

# Αν δε συστήσετε εσείς τον εμβολιασμό για MenB, **ΤΟΤΕ ΠΟΙΟΣ;**

Οι γονείς περιμένουν την  
καθοδήγησή σας

GSK



**BEXSERO**

Εμβόλιο Μηνιγγιτιδόκοκκου Οροσμάδας Β  
(rDNA, συστατικών, προσροφημένο)



**81% των γονέων**

θεωρούν τον παιδίατρο τους  
την κύρια πηγή πληροφοριών  
σχετικά με τον εμβολιασμό  
των παιδιών τους  
(n=800)<sup>1</sup>



**71% των γονέων**

κατέταξαν  
τη μηνιγγίτιδα ως  
τη σοβαρότερη παιδική  
ασθένεια στην ΕΕ<sup>2</sup>




**47% των γονέων**


συμφώνησαν με τον εμβολιασμό  
όταν οι παιδίατροι επανέλαβαν  
τις αρχικές συστάσεις τους,  
ακόμα και αφότου αρχικά  
συνάντησαν αντίσταση\*<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Με βάση 111 συζητήσεις σχετικά με τον εμβολιασμό στις οποίες συμμετείχαν 16 πάροχοι από 9 ιατρεία<sup>2</sup>

# Η Διεισδυτική Μηνιγγιτιδοκοκκική Νόσος, έχει εφ' όρου ζωής συνέπειες στους επιζώντες


Το **προσδόκιμο  
ζωής**  
σε επιζώντες  
μπορεί **να μειωθεί**  
έως και **16 έτη**<sup>4</sup>  
(στα άτομα ηλικίας  
0-50 ετών)\*

 **37%** των επιζώντων  
παρουσιάζουν επακόλουθα<sup>5</sup>

 **>50%** πιθανότητα  
εμφάνισης επακόλουθων  
σε βρέφη<sup>5</sup>



## Εσείς χρειάζεται να συστήσετε στους γονείς τον εμβολιασμό κατά της MenB

 Τα **βρέφη** διατρέχουν  
τον **υψηλότερο κίνδυνο** για ΔΜΝ  
που προκαλείται από την οροομάδα B<sup>6</sup>

 Ενώ ο **κίνδυνος κορυφώνεται** ξανά  
στην **εφηβεία**<sup>7</sup>

**6%**  
Οροομάδα Y

**6%**  
Οροομάδα C

**13%**  
Οροομάδα W

**73%**  
Οροομάδα B

Κατανομή οροομάδων που προκαλεί ΔΜΝ στα βρέφη. Δεδομένα 2019, βάσει των αναφερθέντων περιστατικών από κράτη μέλη της ΕΕ/του ΕΟΧ. 367 συνολικά επιβεβαιωμένα περιστατικά IMD σε βρέφη <1 έτους.<sup>17</sup>

\* Μαθηματικό μοντέλο πρόβλεψης

Το γράφημα έχει δημιουργηθεί ανεξάρτητα από την GSK από τα αρχικά δεδομένα. Τα δεδομένα δημοσιεύτηκαν στον Άτλαντα Παρακολούθησης Λοιμωδών Νόσων του ECDC <https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx> (Προσελάστηκε τον Αύγουστο του 2022).<sup>17</sup>



Ο εμβολιασμός κατά της **MenB** ήταν αποτελεσματικός σε διαφορετικές συνθήκες ανά τον κόσμο<sup>8</sup>

### Η.Π.Α.

Συνθήκες έξαρσης στο πανεπιστήμιο<sup>13</sup>



**Κανένα περιστατικό**  
σε εμβολιασμένα άτομα

### Νότια Αυστραλία

Μελέτη σε εφήβους σε όλη την πολιτεία<sup>12</sup>



**71%**  
μείωση  
της επίπτωσης της νόσου MenB

### Πορτογαλία

Συνθήκες ενδημίας<sup>11</sup>



**79%**  
Αποτελεσματικότητα

### Καναδάς

(Περιοχή SLSJ) Συνθήκες έξαρσης<sup>9</sup>



**96%**  
μείωση  
της επίπτωσης της νόσου MenB

### Ηνωμένο Βασίλειο

Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμού (ΕΠΕ)<sup>10</sup>



**75%**  
μείωση  
της επίπτωσης της νόσου MenB

### Ιταλία

Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμού (ΕΠΕ)<sup>14</sup>



**91%**  
Αποτελεσματικότητα  
στο Βένετο

**94%**  
Αποτελεσματικότητα  
στην Τοσκάνη



## Αποδεδειγμένα Δεδομένα Ασφάλειας

**10**  
τυχαίοποιημένες  
κλινικές μελέτες<sup>15</sup>

10.565 συμμετέχοντες  
ηλικίας 2 μηνών  
και άνω, όπου  
συμπεριλήφθηκαν

**7.888** βρέφη & παιδιά

**2.677** έφηβοι & ενήλικες



**BEXSERO**  
Εμβόλιο Μηγγητιοκοκκου Ορομιάς Β  
(DNA, συστατικών, προσηπτημένο)

# Η ολοκλήρωση της σειράς των 2 ή 3 δόσεων εξαρτάται από εσάς!



**53%** των παιδιάτρων από **129** χώρες ανέφεραν **διαταραχή στις υπηρεσίες εμβολιασμού**, που κυμαινόταν από μέτρια έως σοβαρή, ή ακόμη και ολική αναστολή των υπηρεσιών εμβολιασμού κατά την περίοδο Μαρτίου-Απριλίου 2020.<sup>16</sup>



## Επαναλάβετε & Ενισχύστε τις συστάσεις σας για τον εμβολιασμό έναντι της MenB

**Σύντοφο προφίλ ασφάλειας BEXSERO®:** Υπερευαίσθηση στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα του BEXSERO αποτελεί αντέδειξη στη χορήγηση. Η χορήγηση του Bexsero θα πρέπει να αναβληθεί σε άτομα που πάσχουν από οξεία, σοβαρή εμπύρετη νόσο. Ωστόσο, η παρουσία ήπιας λοίμωξης, όπως ένα κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να οδηγήσει σε αναβολή του εμβολιασμού. Το BEXSERO δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της ηκτικότητας που θα αποτελούσε αντέδειξη για ενδομυϊκή ένεση, εκτός εάν το δυνητικό όφελος αντισταθμίζει σαφώς τον κίνδυνο της χορήγησης. Θα πρέπει πάντοτε να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική θεραπεία και παρακολούθηση σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από τη χορήγηση του BEXSERO. Αντιδράσεις σχετιζόμενες με το άγχος, συμπεριλαμβανομένων αγγειοβραχυκαρδικών αντιδράσεων (συγκοπή), υπερανανοή ή αντιδράσεις σχετιζόμενες με το φόβο, μπορούν να συνδυαστούν με τον εμβολιασμό, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση ή βελόνα. Είναι σημαντικό να λαμβάνονται μέτρα προς αποφυγή τραυματισμού λόγω λιποθυμίας. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του BEXSERO δεν έχει τεκμηριωθεί σε άτομα ηλικίας άνω των 50 ετών. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σε ασθενείς με χρόνια προβλήματα υγείας και με μειωμένη ικανότητα ανοσοολογικής απόκρισης (ανεπάρκειες του συμπληρώματος, ασπληγία ή δυσλειτουργίες του σπληνός). Σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, ο εμβολιασμός μπορεί να μην οδηγεί σε προστατευτική απάντηση. Δεν διατίθενται επαρκή κλινικά δεδομένα σχετικά με την έκθεση κατά την εγκυμοσύνη και δεν υπάρχουν δεδομένα για τη γονιμότητα στον άνθρωπο. Το Bexsero δεν αναμένεται να παρέχει προστασία έναντι όλων των κυκλοφορούντων στελεχών μηνιγγιτιδόκοκκου της ορομάδας

B. Σε βρέφη και παιδιά (ηλικίας κάτω των 2 ετών), οι πιο συχνές τοπικές και συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές ήταν ευαισθησία και ερυθρήμα στη θέση ένεσης, πυρετός και ευερεθιστότητα. Ο πυρετός αναφέρθηκε πιο συχνά, όταν το BEXSERO συγχρηγήθηκε με άλλα βρεφικά εμβόλια ρουτίνας από ότι όταν χορηγήθηκε μόνο του. Υψηλότερα ποσοστά χρήσης αντιπυρετικών φαρμάκων αναφέρθηκαν σε βρέφη που εμβολιάστηκαν με BEXSERO μαζί με εμβόλια ρουτίνας. Όταν το Bexsero χορηγήθηκε μόνο του, η συχνότητα του πυρετού ήταν παρόμοια με εκείνη που συσχετίζεται με τα βρεφικά εμβόλια ρουτίνας τα οποία χορηγούνται στη διάρκεια κλινικών δοκιμών. Στις περιπτώσεις που παρουσιάστηκε πυρετός, αυτός γενικά ακολούθησε προβλέψιμη πορεία και στην πλειονότητα των περιπτώσεων υποχώρησε την επόμενη ημέρα του εμβολιασμού. Η προφυλακτική χρήση παρακεταμόλης μειώνει την επίπτωση και τη σοβαρότητα του πυρετού, χωρίς να επηρεάζει την ανοσογονικότητα, ούτε του Bexsero, ούτε των εμβολίων ρουτίνας. Η χρήση αντιπυρετικών φαρμάκων θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες σε βρέφη και παιδιά (κάτω των 2 ετών). Λόγω του αυξημένου κινδύνου πυρετού, ευαισθησίας της θέσης ένεσης, διαταραχών στην πρόληψη τροφοχ και ευερεθιστότητα όταν το BEXSERO συγχρηγείται με εμβόλια ρουτίνας, ξεχωριστοί εμβολιασμοί θα πρέπει να λαμβάνονται υποψιν, όπου είναι δυνατόν. Σε εφήβους και ενήλικες, οι πιο συχνές τοπικές και συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν άλγος στη θέση ένεσης, αίσθημα κακουχίας και κεφαλαλγία. Λιγότερο συχνά, κάποιες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να προκύψουν μετά την χορήγηση με BEXSERO: σπασμοί (συμπεριλαμβανομένων πυρετικών σπασμών) και αλλεργικές αντιδράσεις.

**Βιβλιογραφία:** 1. Schmitt JH, Booy R, Astron R, et al. How to optimise the coverage rate of infant and adult immunisations in Europe. *BMC Med.* 2007;5:11. doi:10.1186/1741-7015-5-11. 2. Data on File - 2021N 483265\_00 - Parent Willingness to Vaccinate, 3. Opel DJ, Heritage J, Taylor JA, et al. The architecture of provider-parent vaccine discussions at health supervision visits. *Pediatrics.* 2013;132:1037-1046. doi:10.1542/peds.2013-2037. 4. Shen J, Bouee S, Aris E, et al. Long-term mortality and state financial support in invasive meningococcal disease—real-world data analysis using the French National Claims Database (SNIIRAM). *Infect Dis Ther.* 2022;11:249-262. 5. Wang B, Clarke M, Thomas N, et al. The clinical burden and predictors of sequelae following invasive meningococcal disease in Australian children. *Pediatr Infect Dis J.* 2014 Mar;33(3):316-318. doi:10.1093/infdis/jit300. 6. Ladhani SN, Flood JS, Ramsay ME, et al. Invasive meningococcal disease in England and Wales: implications for the introduction of new vaccines. *Vaccine.* 2012;30:3710-3716. doi:10.1016/j.vaccine.2012.03.011. 7. Vetter V, Baxter R, Denizer G, et al. Routinely vaccinating adolescents against meningococcus: targeting transmission and disease. *Expert Rev Vaccines.* 15:5:641-658. doi:10.1586/14760584.2016.1130628. 8. Martínón-Torres F, Banzhoff A, Azzari C, et al. Recent advances in meningococcal B disease prevention: real-world evidence from 4CMenB vaccination. *J Infect.* 2021. doi:10.1016/j.jinf.2021.04.031. 9. Deceuninck G, et al. Impact of a mass vaccination campaign against serogroup B meningococcal disease in the Saguenay-Lac-Saint-Jean region of Quebec four years after its launch. *Vaccine.* 2019;37(31):4243-4245. 10. Ladhani SN, et al. Vaccination of infants with meningococcal B vaccine (4CMenB) in England. *N Engl J Med.* 2020;382(4):309-317. 11. Rodrigues F, Marlow R, Ladhank S, Simões MJ, Finn A. Portuguese meningococcus group B vaccine effectiveness study (PT-BEST). *JAMA.* 2020;324(21):2187-2194. doi:10.1001/jama.2020.20449. 12. McMillan M, Wang B, Koehler AP, Sullivan TR, Marshall HS. Impact of meningococcal B vaccine on invasive meningococcal disease in adolescents. *Clin Infect Dis.* 2012;73(1):e233-e237. doi:10.1093/cid/cia1636. 13. Soeters HM, McNamara LA, Blain AE, et al. University-based outbreaks of meningococcal disease caused by serogroup B, United States, 2013-2018. *Emerg Infect Dis.* 2019;25(3):434-440. doi:10.3201/eid2503.18157ers. 14. Azzari C, Moriondo M, Nieddu F, et al. Effectiveness and impact of the 4CMenB vaccine against group B meningococcal disease

in two Italian regions using different vaccination schedules: a five-year retrospective observational study (2014-2018). *Vaccines.* 2020;8(3):469. doi:10.3390/vaccines8030469. 15. BEXSERO Summary of Product Characteristics. April, 2023. 16. World Health Organization. At least 80 million children under one at risk of diseases such as diphtheria, measles and polio as COVID-19 disrupts routine vaccination efforts, warn Gavi, WHO and UNICEF. Accessed August 26, 2022. <https://www.who.int/news/item/22-05-2020-at-least-80-million-children-under-one-at-risk-of-diseases-such-as-diphtheria-measles-and-polio-as-covid-19-disrupts-routine-vaccination-efforts-warn-gavi-who-and-unicef>. 17. European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance Atlas of Infectious Diseases, IMD notification rate, 2019. Accessed August 26, 2022. <https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx>.

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

BEXSERO: ΛΤ: 104,39 € % επιχορήγηση από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100% για τις ομάδες αυξημένου κινδύνου. Τα ανωτέρω ισχύουν κατά την ημερομηνία σύνταξης του εντύπου/καταχώρησης. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία για επιβεβαίωση πλήρως ενημερωμένων δεδομένων, για οποιαδήποτε πληροφορία ή/και αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών στο τηλέφωνο 2106882100.

Σκανάρτε το QR code για να βρείτε την Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος. Η Περιλήψη των Χαρακτηριστικών Προϊόντος σε έντυπη μορφή είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήσεως στην εταιρεία.

PM-GR-BEX-LBND-230001 | 11/2023 - 11/2025

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



GlaxoSmithKline ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.  
Λ. Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι | Τηλ.: 2106882100  
[www.gr.gsk.com](http://www.gr.gsk.com)

© 2023 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιοπάρχοτος του Ομίλου GSK  
Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παρχωρηθεί στον Όμιλο Εταιρειών GSK



**BEXSERO**

Εμβόλιο Μηνιγγιτιδόκοκκου Ορομάδας B (rDNA, συστατικό, προσηροημένο)