

## ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗ-ΠΑΘΗΤΙΚΗ ΑΝΟΣΟΠΟΙΗΣΗ

Τα φάρμακα του κεφαλαίου αυτού περιγράφονται στις παρακάτω κατηγορίες:

<b>14.1</b>	<b>Ενεργητική ανοσοποίηση - Εμβόλια σ. 635</b>
<b>14.2</b>	<b>Παθητική ανοσοποίηση σ. 655</b>
14.2.1	Ανοσοσφαιρίνες σ.655
14.2.2	Ανοσοί οροί σ. 660

Η πρόληψη πολλών λοιμωδών νόσων μπορεί να γίνει με ενεργητική ή παθητική ανοσοποίηση. Για την ενεργητική ανοσοποίηση χρησιμοποιούνται τα εμβόλια που περιέχουν αντιγόνα, ενώ για την παθητική οι ανοσοσφαιρίνες και οι άνοσοι οροί ή αντι-οροί, που περιέχουν έτοιμα αντισώματα.

### 14.1 Ενεργητική ανοσοποίηση - Εμβόλια

Με τον εμβολιασμό επιδιώκεται η δημιουργία ειδικής ανοσολογικής άμυνας κατά συγκεκριμένων λοιμώδους νόσου με σκοπό την πρόληψη και την εκρίζωσή της (π.χ. ευλογιά). Τα εμβόλια χορηγούνται σε υγιή άτομα, κυρίως σε βρέφη και παιδιά και πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις, όσον αφορά στην ασφάλεια και αποτελεσματικότητά τους:

- να μην προκαλούν νόσο ή σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες
- να εξασφαλίζουν μακροχρόνια ανοσία, αν είναι δυνατόν για όλη τη ζωή
- ο εμβολιαζόμενος να μην μεταδίδει τη νόσο σε επίνοσα άτομα και
- να είναι δυνατή η μέτρηση της ανοσοματικής απάντησης.

Η **σύνθεση** των εμβολίων περιλαμβάνει:

- Αντιγόνα που μπορεί να είναι α) ζώντες εξασθενημένοι ιοί ή βακτήρια (πολιομυελίτιδας- ιλαράς, ερυθράς, παρωτίτιδας, μυκοβακτηρίδιο φυματώσης BCG), β) α-

δρανοποιημένοι (νεκροί) ιοί ή βακτήρια (ιοί πολιομυελίτιδας, γρίπης, ηπατίτιδας, αιμόφιλος κοκκύτης, σαλμονέλλας, τύφου), γ) αδρανοποιημένες εξωτοξίνες μικροοργανισμών (τοξοειδές διφθερίτιδας, τετάνου) ή τμήμα ιού ή μικροβίου (ιός γρίπης, πνευμονιόκοκκος, μηνιγγιτιδόκοκκος, αιμόφιλος της ινφλουέντσας) και δ) ειδικές πρωτεΐνες (εμβόλιο ηπατίτιδας Β) που παρασκευάζονται με την τεχνική του ανασυνδυσασμένου DNA.

2. Ισότονο διάλυμα κλωριούχου νατρίου ή απεσταγμένου νερού ή θεραπευτικό υλικό ιστικών καλλιεργείων, στο οποίο μπορούν να ανιχνευθούν πρωτεΐνες ή άλλα προϊόντα του καλλιεργητικού υλικού (λευκωμα ωού, αντιγόνα ιστικών καλλιεργείων κλπ.).

3. Συντηρητικά, σταθεροποιητικούς παράγοντες και ίχνη χημικών ουσιών που χρησιμοποιούνται για την παρεμπόδιση ανάπτυξης μικροβίων ή για τη σταθεροποίηση του αντιγόνου (αντιβιοτικά, φορμαλδεϋδη, γλυκίνη, ζελατίνη, υδραργυρικά άλατα όπως θειομεράλη, κλπ.). Αν το εμβολιαζόμενο άτομο είναι αλλεργικό στις ουσίες αυτές τότε μπορούν να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

4. Επιβραδυντικούς παράγοντες απορρόφησης (π.χ.αργίλιο) έτσι ώστε το εμβόλιο να κατακρατείται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα στο σημείο της ένεσης και να απορροφάται βραδέως, ώστε να παρατείνεται η διέγερση για πρόκληση αντισωμάτων και να αυξάνεται η αντιγονικότητα του εμβολίου. Τα εμβόλια που περιέχουν επιβραδυντικούς στην απορρόφηση παράγοντες ενώνονται βαθιά στη μυϊκή μάζα, γιατί η υποδερμία χορήγησή τους μπορεί να προκαλέσει έντονα τοπικά φαινόμενα (ερυθρότητα, οίδημα, μέχρι και ιστική νέκρωση).

Για τη διατήρηση και τον τρόπο χορήγησης των εμβολίων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι εγκεκριμένες οδηγίες, άλλως μπορεί να καταστούν αναποτελεσματικά. Κατά κανόνα τα εμβόλια διατηρούνται σε χαμηλή θερμοκρασία, (συνήθως +2° έως +8°C, εκτός από ελάχιστα σκευάσματα που απαιτούν χαμηλότερη θερμοκρασία) και προστατεύονται από το φως. Ιδιαίτερη προ-

σοχή απαιτείται στις οδηγίες για τη διάρκεια ζωής των εμβολίων πολλαπλών δόσεων με ή χωρίς συντηρητικό.

Η ανοσολογική ανταπόκριση και η διάρκεια της ανοσίας των εμβολίων από αδρανοποιημένους ιούς και μικρόβια, υπολείπεται εκείνων των ζώντων εξασθενημένων ιών. Επίσης η ανοσία που αποκτάται μετά από φυσική λοίμωξη είναι πιο ικανοποιητική σε διάρκεια και ένταση από την τεχνητή που προκαλείται από τον εμβολιασμό. Για την αύξηση της αντιγονικότητας και της ανοσοποιητικής ικανότητας των εμβολίων εκτός του αργιλίου δοκιμάστηκαν και άλλοι ανοσοενισχυτικοί παράγοντες. Η σημαντικότερη πρόοδος επετεύχθη με τη σύνδεση του αντιγόνου με ειδικές πρωτεΐνες, όπως στο συνδεδεμένο με πρωτεΐνη εμβόλιο του αιμόφιλου της ινφλουέντσας τύπου Β και τα συνδεδεμένα εμβόλια πνευμονιοκόκκου και μηνιγγιτιδοκόκκου.

**Ανεπιθύμητες Ενέργειες:** Τα εμβόλια μπορεί να προκαλέσουν ήπιες και επανιότερα σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι συχνότερες είναι τοπικές, όπως πόνος, ερυθρότης, οίδημα στο σημείο του εμβολιασμού ή γενικές, όπως μέτριος ή υψηλός πυρετός, κακουχία, κεφαλαλγία, κνησμός, εξάνθημα και σπάνια γενικευμένη αλλεργική αντίδραση. Πρόκληση νόσου από εμβόλιο είναι σπάνια και αφορά κυρίως σε ατύχημα, μετά από χορήγηση ζώντων εξασθενημένων εμβολίων σε ανοσοκατασταλμένα άτομα όπως π.χ. BCG, Sabin (βλ. Α-ντενδείξεις).

**Αντενδείξεις:** Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται κατά τη διαδρομή οξέων εμπυρέτων νοσημάτων, σε άτομα που παίρνουν ανοσοκατασταλτικά φάρμακα και κατά την κύηση. Η αναβολή του εμβολιασμού κατά την κύηση αποτελεί γενική τακτική, όπως και για κάθε φάρμακο, που χορηγείται μόνο σε απόλυτη ένδειξη. Επειδή όμως κανένα εμβόλιο δεν έχει ενοχοποιηθεί ότι προκαλεί οποιαδήποτε βλάβη στο έμβρυο, δεν συνιστάται έκτρωση αν κατά λάθος εμβολιασθεί μία έγκυος με οποιοδήποτε εμβόλιο.

Τονίζεται ότι τα εμβόλια από ζώντες εξασθενημένους ιούς ή μικρόβια αποφεύγονται σε άτομα με συγγενή ή επίκτητη διαταραχή του ανοσοποιητικού, όχι όμως και τα εμβόλια από νεκρούς ή αδρανοποιηθέντες ιούς και ειδικά αντιγό-

να ή ανατοξίνες. Στα άτομα αυτά η ανοσοποίηση υπολείπεται σημαντικά, γι' αυτό χρησιμοποιούνται εμβόλια μεγαλύτερων αντιγονικών δόσεων, όπως για παράδειγμα στον εμβολιασμό για ηπατίτιδα Β, ασθενών με αιμοκάθαρση. Η ενδομυϊκή οδός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αιμορροφιλία ή θρομβοπενία. Εμβόλια που χορηγούνται συνήθως ενδομυϊκώς, σε αυτούς τους ασθενείς μπορούν να χορηγηθούν υποδορίως.

Η υπερεαισθησία στα συστατικά του εμβολίου που προστίθενται ως συντηρητικά ή σταθεροποιητικοί παράγοντες ή στα ίχνη χημικών ουσιών που χρησιμοποιούνται για την παρεμπόδιση ανάπτυξης μικροβίων ή για τη σταθεροποίηση του αντιγόνου και η εκδήλωση αντιδράσεων υπερεαισθησίας σε προηγούμενη χορήγηση του εμβολίου αποτελούν αντένδειξη χορήγησής του. Η υπερεαισθησία στις πρωτεΐνες αυγού αποτελεί αντένδειξη για ορισμένα εμβόλια.

Τα τελευταία χρόνια παρατηρείται σημαντική πρόοδος στην πρακτική εφαρμογή του χρονοδιαγράμματος του εμβολιασμού με την παρασκευή αποτελεσματικών μικτών πολυδύναμων εμβολίων, στα οποία ενσωματώνονται αντιγόνα για την πρόληψη πέντε και έξι διαφορετικών νόσων. Με τον κατάλληλο συνδυασμό αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση δύο ή περισσότερων ενέσεων χωρίς αύξηση της συχνότητας και της έντασης των ανεπιθύμητων ενεργειών, με πιθανή μείωση της συχνότητας των τοπικών αντιδράσεων. Τα μικτά πολυδύναμα εμβόλια έχουν ικανοποιητική αντισωματική απάντηση και αποτελεσματικότητα με παράλληλη μείωση του συνολικού κόστους. Γι' αυτό άρχισαν προοδευτικά να εντάσσονται στο χρονοδιάγραμμα των εμβολιασμών αντικαθιστώντας τα απλά εμβόλια.

Το χρονοδιάγραμμα των εμβολιασμών φαίνεται στους Πίνακες 14.1, 14.2 και 14.3 και ακολουθούν οι επεξηγήσεις τους. Είναι σκόπιμη η επίσημη ενημέρωση για το ισχύον Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών του Υπουργείου Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

Η ταυτόχρονη χορήγηση εμβολίων δεν επηρεάζει την αντισωματική απάντηση και δεν αυξάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Τα μεσοδιαστήματα εμβολιασμών πρέπει να τηρούνται για να έχουμε ικανοποιητική ανοσολογική απάντηση. Συνήθως, μεταξύ α-

δρανοποιημένων (νεκρών) εμβολίων απαιτείται μεσοδιάστημα ενός μηνός και μεταξύ ζώντων εξασθενημένων δύο μηνών. Εάν τα μεσοδιαστήματα μεταξύ των εμβολιασμών είναι μεγαλύτερα από τα αναγραφόμενα

στους Πίνακες, δεν επαναλαμβάνονται οι δόσεις, αλλά συνεχίζεται ο εμβολιασμός για τη συμπλήρωση του αριθμού των δόσεων.

Τα εμβόλια διατίθενται από τα Υγειονομικά Κέντρα ή/και από τα Φαρμακεία.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 14.1\*: ΕΘΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΩΝ** - Χρονοδιάγραμμα Εμβολιασμών για Παιδιά και Εφήβους

Ηλικία Εμβόλιο	Γέννηση	1 μήν.	2 μήν.	4 μήν.	6 μήν.	12 μήν.	15 μήν.	18 μήν.	24 μήν.	4-6 έτη	11-12 έτη	13-18 έτη
Ηπατίτιδας Β (Hep B)	Hep B <sup>1</sup>	Hep B <sup>2</sup> (1-2 δόσεις)				Hep B						
Διφθερίτιδας, Τετανού, Κοκκύτη (DTaP) <sup>4</sup>		Hep B <sup>3</sup>	DTap	DTap	DTap	Hep B	DTap	DTap		Hep B (όλες οι δόσεις)		
Πολιομυελίτιδας IPV <sup>6</sup>		IPV	IPV	IPV	IPV	IPV	IPV	IPV		IPV		
Αιμόφιλου τύπου B <sup>7</sup>		Hib	Hib	Hib	Hib	Hib	Hib					
Μηνιγγιτιδόκοκκου C (MCC) <sup>8</sup>		MCC	MCC	MCC	MCC					MCC		
Πνευμονιόκοκκου (PCV) <sup>9</sup>		PCV	PCV	PCV	PCV	PCV	PCV	PCV	PCV	PCV (PPV) <sup>10</sup>		
Ιλαράς, Παρωτίτιδας, Ερυθράς (MMR) <sup>11</sup>						MMR	MMR			MMR		
Ανεμευλογιάς (Var) <sup>12</sup>						Var						Var (2 δόσεις)
Φυματίωσης (BCG) <sup>13</sup>						Mantoux				Mantoux <sup>13b</sup>	Mantoux <sup>13b</sup>	
Ηπατίτιδας A (Hep A) <sup>14</sup>											Hep A (2 δόσεις)	
Γρίππης (INFL) <sup>15</sup>									INFL (ετησίως)			

**Εικ. 1. Χρονοδιάγραμμα εμβολιασμών για παιδιά και εφήβους**

Τα εμβόλια κάτω από τη διακεκομμένη γραμμή συνιστώνται για επιλεκτικό εμβολιασμό (βλέπε εξήγησης του πίνακα 14.1)

Εύρος ηλικιών διενέργειας του εμβολιασμού. Στην παρένθεση αναγράφεται ο δόσεις του εμβολίου που γίνονται σ' αυτό το εύρος ηλικιών, όταν είναι περισσότερες από μία. Το εύρος ηλικιών διενέργειας του εμβολιασμού δίνει τη δυνατότητα να χρησιμοποιούνται μονοδύναμα ή πολυδύναμα (συνδυασμένα) εμβόλια ή/και συνδυασμός μονοδύναμων-συνδυασμένων

Εύρος ηλικιών διενέργειας του εμβολιασμού όταν αυτός δεν έχει προηγηθεί κατά το συνιστώμενο σχήμα ως προς την ηλικία και τις δόσεις (βλέπε επεξηγήσεις πινάκων 14.2 και 14.3).

\* Πηγή: Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης

## ΕΘΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΩΝ/ *Επεξηγήσεις Πίνακα 14.1*

1. **HerB** = Νεκρό ανασυνδυασμένο εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Β. Η 1η δόση του **HerB** χορηγείται αμέσως μετά τη γέννηση *μόνον όταν η μητέρα είναι φορέας του επιφανειακού αντιγόνου (HBsAg) ή όταν είναι άγνωστο αν η μητέρα είναι φορέας ή όχι*. Στην περίπτωση αυτή αναγκαστικά η 1η δόση του HerB χορηγείται ως μονοδύναμο εμβόλιο.

2. Στην περίπτωση που η 1η δόση χορηγείται αμέσως μετά τη γέννηση, ο βασικός εμβολιασμός περιλαμβάνει συνολικά 4 δόσεις αντί 3 δόσεις (η 2η στο τέλος του 1ου μήνα και η 3η στο τέλος του 2ου μήνα). Το ελάχιστο μεσοδιάστημα μεταξύ 1ης και 2ης καθώς και 2ης και 3ης δόσης είναι 4 εβδομάδες. Το ελάχιστο μεσοδιάστημα μεταξύ προτελευταίας (3ης) και τελευταίας (4ης) δόσης του βασικού εμβολιασμού είναι 8-16 εβδομάδες και δεν χορηγείται νωρίτερα από την ηλικία των 24 εβδομάδων (6 μηνών).

ΠΡΟΣΟΧΗ! Σε περίπτωση που το εμβόλιο της Ηπατίτιδας Β χορηγηθεί ως συνδυασμένο εμβόλιο, ο ιατρός πρέπει να γνωρίζει *ότι τα συνδυασμένα εμβόλια δεν χορηγούνται πριν από την 6η εβδομάδα της ζωής. Επομένως το ελάχιστο μεσοδιάστημα που μεσολαβεί από τη γέννηση, που χορηγείται το μονοδύναμο εμβόλιο της Ηπατίτιδας Β, είναι 6 εβδομάδες αντί 1 μήνας*.

Παράλληλα με την 1η δόση του εμβολίου, σ' όλα τα νεογνά μπτέρων φορέων του επιφανειακού αντιγόνου και μέσα στις πρώτες 12 ώρες μετά τη γέννηση, χορηγούνται 0,5ml υπεράνοσης ανοσοσφαιρίνης για ηπατίτιδα Β. Η ένεση γίνεται σε διαφορετικό μέρος απ' αυτό που έγινε (ή θα γίνει) το εμβόλιο. Όλα τα παιδιά που γεννήθηκαν από μπτέρες φορείς και πήραν το εμβόλιο και την υπεράνοση ανοσοσφαιρίνη πρέπει να ελέγχονται για επιφανειακό αντιγόνο (HBsAg) και αντισώματα (αντι-HBs) στην ηλικία των 9 έως 15 μηνών.

Όταν η μητέρα είναι άγνωστο αν είναι ή όχι φορέας του επιφανειακού αντιγόνου κατά τον τοκετό και στη συνέχεια αποδειχτεί ότι δεν είναι, από τη 2η δόση και πέρα ακολουθείται το σχήμα του εμβολιασμού που ισχύει για τα νεογνά μπτέρων που δεν είναι φορείς του HbsAg, δηλαδή αγνοείται η 1η δόση.

3. Όταν η μητέρα είναι αρνητική για επιφανειακό αντιγόνο, ο βασικός εμβολιασμός περιλαμβάνει 3 δόσεις (δύο αρχικές με μεσοδιάστημα 6-8 εβδομάδων και μια τρίτη σε ηλικία 6-18 μηνών με ελάχιστο μεσοδιάστημα από τη 2η δόση 8-16 εβδομάδες και όχι νωρίτερα από την ηλικία των 6 μηνών).

4. **DταP**= Νεκρό εμβόλιο κατά της διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη που περιέχει τα τοξοειδή (ή ανατοξίνες) του κορυνοβακτηριδίου της διφθερίτιδας και του κλωστηριδίου του τετάνου και μόνο αντιγόνα της *B. pertussis* (όχι ολόκληρο τον μικροοργανισμό νεκρό, όπως τα παλαιότερα «ολοκυτταρικά» εμβόλια) γι' αυτό και καλείται «ακυτταρικό» κατά του κοκκύτη (acellular pertussis ή aP) εμβόλιο.

5. **Td**= Νεκρό εμβόλιο κατά του τετάνου και της διφθερίτιδας με μικρότερη δόση διφθερικής ανατοξίνης. Συνιστάται να γίνεται από την ηλικία των 11-12 ετών και πάνω (ανά 10ετία) και αφού έχουν περάσει τουλάχιστον 5 χρόνια από την τελευταία δόση του εμβολίου DταP. Το εμβόλιο του τετάνου πρέπει να γίνεται μέχρι την ηλικία των 65 ετών, όπως προβλέπεται από τη σχετική υγειονομική διάταξη.

6. **IPV**= Ενέσιμο νεκρό ενισχυμένο εμβόλιο κατά της πολιομυελίτιδας.

7. **Hib**= Νεκρό συζευγμένο εμβόλιο κατά του αιμόφιλου ινφλουέντας τύπου Β. Εάν η πρωτεΐνη σύζευξης είναι η PRP - OMP (πρωτεϊνικό σύμπλεγμα της εξωτερικής μεμβράνης του μηνιγγιτιδόκοκκου) τότε η 3η από τις 3 αρχικές δόσεις μπορεί να παραλειφθεί και το σχήμα να είναι (2ος, 4ος και 12ος-15ος μήνας).

8. **MCC**= Νεκρό, συζευγμένο, πολυσακχαριδικό εμβόλιο κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου οροσμάδας C. Συνιστάται η έναρξη εμβολιασμού σε ηλικία 2 μηνών και ακολουθείται σχήμα 3 δόσεων - οι 2 πρώτες δόσεις με μεσοδιάστημα 2 μηνών και επαναληπτική δόση σε ηλικία 15-18 μηνών. Σε περίπτωση έναρξης εμβολιασμού σε ηλικία > 12 μηνών, ακολουθείται σχήμα 1 δόσης.

9. **PCV**= Νεκρό, συζευγμένο, πολυσακχαριδικό, επταδύναμο εμβόλιο κατά του σπρεπτόκοκκου της πνευμονίας (πνευμονιόκοκκου). Συνιστάται σ' όλα τα παιδιά ηλικίας 2-23 μηνών. Η τελευταία δόση (4η) γίνεται σε ηλικία  $\geq 12$  μηνών. Το εμβόλιο μπορεί να γίνει και

σε μεγαλύτερη ηλικία και ιδιαίτερα σε άτομα που ανήκουν σε ομάδες αυξημένου κινδύνου (βλ. υποσημειώσεις/επεξηγήσεις Πινάκων 14.2, 14.3 /6-7). Στην τελευταία περίπτωση, οι επαναληπτικές δόσεις μπορεί να γίνονται και με το 23δύναμο πολυσακχαριδικό μη συζευγμένο εμβόλιο (PPV).

10. **PPV=** Νεκρό, μη συζευγμένο, πολυσακχαριδικό εμβόλιο (23δύναμο) κατά του στρεπτόκοκκου της πνευμονίας (πνευμονιοκόκκου). Συνιστάται για επαναληπτικές δόσεις σε παιδιά που ανήκουν σε ομάδες αυξημένου κινδύνου για σοβαρή πνευμονιοκοκκική λοίμωξη (βλ. υποσημειώσεις/επεξηγήσεις Πινάκων 14.2, 14.3 /πίν. 1).

11. **MMR=** Ζων εξασθενημένο εμβόλιο κατά της ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς. Χορηγείται στην ηλικία των 12-15 μηνών. Συνιστάται 2η δόση του εμβολίου στην ηλικία των 4-6 ετών, αλλά και σε οποιαδήποτε άλλη ηλικία αν για κάποιο λόγο παραλειφθεί η δόση αυτή στην προτεινόμενη ηλικία των 4-6 ετών. Ο παιδίατρος πρέπει να ελέγχει αν έγινε ή όχι η 2η δόση στην επίσκεψη του παιδιού, που θα γίνει για τον έλεγχο της εμβολιαστικής του κάλυψης στην ηλικία των 11-12 ετών.

12. **Var=** Ζων εξασθενημένο εμβόλιο κατά της ανεμευλογιάς. Συνιστάται σ' όλα τα παιδιά στην ηλικία των 12-18 μηνών σε μία δόση (κατά προτίμηση μετά το 15ο μήνα), αλλά και σ' οποιαδήποτε άλλη ηλικία εφόσον το άτομο δεν έχει νοσήσει. Εάν γίνει σε ηλικία  $\geq 12$  ετών τότε πρέπει να γίνουν 2 δόσεις με ελάχιστο μεσοδιάστημα 4-8 εβδομάδων.

13. **BCG=** Ζων εξασθενημένο εμβόλιο κατά της φυματίωσης. Σύμφωνα με τις πρόσφατες οδηγίες της Διεθνούς Ένωσης κατά της φυματίωσης και της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας, η χώρα μας δεν πληροί τις προϋποθέσεις για τη διακοπή του αντιφυματικού εμβολιασμού, ο οποίος εξακολουθεί να γίνεται στην ηλικία των 6 ετών. Ιδιαίτερη έμφαση πρέπει να δοθεί κυρίως στον εμβολιασμό των παιδιών που ανήκουν στις ομάδες αυξημένου κινδύνου (βλ. υποσημειώσεις/επεξηγήσεις Πινάκων 14.2, 14.3/ πίν. 2). Παράλληλα συνιστάται μαζικός προληπτικός έλεγχος με δερμοαντίδραση Mantoux στις ηλικίες 1, 4-6 ετών (πριν τον εμβολιασμό με BCG, 13α) και στα ανεμβολίαστα παιδιά, στην ηλικία 11-12 ετών (όταν γίνεται η εκτίμηση της εμβολιαστικής τους κάλυψης, 13β).

14. **Hep A=** Νεκρό (αδρανοποιημένο) ολοκυτταρικό εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Α. Χορηγείται σε οποιαδήποτε ηλικία άνω των 2 ετών σε 2 δόσεις, με ελάχιστο μεσοδιάστημα 6 μηνών, σε παιδιά που ανήκουν σε ομάδες αυξημένου κινδύνου για ηπατίτιδα Α (βλ. υποσημειώσεις/επεξηγήσεις Πινάκων 14.2, 14.3 /πίν. 3).

15. **INFL=** Νεκρό (αδρανοποιημένο) ολοκυτταρικό ή ακυτταρικό (τμηματικό) εμβόλιο κατά της γρίπης που συνιστάται να γίνεται ετησίως, σε 1 δόση και σε ηλικία πάνω από 6 μήνες. Ενδείκνυται μόνο στα παιδιά που ανήκουν σε ομάδες αυξημένου κινδύνου να νοσήσουν σοβαρά από γρίπη (βλ. υποσημειώσεις/επεξηγήσεις Πινάκων 14.2, 14.3/ πίν. 4). Παιδιά κάτω των 8 ετών που θα εμβολιαστούν για πρώτη φορά θα πάρουν 2 δόσεις εμβολίου (0,25ml < 3 ετών και 0,5ml  $\geq$  3 ετών) με ελάχιστο μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων.

Επίσης συνιστάται επίσης εμβολιασμός όλων των υγιών ατόμων ηλικίας άνω των 60 ετών και των ατόμων που ανήκουν σε ομάδες αυξημένου κινδύνου ανεξαρτήτως ηλικίας.

Σε περίπτωση αλλαγής των επιδημιολογικών συνθηκών (π.χ. επιδημία, πανδημία) οι συστάσεις αλλάζουν.

*Όλα τα παιδιά πρέπει να επισκέπτονται τον ιατρό τους στην ηλικία των 11-12 ετών (τέλος δημοτικού, έναρξη φοίτησης στο γυμνάσιο), ώστε να γίνεται έλεγχος της εμβολιαστικής τους κάλυψης και καταγραφή της στην ειδική σελίδα του ατομικού βιβλιαρίου υγείας.*

*Κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια μετά τον εμβολιασμό που επισημαίνει ο κλινικός ιατρός, πρέπει να αναφέρεται στον ΕΟΦ (να συμπληρώνεται η κίτρινη κάρτα).*

Στους πίνακες 14.2 και 14.3 συνοψίζεται το χρονοδιάγραμμα των εμβολιασμών για τα παιδιά που καθυστέρησαν να εμβολιαστούν.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 14.2\*:**

Πρόγραμμα εμβολιασμών για παιδιά ηλικίας μέχρι 6 ετών που δεν εμβολιάσθηκαν στην συνιστώμενη από το Εθνικό Πρόγραμμα ηλικία

Εμβόλιο	1η δόση ημερομηνία	2η δόση 1η-2η δόση <sup>1</sup> ημερομηνία	3η δόση 2η-3η δόση <sup>1</sup> ημερομηνία	4η δόση 3η-4η δόση <sup>1</sup> ημερομηνία	5η δόση 4η-5η δόση <sup>1</sup> ημερομηνία
Ηπατίτιδας Β (Hep B)		4 εβδ	3 μην		
Διφθερίτιδας, Τετάνου, Κοκκύτη (DTaP)		4 εβδ	4 εβδ	6 μην	6 μην <sup>2</sup>
Πολιομυελίτιδας ΙΡV3		4 εβδ	4 εβδ	4 εβδ	
Αιμόφιλου τύπου Β (Hib) <sup>4</sup>		4 εβδ	4 εβδ	8 εβδ	
Μηνιγγιτιδοκόκκου C (MCC) <sup>5</sup>		4 εβδ	4 εβδ	8 εβδ	
Πνευμονοκόκκου (7δύναμο) (PCV) <sup>6</sup>		4 εβδ	4 εβδ	8 εβδ <sup>7</sup>	
Ιλαράς, Παρωτίτιδας, Ερυθράς (MMR)		4 εβδ <sup>8</sup>			
Ανεμευλογιάς (Var) <sup>9</sup>					
Φυματίωσης (BCG) <sup>10</sup>					
Φυματινάντιδραση <sup>11</sup> (Mantoux)					
Ηπατίτιδας Α (Hep A)		6 μην			
Γρίπης (INFL)		4 εβδ <sup>12</sup>			

\* Πηγή: Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης

**ΠΙΝΑΚΑΣ 14.3\*:**

Πρόγραμμα εμβολιασμών για παιδιά ηλικίας 7-18 ετών που δεν εμβολιάσθηκαν, στη συνιστώμενη από το Εθνικό Πρόγραμμα ηλικία

Εμβόλιο	1η δόση ημερομηνία	2η δόση 1η-2η δόση <sup>1</sup> ημερομηνία	3η δόση 2η-3η δόση <sup>1</sup> ημερομηνία	4η δόση 3η-4η δόση <sup>1</sup> ημερομηνία
Ηπατίτιδας Β (Hep B)		4 εβδ	3 μην	
Διφθερίτιδας, Τετάνου (Td)		4 εβδ	6 μην	6 μην
Πολιομυελίτιδας ΙΡV		4 εβδ	4 εβδ	6 μην
Μηνιγγιτιδοκόκκου C (MCC)				
Ιλαράς, Παρωτίτιδας, Ερυθράς (MMR)		4 εβδ		
Ανεμευλογιάς (Var)		4 εβδ		
Ηπατίτιδας Α (Hep A)		6 μην		
Γρίπης (INFL)				

### ΥΠΟΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ / ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΠΙΝΑΚΩΝ 14.2 & 14.3

- Χρονικό διάστημα από την προηγούμενη δόση.
- Η 5η δόση μπορεί να παραλειφθεί όταν η 4η γίνει μετά το 4ο έτος της ηλικίας. Ο εμβολιασμός συνεχίζεται με Td (βλ. επεξήγηση 5 του πίνακα 14.1).
- Χορηγούνται 4 δόσεις IPV. Το εμβόλιο δεν συνιστάται για άτομα ηλικίας μεγαλύτερης των 18 ετών.
- Γίνεται σε 2 δόσεις σε άτομα 12 μηνών ή σε 1 δόση στα μεγαλύτερα παιδιά. Εάν γίνει κάλυψη του βρέφους με 2 δόσεις σε ηλικία μικρότερη των 12 μηνών τότε γίνεται, μετά το 1ο έτος, και μία επαναληπτική δόση. Δεν συνιστάται η χορήγηση του εμβολίου κατά του αιμόφιλου, σε παιδιά μεγαλύτερα των 5 ετών.
- Εάν η έναρξη του εμβολιασμού γίνει σε ηλικία μεγαλύτερη των 12 μηνών, χορηγείται μία μόνο δόση MCC. Εάν οι πρώτες 2 δόσεις έγιναν σε ηλικία μικρότερη των 12 μηνών γίνεται μία 3η δόση.
- 6-7. Εάν η έναρξη του εμβολιασμού γίνει μέχρι την ηλικία των 7 μηνών χορηγούνται 4 δόσεις του PCV κατά το σχήμα που αναφέρεται στον Πίνακα 14.1 (η 4η δόση μέχρι την ηλικία των 15 μηνών). Εάν η έναρξη γίνει μεταξύ 12ου και 23ου μήνα χορηγούνται 2 δόσεις με μεσοδιάστημα 6-8 εβδομάδες. Εάν η έναρξη γίνει από τον 24ο μήνα και μετά, στα υγιή παιδιά χορηγείται μία μόνο δόση. Στα ανοσοκατασταλμένα και σ' αυτά που ανήκουν γενικά στις ομάδες αυξημένου κινδύνου για πνευμονιοκοκκικές λοιμώξεις (βλ. πίνακα 1) χορηγούνται 2 δόσεις με μεσοδιάστημα 6-8 εβδομάδες.
- Η 2η δόση του MMR συνιστάται να γίνεται στην ηλικία των 4-6 ετών. Εάν όμως η έναρξη του εμβολιασμού γίνει σ' αυτή την ηλικία, η 2η δόση μπορεί να γίνει σύντομα με ελάχιστο μεσοδιάστημα 4 εβδομάδες.
- Όταν ο εμβολιασμός κατά της ανεμευλογιάς γίνει σε ηλικία μεγαλύτερη των 12 ετών συνιστώνται 2 δόσεις (βλ. επεξήγηση 12 του πίνακα 14.1).
- 10,11. Βλέπε επεξήγηση 13 του πίνακα 14.1
12. Βλέπε επεξήγηση 15 του πίνακα 14.1.

**Πίνακας 1.** Άτομα με αυξημένο κίνδυνο για σοβαρές πνευμονοκοκκικές λοιμώξεις

- Υγιή βρέφη, μικρά παιδιά και ενήλικες > 60 ετών.
- Άτομα με συγγενείς αντισωματικές ανεπάρκειες (κυρίως έλλειψη της IgG2)
- Άτομα που έχουν μολυνθεί με τον ιό HIV.
- Άτομα με επίκτητη ανοσοκαταστολή εξαιτίας νοσήματος ή θεραπείας ή άλλης (εκτός του HIV) ιογενούς λοίμωξης.
- Άτομα με μειονεκτική σπληνική λειτουργία ή ασπληνία π.χ. με δρεπανοκυτταρική νόσο, με υπερσπληνισμό, με χειρουργική αφαίρεση του σπλήνα.
- Άτομα με νεφρωσικό σύνδρομο ή χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.
- Άτομα με σακχαρώδη διαβήτη.
- Άτομα με χρόνια συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια.
- Άτομα με χρόνιες πνευμονοπάθειες.
- Άτομα με διαφυγή εγκεφαλονωτιαίου υγρού από συγγενείς ή επίκτητες αιτίες.

**Πίνακας 2.** Παιδιά που ανήκουν σε ομάδες αυξημένου κινδύνου για φυματική μόλυνση / φυματίωση

- Μετανάστες από χώρες με υψηλό ή μέσο δείκτη ενδημικότητας
- Καταυλισμοί αθιγγάνων και άλλων πληθυσμιακών ομάδων που ζουν με συνθήκες ομαδικής διαβίωσης
- Παιδιά με Mantoux (-) στην οικογένεια των οποίων υπάρχει άτομο με φυματίωση (θετικά πτύελα)
- Νεογνά μπτέρων που έχουν μολυνθεί με τον ιό HIV (όχι βρέφη συμπτωματικά για AIDS)
- Νεογνά, στο άμεσο περιβάλλον των οποίων, υπάρχει άτομο με φυματίωση (εμβολιάζονται κατά τη γέννηση)

**Πίνακας 3.** Ενδείξεις εμβολιασμού κατά της ηπατίτιδας Α σε χώρες με χαμηλή και μέση ενδημικότητα

- Ταξιδιώτες
- Επαγγελματίες Υγείας
- Επαγγελματίες διακίνησης τροφίμων
- Προσωπικό Ιδρυμάτων
- Προσωπικό καθαριότητας δημόσιων και ιδιωτικών εκπαιδευτικών ιδρυμάτων
- Κλειστοί πληθυσμοί\*\*
- Ομοφυλόφιλοι - Τοξικομανείς
- Άτομα με χρόνια λοίμωξη με τον ιό της HB

**Πίνακας 4.** Ενδείξεις εμβολιασμού κατά της γρίπης

Παρουσία ενός ή περισσότερων από τους παρακάτω επιβαρυντικούς παράγοντες ή χρόνια νοσήματα:

- Άσθμα ή άλλες χρόνιες πνευμονοπάθειες
- Καρδιακή νόσος με σοβαρές καρδιοδυναμικές διαταραχές
- Ανοσοκαταστολή (εξαιτίας νοσήματος ή θεραπείας)
- Δρεπανοκυτταρική νόσος (και άλλες αιμοσφαιρινοπάθειες)
- Παιδιά που παίρνουν ασπιρίνη μακροχρόνια (π.χ. νόσος Kawasaki) για να ελαττωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης σ. Reye μετά από γρίπη
- Σακχαρώδης διαβήτης ή άλλο χρόνιο μεταβολικό νόσημα
- Χρόνια νεφροπάθεια



**Πίνακας 4. (Συνέχεια)**

- Κλειστοί πληθυσμοί\*\*
- Επαγγελματίες υγείας
- Επαγγελματίες που ασχολούνται με πουλερικά\*\*\*
- Άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω

\* Πηγή: Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης

\*\* Προσωπικό και εσωτερικοί σπουδαστές γυμνασίων - λυκείων, στρατιωτικών και αστυνομικών σχολών, ειδικών σχολείων ή σχολών, τρόφιμοι και προσωπικό ιδρυμάτων κ.ά.

\*\*\* Ο ιός της γρίπης των πουλερικών κανονικά δεν προκαλεί νόσηση στον άνθρωπο. Είναι δυνατόν όμως, σε περίπτωση συλλοίμωσης με τον ιό της γρίπης των ανθρώπων να προκύψει μεταλλαγμένος ιός που να προσβάλλει και τον άνθρωπο. Για τον λόγο αυτόν συνιστάται ο εμβολιασμός ατόμων που ασχολούνται με πουλερικά.

**Εμβόλια****ΕΜΒΟΛΙΟ ΓΡΙΠΠΗΣ  
Influenza Vaccine (INFL)**

Τα εμβόλια γρίπης περιέχουν είτε αδρανοποιημένους ιούς γρίπης (whole-virus) ή τμήματα του ιού (split-virus). Το εμβόλιο της γρίπης είναι τριδύναμο και περιέχει συνήθως δύο υποτύπους του ιού τύπου Α και ένα του ιού τύπου Β. Το είδος των στελεχών που περιέχει το εμβόλιο προσαρμόζεται κάθε χρόνο από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) ανάλογα με τα στελέχη που προκαλούν γρίπη τον προηγούμενο χειμώνα.

**Ενδείξεις:** Ομάδες με αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης επιπλοκών από γρίπη (βλ. Υποσημειώσεις/Επεξηγήσεις των Πινάκων 14.2, 14.3/πίνακας 4).

Ομάδες με σχετική ένδειξη εμβολιασμού: α) κάθε άτομο που επιθυμεί να αποφύγει τη νόσηση από γρίπη κυρίως οι εργαζόμενοι σε οργανισμούς κοινής ωφελείας, στρατιώτες και σπουδαστές β) έγκυες μετά το πρώτο 3μηνο γ) άτομα με HIV λοίμωξη και δ) άτομα που πρόκειται να ταξιδέψουν σε περιοχές που υπάρχει επιδημία γρίπης.

**Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησια σε πρωτεΐνες αυγού.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Ερυθρότητα και οίδημα στο σημείο του εμβολιασμού, πυρετός, αδυναμία, μυαλγίες, αρθραλγίες, γενικευμένη αλλεργική αντίδραση. Σπανιότατα σύνδρομο Guillain-Barre.

**Προσοχή στη χορήγηση:** Το εμβόλιο μπο-

ρεί να επηρεάσει τον μεταβολισμό της θεοφυλλίνης και των αντιπηκτικών με αποτέλεσμα τοξικά επίπεδα των φαρμάκων στο αίμα. Εμβόλια που περιέχουν ολόκληρο τον ιό της γρίπης δεν θα πρέπει να χορηγούνται σε παιδιά <12 ετών, διότι μπορεί να προκαλέσουν σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Δοσολογία:** Παιδιά >12 ετών και ενήλικοι: 0.5 ml υποδοριώς ή ενδομυϊκώς. Παιδιά 3-12 ετών: δύο δόσεις των 0.5 ml με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων. Παιδιά 6 μηνών-3 ετών: δύο δόσεις των 0.25 ml με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων. Επανάλαμβάνεται κάθε χρόνο.

**Λοιπά:** Βλ. εισαγωγή.

**Φαρμακευτικά προϊόντα:**

AGRIPPAL/Γερολυμάτος: inj.susp (15+15+15) mcg/ 0.5 ml 1pf.syr

FLUARIX/GlaxoSmithKline: inj.susp (15+15+15) mcg/0.5ml 1pf.syr

INFLUVAC SUB-UNIT/Solvay Pharma: inj.susp (15+15+15)mcg/0.5ml/dose 1pf.syr

VAXIGRIP/Vianex: inj.susp (15+15+15) mcg/ 0.5ml/ dose 1pf.syr

VAXIGRIP (για παιδιά)/Vianex: inj.susp (7.5+7.5+7.5)mcg/0.25ml/ dose 1pf.syr

**ΕΜΒΟΛΙΟ ΔΙΦΘΕΡΙΤΙΔΑΣ-  
ΤΕΤΑΝΟΥ ΤΥΠΟΥ ΕΝΗΛΙΚΟΥ,  
ΠΡΟΣΡΟΦΗΜΕΝΟ  
Diphtheria-Tetanus, adsorbed  
Vaccine, adult type (Td)**

Περιέχει κεκαθαρωμένη διφθεριτική και τετανική ανατοξίνη (τοξοειδές) προσροφημένες σε φωσφορικό αργίλιο.

**Ενδείξεις:** Προφύλαξη από διφθερίτιδα και τέτανο σε άτομα >7 ετών.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο του εμβολιασμού (οίδημα, ερυθρότητα, πόνος) και σπανίως πυρετός ή γενικευμένη αλλεργική αντίδραση.

**Προσοχή στη χορήγηση:** Σε άτομα με ανοσοκαταστολή (μειωμένη ανοσολογική απάντηση).

**Δοσολογία:** Σε πρωτοεμβολιαζόμενα άτομα χορηγούνται δύο αρχικές δόσεις με μεσοδιάστημα ενός μηνός ενδομυϊκώς και η τρίτη δόση μετά από 8-14 μήνες. Αναμνηστικές δόσεις κάθε 10 χρόνια δια βίου.

**Λοιπά:** Βλ. εισαγωγή.

**Φαρμακευτικά προϊόντα:**

D.T.VAX (adults) /Vianex: inj.susp (4+40)iu  
1pf.syr x 0.5ml (1 dose)

### ΕΜΒΟΛΙΟ ΔΙΦΘΕΡΙΤΙΔΑΣ- ΤΕΤΑΝΟΥ-ΚΟΚΚΥΤΗ, ΠΡΟΣΡΟΦΗΜΕΝΟ Diphtheria-Tetanus-Pertussis adsorbed Vaccine (DTP)

Περιέχει κεκαθαρμένη διφθεριτική ανατοξίνη, κεκαθαρμένη τετανική ανατοξίνη και νεκρούς βακίλλους αιμόφιλου κοκκύτη.

**Ενδείξεις:** Προφύλαξη από διφθερίτιδα, τέτανο και κοκκύτη από την ηλικία 2 μηνών μέχρι και 6 ετών.

**Αντενδείξεις:** Ιστορικό έντονων αντιδράσεων σε προηγούμενο εμβολιασμό με DTP, όπως shock, σπασμοί, συστηματική αλλεργική αντίδραση, παρατεινόμενος πυρετός υψηλότερος των 40°C. Παιδιά με ιστορικό σπασμών ή εγκεφαλίτιδας. Επίσης παιδιά με εξελισσόμενο νευρολογικό νόσημα. Παιδιά >7 ετών. (Βλ. και εισαγωγή).

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Σύνθηθεις: ανησυχία, μέτριος πυρετός, ερυθρότητα, οίδημα και πόνος στην περιοχή του εμβολιασμού. Σπάνιες: υψηλός παρατεινόμενος πυρετός, παρατεταμένο κλάμα, σπασμοί, shock, γενικευμένη αλλεργική αντίδραση και πολύ σπάνια (1:1.000.000) εγκεφαλίτιδα.

**Δοσολογία:** Χορηγείται ενδομυϊκώς σε

### 14. ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗ-ΠΑΘΗΤΙΚΗ ΑΝΟΣΟΠΟΙΗΣΗ

3 αρχικές δόσεις των 0.5 ml και δύο επαναληπτικές.

**Λοιπά:** Βλ. εισαγωγή.

### ΕΜΒΟΛΙΟ ΔΙΦΘΕΡΙΤΙΔΑΣ- ΤΕΤΑΝΟΥ- ΑΚΥΤΤΑΡΙΚΟ ΚΟΚΚΥΤΗ, ΠΡΟΣΡΟΦΗΜΕΝΟ Diphtheria -Tetanus-acellular Pertussis adsorbed Vaccine (DTaP)

Περιέχει κεκαθαρμένη διφθεριτική ανατοξίνη, τετανική ανατοξίνη και κοκκυτική αδρανοποιημένη τοξίνη (βλ. Επεξηγήσεις πίνακα 14.1).

**Ενδείξεις:** Για τον αρχικό (βασικό) εμβολιασμό και την ενεργητική ανοσοποίηση εναντίον διφθερίτιδας, τετάνου και κοκκύτη βρεφών από την ηλικία 2 μηνών.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο του εμβολιασμού και συστηματικές εκδηλώσεις όπως πυρετός και ευερεθιστότητα οι οποίες παρατηρούνται λιγότερο συχνά από ό,τι με το ολοκυτταρικό DTP.

**Λοιπά:** Βλ. DTP και εισαγωγή.

**Φαρμακευτικά προϊόντα:**

INFANRIX/GlaxoSmithKline: inj.susp 1pf.syr x 0.5ml

### ΕΜΒΟΛΙΟ ΤΕΤΑΝΟΥ ΠΡΟΣΡΟΦΗΜΕΝΟ Tetanus adsorbed Vaccine

Κάθε δόση (0.5 ml) περιέχει 10 LF τετανικού αντιγόνου (τοξοειδούς) προσροφημένου με φωσφορικό αργίλιο.

**Ενδείξεις:** Προφύλαξη από τέτανο, όταν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί το διπλό προσροφημένο διφθερίτιδας-τετάνου (Td) τύπου ενηλίκου, λόγω αλλεργίας στο διφθεριτικό αντιγόνο.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οίδημα, ερυθρότητα και πόνος στο σημείο του εμβολιασμού και σπανίως γενικευμένη αλλεργική αντίδραση.

**Δοσολογία:** Χορηγείται σε 2 δόσεις του 0.5 ml ενδομυϊκώς με μεσοδιάστημα 1-2 μηνών. Μία 3η δόση χορηγείται 6-12 μήνες αργότερα. Αναμνηστικές δόσεις κάθε 10 χρόνια (βλ. Πίνακα 14.5).

**ΕΜΒΟΛΙΟ ΔΙΦΘΕΡΙΤΙΔΑΣ - ΤΕΤΑΝΟΥ - ΠΟΛΙΟΜΥΕΛΙΤΙΔΑΣ ΤΥΠΟΥ ΕΝΗΛΙΚΟΥ**  
**Diphtheria - Tetanus - Polyomyelitis Vaccine, for adults**

Περιέχει κεκαθαρμένη διφθεριτική, κεκαθαρμένη τετανική ανατοξίνη και αδρανοποιηθέντες ιούς πολιομυελίτιδας 1, 2 και 3.

**Ενδείξεις:** Ενεργητική ανοσοποίηση έναντι διφθερίτιδας, τετάνου και πολιομυελίτιδας σε ενηλίκους και παιδιά >6 ετών ως αναμνηστικός εμβολιασμός.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο του εμβολιασμού, πυρετός, κεφαλαλγία, μυαλγίες και αρθραλγίες και σπανίως πυρετός ή γενικευμένη αλλεργική αντίδραση.

**Δοσολογία:** Μια δόση 0.5ml ενδομυϊκώς.

**Λοιπά:** Βλ. εισαγωγή.

**Φαρμακευτικά προϊόντα:**

REVAXIS/Vianex: inj.susp 1pr.syr + needle

**ΕΜΒΟΛΙΟ ΔΙΦΘΕΡΙΤΙΔΑΣ - ΤΕΤΑΝΟΥ - ΑΚΥΤΤΑΡΙΚΟ ΚΟΚΚΥΤΗ - ΠΟΛΙΟΜΥΕΛΙΤΙΔΑΣ**  
**Diphtheria - Tetanus - acellular Pertussis adsorbed - inactivated Poliomyelitis Vaccine**

Περιέχει κεκαθαρμένες διφθεριτική ανατοξίνη, τετανική ανατοξίνη και κοκκυτική αδρανοποιημένη τοξίνη, νηματοειδή αιμοσυγκολλητίνη, άλας αργιλίου, αδρανοποιημένους ιούς πολιομυελίτιδας 1, 2 και 3.

**Ενδείξεις:** Πρόληψη διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη και πολιομυελίτιδας σε παιδιά < 7 ετών, ιδιαίτερα αν έχουν συγγενή ή επίκτητη ανοσοανεπάρκεια.

**Δοσολογία:** Ενδομυϊκώς, αρχικά 3 δόσεις με διαστήματα 1-2 μηνών από την ηλικία των 2-3 μηνών ή 2 δόσεις με διαστήματα 2 μηνών από την ηλικία των 3 μηνών και μία τρίτη δόση στην ηλικία των 12 μηνών. Αναμνηστική δόση ένα χρόνο μετά τη τρίτη δόση.

**Λοιπά:** Βλ. DTP και εισαγωγή.

**Φαρμακευτικά προϊόντα:**

BOOSTRIX POLIO/ GlaxoSmithKline: inj.susp 1pf.syr x 0.5ml

INFANRIX TETRA/GlaxoSmithKline: inj.susp 0.5mg/dose 1pf.syr x 0.5ml

TETRAVAC/Vianex: inj.susp 1pf.syr x 0.5ml (1dose)

**ΕΜΒΟΛΙΟ ΔΙΦΘΕΡΙΤΙΔΑΣ - ΤΕΤΑΝΟΥ - ΑΚΥΤΤΑΡΙΚΟ ΚΟΚΚΥΤΗ - ΠΟΛΙΟΜΥΕΛΙΤΙΔΑΣ ΚΑΙ ΑΙΜΟΦΙΛΟΥ ΙΝΦΛΟΥΕΝΤΣΑΣ ΤΥΠΟΥ Β, ΣΥΖΕΥΓΜΕΝΟ**  
**Combined Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis - inactivated Poliovirus and Haemophilus influenzae type B Vaccine**

Περιέχει διφθεριτική ανατοξίνη, τετανική ανατοξίνη και κοκκυτική αδρανοποιημένη τοξίνη, νηματοειδή αιμοσυγκολλητίνη και πρωτεΐνη της εξωτερικής μεμβράνης προσροφημένα σε άλας αργιλίου, αδρανοποιημένους ιούς πολιομυελίτιδας 1, 2 και 3 και συζευγμένο με τοξοειδές τετάνου αιμόφιλο της ινφλουέντσας τύπου Β.

**Ενδείξεις:** Πρόληψη διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη, πολιομυελίτιδας και λοιμώξεων από αιμόφιλο της ινφλουέντσας για αρχικό εμβολιασμό σε βρέφη και αναμνηστικό σε παιδιά.

**Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στη νεομυκίνη ή πολυμυξίνη.

**Δοσολογία:** Ενδομυϊκώς από την ηλικία των 2-3 μηνών σε 2 ή σε 3 δόσεις με μεσοδιαστήματα 1-2 μηνών.

**Λοιπά:** Βλ. DTP και εισαγωγή.

**Φαρμακευτικά προϊόντα:**

INFANRIX IPV HIB/GlaxoSmithKline: inj.susp+pd.inj.sus 1vial+1pf.syr x 0.5ml

PENTAVAC/Vianex: inj.susp+pd.inj.sus 1vial+ 1pf.syr x 0.5ml (1dose)

**ΕΜΒΟΛΙΟ ΔΙΦΘΕΡΙΤΙΔΑΣ - ΤΕΤΑΝΟΥ - ΑΚΥΤΤΑΡΙΚΟ ΚΟΚΚΥΤΗ - ΠΟΛΙΟΜΥΕΛΙΤΙΔΑΣ ΚΑΙ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ ΤΥΠΟΥ Β, ΠΡΟΣΡΟΦΗΜΕΝΟ ΣΥΖΕΥΓΜΕΝΟ**  
**Combined Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis-inactivated Poliovirus and Hepatitis B (rDNA) adsorbed Vaccine**

Περιέχει διφθεριτική ανατοξίνη, τετανική α-

νατοξίνη, κοκκυτική αδρανοποιημένη τοξίνη, νηματοειδή αιμοσυγκολλητίνη, πρωτεΐνη της εξωτερικής μεμβράνης, αδρανοποιημένους ιούς πολιομυελίτιδας 1, 2 και 3 και ανασυνδυασμένο αντιγόνο επιφάνειας του ιού της ηπατίτιδας Β.

**Ενδείξεις:** Αρχικός και αναμνηστικός εμβολιασμός βρεφών έναντι διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη, ηπατίτιδας Β και πολιομυελίτιδας.

**Δοσολογία:** Για αρχικό εμβολιασμό χορηγείται ενδομυϊκώς σε 3 δόσεις του 0.5 ml με μεσοδιαστήματα τουλάχιστον ενός μηνός.

**Λοιπά:** Βλ. DTP και εισαγωγή.

**Φαρμακευτικά προϊόντα:**

INFANRIX PENTA/GlaxoSmithKline Biologicals Belgium: inj.susp 1pf.syr x 0.5ml(sd)

**ΕΜΒΟΛΙΟ ΔΙΦΘΕΡΙΤΙΔΑΣ-ΤΕΤΑΝΟΥ-ΑΚΥΤΤΑΡΙΚΟ ΚΟΚΚΥΤΗ-ΠΟΛΙΟΜΥΕΛΙΤΙΔΑΣ-ΑΙΜΟΦΙΛΟΥ ΙΝΦΛΟΥΕΝΤΣΑΣ ΤΥΠΟΥ Β ΚΑΙ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β, ΠΡΟΣΡΟΦΗΜΕΝΟ ΣΥΖΕΥΓΜΕΝΟ  
Combined Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis - inactivated Poliovirus - Haemophilus influenzae type B and Hepatitis B (rDNA) adsorbed Vaccine**

Περιέχει διφθεριτική ανατοξίνη, τετανική ανατοξίνη, κοκκυτική αδρανοποιημένη τοξίνη, νηματοειδή αιμοσυγκολλητίνη και πρωτεΐνη της εξωτερικής μεμβράνης, προσροφημένο σε άλας αργιλίου, αδρανοποιημένους ιούς πολιομυελίτιδας 1, 2 και 3, συζευγμένο με πρωτεΐνη τετάνου, πολυσακχαρίτη του αιμόφιλου της ινφλουέντσας τύπου Β και ανασυνδυασμένο αντιγόνο επιφάνειας του ιού της ηπατίτιδας Β.

**Ενδείξεις:** Πρόληψη διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη, πολιομυελίτιδας, λοιμώξεων από αιμόφιλο της ινφλουέντσας και ηπατίτιδας Β για αρχικό εμβολιασμό σε βρέφη και αναμνηστικό σε παιδιά.

**Δοσολογία:** Για αρχικό εμβολιασμό χορηγείται ενδομυϊκώς από την ηλικία 2 μηνών σε 2-3 δόσεις με μεσοδιαστήματα τουλάχιστον 1 μηνός. Για αναμνηστικό μία δόση μετά τουλάχιστον 6 μήνες.

**14. ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗ-ΠΑΘΗΤΙΚΗ ΑΝΟΣΟΠΟΙΗΣΗ**

**Λοιπά:** Βλ. DTP.

**Φαρμακευτικά προϊόντα:**

INFANRIX HEXA/GlaxoSmithKline Biologicals Belgium: inj.susp 1pf.syr x 0.5ml, 1vial+ 1pf.syr x 0.5ml

**ΕΜΒΟΛΙΟ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α  
Hepatitis A Vaccine (Hep A)**

Προέρχεται από κυτταροκαλλιέργεια του ιού ηπατίτιδας Α σε ανθρώπινους διπλοειδείς ινοβλάστες. Πρόκειται για στείρο εναιώρημα που περιέχει αδρανοποιηθέντα με φορμαλδεΰδη ιό της ηπατίτιδας Α προσροφημένο σε υδροξείδιο του αργιλίου.

**Ενδείξεις:** Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 2 ετών. Συνιστάται για άτομα ομάδων κινδύνου (βλ. Υποσημειώσεις/Επεξηγήσεις των Πινάκων 14.2, 14.3/πίνακας 3).

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Πόνος, ερυθρότητα και οίδημα στο σημείο της ένεσης, σπάνια μέτριος πυρετός και κακουχία.

**Δοσολογία:** Σε άτομα 1-18 ετών χορηγούνται 2 δόσεις 720 eu\* (0.5 ml) ή 2 δόσεις 25u (0.5ml), με μεσοδιάστημα 6-12 μηνών. Σε άτομα > 18 ετών χορηγούνται 2 δόσεις 1440 eu (1 ml) ή 2 δόσεις 50u(1ml), με μεσοδιάστημα 6-12 μηνών. Ειδικώς το εμβόλιο EPAXAL παιδιά και ενήλικες 2 δόσεις των 0.5ml με μεσοδιάστημα 12 μηνών. Χορηγείται ενδομυϊκώς στον δελτοειδή μυ ή στην έξω επιφάνεια του μηρού στα παιδιά.

**Λοιπά:** Βλ. εισαγωγή.

**Φαρμακευτικά προϊόντα:**

EPAXAL/Baxter: inj.emu 1pf.syr x 0.5ml  
HAVRIX /GlaxoSmithKline: inj.susp 720eu\*/dose 1pf.syr x 0.5ml, 1440eu/dose 1pf.syr x 1ml  
VAQTA/Vianex: inj.susp 25u/0.5ml (1dose) 1pf.syr, 50u/1ml (1dose) 1pf.syr

\* eu = Elisa Units

**ΕΜΒΟΛΙΟ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β  
Hepatitis B Vaccine (Hep B)**

Στείρο εναιώρημα κεκαθαρμένου αδρανοποιηθέντος επιφανειακού αντιγόνου του

ιού ηπατίτιδας Β (HBsAg) που παρασκευάζεται με την τεχνική του ανασυνδυασμένου DNA και είναι προσροφημένο σε υδροξείδιο του αργιλίου.

**Ενδείξεις:** Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί σε οποιαδήποτε ηλικία. Συνιστάται για όλα τα παιδιά που γεννιούνται από αρνητικές HBsAg μητέρες, από την ηλικία των 2 μηνών, και για τους εφήβους. Επιπλέον απαραίτητος είναι ο εμβολιασμός: α) Πριν από την έκθεση στον ιό για τα άτομα υψηλού κινδύνου όπως: 1) οι οδοντίατροι και γενικά το ιατρικό και παραϊατρικό προσωπικό, 2) ασθενείς σε αιμοκάθαρση και που λαμβάνουν συχνά αίμα ή προϊόντα του 3) ομοφυλόφιλοι και γυναίκες ελευθερίων ηθών 4) μέλη οικογενειών ή σεξουαλικοί σύντροφοι ατόμων με θετικό HBsAg 5) χρήστες ενδοφλεβίων ναρκωτικών 6) προσωπικό και τρόφιμοι ιδρυμάτων και φυλακών 7) ταξιδιώτες σε περιοχές με αυξημένη επίπτωση ηπατίτιδας Β 8) ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε μεταμόσχευση οργάνων 9) οποιοσδήποτε που μέσω της εργασίας του ή του προσωπικού τρόπου ζωής μπορεί να εκτεθεί στον ιό της ηπατίτιδας Β β) Μετά την έκθεση στον ιό: 1) νεογνά θετικών μητέρων, σε συνδυασμό με 0.5 ml υπερανόσου ειδικής γ-σφαιρίνης εντός των πρώτων 12 ωρών μετά τον τοκετό 2) επαφή με μολυσμένο υλικό (τρύπημα με βελόνα, μετάγγιση μολυσμένου αίματος ή σεξουαλική επαφή με φορέα HBsAg), σε συνδυασμό με υπεράνοση ειδική γ-σφαιρίνη (0.06 ml/kg, μέχρι 5 ml) εντός 24 ωρών από την έκθεση.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Συνήθεις είναι ερύθημα, πόνος και οίδημα στο σημείο του εμβολιασμού και σπάνιες πυρετός, κεφαλαλγία, κοιλιακός πόνος, αρθραλγίες, ορονοσία, λιποθυμία, υπόταση, νευρίτιδα. Το εμβόλιο της ηπατίτιδας Β είναι περιττό να γίνεται στους φορείς του αντιγόνου HBsAg αφού δεν επηρεάζει θετικά ή αρνητικά την αντιγοναιμία. Επίσης δεν υπάρχει κίνδυνος από τη χορήγηση του εμβολίου σε ήδη άνοσα άτομα.

**Προσοχή στη χορήγηση:** Χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνον αν είναι απολύτως απαραίτητο. Τα φαρμακευτικά προϊόντα (όπως ENGERIX) που περιέ-

χουν άλατα υδραργύρου (Thiomersal) ως συντηρητικά μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

**Δοσολογία:** Τρεις δόσεις του 1 ml 0, 1 και 6 μήνες ενδομυϊκώς (ENGERIX 10 μg/δόση /0.5 ml, 20 μg/δόση/1 ml, HB-VAX-PRO 5 μg/δόση /0.5 ml και 10 μg/δόση /1 ml). Παιδιά 0-15 ετών τρεις δόσεις του 0.5 ml 0, 1 και 6 μήνες. Εάν αναμένεται χαμηλή συμμόρφωση σε παιδιά 10-15 ετών χορηγούνται τρεις δόσεις του 1ml 0, 1 και 6 μήνες. Επιταχυνόμενο σχήμα για ταχεία προστασία 4 δόσεις 0, 1, 2 και 12 μήνες. Για άτομα που θα ταξιδέψουν σε 1 μήνα για περιοχές με μεγάλη ενδημικότητα τρεις δόσεις 0, 7 και 21 ημέρες και μία 4η δόση 12 μήνες μετά την 1η.

Νεογνά θετικών HBsAg μητέρων εμβολιάζονται αμέσως μετά τη γέννηση παράλληλα με χορήγηση 0.5 ml ειδικής γ-σφαιρίνης. Ο εμβολιασμός γίνεται με 4 δόσεις του 0.5 ml 0, 1, 2 και 12 μήνες ή 3 δόσεις 0, 1 και 6 μήνες. Άτομα σε αιμοκάθαρση και ασθενείς με ανοσοκαταστολή ή AIDS εμβολιάζονται με 40 μg και ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο εμβόλιο με 4 συνολικά δόσεις 0, 1, 2 και 6 μήνες για το ENGERIX ή με 3 δόσεις 0, 1 και 6 μήνες για το HBVAX-PRO (για το τελευταίο σε χαμηλή συγκέντρωση αντισωμάτων μπορεί να απαιτηθεί αναμνηστική δόση).

Τρόπος χορήγησης: Χορηγείται ενδομυϊκώς στον δελτοειδή μυ σε ενήλικες και παιδιά ή στην προσθιο-πλάγια επιφάνεια του μηρού σε νεογέννητα, βρέφη και μικρά παιδιά.

**Λοιπά:** Βλ. εισαγωγή.

**Φαρμακευτικά προϊόντα:**

ENGERIX/GlaxoSmithKline: inj.susp 10mcg/ 0.5 ml (1 dose) 1vial +syr, 20mcg/1ml-vial x 1 + syr  
FENDRIX/GlaxoSmithKline: inj.susp 0.5ml/ pf. syr x 1

HBVAX-PRO/Sanofi Pasteur France: inj.susp 5mcg/0.5ml 1pf.syr, 10mcg/1ml 1vial, 40 mcg/1ml 1vial, 10mcg/1ml 1pf.syr

## ΕΜΒΟΛΙΟ ΕΡΥΘΡΑΣ Rubella Vaccine

Στείρο λυόφιλο παρασκεύασμα ζωντανών εξασθενημένων ιών ερυθράς, που αναπτύ-

χθηκαν σε καλλιέργειες διπλοειδών ανθρώπινων κυττάρων. Κάθε δόση (0.5 ml) περιέχει 1.000 μονάδες TCID<sub>50</sub> (Tissue Culture Infectious Doses) από εξασθενημένου ιούς ερυθράς και μικρή ποσότητα αντιμικροβιακού, συνήθως νεομυκίνης.

**Ενδείξεις:** Προφύλαξη από ερυθρά μετά το 12ο μήνα. Απαραίτητος ο εμβολιασμός σε όλες τις γυναίκες, 3 μήνες πριν κυοφορήσουν, εφόσον δεν έχουν εμβολιασθεί ή ο έλεγχος των αντισωμάτων είναι αρνητικός.

**Αντενδείξεις:** Η κύηση θα πρέπει να αποφευχθεί για 3 μήνες μετά τον εμβολιασμό. Άτομα με υπογαμμασφαιριναιμία ή διαταραχή της κυτταρικής ανοσίας ή ανοσοκαταστολή. Υπερευαισθησία στη νεομυκίνη. Η κύηση της μητέρας δεν αποτελεί αντένδειξη εμβολιασμού του παιδιού της (βλ. και εισαγωγή).

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Εξάνθημα, λεμφαδενίτιδα, μέτριος πυρετός, αρθραλγίες ή, σπάνια, αρθρίτιδα που αυξάνουν με την ηλικία. Πολύ σπάνια περιφερική νευρίτιδα.

**Προσοχή στη χορήγηση:** Μετά από χορήγηση γ-σφαιρίνης ή μεταγγιση αίματος ή πλάσματος, αναβάλλεται ο εμβολιασμός για 3 μήνες.

**Δοσολογία:** Δύο δόσεις 0.5 ml υποδορίως ή ενδομυϊκώς. Η πρώτη >12 μηνών και η δεύτερη μετά 4-6 χρόνια. Προτιμάται το MMR και στις δύο δόσεις αντί του μονοδύναμου εμβολίου ερυθράς.

---

## ΕΜΒΟΛΙΟ ΙΛΑΡΑΣ-ΠΑΡΩΤΙΤΙΔΑΣ-ΕΡΥΘΡΑΣ Measles-Mumps-Rubella Vaccine (MMR)

Σκεύασμα που περιέχει ζώντες εξασθενημένου ιούς ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς.

**Ενδείξεις:** Προφύλαξη από ιλαρά, παρωτίτιδα, ερυθρά σε άτομα ≥ 12 μηνών. Σε περίπτωση έκθεσης στην ιλαρά το εμβόλιο μπορεί να προλάβει τη νόσο αν γίνει στις 3 πρώτες μέρες μετά την έκθεση. Σε περίπτωση επιδημίας εμβολιάζονται όλα τα παιδιά > 6 μηνών που δεν έχουν εμβολιασθεί ή νοσήσει. Σε παιδιά <6

μηνών, αν έρθουν σε επαφή με πάσχοντα, συνιστάται η χορήγηση απλής γ-σφαιρίνης (0.25 ml/kg), όπως και σε μεγαλύτερα άτομα που δεν έχουν εμβολιασθεί ή νοσήσει εφόσον δεν γίνει εμβόλιο ιλαράς ή MMR τις 3 πρώτες ημέρες μετά την έκθεση.

**Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία σε πρωτεΐνη αυγού ή προϊόντα που προέρχονται από πουλερικά, στη νεομυκίνη ή πολυμυξίνη. Κύηση, υπογαμμασφαιριναιμία ή διαταραχή της κυτταρικής ανοσίας ή ανοσοκαταστολή με εξαίρεση αυτών που πάσχουν από HIV λοίμωξη. (βλ. και εισαγωγή).

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Περίπου 5-15% των εμβολιαζομένων εμφανίζουν πυρετό ή και εξάνθημα 7-12 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Τα συμπτώματα αυτά διαρκούν συνήθως 1-2 ημέρες. Παροδική θρομβοπενία, σπανίως νόσωση από ιλαρά σε άτομα με συγγενή ή επίκτητη διαταραχή της κυτταρικής ανοσίας, εγκεφαλίτιδα σε συχνότητα μικρότερη από 1:1.000.000 δόσεις. Δεν έχει επιβεβαιωθεί ότι ενοχοποιείται για υποξεία σκληρυντική πανεγκεφαλίτιδα. Σε επανεμβολιασμό οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι λιγότερο συχνές.

**Προσοχή στη χορήγηση:** Μπορεί να μειώσει τη διαγνωστική αξία της Mantoux. Να παρεμβάλλεται τρίμηνο αν έχει προηγηθεί χορήγηση γ-σφαιρίνης ή μεταγγιση αίματος.

**Δοσολογία:** Δύο δόσεις (0.5 ml) ενδομυϊκώς ή υποδορίως. Η 1η 12-15 μηνών και η 2η σε ηλικία 4-6 ετών ή το αργότερο 11-12 ετών.

**Λοιπά:** Βλ. εισαγωγή.

**Φαρμακευτικά προϊόντα:**

MMR-II/Vianex: ly.pd.inj 5000 tcid<sub>50</sub>/dose  
1vial+syr x 0.5ml-solv

PRIORIX /GlaxoSmithKline: ps.inj.sol 1vial x  
0.5ml+1pf.syr x 0.5ml-solv

---

## ΕΜΒΟΛΙΟ ΜΗΝΙΓΓΙΤΙΔΟΚΟΚΚΟΥ ΠΟΛΥΣΑΚΧΑΡΙΔΙΚΟ ΤΕΤΡΑΔΥΝΑΜΟ Meningococcal Polysaccharide Tetavalent Vaccine

Παρασκευάζεται από πολυσακχαρίτες του περιβλήματος της *Neisseria meningitidis*.

Περιέχει 50 µg από κάθε πολυσακχαριδικό αντιγόνο των οροτύπων των ομάδων A, C, Y και W135.

**Ενδείξεις:** Προφύλαξη παιδιών  $\geq 2$  ετών και ενηλίκων από μηνιγγιτιδοκοκκικές λοιμώξεις σε περίπτωση επιδημίας από τις οροσάδες που περιλαμβάνονται στο εμβόλιο, σε άτομα που πρόκειται να ταξιδέψουν σε ορισμένες αναπτυσσόμενες χώρες (υπερενδημική ζώνη), σε ασθενείς με ανατομική ή λειτουργική ασπληνία και σε ασθενείς με έλλειψη κλασμάτων του συμπληρώματος. Δεν συνιστάται για μαζικό εμβολιασμό.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Ήπιες τοπικές αντιδράσεις (πόνος και ερυθρότητα στο σημείο του εμβολιασμού). Σπάνια προκαλεί μέτριο πυρετό.

**Προσοχή στη χορήγηση:** Σε ανοσοκατασταλμένα άτομα.

**Δοσολογία:** Χορηγείται υποδορίως ως μία δόση των 0.5 ml.

**Λοιπά:** Βλ. εισαγωγή.

**Φαρμακευτικά προϊόντα:**

MENOMUNE/Vianex: ly.pd. inj (50+50+50+50)mcg/0.5ml dose 1vial + 1vial-solv

### ΕΜΒΟΛΙΟ ΜΗΝΙΓΓΙΤΙΔΟΚΟΚΚΟΥ ΟΡΟΜΑΔΑΣ C ΣΥΖΕΥΓΜΕΝΟ ΜΕ ΠΡΩΤΕΪΝΗ Meningococcal Group C Conjugate Vaccine (MCC)

Παρασκευάζεται από ολιγοσακχαρίτη του περιβλήματος της *Neisseria meningitidis* του οροτύπου της ομάδας C που είναι συζευγμένος με διφθερική τοξίνη μη παθολόγου στελέχους ή τετανική ανατοξίνη.

**Ενδείξεις:** Προφύλαξη από μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη οροσάδας C παιδιών  $\geq 2$  μηνών, εφήβων και ενηλίκων από την ηλικία των 2 μηνών.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Τοπικές αντιδράσεις (ερυθρότητα, οίδημα, πόνος) στο σημείο της ένεσης. Σπανιότερα πυρετός, ευερεθιστότητα, μηνιγγισμός, ναυτία, έμετοι, εξανθήματα.

**Προσοχή στη χορήγηση:** Η χορήγηση του εμβολίου πρέπει να γίνεται υπό ιατρική παρακολούθηση με βάση τις οδηγίες που αναφέρονται στους εγχειρίμ-

νους όρους χορήγησης των προϊόντων.

**Δοσολογία:** Βρέφη  $\geq 2$  μηνών-12 μηνών, τρεις δόσεις του 0.5ml εκάστη ενδομυϊκές, τουλάχιστον ανά μήνα από 2 μηνών και άνω. Σε νήπια  $>1$  έτους και ενήλικες μια μόνο δόση 0.5ml.

**Λοιπά:** Βλ. εισαγωγή.

**Φαρμακευτικά προϊόντα:**

MENINGITEC/Wyeth : inj.susp 10mcg/0.5ml dose 1vial, 1vial + σύριγγα + 2 βελόνες

MENINVACT/Vianex: ps.inj.sol 10mcg/0.5ml dose 1vial + 1vial x 0.5ml-solv

MENJUGATE/Γερολυματος: ps.inj.sus 10mcg/0.5ml dose 1vial + 1vial x 0.5ml-solv

NEISVAC-C/Baxter U.K.: inj.susp 10mcg/0.5 ml-pf.syr (dose) x 1, x 1+2 βελόνες, x 20

### ΕΜΒΟΛΙΟ ΠΝΕΥΜΟΝΙΟΚΟΚΚΟΥ ΠΟΛΥΣΑΚΧΑΡΙΔΙΚΟ 23-ΔΥΝΑΜΟ Pneumococcal Polysaccharide 23-valent Vaccine (PPV)

Περιέχει 25 µg από κάθε πολυσακχαριδικό αντιγόνο του περιβλήματος 23 οροτύπων πνευμονιόκοκκου (1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F) που είναι κυρίως υπεύθυνοι για τις πνευμονιοκοκκικές λοιμώξεις.

**Ενδείξεις:** Προφύλαξη από πνευμονιοκοκκικές λοιμώξεις ατόμων  $>2$  ετών με αυξημένο κίνδυνο νόσησης (βλ. Υποσημειώσεις/Επεξηγήσεις των Πινάκων 14.2, 14.3/ πίνακας 1).

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Τοπικές αντιδράσεις (πόνος και ερυθρότητα στο σημείο του εμβολιασμού) και σπανίως μέτριος πυρετός. Οι αντιδράσεις αυτές μπορεί να είναι εντονότερες σε επανεμβολιασμό.

**Προσοχή στη χορήγηση:** Άτομα  $<2$  ετών ή και άτομα με ανοσοκαταστολή, λόγω μειωμένων ανοσολογικής απάντησης.

**Δοσολογία:** Μια δόση ενδομυϊκώς (κατά προτίμηση) ή υποδορίως. Επανεμβολιασμός με την ίδια δόση δεν ενδείκνυται εκτός α) των ατόμων υψηλού κινδύνου, όπως αυτά με ασπληνία που έχουν να εμβολιασθούν  $>5$  έτη και β) μετά 3-5 χρόνια σε παιδιά  $<10$  ετών με νεφρωσικό σύνδρομο, ασπληνία ή δρεπανοκυτταρική αναιμία.

**Λοιπά:** Βλ. εισαγωγή.

**Φαρμακευτικά προϊόντα:**

PNEUMO-23/Vianex: inj.sol 25mcg x 23/0.5 ml-pf.syr x 1

## ΕΜΒΟΛΙΟ ΠΝΕΥΜΟΝΙΟΚΟΚΚΟΥ ΣΥΖΕΥΓΜΕΝΟ ΠΟΛΥΣΑΚΧΑΡΙΔΙΚΟ 7-ΔΥΝΑΜΟ N

### Pneumococcal Polysaccharide Conjugated 7-valent Vaccine (PCV)

Περιέχει ποσότητα του περιβλήματος πολυσακχαριδικών αντιγόνων 7 οροτύπων πνευμονιόκοκκου συζευγμένων με διφθερική τοξίνη και προσροφημένων σε φασφορικό αργίλιο.

**Ενδείξεις:** Προφύλαξη από σοβαρές λοιμώξεις από πνευμονιόκοκκους 7 οροτύπων (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F) σε ευπαθή άτομα (βλ. Υποσημειώσεις/Επεξηγήσεις των Πινάκων 14.2, 14.3/ πίνακας 1).

**Δοσολογία:** Βρέφη 2-6 μηνών 3 δόσεις (0.5ml) με μεσοδιάστημα 1 μηνός με έναρξη τον 2ο μήνα και μία ακόμα δόση το 2ο έτος της ηλικίας. Βρέφη 6-11 μηνών 2 δόσεις με μεσοδιάστημα 1 μηνός και 1 ακόμη δόση το 2ο έτος της ηλικίας. Παιδιά 1-5 ετών 2 δόσεις με μεσοδιάστημα 2 μηνών.

**Λοιπά:** Βλ. εισαγωγή.

**Φαρμακευτικά προϊόντα:**

PREVENAR/Wyeth-Lederle Vaccines Belgium: inj.susp 0.5ml (dose) 1 vial, 1 pf.syr

## ΕΜΒΟΛΙΟ ΑΝΕΜΕΥΛΟΓΙΑΣ N

### Varicella Vaccine (Var)

Λυοφιλοποιημένο παρασκεύασμα ζώντων εξασθενημένων ιών ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka ή Oka-Merck)

**Ενδείξεις:** Προφύλαξη παιδιών >1 έτους ή επίποσων ατόμων που έχουν έρθει σε επαφή με νοσούντες (εντός 3 ημερών από την έκθεση), αλλά είναι οροαρνητικοί ως προς τον ιό. Τα άτομα τα οποία έχουν νοσήσει από ανεμευλογιά θεωρούνται άνοσα.

**Αντενδείξεις:** Κύηση και γαλουχία. Άτομα

## 14. ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗ-ΠΑΘΗΤΙΚΗ ΑΝΟΣΟΠΟΙΗΣΗ

με συγγενή ή επίκτητη ανοσοανεπάρκεια. Υπερευαίσθησια σε αντιβιοτικά, όπως η νεομυκίνη.

**Προσοχή στη χορήγηση:** Να αποφεύγεται η επαφή των εμβολιασθέντων ατόμων με έγκυες γυναίκες ή με άτομα σε ανοσοκαταστολή.

**Δοσολογία:** Ενήλικες και παιδιά >13 ετών 2 δόσεις του 0.5ml με μεσοδιάστημα 4-8 εβδομάδων υποδορίως στον δελτοειδή μυ. Παιδιά 1-12 ετών 0.5ml εφάπαξ υποδορίως (2 δόσεις του 0.5ml με μεσοδιάστημα 12 εβδομάδων σε περιπτώσεις ασυμπτωματικής λοίμωξης HIV).

**Λοιπά:** Βλ. εισαγωγή.

**Φαρμακευτικά προϊόντα:**

VARILRIX/GlaxoSmithKline: ps.inj.sol 0.5ml (1dose) 1 vial

VARIVAX/Vianex: ps.inj.sus minimum 1350pfu/0.5ml (1 dose) 10 vials+10pf.syr x 0.7ml-solv, 1vial +1pf.syr x 0.7ml-solv

## ΕΜΒΟΛΙΟ ΦΥΜΑΤΙΩΣΗΣ

### Bacillus Calmette-Guérin Vaccine (BCG)

Εναιώρημα εξασθενημένων στελεχών του βακίλλου φυματίωσης *Mycobacterium bovis*.

**Ενδείξεις:** Προφύλαξη από φυματίωση ατόμων με αρνητική φυμαιοαντίδραση και κυρίως: α) νεογνά, βρέφη και παιδιά που συγκατοικούν ή έρχονται σε συχνή επαφή με άτομα πάσχοντα από πνευμονική φυματίωση β) ομάδες παιδιών στις οποίες διαπιστώνονται νέες περιπτώσεις διαμόλυνσης > 1% ανά έτος γ) άτομα που ζουν σε περιοχές με υψηλό δείκτη διαμόλυνσης (30/10.000 πληθυσμού). Για την Ελλάδα προτείνεται ο μαζικός εμβολιασμός των παιδιών στην ηλικία των 6 ετών, νηπιαγωγών, δασκάλων πριν από την πρόσληψή τους, πρωτοετών φοιτητών Ιατρικής και Νοσηλευτικής, ιατρικού και παραϊατρικού προσωπικού που ευρίσκεται σε αυξημένο κίνδυνο έκθεσης. Επιπλέον πρέπει να ελέγχονται και να εμβολιάζονται ή να θεραπεύονται αλλοδαποί από χώρες χαμηλού υγειονομικού επιπέδου, που μεταναστεύουν στην Ελλάδα > 6 μήνες



(βλ. Υποσημειώσεις/Επεξηγήσεις των Πινάκων 14.2, 14.3/ πίνακας 2).

**Αντενδείξεις:** Πάσχοντες από κακόθη νόσηματα. Άτομα με ανοσοκαταστολή ή AIDS. Κύηση. Άτομα με εγκαύματα, έκζεμα και πυοδερμία.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Παρατεταμένη εξέλκωση στο σημείο του εμβολιασμού, οξεία σύστοιχη λεμφαδενίτιδα και σπανιότατα οστεομυελίτιδα, αντιδράσεις παρόμοιες με συστηματικό ερυθθηματώδη λύκο, γενικευμένη φυματίωση κυρίως σε άτομα με ανοσοκαταστολή.

**Προσοχή στη χορήγηση:** Σε άτομα που χορηγείται αντιφυματική αγωγή, γιατί εμποδίζεται η ανοσολογική απάντηση. Σε εμβολιασθέντες με BCG η διαγνωστική αξία της δερμοαντίδρασης Mantoux είναι περιορισμένη και χρειάζεται προσεκτική εκτίμηση.

**Δοσολογία:** Ενδοδερμικός στο σημείο καταφύσεως του δελτοειδούς 0.1 ml. Σε παιδιά >2 ετών και ενηλίκους αραίωση 1 mg/ml, παιδιά <2 ετών αραίωση 0.5 mg/ml.

**Λοιπά:** Βλ. εισαγωγή.

## ΕΜΒΟΛΙΟ ΠΟΛΙΟΜΥΕΛΙΤΙΔΑΣ ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ (SABIN) Oral Polio Vaccine ή OPV (Sabin)

Τριδύναμο εμβόλιο από ζώντες εξασθενημένους ιούς των τριών οροτύπων (1, 2, 3).

**Ενδείξεις:** Προφύλαξη από πολιομυελίτιδα. Χορηγείται από την ηλικία των 2 μηνών μέχρι 18 ετών. Στους ενηλίκους χορηγείται μόνο σε άτομα που έχουν αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης, όπως σε ασχολούμενους με καλλιέργειες του ιού ή ταξιδεύοντες σε ενδημικές ή επιδημικές περιοχές.

**Αντενδείξεις:** Άτομα που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικά (κορτιζόνη, κυτταροστατικά κλπ.) ή υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία. Κύηση με μόνη εξαίρεση περιόδους επιδημίας. Άτομα με συγγενή ή επίκτητη ανοσοκαταστολή και σε φυσιολογικά άτομα που συγκατοικούν με ανοσοκατασταλμένα. (Βλ. και εισαγωγή).

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Πολύ σπάνια μπορεί να προκαλέσει νόσο στον εμβολιαζόμενο ή σε άτομα που θα έρθουν σε επαφή με αυτόν. Υψηλότερος είναι ο κίνδυνος παράλυσης με την 1η δόση.

**Προσοχή στη χορήγηση:** Σε άτομα που συμβιούν με εκείνα στα οποία αντενδείκνυται το εμβόλιο, γιατί υπάρχει κίνδυνος διασποράς του ιού και νόσηση.

**Δοσολογία:** Βλ. οδηγίες του παρασκευαστή.

## ΕΜΒΟΛΙΟ ΠΟΛΙΟΜΥΕΛΙΤΙΔΑΣ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟ Inactivated Polio Vaccine ή IPV (Salk)

Τριδύναμο εμβόλιο νεκρών ιών, από τους 3 οροτύπους (1, 2, 3) ιού πολιομυελίτιδας. Περιέχει μικρές ποσότητες στρεπτομυκίνης και νεομυκίνης. Συνήθως φέρεται σε συνδυασμό με DTP/IPV ή DTaP/Hib/IPV ή DTaP/Hib/Hep B/IPV.

**Ενδείξεις:** Συνιστάται από την ηλικία των 2 μηνών, για τις δύο πρώτες δόσεις, ταυτόχρονα με DTaP, Hib, Hep.B. Επίσης για παιδιά, ενήλικες και άτομα με πρωτοπαθή ή δευτεροπαθή ανοσολογική ανεπάρκεια, ιδιαίτερα όταν στο άμεσο περιβάλλον τους υπάρχουν τέτοια άτομα.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Υπερευαισθησία στα συστατικά του εμβολίου και τοπικές αντιδράσεις.

**Δοσολογία:** Ο πλήρης εμβολιασμός των παιδιών έναντι της πολιομυελίτιδας απαιτεί 4 δόσεις. Οι δύο πρώτες με IPV (χορηγούμενο ως πολυδύναμο μαζί με άλλα εμβόλια σε ηλικία 2 μηνών και 4 μηνών) και οι δύο επαναληπτικές 12-18 μηνών και 4-6 ετών με Sabin. Για τελείως ανεμβολίαστους ενήλικες 18-40 ετών που ζούν σε περιοχές με αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης χορηγούνται 2 δόσεις 0.5 ml υποδορίως στο δεξιόχειρ, με μεσοδιάστημα 2 μηνών, 3η δόση 6-12 μήνες μετά τη 2η, 4η δόση 5 χρόνια μετά την 3η.

**Λοιπά:** Βλ. εισαγωγή.

## ΕΜΒΟΛΙΟ ΑΙΜΟΦΙΛΟΥ ΙΝΦΛΟΥΕΝΤΣΑΣ ΤΥΠΟΥ Β ΣΥΖΕΥΓΜΕΝΟ ΜΕ ΠΡΩΤΕΪΝΗ Conjugated Haemophilus Influenzae Type B Vaccine (Hib)

Παρασκευάζεται από κεκαθαρισμένο πολυσακχαρίτη του περιβλήματος στελέχους αιμοφίλου ινφλουέντσας τύπου Β που είναι συζευγμένος με πρωτεΐνη Diphtheria CRM197 ή με πρωτεΐνη τετάνου.

**Ενδείξεις:** Προφύλαξη από λοιμώξεις αιμοφίλου ινφλουέντσας τύπου Β παιδιών ηλικίας 2 μηνών μέχρι 5 ετών.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Τοπικό ερύθημα, θερμότητα, οίδημα στο σημείο της ένεσης και σπάνια μέτριος πυρετός.

**Προσοχή στη χορήγηση:** Το εμβόλιο του αιμοφίλου της ινφλουέντσας τύπου Β δεν προστατεύει έναντι των άλλων οροτύπων. Σημειώνεται ότι η πρωτεΐνη του τετάνου ή της διφθερίτιδας που περιέχεται στο εμβόλιο δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να υποκαταστήσει τον καθιερωμένο αντιτετανικό και αντιδιφθεριτιδικό εμβολιασμό.

**Δοσολογία:** Παιδιά  $\leq 6$  μηνών τρεις δόσεις με μεσοδιάστημα 2 μηνών. Αναμνηστική δόση  $\geq 12-15$  μηνών. Παιδιά 7-12 μηνών δύο δόσεις και αναμνηστική  $\geq 15$  μηνών. Παιδιά 12 μηνών - 5 ετών μία μόνο δόση. Τα δύο προϊόντα μπορεί να εναλλάσσονται στις δόσεις.

**Λοιπά:** Βλ. εισαγωγή.

**Φαρμακευτικά προϊόντα:**

ACT-HIB/Vianex: ly.pd.inj 10mcg/0.5ml 1vial +1syr

HIBERIX/GlaxoSmithKline: ly.pd.inj 10mcg/0.5 ml (dose) 1vial +pf.syr

## ΕΜΒΟΛΙΟ ΑΙΜΟΦΙΛΟΥ ΙΝΦΛΟΥΕΝΤΣΑΣ ΤΥΠΟΥ Β ΣΥΖΕΥΓΜΕΝΟΥ ΚΑΙ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β Haemophilus Influenzae Type B conjugate and Hepatitis B (rDNA)Vaccine

Παρασκευάζεται από κεκαθαρισμένο πολυσακχαρίτη του περιβλήματος του αιμοφίλου ινφλουέντσας τύπου Β συζευγμένου με πρωτεΐνη εξωτερικής μεμβράνης μηνιγγιτι-

## 14. ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗ-ΠΑΘΗΤΙΚΗ ΑΝΟΣΟΠΟΙΗΣΗ

δοκόκκου και από στείρο εναιώρημα κεκαθαρισμένου αδρανοποιηθέντος αντιγόνου HBsAg που παρασκευάζεται με την τεχνική του ανασυνδυασμένου DNA και είναι προσροφημένο σε υδροξειδίου του αργιλίου.

**Ενδείξεις:** Προφύλαξη από λοιμώξεις αιμοφίλου ινφλουέντσας τύπου Β και από ηπατίτιδα Β από την ηλικία 2 μηνών μέχρι 5 ετών.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Αντιδράσεις στο σημείο του εμβολιασμού και σπάνια μέτριος πυρετός.

**Δοσολογία:** Τα βρέφη που γεννώνται από HBsAg-αρνητικές μητέρες εμβολιάζονται ενδομυϊκώς με 3 δόσεις των 0.5 ml, ιδανικά σε ηλικία 2, 4 και 12-15 μηνών. Εάν το συνιστώμενο σχήμα δεν είναι δυνατόν να εφαρμοστεί με ακρίβεια, το διάστημα μεταξύ των 2 πρώτων δόσεων πρέπει να είναι 2 μήνες και το διάστημα μεταξύ της 2ης και 3ης δόσης να είναι όσο το δυνατόν πιο κοντά στους 8-11 μήνες. Για την ολοκλήρωση του σχήματος εμβολιασμού πρέπει να χορηγούνται και οι 3 δόσεις. Σε παιδιά που λαμβάνουν μία δόση του εμβολίου της ηπατίτιδας Β αμέσως μετά τη γέννησή τους ή λίγο μετά από αυτή, μπορεί να χορηγηθεί με το σχήμα της ηλικίας των 2, 4 και 12-15 μηνών. Το σχήμα εμβολιασμού παιδιών, που δεν έχουν εμβολιαστεί σύμφωνα με το συνιστώμενο σχήμα, πρέπει να εξατομικεύεται.

**Λοιπά:** Βλ. εισαγωγή.

**Φαρμακευτικά προϊόντα:**

PROCOMVAX/Sanofi-Pasteur France: inj.susp 0.5ml (1 dose) 1vial

## ΕΜΒΟΛΙΟ ΕΝΑΝΤΙ ΡΟΤΑΪΟΥ Human Rotavirus Vaccine

**N**

Σκεύασμα ζώντος εξασθενημένου ροταϊού (στέλεχος R1X4414).

**Ενδείξεις:** Ανοσοποίηση νεογνών για την πρόληψη της γαστρεντερίτιδας από ροταϊούς διαφόρων τύπων.

**Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία από προηγούμενο εμβολιασμό κατά των ροταϊών. Άτομα με προδιάθεση ή ιστορικό εγκολεασμού. Γνωστή ή πιθανολογούμενη ανοσοανεπάρκεια. Πάσχοντες από σοβα-

ρή εμπύρετο νόσο ή εμέτους και διάρροια.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Ανορεξία, έμετοι, διάρροια, κοιλιακά άλγη, πυρετός, κόπωση, σπανιότερα: διαταραχές ύπνου, κλάμα, δυσκοιλιότητα, νευρικότητα.

**Αλληλεπιδράσεις:** Δεν υπάρχουν γνωστές.

**Προσοχή στη χορήγηση:** Ο ιός του εμβολίου αποβάλλεται με τα κόπρανα και μπορεί να μεταδοθεί σε άτομα του στενού περιβάλλοντος, εξού και συνιστάται καλό πλύσιμο των χεριών μετά την αλλαγή των εσωρούχων του βρέφους. Δεν είναι ασύμβατη η ταυτόχρονη διενέργεια και των άλλων εμβολιασμών αυτής της χρονικής περιόδου. Σε ανοσοκατασταλμένα άτομα (βλ. και εισαγωγή).

**Δοσολογία:** Χορηγείται σε δύο δόσεις. Η 1η δίνεται στην ηλικία των 6 εβδομάδων και η 2η μετά τουλάχιστον 4 εβδομάδες. Εάν δοθεί αργότερα, ο εμβολιασμός θα πρέπει να ολοκληρώνεται μέχρι την ηλικία των 24 εβδομάδων. Χορηγείται από το στόμα και ποτέ σε ένεση.

#### Φαρμακευτικά προϊόντα:

ROTARIX/GlaxoSmithKline Biologicals Belgium:  
ps.or.sus 1fl + 1pf.syr x 1ml

## ΕΜΒΟΛΙΟ ΚΙΤΡΙΝΟΥ ΠΥΡΕΤΟΥ Yellow Fever Vaccine

Στείο λυόφιλο σκεύασμα ζώντων εξασθενημένων ιών κίτρινου πυρετού, στελέχους Dakar ή 17D (asibi). Κάθε δόση περιέχει > 1000 mouse LD50 Units.

**Ενδείξεις:** Άτομα >9 μηνών που πρόκειται να ταξιδέψουν σε περιοχές όπου ενδημεί η νόσος (Αφρική, Ν. Αμερική). Παιδιά 4-9 μηνών και έγκυες γυναίκες όταν πρόκειται να ταξιδέψουν σε επιδημικές περιοχές όπου ο κίνδυνος έκθεσης είναι αναπόφευκτος. Άτομα που ασχολούνται σε εργαστήρια με καλλιέργειες του ιού.

**Αντενδείξεις:** Άτομα <4 μηνών. Κύηση. Άτομα με πρωτοπαθή ή δευτεροπαθή ανοσολογική ανεπάρκεια. Υπερευαίσθησία σε αυγά ή αντιβιοτικά, όπως η νεομυκίνη.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Κεφαλαλγία σε 2-5% των εμβολιαζομένων, μυαλγίες,

μέτριος πυρετός 5-10 μέρες μετά τον εμβολιασμό. Σπάνια αναφέρεται αλλεργική αντίδραση και εγκεφαλίτιδα με το στέλεχος 17D (2 περιπτώσεις για κάθε 34 εκατομμύρια δόσεις), ενώ το Dakar ενοχοποιείται για εγκεφαλίτιδα σε ποσοστό 0.5% για παιδιά < 14 ετών.

**Προσοχή στη χορήγηση:** Να μην δίνεται σε διάστημα <1 μηνός από άλλους εμβολιασμούς. Ταυτόχρονος εμβολιασμός με το εμβόλιο της χολέρας πρέπει να αποφεύγεται γιατί αναστέλλει την ανοσοματική απάντηση.

**Δοσολογία:** Μια δόση 0.5 ml υποδορίως ή ενδομυϊκώς. Αναμνηστικές δόσεις κάθε 10 χρόνια αν η έκθεση είναι συνεχής.

**Λοιπά:** Βλ. εισαγωγή.

## ΕΜΒΟΛΙΟ ΛΥΣΣΑΣ Rabies Vaccine

Εξασθενημένοι ιοί λύσσας από καλλιέργεια σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα (HDCV) ή διπλοειδή κύτταρα πιθήκου Rhesus (RVA).

**Ενδείξεις:** Προφύλαξη από λύσσα μετά από πιθανή έκθεση στον ιό: α) Μετά από δήγμα άγνωστου ή λυσσασμένου σκύλου ή γάτας. Σε περίπτωση γνωστού ζώου, παρακολουθείται επί 10ήμερο β) Μετά από δήγμα νυκτερίδας, αλεπούς, λύκου ή άλλου άγριου ζώου γ) Μετά από δήγμα τρωκτικών ή λαγόμορφων ζώων, που δεν είναι δυνατόν να παρακολουθηθούν. Προφυλακτικά σε κτηνίατρος, άτομα που ασχολούνται στο εργαστήριο με καλλιέργειες ιού λύσσας ή άτομα που βρίσκονται σε στενή επαφή με ζώα.

**Αντενδείξεις:** Η κύηση δεν αποτελεί αντένδειξη για τον εμβολιασμό (βλ. και εισαγωγή).

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Συνήθως ερυθρότητα, οίδημα και πόνος στο σημείο του εμβολιασμού. Σπανίως συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις, πυρετός, ρίγος, κεφαλαλγία, ζάλη, καταβολή δυνάμεων, αρθραλγίες κοιλιακά άλγη, διάρροια.

**Αλληλεπιδράσεις:** Τα ανοσοκατασταλτικά και ανθελονοσιακά φάρμακα, όπως η χλωροκίνη και η κορτιζόνη μπορεί να παρεμποδίσουν την ανάπτυξη ανοσίας.

**Προσοχή στη χορήγηση:** Σε άτομα που βρίσκονται σε ανοσοκαταστολή.

**Δοσολογία:** α) Μετά από πιθανή έκθεση στον ιό συνιστώνται 5 δόσεις του 1 ml ενδομυϊκώς τις ημέρες 0, 3, 7, 14 και 28, και χορήγηση ειδικής υπεράνοσης ανοσοσφαιρίνης. Ο ΠΟΥ πρόσφατα συνιστά και μία έκτη δόση 90 ημέρες, μετά την 1η δόση. Σε άτομα που έχουν εμβολιαστεί στο παρελθόν με 3 τουλάχιστον δόσεις, πρέπει να χορηγούνται μόνο 2 δόσεις, 0 και 3 ημέρες μετά την έκθεση β) Σε προφυλακτική χορήγηση συνιστώνται 3 δόσεις του 1 ml ενδομυϊκώς τις ημέρες 0, 7, 21 ή 28 και αναμνηστικές δόσεις κάθε 2 χρόνια.

**Λοιπά:** Βλ. εισαγωγή και Πίνακα 14.4.

## ΕΜΒΟΛΙΟ ΤΥΦΟΕΙΔΟΥΣ Typhoid Vaccine

Υπάρχουν τρεις τύποι εμβολίου τυφοειδούς: α) εναιώρημα νεκρών βακτηριδίων σαλμονέλλας τύφου και παρατύφων Α και Β για υποδόρια ή ενδοδερμική χορήγηση, β) ζώντα εξασθενημένα βακτηρίδια σαλμονέλλας τύφου του στελέχους Ty 21a, για χορήγηση από το στόμα και γ) πολυσακχαριδικό εμβόλιο που περιέχει Vί αντιγόνο.

**Ενδείξεις:** Άτομα που ταξιδεύουν σε περιοχές όπου ενδημεί η νόσος και οι συνθήκες υγιεινής, ιδιαίτερα νερού και διατροφής, δεν είναι καλές. Άτομα που βρίσκονται σε στενή επαφή με αποδεδειγμένους φορείς σαλμονέλλας τύφου.

**Αντενδείξεις:** Συγγενής και επίκτητη ανοσολογική ανεπάρκεια, οξείες εντερικές λοιμώξεις. Δεν έχει αποδειχθεί ακόμη αν ο εμβολιασμός είναι αβλαβής στη διάρκεια της κύησης.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Ερυθρότητα, οίδημα και πόνος στο σημείο του εμβολιασμού, πυρετός, καταβολή, κεφαλαλγία, λεμφαδενίτιδα. Για το από του στόματος χορηγούμενο εμβόλιο σε σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατόν να εκδηλωθούν ελαφρά γαστρεντερική αδιαθεσία, ναυτία κοιλιακά άλγη, έμετος, εξάνθημα και κνίδωση.

**Προσοχή στη χορήγηση:** Σε άτομα με έντονη αντίδραση σε προηγούμενη δόση ο εμβολιασμός πρέπει να συνεχίζεται με

μικρότερες δόσεις. Σε άτομα που παίρνουν κορτιζόνη ή ανοσοκατασταλτικά ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται.

**Δοσολογία:** α) Νεκρό ολοκυτταρικό εμβόλιο: Αρχικός εμβολιασμός για ενήλικες και παιδιά >10 ετών, δύο δόσεις του 0.5 ml εκάστη υποδορίως με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων. Παιδιά 6 μηνών - 10 ετών δύο δόσεις των 0.25 ml εκάστη, υποδορίως με μεσοδιαστήματα 4 εβδομάδων. Αναμνηστικές δόσεις κάθε 3 χρόνια, εάν η έκθεση είναι συνεχής. Παιδιά (6 μηνών μέχρι 10 ετών) 0.25 ml υποδορίως ή 0.1 ml ενδοδερμικώς.

β) Ζώντα εξασθενημένα βακτηρίδια σαλμονέλλας τύφου του στελέχους Ty 21a: Από του στόματος χορήγηση σε άτομα >6 ετών, ένα καψάκιο την 1η, 3η, 5η και 7η ημέρα μετά από τα γεύματα με λίγο χλιαρό ή κρύο ρόφημα (νερό, γάλα). Να καταπίνεται αμέσως και να μη μασιέται. Αναμνηστικές δόσεις ανά 5ετία.

γ) Πολυσακχαριδικό εμβόλιο που περιέχει Vί αντιγόνο: Σε άτομα >2 ετών, μία δόση 0.5 ml ενδομυϊκώς. Αναμνηστικές ανά 2ετία.

Επειδή δεν υπάρχει απόλυτη προστασία από τον τυφοειδή πυρετό, οι ταξιδιώτες θα πρέπει να λαμβάνουν όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις για να αποφεύγουν τη λήψη μολυσμένων τροφών και νερού.

## ΕΜΒΟΛΙΟ ΧΟΛΕΡΑΣ Cholera Vaccine

Υδατικό εναιώρημα το οποίο περιέχει αδρανοποιηθέντα βακτήρια χολέρας των δύο κλασικών οροτύπων Inaba και Ogawa.

**Ενδείξεις:** Άτομα που ταξιδεύουν ή παραμένουν για μεγάλο χρονικό διάστημα σε χώρες όπου ενδημεί η νόσος και άτομα που ασχολούνται σε εργαστήρια με καλλιέργειες του δονακίου της χολέρας.

**Αντενδείξεις:** Παιδιά <6 μηνών (βλ. και εισαγωγή).

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο του εμβολιασμού, μέτριος πυρετός, καταβολή, διάρροια, και κεφαλαλγία. Οι αντιδράσεις αυτές είναι συχνότερες μετά επανεμβολιασμό.

**Προσοχή στη χορήγηση:** Δεν πρέπει να

χορηγείται ταυτόχρονα με το εμβόλιο του κίτρινου πυρετού. Να παρεμβάλλεται διάστημα τουλάχιστον 3 εβδομάδων.

**Δοσολογία:** Χορηγείται συνήθως σε μία δόση ενδομυϊκώς. Δύο δόσεις με μεσοδιάστημα 1-4 εβδομάδες συνιστώνται για άτομα με αυξημένο κίνδυνο έκθεσης, όπως οι εργαζόμενοι σε περιοχές υψηλής ενδημικότητας. Αναμνηστικές δόσεις κάθε 6 μήνες. Σε παιδιά 6 μηνών-4 ετών μία δόση 0.2 ml, 5-10 ετών μία δόση 0.3 ml, >10 ετών μια δόση 0.5 ml.

## 14.2 Παθητική ανοσοποίηση

Παθητική ανοσοποίηση είναι η χορήγηση έτοιμων αντισωμάτων από άνθρωπο (ανοσοσφαιρίνες) ή ζώο (άνοσο ορό ή αντι-ορό), που έχει ανοσοποιηθεί με σκοπό την παροδική προφύλαξη από συγκεκριμένο λοιμογόνο παράγοντα. Συνεπώς ο όρος ανοσοσφαιρίνες αφορά μόνο σε ανθρώπινες προέλευσης προϊόντα, ενώ ο όρος άνοσο ορόι αφορά μόνο σε ζωικής προέλευσης προϊόντα.

Στην παθητική ανοσοποίηση χρησιμοποιούνται τρεις κυρίως τύποι παρασκευασμάτων:

- 1) η κοινή γ-σφαιρίνη,
- 2) οι υπεράνοσες γ-σφαιρίνες για συγκεκριμένες νόσους,
- 3) οι άνοσοι οροί (ή αντι-οροί) συμπεριλαμβανομένων των αντιτοξινών.

Για το σκοπό αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί και ολικό αίμα ή πλάσμα.

Η παθητική ανοσοποίηση δεν είναι πάντα αποτελεσματική, διαρκεί μέχρι 3 μήνες και εφαρμόζεται:

- α) για προφύλαξη πριν ή μετά από έκθεση επινόσων ατόμων στον λοιμογόνο παράγοντα ,
- β) για τη θεραπεία νόσων, όπως η διφθερίτιδα, ο τέτανος, η αλλαντίαση κ.λ.π.,
- γ) για την αντιμετώπιση δηγμάτων όφρων,
- δ) για την πρόληψη ευαισθητοποίησης μητέρας σε ασυμβατότητα Rhesus μεταξύ μητέρας και εμβρύου και ανάπτυξη anti-D αντισωμάτων,
- ε) για αποκατάσταση ανοσοσφαιρινών σε ανοσολογικά ελλείμματα.

Η χορήγηση των σκευασμάτων, ιδιαίτερα των ζωικής προέλευσης, συνοδεύεται συχνά από ανεπιθύμητες ενέργειες.

### 14.2.1 Ανοσοσφαιρίνες

#### ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ Immunoglobulin Normal

Λαμβάνεται από δεξαμενή πλάσματος 1000 περίπου υγιών εθελοντών. Η περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη ποικίλλει ανάλογα με το προϊόν. Αποτελείται κυρίως από IgG σφαιρίνη (περίπου 95%) και από ίχνη ανοσοσφαιρινών A και M (IgA και IgM). Περιέχει αντισώματα έναντι των ιών της ιλαράς, της παρωτίτιδας, της ηπατίτιδας A και άλλων ιογενών λοιμώξεων που υπάρχουν στον γενικό πληθυσμό. Τα σκευάσματα της φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης από την ενδομυϊκή οδό (δεν κυκλοφορούν στη χώρα μας) έχουν χρησιμοποιηθεί για την προφύλαξη από την ηπατίτιδα A, την ιλαρά και την ερυθρά. Σήμερα χρησιμοποιούνται σκευάσματα τα οποία χορηγούνται με την ενδοφλέβια και υποδόρια οδό, κυρίως ως θεραπεία υποκατάστασης σε περιπτώσεις ανοσοανεπάρκειας και ιδιοπαθούς θρομβοπενικής πορφύρας.

#### *Ανοσοσφαιρίνη IgG για ενδοφλέβια χρήση*

**Ενδείξεις:** 1. Θεραπεία υποκατάστασης σε σύνδρομο αγαμμασφαιριναιμίας και υπογαμμασφαιριναιμίας (συγγενής αγαμμασφαιριναιμία και υπογαμμασφαιριναιμία, κοινή ποικίλλουσα ανοσοανεπάρκεια, συνδυασμένη ανοσοανεπάρκεια, σύνδρομο Wiskott Aldrich, μέλωμα ή χρόνια λεμφική λευχαιμία με υπογαμμασφαιριναιμία και παιδιά με AIDS και υποτροπιάζουσες λοιμώξεις). 2. Ανοσοτροποιστική δράση με ιδιοπαθή θρομβοπενική πορφύρα, σύνδρομο Guillain-Barré και νόσο Kawasaki. 3. Προφύλαξη από λοιμώξεις σε αλλογενή μεταμόσχευση μυελού των οστών.

**Αντενδείξεις:** Σε περιπτώσεις ατόμων με ανεπάρκεια IgA και με παρουσία αντισωμάτων έναντι της IgA. Σε άτομα με τάσεις υπερηλεκτικότητας λόγω του κινδύνου θρομβοεμβολικών επεισοδίων.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Άλγος και ευαι-

σθησία στο σημείο της ένεσης. Σε σπάνιες περιπτώσεις έμετοι, υπόταση, ταχυκαρδία, πυρετός, εξανθήματα, κνίδωση, κεφαλαλγία, ζάλη, αλλεργικές αντιδράσεις, ενίοτε έντονες που ενδέχεται να καταλήξουν σε καταπληξία.

**Αλληλεπιδράσεις:** Μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα εμβολίων από ζώτες εξασθενημένους ιούς για διάστημα περίπου 6 εβδομάδων έως 3 μηνών (ιλαράς, ερυθράς κλη).

**Προσοχή στη χορήγηση:** Η ελάχιστη υποψία αλλεργικών αντιδράσεων επιβάλλει την άμεση διακοπή της χορήγησης. Ο ασθενής να παρακολουθείται κατά τη χορήγηση και τουλάχιστον επί 20 λεπτά αμέσως μετά.

**Δοσολογία:** Συμβουλευθείτε τις εγκεκριμένες δοσολογίες εκάστου προϊόντος.

**Φαρμακευτικά προϊόντα:**

FLBOGAMMA/Demo: inj.so.inf 5% 1vial x 100ml

GAMMAGARD SD/Baxter: ly.pd.inj 5g/bottle x 1 + 1bottle x 96ml-solv

INTRAGLOBIN F/Biotest: inj.so.inf 5% 1 amp x 20ml, 1 φιάλη έγχυσης x 50ml, x 100ml, x 200ml

OCTAGAM/Octapharma: inj.so.inf 5% φιάλη x 50ml, x 100ml, x 200ml

PENTAGLOBIN/Biotest: inj.so.inf 50mg/ml bottle x 50ml, x 100ml

SANDOGLOBULIN/Demo: ly.pd.inj 3g/vial x 1 + 1vial x 100ml-solv, 6g/vial x 1 + 1vial x 200ml-solv

**Ανοσοσφαιρίνη IgG για υποδόρια χρήση**

**N**

**Ενδείξεις:** Θεραπεία υποκατάστασης ενθλίκων και παιδιών  $\geq 12$  ετών σε σύνδρομα συγγενούς ή επίκτητης αγαμμασφαιριναιμίας και υπογαμμασφαιριναιμίας (βλ. ενδείξεις ανοσοσφαιρίνης IgG ενδοφλέβιας χρήσης, περίπτ. 1).

**Προσοχή στη χορήγηση:** Προσοχή ώστε να μη δοθεί ενδοφλεβίως (κίνδυνος καταπληξίας). Εάν είναι αδύνατη η υποδόρια οδός μπορεί να χορηγηθεί ενδομυϊκά, αλλά όχι σε ασθενείς με αιμορραγική διάθεση.

**Δοσολογία:** Στόχος είναι να επιτευχθεί σταθερό επίπεδο IgG ορού. Συνήθως απαιτούνται 0.2-0.5g/kg διαλύματος, το οποίο χορηγείται μέσα σε μία εβδομάδα

## 14. ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗ-ΠΑΘΗΤΙΚΗ ΑΝΟΣΟΠΟΙΗΣΗ

με 0.1-0.15g/kg για τις μεμονωμένες δόσεις. Δόση συντήρησης 0.4-0.8g/kg ανά μήνα.

**Λοιπά:** Βλ. Ανοσοσφαιρίνη IgG για ενδοφλέβια χρήση.

**Φαρμακευτικά προϊόντα:**

SUBCUVIA/Baxter Austria : inj.sol 160mg/ml 1vial x 10ml, 20vials x 1

### ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΑΝΕΜΕΥΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΕΡΠΗΤΑ ΖΩΣΤΗΡΑ ΓΙΑ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΧΡΗΣΗ Varicella-Zoster Immunoglobulin, IV

Ένα ml διαλύματος περιέχει ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη με αντισώματα κατά της ανεμευλογιάς-έρπητα ζωστήρα που αντιστοιχούν σε 25 iu.

**Ενδείξεις:** Χορήγηση το ταχύτερο δυνατό (εντός 96 ωρών), μετά από έκθεση στον ιό, ατόμων σε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης βαριάς ανεμευλογιάς: 1) Άτομα σε ανοσοκαταστολή και αρνητικό ιστορικό ανεμευλογιάς 2) Νεογνά μητέρων με ανεμευλογιά 7 ημέρες προ και 7 ημέρες μετά τον τοκετό 3) Πρόωρα βρέφη <28 εβδομάδων ή με βάρος 1000 g ή λιγότερο ανεξαρτήτως ιστορικού ανεμευλογιάς της μητέρας.

**Δοσολογία:** Έγχυση 0.2 ml-1 ml (5-25 iu)/kg.

### ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β Hepatitis B Immunoglobulin (HBIG)

Ένα ml διαλύματος HBIG περιέχει 100-180 mg πρωτεΐνης από τα οποία τουλάχιστον το 90% είναι ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη με αντισώματα κατά του αντιγόνου HBs (αντι-HBs) που αντιστοιχούν σε 100iu.

**Ενδείξεις:** Προφύλαξη μετά από έκθεση στον ιό ηπατίτιδας Β ατόμων που δεν έχουν εμβολιασθεί ή έχουν εμβολιασθεί ελλιπώς ή το επίπεδο των αντισωμάτων είναι ανεπαρκές (< 10 mIU/ml). Επίσης χορηγείται σε βρέφη των οποίων οι μητέρες είναι φορείς του αντιγόνου HBs παράλληλα με εμβολιασμό.

**Δοσολογία:** Μετά από έκθεση σε μολυσμένο με ιό ηπατίτιδας Β υλικό χορηγούνται 12-20 iu/kg, το συντομότερο δυνατό και κατά προτίμηση εντός 24 ωρών με παράλληλη έναρξη του εμβολιασμού. Σε άτομα που δεν ανταποκρίθηκαν στον εμβολιασμό συνιστώνται δύο δόσεις HBIG (η 1η το πρώτο 24ωρο και η 2η ένα μήνα αργότερα). Σε νεογνά θετικών HbsAg μητέρων χορηγούνται 40 iu/kg ή συνολική δόση 0.5 ml εντός 12 ωρών από τη γέννηση παράλληλα με την 1η δόση του εμβολίου της ηπατίτιδας Β.

**Τρόπος χορήγησης:** Ενδομυϊκώς με βραδύ ρυθμό. Όταν απαιτούνται υψηλές δόσεις (>5 ml) χορηγούνται σε διηρημένες δόσεις και σε διαφορετικά σημεία του σώματος.

**Λοιπά:** Βλ. εισαγωγή και Ανοσοσφαιρίνη φυσιολογική.

#### Φαρμακευτικά προϊόντα:

AUNATIV S.D./Octapharma: inj.sol 1000 iu/5ml-amp x 1

### ΑΝΤΙΛΥΣΣΙΚΗ ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ Rabies Immunoglobulin (HRIG)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100-180 mg πρωτεϊνών από τις οποίες τουλάχιστον το 90% είναι ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη με αντισώματα κατά της λύσσας που αντιστοιχούν σε 150 iu.

**Ενδείξεις:** Προφύλαξη από τη λύσσα κάθε μη ανοσοποιημένου ατόμου την προηγούμενη 5ετία, για το οποίο υπάρχουν υποψίες έκθεσης στον ιό στις ακόλουθες συνθήκες: λείξη βλεννογόνων, βαθειά δήγματα (πολλαπλά ή στο πρόσωπο, στο

**ΠΙΝΑΚΑΣ 14.4\*:** ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΤΗ ΛΥΣΣΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΝΟΣΙΑΣ ΑΤΟΜΟΥ	ΕΙΔΟΣ ΑΓΩΓΗΣ	ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ-ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ*
Μη εμβολιασθέντες	Τοπικός καθαρισμός Ανοσοσφαιρίνη: HRIG	Άμεσος επιμελής καθαρισμός όλων των τραυμάτων με σαπούνι και νερό 20iu/kg βάρους σώματος. Το μισό της δόσης να ενίεται γύρω από το τραύμα, αν είναι ανατομικά εφικτό και το υπόλοιπο να ενίεται στο γλουτιαίο μυ. Η HRIG δεν πρέπει να χορηγείται με την ίδια σύριγγα ούτε στο ίδιο ανατομικό σημείο με το εμβόλιο. Λόγω του ότι η HRIG μπορεί να αναστείλει εν μέρει την ενεργητική παραγωγή αντισωμάτων δεν πρέπει να χορηγείται δόση υψηλότερη από τη συνιστώμενη 1.0 ml ενδομυϊκώς στον δελτοειδή μυ τις ημέρες 0, 3, 7, 14 και 28
Εμβολιασθέντες παλαιότερα**	Τοπικός καθαρισμός	Επιμελής καθαρισμός όλων των τραυμάτων με νερό και σαπούνι. Δεν πρέπει να χορηγείται HRIG
	Εμβόλιο HDCV ή RVA+	1.0 ml ενδομυϊκώς στον δελτοειδή μυ τις ημέρες 0 και 3

\* Το θεραπευτικό σχήμα ισχύει για άτομα κάθε ηλικίας και για παιδιά.

+ Το αντιλυσσικό εμβόλιο γίνεται στον δελτοειδή μυ στους ενήλικες και τα μεγαλύτερα παιδιά και στην πρόσθια έξω επιφάνεια του μηρού στα βρέφη και νήπια.

\*\* Κάθε άτομο με ιστορικό προληπτικού εμβολιασμού με HDCV ή RVA μετά από έκθεση.

HRIG: Αντιλυσσική ανοσοσφαιρίνη (ανθρώπινη).

HDVC: Εμβόλιο αναπτυγμένο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα.

RVA: Προσοφνημένο αντιλυσσικό εμβόλιο αναπτυγμένο σε διπλοειδή κύτταρα πιθήκου Rhesus.

κεφάλι, στο λαιμό ή στα δάκτυλα) από οικόσιτα ή άγρια ζώα, για τα οποία δεν υπάρχει δυνατότητα παρακολούθησης, είτε είναι ύποπτα για λύσσα, είτε έχει επιβεβαιωθεί ότι πάσχουν από λύσσα.

**Δοσολογία:** Η μέγιστη δόση (HRIG) είναι 20 iu/kg εφάπαξ ενδομυϊκώς ταυτόχρονα με τη χορήγηση της 1ης δόσης του εμβολίου. Υψηλές δόσεις μπορούν να αναστείλουν εν μέρει την ενεργητική παραγωγή αντισωμάτων. Αν για οποιοδήποτε λόγο έχει καθυστερήσει η έναρξη αγωγής, πρέπει παρόλα αυτά να χορηγηθεί HRIG ανεξάρτητα από το χρονικό διάστημα που μεσολάβησε μεταξύ έκθεσης και αγωγής και μέχρι την 8η ημέρα μετά τη χορήγηση της 1ης δόσης του εμβολίου. Η ίδια δόση των 20 iu/kg ισχύει για τους ενήλικες και τα παιδιά (βλ. Πίνακα 14.4).

**Λοιπά:** Βλ. εισαγωγή και Ανοσοσφαιρίνη φυσιολογική.

## ANTI-D ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ Anti-D (Rh<sub>0</sub>) Immunoglobulin

Ένα ml διαλύματος περιέχει ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη με αντισώματα κατά των ερυθροκυττάρων Rh<sub>0</sub> (anti-D) που αντιστοιχούν σε 500-1500 iu (100-300 μg).

**Ενδείξεις:** Προφύλαξη από την ανοσοποίηση Rh<sub>0</sub> (D) γυναικών με αρνητικό παράγοντα Rh<sub>0</sub> (D) και Rh (+) εμβρύων, καθώς και σε γυναίκες με θετικό αντιγόνο D. Η ευαισθητοποίηση εμφανίζεται συνήθως μετά τον τοκετό, αλλά μπορεί να επισυμβεί και κατά την κύηση, σε αμνιοπαρακέντηση, εξωτερική αλλαγή θέσης της κεφαλής του εμβρύου, τραυματισμό στην κοιλιά, αιμορραγία πριν από τον τοκετό, εξωμήτρια κύηση, λήψη δειγμάτων από τις χοριακές λάχνες και αυτόματη ή τεχνητή αποβολή του εμβρύου. Προφύλαξη από την ανοσοποίηση D (Rh<sub>0</sub>) σε άτομα με αρνητικό παράγοντα Rh<sub>0</sub> (D) μετά από ασύμβατες μεταγγίσεις αίματος Rh<sub>0</sub> (D) θετικού ή συμπεπυκνωμένων ερυθροκυττάρων.

**Αντενδείξεις:** Δυσανεξία στο αίμα ή στα παράγωγα αίματος, λόγω υπερευαισθησίας στις ομόλογες ανοσοσφαιρίνες.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Τοπικές αντι-

δράσεις στο σημείο της ένεσης. Χορήγηση μικρότερων δόσεων σε διαφορετικά σημεία του σώματος μπορεί να ελαττώσει την έντονη τοπική αντίδραση. Περιστασιακά εμφανίζεται πυρετός, ρίγος και δερματικές αντιδράσεις. Σπάνια αναφέρονται αναφυλακτικές αντιδράσεις.

**Προσοχή στη χορήγηση:** Σε άτομα με ιστορικό έντονης αλλεργικής αντίδρασης, σε προηγούμενη δόση. Οι ασθενείς πρέπει να βρίσκονται υπό παρακολούθηση τουλάχιστον επί 20 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η πρόσκαιρη αύξηση των διαφόρων αντισωμάτων που μεταφέρονται παθητικώς στο αίμα ασθενών μετά την ένεση ανοσοσφαιρίνης, μπορεί να οδηγήσει σε ψευδοθετικά αποτελέσματα κατά τις ορολογικές δοκιμασίες. Τα αποτελέσματα του προσδιορισμού της ομάδας αίματος και των αναλύσεων αντισωμάτων, συμπεριλαμβανομένης της δοκιμασίας Coombs, επηρεάζονται σημαντικά από τη χορήγηση ανοσοσφαιρίνης anti-D (Rh<sub>0</sub>).

### Δοσολογία:

1. Σε κύηση, τοκετό και γυναικολογικές χειρουργικές επεμβάσεις:

- Προφύλαξη μετά τον τοκετό. Συνιστώνται 1000-1500 iu (200-300μg) ως η άριστη δόση, σε περίπτωση ασυμβατότητας Rhesus μητέρας-νεογνού χωρίς προηγούμενη εξέταση για παρουσία κυττάρων HbF (δοκιμασία Kleinhauer-Betke), εντός των 72 πρώτων ωρών μετά τον τοκετό.

- Προφύλαξη πριν και μετά τον τοκετό. Συνιστώνται 1000-1500 iu (200-300μg) την 28η εβδομάδα της κύησης, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις δικαιολογείται να αρχίσει η προφύλαξη και νωρίτερα. Αν το νεογνό έχει θετικό Rh, πρέπει να χορηγηθεί μια ακόμη δόση των 1000-1500 iu (200-300 μg) εντός 72 ωρών μετά τον τοκετό.

- Μετά από διακοπή της κύησης, εξωμήτριο κύηση ή βοτρυοειδή μύλη:

- πριν από τη 12η εβδομάδα της κύησης 600-750 iu (120 έως 150 μg), ει δυνατόν εντός 72 ωρών από το συμβάν,

- μετά τη 12η εβδομάδα της κύησης 1250-1500 iu (250-300 μg), ει δυνατόν εντός 72 ωρών από το συμβάν,

- μετά από αμνιοπαρακέντηση ή βιοψία χορίου 1250-1500 iu (250-300 μg), ει δυνατόν εντός 72 ωρών από την επέμβαση.



2. Μετά από μεταγγιση αίματος ασύμβατου Rh: Για κάθε 10 ml μεταγγισθέντος αίματος χορηγούνται 500 iu έως 1250 iu (100-250 µg), σε διαιρεμένες δόσεις για περίοδο αρκετών ημερών.

Τρόπος χορήγησης:

- Ενδομυϊκώς με βραδύ ρυθμό.
- Σε περίπτωση διαταραχών της πήξης όπου αντενδείκνυνται οι ενδομυϊκές ενέσεις, η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη αντι-D (Rh<sub>0</sub>) μπορεί να χορηγηθεί υποδορίως. Μετά πρέπει να πιέζεται προσεκτικά με το χέρι και με τη βοήθεια τολυπίου ή γάζας το σημείο της ένεσης.
- Όταν απαιτούνται υψηλές δόσεις (>5ml), συνιστάται να χορηγούνται σε διαιρεμένες δόσεις και σε διαφορετικά σημεία του σώματος.

#### Φαρμακευτικά προϊόντα:

RHESOGAMMA P/ZLB Behring: inj.sol 300 mcg/ 1.5ml-amp x 1

RHOPHYLAC/Demo: inj.sol 300mcg/2ml-pf. syr x 1

WINRHO SDF/Cangene U.K.: pd.i.s.inf 5000iu (1000mg)/vial x 1+1vial

### ΑΝΤΙΤΕΤΑΝΙΚΗ ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ Tetanus Immunoglobulin (HTIG)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100-180 mg πρωτεΐνες, το 90% είναι ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη με αντισώματα κατά της τετανικής τοξίνης που αντιστοιχούν σε 125-250 iu.

**Ενδείξεις:** Προφύλαξη από τέτανο από μωνα τα οποία δεν έχουν εμβολιασθεί ή έχουν εμβολιασθεί ελλιπώς την προηγούμενη δεκαετία και φέρουν πρόσφατα τραύματα που μπορεί να έχουν μολυνθεί από σπόρους του κλωστηριδίου του τετάνου. Επίσης χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του κλινικά εκδηλωμένου τετάνου.

**Δοσολογία:** Εκτός από τον καθαρισμό και περιποίηση του τραύματος πρέπει να γίνεται HTIG και ταυτόχρονα ενεργητική ανοσοποίηση με το αντιτετανικό εμβόλιο, σε διαφορετικό σημείο του σώματος.

α) Προφύλαξη από τον τέτανο: 250 iu με ενδομυϊκή ένεση. Η δοσολογία αυτή θα πρέπει να διπλασιάζεται σε εκτεταμένα,

**ΠΙΝΑΚΑΣ 14.5\*:** ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ ΤΩΝ ΤΡΑΥΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΤΕΤΑΝΟ

ΕΙΔΟΣ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ	ΑΣΘΕΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΑΝΟΣΙΑ Ή ΜΕ ΜΕΡΙΚΗ ΑΝΟΣΙΑ	ΑΣΘΕΝΗΣ ΜΕ ΠΛΗΡΗ ΑΝΟΣΙΑ Χρονικό διάστημα από την τελευταία δόση	
		5-10 έτη	>10 έτη
Καθαρό-ελαφρό	Ένταξη ή ολοκλήρωση της ανοσοποίησης. Τετανικό τοξοειδές 0.5ml.	Καμμία αγωγή	Τετανικό τοξοειδές 0.5ml
Καθαρό-σοβαρό ή επιρρεπές στον τέτανο	1) Αντιτετανική ανοσοσφαιρίνη, 250iu* 2) Τετανικό τοξοειδές 0.5ml, ολοκλήρωση της ανοσοποίησης βάσει προγράμματος*.	Τετανικό τοξοειδές 0.5ml	1)Τετανικό τοξοειδές 0.5ml* 2) Αντιτετανική ανοσοσφαιρίνη 250iu*
Επιρρεπές στον τέτανο, καθυστερημένη ή ατελής νεαροποίηση των χειλέων	1) Αντιτετανική ανοσοσφαιρίνη, 500iu*. 2) Τετανικό τοξοειδές 0.5ml, κατόπιν ολοκλήρωση της ανοσοποίησης βάσει προγράμματος*. Αγωγή με αντιβιοτικά.	Τετανικό τοξοειδές 0.5ml, αγωγή με αντιβιοτικά.	1)Τετανικό τοξοειδές 0.5ml 2) Αντιτετανική ανοσοσφαιρίνη 500iu*. Αγωγή με αντιβιοτικά.

\*Να χρησιμοποιούνται διαφορετικές σύριγγες και βελόνες για το εμβόλιο και την ανοσοσφαιρίνη και η ένεση να γίνεται σε διαφορετικά σημεία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανάλογα με τα διάφορα σκευάσματα τοξοειδών, πρέπει να τροποποιείται η εφάπαξ αναμνηστική δόση, όπως αναφέρεται στην ετικέτα της επισήμανσης.

βαθιά τραύματα και σε περίπτωση που έχουν παρέλθει περισσότερες από 24 ώρες από τον τραυματισμό ή σε ενήλικες, των οποίων το βάρος υπερβαίνει το μέσο όρο (βλ. Πίνακα 14.5).

β) Θεραπεία τετάνου: Εφάπαξ χορήγηση 3000-6000iu ενδομυϊκώς και συμπτωματική αντιμετώπιση.

**Λοιπά:** Βλ. εισαγωγή και Ανοσοσφαιρίνη φυσιολογική.

**Φαρμακευτικά προϊόντα:**

TETAGAM-P/ZLB Behring: inj.sol 250iu/1ml-amp x 1

## ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΓΑΛΟΪΟΥ Cytomegalovirus Immunoglobulin (CMVIG)

Ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη με αντισώματα έναντι του κυτταρομεγαλοϊού.

**Ενδείξεις:** Προφύλαξη από κλινικές εκδηλώσεις κυτταρομεγαλοϊού ασθενών σε ανοσοκαταστολή, όπως λ.χ. σε λήπτες μοσχευμάτων.

**Δοσολογία:** 50 μονάδες PEI (Paul-Ehrlich Institut)/kg, την ημέρα της μεταμόσχευσης ή την προτεραία ή και νωρίτερα σε οροθετικούς έναντι του CMV. Χορηγούνται 6 δόσεις με μεσοδιαστήματα 2-3 εβδομάδων.

**Λοιπά:** Βλ. εισαγωγή και Ανοσοσφαιρίνη φυσιολογική.

**Φαρμακευτικά προϊόντα:**

MEGALOTECT/Biotest: inj.sol.inf 50u/ml 1 γυάλινη φιάλη

### 14.2.2 Άνοσοι οροί

Ο όρος άνοσοι οροί ή αντι-οροί περιλαμβάνει παρασκευάσματα από σφαιρίνες ορού ζωικής προέλευσης. Σήμερα οι άνοσοι οροί χρησιμοποιούνται ελάχιστα και έχουν αντικατασταθεί, όπου αυτό είναι δυνατόν, από τις ανοσοσφαιρίνες, γιατί προκαλούν συχνά ευαισθητοποίηση και παραγωγή αντισωμάτων, τα οποία σε επόμενες δόσεις μπορεί να προκαλέσουν έντονες αναφυλακτικές αντιδράσεις. Για τη χρήση τους ισχύουν τα αναφερόμενα για τις ανοσοσφαιρίνες 14.2.1.

## 14. ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗ-ΠΑΘΗΤΙΚΗ ΑΝΟΣΟΠΟΙΗΣΗ

### ΑΝΤΙΑΛΛΑΝΤΙΚΟΣ ΟΡΟΣ ΙΠΠΟΥ Botulism Antitoxin

Συμπύκνωμα σφαιρινών ορού από υγιείς ίππους που έχουν εμβολιαστεί με τοξίνες του *Clostridium botulinum* (στελέχη A, B ή E ή μίγματα).

**Ενδείξεις:** Θεραπεία αλλαντιάσεως.

**Δοσολογία:** Επειδή δεν είναι συνήθως γνωστό το είδος του κλωσπριδίου χρησιμοποιείται συνήθως ο πολυδύναμος ορός. Χορηγούνται ενδοφλεβίως 20-30 χιλ. iu (τύπου Α και Β) κάθε 4 ώρες μέχρι βελτίωσης.

**Λοιπά:** Βλ. Αντιοφικός ορός.

### ΑΝΤΙΟΦΙΚΟΣ ΟΡΟΣ ΙΠΠΟΥ ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟΣ Snake venom antiserum polyvalent

Συμπύκνωμα σφαιρινών ορού από υγιείς ίππους που έχουν εμβολιαστεί με δηλητήρια όφρων που απαντούν στην Ευρώπη (*Vipera Aspis*, *Vipera Berus*, *Vipera Ammodytes* και *Vipera Ursini*).

**Ενδείξεις:** Μετά από δήγμα όφρεως των παραπάνω ειδών έχιδνας. Στην Ελλάδα απαντούν τα 3 πρώτα είδη. Ο ορός χορηγείται όταν εμφανισθούν γενικά συμπτώματα (υπόταση, έμετοι, ανουχία) ή έντονα τοπικά (οίδημα ταχέως εξαπλούμενο, έντονο άλγος).

**Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία σε ορό ίππου.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Τοπικές ή γενικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, ιδιαίτερα αν έχει χορηγηθεί στο άτομο προηγούμενες ίππειος αντιορός.

**Προσοχή στη χορήγηση:** Πριν από τη χορήγηση γίνεται έλεγχος υπερευαισθησίας με δερμοαντίδραση (δίνονται ενδοδερμικά 0.1 ml με αραιώση 1:100 σε ισότονο χλωριονατρίουχο ορό). Σε θετικό αποτέλεσμα, συνιστάται η χορήγηση του ορού με τη μέθοδο Besredka. Να μην ενίεται ποτέ στα δάκτυλα ή στα σφυρά.

**Δοσολογία:** Χορηγείται υποδορίως, ενδομυϊκώς και ενδοφλεβίως. Προτιμάται η ενδοφλέβια οδός, ιδιαίτερα σε βαριές

περιπτώσεις. Χορηγούνται 15-30 ml (ή και περισσότερα) στάγδην ενδοφλεβίως σε αρραίωση 1:3-1:5 σε ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου. Η δόση είναι ίδια για ενήλικες και παιδιά. Να υπάρχει πλήρης ετοιμότητα για την αντιμετώπιση τυχόν αλλεργικών αντιδράσεων. Θα πρέπει να τονισθεί ότι ο ορός είναι δραστικός όταν υπάρχουν οι ενδείξεις, ανεξαρτήτως του χρόνου που έγινε το δήγμα.