στις βιβλιογραφίες ο μήνας δημοσίευσης που συχνά παρέχεται στο pubmed. Αρχούν ο τόμος του περιοδικού, ο χρόνος και οι σελίδες του άρθρου. Η τελευταία σελίδα αναφέρεται συντεταγμένα.

Άρθρα:

Τυπικό άρθρο περιοδικού (Γράψτε όλους τους συγγραφείς, εφόσον είναι έξι ή λιγότεροι· όταν είναι επτά ή περισσότεροι, αναφέρετε μόνο τους πρώτους τρεις και προσθέστε "et al." ή «και συν.» αν πρόκειται για ελληνική δημοσίευση):

You CH, Lee KY, Chey WY, Menguy R, et al. Electrogastrographic study of patients with unexplained nausea, bloating and vomiting. *Gastroenterology* 1980; 79: 311-4.

Ενσωματωμένος συγγραφέας σε ομάδα εργασίας:

Royal Marsden Hospital Bone-Marrow Transplantation Team. Failure of syngeneic bone marrow graft without preconditioning in posthepatitis marrow aplasia. *Lancet* 1977; 2: 242-4.

Χωρίς συγγραφέα:

Anonymous. Coffee drinking and cancer of the pancreas (Editorial). *Br Med J* 1981; 283: 628.

Συμπληρωματικό τεύχος περιοδικού:

Mastri AR. Neuropathy of diabetic neurogenic bladder. *Ann Intern Med* 1980; 92: (Suppl. 2): 316-8.

Βιβλία και άλλες μονογραφίες:

Με έναν συγγραφέα:

Eisen HN. Immunology: an introduction to molecular and cellular principles of the immune response. 5th ed. New York: Harper and Row, 1974: 406.

Εκδότης, πρόεδρος μιας ομάδας εργασίας ως συγγραφέας:

Dausset J, Colombani J, eds. Histocompatibility testing 1972. Copenhagen: Munksgaard, 1973: 12-8.

Κεφάλαιο σε βιβλίο:

Weistein L, Swartz MN. Pathogenic properties of invading microorganisms. In: Sodeman WA Jr, Sodeman WA, eds. Pathologic physiology; mechanisms of disease. Philadelphia: WB Saunders, 1974; 457-72.

Εργασία που περιέχεται σε τόμο πρακτικών:

DuPont B. Bone marrow transplantation in severe combined immunodeficiency with an unrelated MLC compatible donor. In: White HJ, Smith R, eds. Proceedings of the third annual meeting of the International Society for Experimental Hematology. Houston: International Society for Experimental Hematology, 1974; 44-6.

Μονογραφία σε μια σειρά εκδόσεων:

Hunninghake GW, Gadek JE, Szapiel SV, et al. The human alveolar macrophage. In: Harris CC, ed. Cultured human cells and tissues in biomedical research. New York: Academic Press, 1980; 54-6 (Stoner GD, ed. Methods and perspectives in cell biology; vol 1).

Δημοσίευση επιτροπής:

Ranofsky AL. Surgical operations in short-stay hospitals: United States 1975. Hyattsville, Maryland: National Centre for Health Statistics, 1978; DHEW publication no. (PHS) 78-1785. (Vital and health statistics; series 13; no. 34).

Διδακτορική διατριβή:

Cairns RB. Infrared spectroscopic studies of solid oxygen. Berkeley, California: University of California, 1965. 156 pp. Dissertation.

Άλλα άρθρα

Άρθρο εφημερίδας:

Shaffer RA. Advances in chemistry are starting to unlock mysteries of the brain: discoveries could help cure alcoholism and insomnia, explain mental illness. How the messengers work. Wall Street Journal 1977 Aug 12: 1 (col 1), 10 (col 1).

Άρθρο μη ιατρικού περιοδικού:

Roueché B. Annals of medicine: the Santa Claus culture. The New Yorker 1971 Sept 4: 66-81.

Οδηγίες για πίνακες, σχήματα και εικόνες

Πίνακες: Κάθε πίνακας πρέπει να είναι πλήρης, μαζί με τη λεζάντα του και τις υποσημειώσεις στην ελληνική γλώσσα. Η λεζάντα πρέπει να αναγράφεται στο πάνω μέρος του πίνακα και να προηγείται η λέξη «Πίνακας» με τον σχετικό αριθμό του (αραβικοί αριθμοί και όχι λατινικοί). Μην υποβάλλετε τους πίνακες ως φωτογραφίες. Σημειώστε σε κάθε στήλη μια βραχεία ή συντεταγμένη επικεφαλίδα. Γράψτε τις επεξηγηματικές πληροφορίες ως υποσημείωση και όχι στον τίτλο. Εξηγήστε στις υποσημειώσεις όλες τις μη καθιερωμένες συ-

ντημίες που χρησιμοποιούνται σε κάθε πίνακα. Στις υποσημειώσεις χρησιμοποιήστε τα παρακάτω σύμβολα, με την εξής σειρά: *, **, +, ++, §, §§.

Εικόνες: Υποβάλλετε τις απαραίτητες εικόνες αριθμημένες (περιλαμβάνονται και τα σχήματα). Οι εικόνες πρέπει να αναφέρονται και στο κείμενο, ώστε να γνωρίζει ο υπεύθυνος σελιδοποίησης πού πρέπει να τοποθετηθούν. Τα γράμματα, οι αριθμοί και τα σύμβολα πρέπει να είναι σαφή, ομοιόμορφα και κατάλληλου μεγέθους έτσι ώστε, όταν σμικρυνθούν για τη δημοσίευση, να εξακολουθούν να παραμένουν ευανάγνωστα. Οι τίτλοι και οι λεπτομερείς επεξηγήσεις να γράφονται στις λεζάντες των εικόνων μετά την εικόνα (να είναι γραμμένα στο κάτω μέρος) και όχι πάνω στις ίδιες τις εικόνες, και πρέπει να είναι γραμμένα στην ελληνική γλώσσα εκτός από καθιερωμένους όρους σε σύντμηση, π.χ., HDL, TGF κ.τ.λ. Οι εικόνες πρέπει να υποβάλλονται ως χωριστά αρχεία εικόνων.

Μην χρησιμοποιείτε αυτούσια σχήματα ή εικόνες από ξένες δημοσιεύσεις γιατί τότε πρέπει να έχετε την άδεια του ξένου περιοδικού.

Αν υπάρχουν φωτογραφίες ατόμων, θα πρέπει είτε τα πρόσωπά τους να μην διακρίνονται ή να καλύπτονται με παχιά μαύρη επικάλυψη ή αν φαίνονται να συνοδεύονται από γραπτή άδεια των ασθενών για τη δημοσίευση των φωτογραφιών.

Αν μια φωτογραφία έχει δημοσιευθεί κάπου αλλού, σημειώστε στις ευχαριστίες την πηγή προέλευσης. Για όσες εικόνες απαιτείται άδεια από τον συγγραφέα/εκδότη πρέπει οι άδειες να επισυναφθούν στο άρθρο, εκτός και εάν είναι ελεύθερες για χρήση.

Λεζάντες των εικόνων: Οι λεζάντες των εικόνων μπαίνουν κάτω από την εικόνα (αντίθετα από ό,τι συμβαίνει στους πίνακες). Χρησιμοποιήστε για την αρίθμηση αραβικούς αριθμούς. Αν χρησιμοποιήσετε σύμβολα, βέλη, αριθμούς ή γράμματα για να χαρακτηρίσετε τμήματα των εικόνων, σημειώστε τα στο κάτω μέρος μετά την εικόνα και επεξηγήστε τα.

Η τήρηση των παραπάνω οδηγιών είναι απαραίτητη προϋπόθεση για τη δημοσίευση της εργασίας.

Πνευματικά δικαιώματα

Οι εργασίες που δημοσιεύονται στα *Ελληνικά Διαβητολογικά Χρονικά* αποτελούν πνευματική ιδιοκτησία του συγγραφέα και του περιοδικού. Η δημοσίευση μιας εργασίας δεν συνεπάγεται αποδοχή των απόψεων των συγγραφέων από μέρος του περιοδικού.

Prevenar 13[®]

Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (13-valent, adsorbed)

*Trademark

2011

ΕΙΝΑΙ ΠΛΕΟΝ
ΔΙΑΘΕΣΙΜΟ ΕΝΑ
ΣΥΖΕΥΓΜΕΝΟ ΕΜΒΟΛΙΟ
ΠΝΕΥΜΟΝΙΟΚΟΚΚΟΥ
ΝΕΟΤΕΡΗΣ ΓΕΝΙΑΣ



2022



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

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



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

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

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

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

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργεια. Βλ. «**Ανεπιθύμητες Ενέργειες**» για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΞΗΣ: Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες, σε κάποιο από τα έκδοχα ή στο τοξοειδές της διφθεριτίδας. **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Μην ενέσετε το Αρεκxναρ ενδογαγγειάκ. **Ιχθυλασιότητα:** Προκειμένου να βελτισθεί η ιχθυλασιότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου θα πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. **Υπερευαίσθησία:** Όπως για όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει πάντοτε να είναι άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη σε περίπτωση σπάνιας αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου. **Συνυπάρχουσα νόσος:** Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία, σοβαρή εμπύρετη νόσο. Ωστόσο, η παρουσία ήσσονος λοίμωξης, όπως το κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να προκαλεί την αναβολή του εμβολιασμού. **Θρομβοπενία και διαταραχές ηπκτικήςότητας:** Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοπενία ή αιμορραγική διαταραχή, καθώς μπορεί να προκληθεί αιμορραγία μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Ο κίνδυνος αιμορραγίας σε ασθενείς με διαταραχές ηπκτικήςότητας πρέπει να αξιολογηθεί προσεκτικά πριν από την ενδομυϊκή χορήγηση οποιοδήποτε εμβολίου, ενώ θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο υποδόριας χορήγησης εάν τα δυνητικά οφέλη υπερτερούν σαφώς των κινδύνων. **Προστασία έναντι της πνευμονιοκοκκικής νόσου:** Το Αρεκxναρ θα παρέχει προστασία μόνο έναντι των ορούτυπων του *Streptococcus pneumoniae* που περιλαμβάνονται στο εμβόλιο και δεν θα παρέχει προστασία έναντι των άλλων μικροοργανισμών που προκαλούν εισοδυτική νόση ή πνευμονία. Όπως με κάθε εμβόλιο, το Αρεκxναρ μπορεί να μην παρέχει προστασία από πνευμονιοκοκκική εισοδυτική νόση ή πνευμονία σε όλα τα άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο. Για τις πιο πρόσφατες επιδημιολογικές πληροφορίες για τη χώρα σας, θα πρέπει να συμβουλευέστε τον αντίστοιχο εθνικό οργανισμό. **Ανοσοκατασταλμένα άτομα:** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφαλείας και ανοσογονικότητας του Αρεκxναρ για άτομα που ανήκουν σε ανοσοκατασταλμένες ομάδες. Ο εμβολιασμός θα πρέπει να εξετάζεται σε εξατομικευμένη βάση. Βάσει της εμπειρίας με πνευμονιοκοκκικά εμβόλια, ορισμένα άτομα με τροποποιημένη ανοσοικονότητα μπορεί να έχουν μειωμένες ανοσολογικές αποκρίσεις στο Αρεκxναρ. Τα άτομα με μειωμένη ανοσολογική απόκριση, ανεξάρτητα εάν οφείλεται σε χρήση ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, γενετικό ελάττωμα, λοίμωξη από HIV ή άλλες αιτίες, μπορεί να έχουν μειωμένη απόκριση αντισωμάτων στην ενεργή ανοσοποίηση. Η κλινική σημασία αυτού είναι άγνωστη. Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφαλείας και ανοσογονικότητας με το Prevenar 13 (ένα συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο που αποτελείται από 13 συζευγμένους πολυσακχαριτες που περιέχονται και στο Αρεκxναρ) για περιορισμένο αριθμό ατόμων με λοίμωξη από HIV ή με ΗΣCT (βλ. παράγραφο «**Ανεπιθύμητες ενέργειες**»). Σε ενήλικες από όλες τις ηλικιακές ομάδες που μελετήθηκαν, τα ελλείμματα κριτήρια μη κατωτερότητας πληρούσαν παρότι παρατηρήθηκαν αριθμητικά χαμηλότερα γεωμετρικοί μέσοι τίτλοι με το Αρεκxναρ για τους περισσότερους από τους ορότυπους συγκριτικά με το Prevenar 13, ωστόσο, η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης για τα ανοσοκατασταλμένα άτομα είναι άγνωστη. Έκδοχα: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου». **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Σύνοψη των προφίλ ασφαλείας Συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω: Η ασφάλεια του Αρεκxναρ αξιολογήθηκε σε 4.552 συζευγμένους ηλικίας 18 ετών και άνω σε έξι κλινικές δοκιμές (ίδιο Φάσης 1, μία Φάσης 2 και τρεις Φάσης 3) και σε 2.496 συμμετέχοντες στις ομάδες ελέγχου. Στις δοκιμές Φάσης 3, 4.263 συμμετέχοντες έλαβαν Αρεκxναρ. Σε αυτούς συγκαταλέγονταν 1.798 συμμετέχοντες 18 έως 49 ετών, 334 συμμετέχοντες 50 έως 59 ετών και 2.131 συμμετέχοντες 60 ετών και άνω (1.138 ήταν ηλικίας 65 ετών και άνω). Από τους συμμετέχοντες που έλαβαν Αρεκxναρ στις δοκιμές Φάσης 3, 3.639 δεν είχαν λάβει πνευμονιοκοκκικά εμβόλια στο παρελθόν, 253 είχαν λάβει προηγούμενα Pneumovax 23 (πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο [23 δύναμο]), PPSV23 (≥ 1 έως ≤ 5 έτη πριν από την έναρξη), 246 είχαν λάβει προηγούμενα Prevenar 13 μόνο (≥ 6 μήνες πριν από την έναρξη) και 125 είχαν λάβει προηγούμενα Prevenar 13 ακολουθούμενο από PPSV23 (τη δόση του PPSV23 ≥ 1 έτος πριν από την έναρξη). Οι συμμετέχοντες στη δοκιμή Φάσης 3 B7471007 (Βασική μελέτη 1007), αξιολογήθηκαν για ανεπιθύμητες ενέργειες για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό και για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες για έως και 6 μήνες μετά τον εμβολιασμό. Αυτή η μελέτη συμπεριέλαβε 447 συμμετέχοντες ηλικίας 18 έως 49 ετών, 445 συμμετέχοντες ηλικίας 50 έως 59 ετών, 1.985 συμμετέχοντες ηλικίας 60 έως 64 ετών, 624 συμμετέχοντες ηλικίας 65 έως 69 ετών, 319 συμμετέχοντες ηλικίας 70 έως 79 ετών και 69 συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 80 ετών. Στους συμμετέχοντες ηλικίας 18 έως 49 ετών στη Μελέτη 1007 και σε μία δοκιμή Φάσης 3 B7471008 (Lot Consistency Μελέτη 1008), οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα ήταν άλγος της θέσης ένεσης (79,2%), κόπωση (62,9%), κίση (46,7%), κεφαλαλγία (36,7%) και αρθραλγία (16,2%). Στους συμμετέχοντες ηλικίας 50 έως 59 ετών στη Μελέτη 1007, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα ήταν άλγος της θέσης ένεσης (72,5%), μιλκός άλγος (49,8%), κόπωση (39,3%), κεφαλαλγία (32,3%) και αρθραλγία (15,4%). Στους συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 60 ετών στη Μελέτη 1007, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα ήταν άλγος της θέσης ένεσης (55,4%), μιλκός άλγος (39,1%), κόπωση (30,2%), κεφαλαλγία (21,5%) και αρθραλγία (12,6%). Αυτές ήταν συνηθώς ήπιες ή μέτριες έντασης και υποχώρησαν εντός λίγων ημερών μετά τον εμβολιασμό. Η Μελέτη B7471006 Φάσης 3 (Μελέτη 1006) αξιολόγησε το Αρεκxναρ σε συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 65 ετών με ποικίλο ιστορικό πνευμονιοκοκκικού εμβολιασμού (προηγούμενος εμβολιασμός με PPSV23, ή Prevenar 13 ή Prevenar 13 ακολουθούμενο από PPSV23). Σε αυτήν τη μελέτη, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα για τους συμμετέχοντες ήταν παρόμοιες σε συχνότητα με εκείνες που περιγράφηκαν για τους συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 60 ετών στη Μελέτη 1007, με ελαφρά υψηλότερο το άλγος της θέσης ένεσης (61,2%) στους συμμετέχοντες που είχαν λάβει προηγούμενα Prevenar 13 και την αρθραλγία (16,8%) στους συμμετέχοντες που είχαν λάβει προηγούμενα Prevenar 13 ακολουθούμενο από PPSV23. Παρουσιάζονται παρακάτω οι ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές Φάσης 3 και την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά. **Ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές:** Καθώς το Αρεκxναρ περιέχει τους ίδιους 13 συζευγμένους πολυσακχαριτες της κίσης που είναι ειδικοί για τον ορότυπο και τα ίδια έκδοχα εμβολίου με το Prevenar 13, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν ήδη για το Prevenar 13 έχουν υιοθετηθεί για το Αρεκxναρ. Παρακάτω παρουσιάζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στις δοκιμές Φάσης 3 του Αρεκxναρ, βάσει την υψηλότερη συχνότητα μεταξύ των ανεπιθύμητων ενεργειών, των τοπικών αντιδράσεων ή των συστηματικών συμπτωμάτων μετά τον εμβολιασμό σε οποιαδήποτε ομάδα του Αρεκxναρ. Στις κλινικές δοκιμές, το προφίλ ασφαλείας του Αρεκxναρ ήταν παρόμοιο με αυτό του Prevenar 13. Δεν αναγνωρίστηκε καμία νέα ανεπιθύμητη ενέργεια συγκριτικά με το Prevenar 13. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σε φθίνουσα σειρά συχνότητας και σοβαρότητας. Η συχνότητα ορίζεται ως εξής: 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), πολύ σπάνιες (< 1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). **Ανεπιθύμητες φαρμακευτικές αντιδράσεις από τις κλινικές δοκιμές του Αρεκxναρ:** Πολύ συχνές: κεφαλαλγία, αρθραλγία, μιλκός άλγος, πόνος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού, κόπωση. Συχνές: σκληρία/διόγκωση στο σημείο εμβολιασμού, ερυθρότητα στο σημείο εμβολιασμού, πυρετός. Όχι συχνές: αντίδραση υπερευαίσθησης, συμπεριλαμβανομένου οιδήματος προσώπου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου, διάρροιας, ναυτία, έμετος, εξάνθημα, αγγειοοίδημα, κνησμός στο σημείο εμβολιασμού, λεμφοενοπάθεια, κνίδωση στο σημείο εμβολιασμού, ρίγη. Μη γνωστές: Μειωμένη όρεξη, περιορισμός της κίνησης του βραχίονα* μ. Συμψάν που αναφέρθηκε στις κλινικές δοκιμές με το Prevenar 13 με πολύ συχνή συχνότητα (≥ 1/10). Δεν αναφέρθηκαν μειωμένη όρεξη και περιορισμός της κίνησης του βραχίονα σε δοκιμές Φάσης 3 του Αρεκxναρ στους ενήλικες. Συμψών, η συχνότητα δεν είναι γνωστή. **Ανεπιθύμητες ενέργειες από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά:** Παρακάτω παρατίθενται οι ανεπιθύμητες εμπειρίες που έχουν αναφερθεί αυθόρμητα κατά τη διάρκεια της χρήσης του Prevenar 13 μετά την κυκλοφορία στην αγορά ή οι οποίες μπορεί επίσης να προκύψουν με το Αρεκxναρ. Η εμπειρία της ασφαλείας μετά την κυκλοφορία του Prevenar 13 σχετίζεται με το Αρεκxναρ, καθώς το Αρεκxναρ περιέχει όλα τα στατιστικά μέρη (συζευγμένους πολυσακχαριτες και έκδοχα) του Prevenar 13. Αυτές οι ενέργειες αναφέρθηκαν εθελοντικά από έναν πληθυσμό άγνωστου μεγέθους. Συμψών, δεν είναι δυνατή η αξιόπιστη εκτίμηση της συχνότητας τους ή η τεκμηρίωση, για όλες τις ενέργειες, μιας αιτιολογικής σχέσης με την έκθεση στο εμβόλιο. **Ανεπιθύμητες ενέργειες του Prevenar 13 από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά:** μη γνωστές: αναφυλακτική/αναφυλακτοειδής αντίδραση, συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας, πόμφο ερυθρότητα, δερματίτιδα στο σημείο εμβολιασμού (Οι ενέργειες αναφέρθηκαν αυθόρμητα από την εμπειρία με το Prevenar 13 μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Συμψών, οι συχνότητες δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα και, για αυτόν τον λόγο, θεωρούνται ως μη γνωστές). Πρόσθετες πληροφορίες σε ειδικούς πληθυσμούς σε μελέτες με το Prevenar 13: Οι συμμετέχοντες ηλικίας > 18 ετών με λοίμωξη από HIV έχουν παρόμοιες συχνότητες ανεπιθύμητων ενεργειών με αυτές που αναφέρθηκαν παραπάνω στις δοκιμές Φάσης 3 του Αρεκxναρ, εκτός από την πυρετός (5% έως 18%) και τον έμετο (8% έως 12%) που ήταν πολύ συχνές και τη ναυτία (< 1% έως 3%) που ήταν συχνή. Οι συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 18 ετών με ΗΣCT έχουν παρόμοιες συχνότητες ανεπιθύμητων ενεργειών με αυτές που αναφέρθηκαν παραπάνω στις δοκιμές Φάσης 3 του Αρεκxναρ, εκτός από την πυρετός (4% έως 15%), τον έμετο (6% έως 21%) και τη διάρροια (25% έως 36%) που ήταν πολύ συχνές. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση διαδίκυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχής παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργεια μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς και να περιλαμβάνουν τον αριθμό παρτίδας/lot. Δεν είναι διαθέσιμος: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκίδα, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Pfizer Europe MA EELG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/21/1612/002. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 12/2022. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε., Λ. Μεσογείων 243, 157 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ: +357 210 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH), Λεωφόρος Αθαλάσσιας 26, 2ος Όροφος, Κτήριο Στεφανίδη, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +357 22817690. **APREXNAR INJ/SUPO 0,5ML/PF.SYR 1 PF.SYR X 0,5ML + 1 ΒΕΛΟΝΑ: ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ - ΕΛΛΑΔΑ:** Νοσοκομειακή τιμή: 48,54 €, **ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ: 70,98 €.** **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ, ΓΙΑ ΠΛΗΡΕΙΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΛΙΣΘΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΘΕΤΕ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.**

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ!

- Το Αρεκxναρ ενδείκνυται για ενεργή ανοσοποίηση για την πρόληψη της εισοδυτικής νόσου και της πνευμονίας που προκαλούνται από τον *Streptococcus pneumoniae* σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω!
- Το Αρεκxναρ θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις!
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Αρεκxναρ σε παιδιά και εφήβους νεότερους των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα!
- Το Αρεκxναρ θα παρέχει προστασία μόνο έναντι των ορούτυπων του *Streptococcus pneumoniae* που περιλαμβάνονται στο εμβόλιο και δεν θα παρέχει προστασία έναντι των άλλων μικροοργανισμών που προκαλούν εισοδυτική νόση ή πνευμονία. Όπως με κάθε εμβόλιο, το Αρεκxναρ μπορεί να μην παρέχει προστασία από πνευμονιοκοκκική εισοδυτική νόση ή πνευμονία σε όλα τα άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο!
- Η υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες, σε κάποιο από τα έκδοχα, ή στο τοξοειδές της διφθεριτίδας αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση του Αρεκxναρ!
- Όπως για όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει πάντοτε να είναι άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη σε περίπτωση σπάνιας αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου!
- Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία, σοβαρή εμπύρετη νόσο. Ωστόσο, η παρουσία ήσσονος λοίμωξης, όπως το κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να προκαλεί την αναβολή του εμβολιασμού!
- Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοπενία ή αιμορραγική διαταραχή, καθώς μπορεί να προκληθεί αιμορραγία μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Ο κίνδυνος αιμορραγίας σε ασθενείς με διαταραχές ηπκτικήςότητας πρέπει να αξιολογηθεί προσεκτικά πριν από την ενδομυϊκή χορήγηση οποιοδήποτε εμβολίου, ενώ θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο υποδόριας χορήγησης εάν τα δυνητικά οφέλη υπερτερούν σαφώς των κινδύνων!
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφαλείας και ανοσογονικότητας του Αρεκxναρ για άτομα που ανήκουν σε ανοσοκατασταλμένες ομάδες. Ο εμβολιασμός θα πρέπει να εξετάζεται σε εξατομικευμένη βάση. Βάσει της εμπειρίας με πνευμονιοκοκκικά εμβόλια, ορισμένα άτομα με τροποποιημένη ανοσοικονότητα μπορεί να έχουν μειωμένες ανοσολογικές αποκρίσεις στο Αρεκxναρ.
- Τα άτομα με μειωμένη ανοσολογική απόκριση, ανεξάρτητα εάν οφείλεται σε χρήση ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, γενετικό ελάττωμα, λοίμωξη από HIV ή άλλες αιτίες, μπορεί να έχουν μειωμένη απόκριση αντισωμάτων στην ενεργή ανοσοποίηση. Η κλινική σημασία αυτού είναι άγνωστη!
- Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε κλινικές μελέτες με το Αρεκxναρ σε ενήλικες ≥ 18 ετών ήταν (≥ 10%) πόνος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού, κεφαλαλγία, αρθραλγία, μιλκός άλγος, κόπωση και (≥ 1/100 έως < 1/10) σκληρία/διόγκωση στο σημείο εμβολιασμού, ερυθρότητα στο σημείο εμβολιασμού, πυρετός. Στις κλινικές δοκιμές, το προφίλ ασφαλείας του Αρεκxναρ ήταν παρόμοιο με αυτό του Prevenar 13. Δεν αναγνωρίστηκε καμία νέα ανεπιθύμητη ενέργεια συγκριτικά με το Prevenar 13!
- Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αποτελεσματικότητας με το Αρεκxναρ!
- Στις κλινικές μελέτες του Αρεκxναρ, οι συμμετέχοντες που ήταν υγιείς ή με σταθερές, μη ανοσοκατασταλτικές χρόνιες παθήσεις, σε όλες τις ηλικιακές ομάδες που αναλύθηκαν είχαν χαμηλότερη ανοσολογική απόκριση με το Αρεκxναρ σε σύγκριση με το Prevenar 13, παρότι πληρούσαν τα προκαθορισμένα όρια μη κατωτερότητας. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης δεν είναι γνωστή!
- Σε μια τυχαίοποιημένη, ελεγχόμενη με φάρμακο σύγκριση, διπλά τυφλή κλινική δοκιμή μη κατωτερότητας (Βασική μελέτη 1007) του Αρεκxναρ στις Ηνωμένες Πολιτείες και στη Σουηδία, σε συμμετέχοντες ηλικίας 60 ετών και άνω η ανοσολογική απόκριση στον ορότυπο 8 δεν πέτυχε το προκαθορισμένο στατιστικό κριτήριο μη κατωτερότητας σε σύγκριση με την απόκριση που επήλθε από το PPSV23 (το κατώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% CI για την αναλογία GMT είναι 0,49 αντί για > 0,50). Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης είναι άγνωστη. Οι υποστηρικτικές αναλύσεις για τα άλλα καταληκτικά σημεία σε σχέση με τον ορότυπο 8 στην ομάδα του Αρεκxναρ κατέδειξαν εννοιακές εκβάσεις!
- Στις κλινικές μελέτες του Αρεκxναρ, σε όλες τις ηλικιακές ομάδες που μελετήθηκαν, γενικά, παρατηρήθηκε χαμηλότερη ανοσολογική απόκριση στους συμμετέχοντες με παράγοντες κινδύνου, συγκριτικά με τους συμμετέχοντες χωρίς παράγοντες κινδύνου. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης είναι άγνωστη!
- Το Αρεκxναρ μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με το εμβόλιο της εποχικής γρίπης (QIV, επιφανειακό αντιγόνο, αδρανισιοποιημένο, ανοσοενισχυμένο). Σε άτομα με υποκείμενες παθήσεις που σχετίζονται με υψηλό κίνδυνο ανάπτυξης απειλητικής για τη ζωή πνευμονιοκοκκικής νόσου, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο διαχωρισμού των χρόνιων χορηγήσεων του QIV και του Αρεκxναρ (π.χ. κατά περίοδο 4 εβδομάδες). Σε μια διπλά τυφλή, τυχαίοποιημένη μελέτη (B7471004) σε ενήλικες ηλικίας 65 ετών και άνω, η ανοσολογική απόκριση ήταν τυπικά μη κατώτερη, ωστόσο παρατηρήθηκαν αριθμητικά χαμηλότεροι τίτλοι για όλους τους ορότυπους του πνευμονιοκοκκού που περιλαμβάνονται στο Αρεκxναρ όταν χορηγήθηκε ταυτόχρονα με εμβόλιο εποχικής γρίπης (QIV, επιφανειακό αντιγόνο, αδρανισιοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) σε σύγκριση με τη χορήγηση του Αρεκxναρ μόνο του. Η κλινική σημασία αυτού του ευρήματος είναι άγνωστη!

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



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

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

PP-PNR-GRC-0028-FEB23



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΜΕΛΕΤΗΣ & ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ
ΓΙΑ ΤΟΝ ΣΑΚΧΑΡΩΔΗ ΔΙΑΒΗΤΗ

36ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΕΤΗΣΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

08-11/11/2023

ΜΑΚΕΔΟΝΙΑ
PALACE

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

ΗΜΕΡΑ ΚΟΙΝΟΥ
12 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑ PALACE HOTEL

ΟΡΓΑΝΩΣΗ / ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ / ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
INVENTICS A.E. / Medevents.gr / T. 2310 474 400
E. info@medevents.gr / W. www.medevents.gr
Αρ. Ειδ. Σημ. Λογ. ΕΟΤ: ΜΗΤΕ 0933Ε60000074600