



ΕΛΛΗΝΙΚΗ  
ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ &  
ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ  
ΕΤΑΙΡΕΙΑ

21<sup>η</sup> ε τ ή σ ι α

# Ειδική Σύνοδος

ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗΣ  
& ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

4-5 Ιουνίου 2010

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ  
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΑΤΤΙΚΟΝ»  
(Χαϊδάρι ΑΤΤΙΚΗΣ)

Αμφιθέατρο Νοσοκομείου

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ  
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ





## ΟΡΓΑΝΩΣΗ

### ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ & ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

#### Δ.Σ. ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗΣ & ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

**Πρόεδρος:** Καθηγητής Άρις Αντσακλής

**Αντιπρόεδρος:** Καθηγητής Θεόδωρος Στέφος

**Γεν.Γραμματέας:** Δρ. Νικόλαος Λινάρδος

**Ειδ.Γραμματέας:** Καθηγητής Γεώργιος Δεκαβάλας

**Ταμίας:** Δρ. Βασίλειος Αναστασίου

**Μέλη:** Λέκτωρ Νικόλαος Βραχνής  
Καθηγητής Δημήτριος Λουτράδης  
Καθηγητής Ιωάννης Ε. Μεσσήνης  
Καθηγητής Βασίλειος Ταρλατζής

## ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

### Γ' ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ & ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ

<b>Σαλαμαλέκης Εμμανουήλ</b>	Καθηγητής, Διευθυντής Γ' Μαιευτικής και Γυναικολογικής Κλινικής Πανεπιστημίου Αθηνών, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ»
<b>Κασσάνος Δημήτριος</b>	Αναπληρωτής Καθηγητής Μ/Γ
<b>Λόγης Κωνσταντίνος</b>	Αναπληρωτής Καθηγητής Μ/Γ
<b>Συκιώτης Κωνσταντίνος</b>	Αναπληρωτής Καθηγητής Μ/Γ
<b>Χρέλιας Χαράλαμπος</b>	Επίκουρος Καθηγητής Μ/Γ
<b>Συριστατίδης Χαράλαμπος</b>	Λέκτορας Μ/Γ
<b>Μπουρνάς Νικόλαος</b>	Διευθυντής ΕΣΥ, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ»
<b>Σκάρπας Παναγιώτης</b>	Διευθυντής ΕΣΥ, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ»
<b>Σαλλούμ Ιωάννης</b>	Επιμελητής Β' ΕΣΥ, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ»
<b>Τρακάκης Ευτύχιος</b>	Επιμελητής Β' ΕΣΥ, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ»

## Παρασκευή 4 Ιουνίου 2010

15:00 - 15:30

Εγγραφές - Χαιρετισμοί

Έναρξη από Καθηγητή **Α. Αντσακλή**  
Πρόεδρο Ελληνικής Μαιευτικής & Γυναικολογικής Εταιρείας

15:30 - 17:00

1η Στρογγυλή Τράπεζα: **Εμβρυομητρική Ιατρική**

Πρόεδροι: Δ. Μπότσης, Θ. Στέφος, Σ. Σηφάκης

Υπερηχογραφική παρακολούθηση διαβητικής εγκύου, Α. Αθανασιάδης  
Μαιευτική παρακολούθηση δίδυμης κύησης, Σ. Μεσογίτης  
Προγεννητική διάγνωση και αντιμετώπιση της αποφρακτικής νόσου του ουροποιητικού συστήματος του εμβρύου, Ν. Παπαντωνίου  
Μεταβολές της εμβρυομητρικής κυκλοφορίας σε σχέση με την οξυγόνωση του εμβρύου, Β. Τσάπανος

17:00 - 17:30

Διάλειμμα - Καφές

17:30 - 19:00

2η Στρογγυλή Τράπεζα: **Μοριακοί Μηχανισμοί στη Μαιευτική - Γυναικολογία**

Πρόεδροι: Γ. Δεκαβάλας, Β. Αναστασίου, Ν. Ανάγνου

Προεκλαμψία, παθογενετικοί μηχανισμοί σε κυτταρικό και μοριακό επίπεδο,  
Ν. Βιτωράτος

Γονιδιακή θεραπεία στη Μαιευτική - Γυναικολογία, Ν. Ανάγνου

Βιοχημικοί δείκτες πρόγνωσης προεκλαμψίας, Δ. Ρίζος

Ενδοκρινικές αλλαγές στον τοκετό, Σ. Κаланταρίδου

19:00 - 19:30

Διάλεξη: **Το Δημογραφικό πρόβλημα στην Ελλάδα**

Πρόεδροι: Α. Αντσακλής, Ε. Σαλαμαλέκης

Ομιλητής: Ι. Τζαφέτας

## Σάββατο 5 Ιουνίου 2010

9:00 - 10:30

3η Στρογγυλή Τράπεζα: **Γυναικολογική Ενδοκρινολογία**

Πρόεδροι: Β. Ντούσιας, Ν. Γεωργόπουλος, Δ. Πανίδης

PCOS και μετμορφίνη, Γ. Μαστοράκος

PCOS και IVM, κα. Ε. Μπίλη

PCOS και υπογονιμότητα, Νταφόπουλος

Αιτιολογία και πρακτική διερεύνηση της υπερανδρογοναιμίας, Δ. Γουλής

## Σάββατο 5 Ιουνίου 2010

- 10:30 - 11:00 Διάλειμμα - Καφές
- 
- 11:00 - 12:30 4η Στρογγυλή Τράπεζα: **Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή**  
Πρόεδροι: Γ. Μαρούλης, Α. Λουφόπουλος, Ν. Παπαρισσείδης  
**Διερεύνηση του υπογόνιμου ζευγαριού, Χ. Συριστατίδης**  
**Υποβοηθούμενη αναπαραγωγή σε ηλικίες γυναικών πάνω από 40 έτη,**  
*Καλλιανίδης*  
**Αναγνώριση και αντιμετώπιση της φτωχής απάντησης στην ελεγχόμενη**  
**ωθηκική διέγερση σε κύκλους εξωσωματικής γονιμοποίησης,**  
*Ζηκόπουλος*  
**Εμβρυομεταφορά ενός εμβρύου, Γ. Γκριμπίζης**
- 12:30 - 14:30 Γενική Συνέλευση - Γεύμα
- 
- 14:30 - 16:00 5η Στρογγυλή Τράπεζα: **Γυναικολογική Ογκολογία**  
Πρόεδροι: Ε. Παρασκευαΐδης, Ν. Λινάρδος, Θ. Ακρίβος  
**Αντιμετώπιση προκαρκινικών αλλοιώσεων τραχήλου από HPV σε άτοκες γυναίκες,**  
*Κ. Συκιώτης*  
**Σύγχρονη χειρουργική αντιμετώπιση καρκίνου ενδομητρίου, Α. Δαπόντε**  
**Αντιμετώπιση ωθηκικών όγκων οριακής κακοήθειας, Γ. Βλάχος**  
**Η λαπαροσκόπηση στην ογκολογία, Α. Πρωτοπαπάς**
- 16:00 - 16:30 Διάλειμμα - Καφές
- 
- 16:30 - 18:00 6η Στρογγυλή Τράπεζα: **Οικογενειακός Προγραμματισμός**  
Πρόεδροι: Γ. Κρεατσάς, Β. Καραγιάννης, Γ. Κιντής  
**Βασικές αρχές Οικογενειακού Προγραμματισμού, Ν. Σαλάκος**  
**Αντισυλληπτικά δισκία και πιθανότητα καρκίνου, Γ. Γαλάζιος**  
**Επείγουσα αντισύλληψη, Δ. Λάζαρης**  
**Ενδομητρικά σπειράματα, Π. Δρακάκης**
- 18:00 Συμπεράσματα

# ΠΡΟΕΔΡΟΙ-ΟΜΙΛΗΤΕΣ

- Αθανασιάδης Απόστολος** Επίκουρος Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας, Α.Π.Θ.
- Ακριβος Θρασύβουλος** Μαιευτήρας-Χειρουργός-Γυναικολόγος, Διευθυντής Γυναικολογικής Κλινική Ε.Α.Ν. Μεταξά
- Ανάγνου Νικόλαος** Καθηγητής Βιολογίας Πανεπιστημίου Αθηνών
- Αναστασίου Βασίλειος** Μαιευτήρας Γυναικολόγος
- Αντσακλής Άρις** Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας, Διευθυντής Α΄ Μ/Γ Κλινικής Πανεπιστημίου Αθηνών, Πρόεδρος Ε.Μ.Γ.Ε.
- Βιτωράτος Νικόλαος** Αναπληρωτής Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας, Β΄ Μ/Γ Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών
- Βλάχος Γεώργιος** Επίκουρος Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας Πανεπιστημίου Αθηνών
- Γαλάζιος Γεώργιος** Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης
- Γεωργόπουλος Νεοκλής** Επίκουρος Καθηγητής Αναπαραγωγής Ενδοκρινολογίας, Μ/Γ Κλινική Πανεπιστημίου Πατρών
- Γκριμπίζης Γρηγόριος** Επίκουρος Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας, Α΄ Μ/Γ Κλινική Α.Π.Θ.
- Γουλής Γ.Δημήτριος** Επίκουρος Καθηγητής Αναπαραγωγής Ενδοκρινολογίας, Α΄ Μ/Γ Κλινική Α.Π.Θ.
- Δαπόντε Αλέξανδρος** Επίκουρος Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας, Πανεπιστημίου Θεσσαλίας
- Δεκαβάλας Γεώργιος** Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας Πανεπιστημίου Πατρών
- Δρακάκης Πέτρος** Επίκουρος Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας, Πανεπιστημίου Αθηνών
- Ζηκόπουλος Κωνσταντίνος** Αναπληρωτής Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων
- Καλανταρίδου Σοφία** Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Μαιευτικής & Γυναικολογίας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων
- Καλλιανίδης Κωνσταντίνος** Επίκουρος Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας, Πανεπιστημίου Αθηνών
- Καραγιάννης Βασίλειος** Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας, Διευθυντής Γ΄ Μ/Γ Κλινικής Α.Π.Θ.
- Κιντής Γεώργιος** Διδάκτωρ Μαιευτικής & Γυναικολογίας Πανεπιστημίου Αθηνών
- Κρεατσάς Γεώργιος** Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας, Διευθυντής Β΄ Μ/Γ Κλινικής Πανεπιστημίου Αθηνών, Αντιπρύτανης Εθνικού & Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
- Λάζαρης Δημήτριος** Επίκουρος Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας, Διευθυντής Μ/Γ Κλινικής, Κωνσταντοπούλειο Νοσ/μείο Ν. Ιωνίας
- Λινάρδος Νικόλαος** Μαιευτήρας - Χειρουργός - Γυναικολόγος, Διδάκτωρ Μαιευτικής & Γυναικολογίας Πανεπιστημίου Αθηνών
- Λουφόπουλος Αριστοτέλης** Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας, Β΄ Μ/Γ Κλινική Α.Π.Θ.
- Μαρούλης Γεώργιος** Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης
- Μαστοράκος Γεώργιος** Αναπληρωτής Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών, Μονάδα Ενδοκρινολογίας, Σακχαρώδη Διαβήτη & Μεταβολισμού, Β΄ Μ/Γ Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών
- Μεσογιτής Σπυριδών** Αναπληρωτής Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας Πανεπιστημίου Αθηνών
- Μπίλη Ελένη** Επίκουρη Καθηγήτρια Μαιευτικής & Γυναικολογίας, Α.Π.Θ.
- Μπότσας Δημήτριος** Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας, Β΄ Μ/Γ Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών
- Νταφόπουλος Κωνσταντίνος** Λέκτορας Μαιευτικής & Γυναικολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας
- Ντούσιας Βασίλειος** Αναπληρωτής Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων
- Πανίδης Δημήτριος** Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας, Α.Π.Θ.
- Παπαντωνίου Νικόλαος** Αναπληρωτής Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας, Α΄ Μ/Γ Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών
- Παπαριστειδής Νικόλαος** Διδάκτωρ Μαιευτικής & Γυναικολογίας Πανεπιστημίου Αθηνών, Υπευθυνος Μονάδας Εξωσωματικής Γονιμοποίησης, Μαιευτήριο "Elena"
- Παρασκευαΐδης Ευάγγελος** Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας, Διευθυντής Μ/Γ Κλινικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων
- Πρωτοπαπάς Αθανάσιος** Λέκτορας Μαιευτικής & Γυναικολογίας Πανεπιστημίου Αθηνών
- Ρίζος Δημήτριος** Επίκουρος Καθηγητής Κλινικής Χημείας Πανεπιστημίου Αθηνών
- Σαλάκος Νικόλαος** Επίκουρος Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας, Β΄ Μ/Γ Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών
- Σαλαμαλέκης Εμμανουήλ** Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας, Διευθυντής Γ΄ Μ/Γ Κλινικής Πανεπιστημίου Αθηνών
- Σηφάκης Σταύρος** Διδάκτωρ Μαιευτικής & Γυναικολογίας, Επιμελητής Α΄ Μ/Γ Κλινικής Πανεπιστημίου Κρήτης
- Στέφος Θεόδωρος** Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων
- Συκιώτης Κωνσταντίνος** Αναπληρωτής Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας Πανεπιστημίου Αθηνών
- Συρισταΐδης Χαράλαμπος** Μαιευτήρας-Γυναικολόγος, Γ΄ Μ/Γ Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών
- Τζαφέττας Ιωάννης** Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας, Διευθυντής Β΄ Μ/Γ Κλινικής Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης
- Τσάπανος Βασίλειος** Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας Πανεπιστημίου Πατρών

---

## Ελληνική Μαιευτική & Γυναικολογική Εταιρεία

Τηλ.: 210 777 4607, Fax: 210 777 4609

E-mail: [helobgyn@otenet.gr](mailto:helobgyn@otenet.gr)

Website: [www.hsog.gr](http://www.hsog.gr)

### ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΤΗ ΣΥΝΟΔΟ ΕΙΝΑΙ ΕΛΕΥΘΕΡΗ

### ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΕΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ

4-5 Ιουνίου 2010

### ΓΛΩΣΣΑ

Επίσημη γλώσσα είναι η Ελληνική.

### ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ

Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο «ΑΤΤΙΚΟΝ»

Χαϊδάρι Αττικής

*Αμφιθέατρο Νοσοκομείου*

---

### ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ



Αλ. Παναγούλη 118, Αγ. Παρασκευή 153 43, Τηλ.: 210.60.74.200,

Fax.: 210.60.74.222, e-mail: [md@mdcongress.gr](mailto:md@mdcongress.gr)



# GARDASIL®

Εμβόλιο του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων  
[Τύποι 6,11,16,18]  
(Ανοσοαδωσμένο, προσαρμοσμένο)

## Το εμβόλιο του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας\* με τους **4 τύπους** του ιού HPV για ευρεία προστασία και πρώιμα οφέλη



- **Καρκίνος Τραχήλου Μήτρας**
  - **3 προ-καρκινικές γεννητικές αλλοιώσεις**
    - Τραχηλικές
    - Αιδοϊκές
    - Κολπικές
  - **Εξωτερικά Γεννητικά Κονδυλώματα**
- Που σχετίζονται αιτιολογικά με τους HPV τύπους 6, 11, 16 και 18**

### ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gardasil, ενόσω ενσωματωμένο σε προγεμισμένη σύριγγα. Εμβόλιο του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων (Τύποι 6, 11, 16, 18) (Ανοσοαδωσμένο, προσαρμοσμένο). **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** 1 δόση (0,5 ml) περιέχει περίπου: L1 πρωτεΐνη<sup>1</sup> του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων<sup>1</sup> τύπου 6, 20 μικρογραμμάρια L1 πρωτεΐνη<sup>1</sup> του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων<sup>1</sup> τύπου 11, 40 μικρογραμμάρια L1 πρωτεΐνη<sup>1</sup> του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων<sup>1</sup> τύπου 16, 40 μικρογραμμάρια L1 πρωτεΐνη<sup>1</sup> του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων<sup>1</sup> τύπου 18, 20 μικρογραμμάρια Ιός των Ανθρώπινων Θηλωμάτων = HPV, L1 πρωτεΐνη με τη μορφή ομαδοσίου προσαρμοσμένη σε ιού παρασκευασμένη σε κύτταρο του ζυμομύκητα (*Saccharomyces cerevisiae* CANADÉ 3C-5 (Στέλεχος 1895)) με την τεχνολογία του ανοσοαδωσμένου DNA, προσαρμοσμένη σε άμορφο θετικό υδροχλωροσφορικό αργίλιο ανοσοαδωστικό (225 μικρογραμμάρια Al). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόσεων, βλ. παράγραφο 6.1. **Ανευθενδύσεις:** Υπερευαισθησία στις δραστησικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Άτομα που εμφανίζουν ουσιωδέστα ενδοεπικτιτικό υπερευαισθησία, μετά τη λήψη μιας δόσης Gardasil δεν πρέπει να λαμβάνουν περαιτέρω δόσεις Gardasil. Η χορήγηση του Gardasil πρέπει να αντενδείκνυται σε άτομα που πάσχουν από οξεία σοβαρά εμπόρετα νόση. Οποιαδήποτε παρούσα ή πρόσφατη, όπως ή ήπια λοίμωξη του ουρογεννητικού συστήματος ή ο κοιλιακός πόνος, δεν αποτελεί αντένδειξη για εμβολιασμό. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Όπως με όλα τα ενδομυϊκά εμβόλια, η ενδοεπιμέλη κεντρική αντιμετώπιση πρέπει πάντοτε να είναι άμεση διαθέσιμη στην περίπτωση κεντρικής οξείας αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Συγκεκριμένα (βλ. παραρτήματα) μπορεί να συμβεί μετά από οποιοδήποτε εμβολιασμό, ειδικά σε εφήβους και νεαρούς ενήλικες. Η συσκευή που σχετίζεται κάποιες φορές με πτώση, έχει προκύψει μετά από εμβολιασμό με Gardasil (Βλέπε Λήμμα 4.8). Για το λόγο αυτό, οι εμβολιασθέντες πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά 15 λεπτά μετά τη χορήγηση του Gardasil. Όπως με κάθε εμβόλιο, ο εμβολιασμένος με Gardasil μπορεί να μη αντιλαμβάνεται προστασία σε όλους τους εμβολιαζόμενους. Το Gardasil θα προστατεύσει μόνο από τα νοσήματα που σχετίζονται με τους τύπους 6, 11, 16 και 18 του HPV και οι ένα περιορισμένο βαθμό από τα νοσήματα που προκαλούνται από συγκαρκινώματα τύπου που σχετίζονται με τον HPV (βλέπε παράγραφο 5.1). Συνεπώς, πρέπει να συνεχίσουν να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις έναντι των σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων. Το Gardasil δεν έδειξε να έχει θεραπευτική δράση. Συνεπώς, το εμβόλιο δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας, τις υψηλού βαθμού δυσπλαστικές βλάβες του τραχήλου της μήτρας, του αιδοίου και του κόλπου ή των αφαροειδών των γεννητικών οργάνων. Επίσης δεν προορίζεται για την πρόληψη της εξέλιξης άλλων εγκατεστημένων βλαβών που σχετίζονται με τον HPV. Ο εμβολιασμός δεν υποκαθιστά τον τακτικό έλεγχο ρουτίνας του τραχήλου της μήτρας. Διδομένου ότι κανένα εμβόλιο δεν είναι απολύτως αποτελεσματικό 100% και επειδή το Gardasil δεν θα παύσει προστασία έναντι κάθε τύπου HPV ή έναντι υπερευαισθησιών από HPV, παραμένει αποφασιστικά σημαντικό ο τακτικός έλεγχος ρουτίνας του τραχήλου της μήτρας και θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές συστάσεις. Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Gardasil σε άτομα με διαταραχή της ανοσοαλογικής απόκρισης. Άτομα με διαταραχή της ανοσοαλογικής απόκρισης, είτε λόγω της χρήσης ισχυρών ανοσοκατασταλτικών θεραπειών, γενετικής ανωμαλίας, λοίμωξης από τον Ιό Ανοσοανεπάρκειας του Ανθρώπου (HIV) ή άλλων αιτιών μπορεί να μην αποκρίνονται στο εμβόλιο. Το εμβόλιο αυτό πρέπει να δίνεται με προσοχή σε άτομα με θρομβοκυττάρωση ή με οποιαδήποτε διαταραχή της πήξης του αίματος, όπου μπορεί να εμφανισθεί αιμορραγία μετά την ενδομυϊκή χορήγηση στα άτομα αυτά. Η διάρκεια της προστασίας είναι προς το παρόν άγνωστη. Παρατηρούμενη αποτυχημένη προστασία έχει παρατηρηθεί για 4 χρόνια μετά την ολοκλήρωση του σχήματος σε 5 δόσεις. Μεγαλύτερες διάρκειες μακίστες παρακολούθησης βρίσκονται σε εξέλιξη (βλέπε παράγραφο 5.1). Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφαλείας, ανοσογονικότητας ή αποτελεσματικότητας που να υποστηρίζουν την ενυάλιση του Gardasil με άλλα HPV εμβόλια. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Σε 5 κλινικές δοκιμές (4 ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, στα άτομα χορηγήθηκαν Gardasil ή εικονικό φάρμακο την ημέρα εισαγωγής και περίπου 2 και 6 μήνες μετά. Άλλα άτομα (0,2%) διακόπηκαν λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών. Η ασφαλεία αξιολογήθηκε είτε στο συνολικό πληθυσμό της μελέτης (4 μελέτες) ή σε μια προκαταρκτική υποομάδα (μία μελέτη) του πληθυσμού της μελέτης με τη χρήση κάρτας αναφοράς εμβολιασμού (VNC) βοηθητικής επίτηρησης για 14 ημέρες μετά από κάθε ένεση του Gardasil ή του εικονικού φαρμάκου. Τα άτομα που ελεγχθήσαν με τη χρήση VNC βοηθητικής επίτηρησης περιλαμβάνουν 6.160 άτομα (5.084 γυναίκες ηλικίας 9 έως 26 ετών και 1.072 άντρες ηλικίας 9 έως 15 ετών κατά την εισαγωγή στη μελέτη) που ελεγχθήσαν με Gardasil και 4.064 άτομα που ελεγχθήσαν με εικονικό φάρμακο. Οι ακόλουθες συχνότητες με το εμβόλιο ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν μεταξύ των ληπτών Gardasil σε σύγκριση τουλάχιστον 1,0% και επίσης σε μεγαλύτερη συχνότητα από ότι παρατηρήθηκε μεταξύ των ληπτών εικονικού φαρμάκου. Καταγράφησαν με βάση τη συχνότητα εμφάνισης χρησιμοποιώντας την ακόλουθη ανάλυση [Πολύ Συχνή (≥ 1/10), Συχνή (≥ 1/100, < 1/10), Όχι συχνή (≥ 1/1.000, < 1/100), Σπάνια (≥ 1/10.000, < 1/1.000), Πολύ Σπάνια (< 1/10.000), συμπτωματολογικών μηχανισμών ανεπιθύμητων ενεργειών διαταραχές και αποτυχίες της οδού γαγγλίων Πολύ συχνή ταχυκαρδία. Πολύ συχνή στη θέση ένεσης: πρήξιμο, άλγος, οίδημα. Συχνή στη θέση ένεσης: κνησμός, κνησμός, φαγούρα, Σε κλινικές δοκιμές οι ανεπιθύμητες ενέργειες τις οποίες ο κεντρικός της μελέτης θεωρήσει ότι σχετίζονται με το εμβόλιο ή το εικονικό φάρμακο παρατηρήθηκαν σε συχνότητες μικρότερες από 1%. Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, που θεωρείται και του μεταβολισμού Πολύ σπάνια (βρογχόσπασμος Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Σπάνια κνίδωση Επτά περιπτώσεις (0,06%) κνίδωσης αναφέρθηκαν στην ομάδα του Gardasil και 17 περιπτώσεις (0,18%) βρέθηκαν στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου που περιελά ανοσοαδωσμένο. Στις κλινικές μελέτες, τα άτομα στην Πληθυσμό Ασφαλείας ανέφεραν κάθε νέες ιατρικές παρενέργειες κατά τη διάρκεια παρακολούθησης έως 4 χρόνια. Ανάμεσα σε 11.778 άτομα που ελεγχθήσαν Gardasil και 9.686 άτομα που ελεγχθήσαν εικονικό φάρμακο, υπήρξαν 28 περιπτώσεις μη-ειδικής αρθρίτιδας/αρθροπάθειας που αναφέρθηκαν 20 στην ομάδα του Gardasil και 8 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Εμφανίτη μετά την κολοκρομία: Έχουν αναφερθεί αυθόρμητες ανεπιθύμητες ενέργειες, μετά την κολοκρομία του Gardasil και δεν καταγράφονται παραπάνω. Επειδή αυτά τα περιστατικά αναφέρθηκαν ουσιωδώς από ένα πληθυσμό αβέβαιου μεγέθους, δεν είναι δυνατόν να υπολογιστεί ο βαθμός ή η συχνότητα εμφάνισης τους ή να αποδοχθεί, για όλα τα περιστατικά, μία αιτιολογική σχέση με την ένεση στο εμβόλιο. Διαταραχές του αμασποστικού και του λεμφικού συστήματος: λεμφαδενοπάθεια Διαταραχές του ανοσοαπαιτικού συστήματος: αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών/αναφυλακτοειδών αντιδράσεων. Διαταραχές του νεφρικού συστήματος: σύνδρομο Guillain-Barré (ζέλη, κεφαλαλγία, λιποθυμία μερικές φορές συνοδεύομενη από τονκω-Αλμυλική κνήστις, Διαταραχές του γαστρεντερικού: ναυτία, έμετος Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδέσμου: ιστός αρθραλγία, μυαλγία Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού γαγγλίων: εξασθένιση, ρίγος, κόπωση, αιδοίγια κακουχία. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Γαλλία. Πριν την συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την πλήρη Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στο τμήμα Επιστημονικής Ενημέρωσης της εταιρείας μας Υπευθύνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα: BIANEΞ Α.Ε. - Οδός Ταταίων, 146 71 Νέα Ερυθρά, Τηλ. 210 8009111-120 Fax: 210 8071573 Α.Τ. 162,386

\* Που σχετίζεται με τους HPV 16/18

**BIANEΞ Α.Ε.** ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ & ΚΑΛΥΨΤΕΡΩΝ  
Γραφείο Επιστημονικής Ενημέρωσης  
ΑΘΗΝΑ: Οδός Ταταίων 146 71 Νέα Ερυθρά, Τηλ. 210 8009111  
E-Mail: [post@www.bianex.gr](mailto:post@www.bianex.gr) - INTERNET: <http://www.bianex.gr>  
ΟΕΣΣΑΘΝΙΚΗ: Σελανίτη 2, Τηλ. 23 10 89090

