

ΑΙΤΗΣΗ

ΕΠΩΝΥΜΟ:

ΟΝΟΜΑ:

ΠΑΤΡΩΝΥΜΟ:

ΤΟΠΟΣ ΓΕΝΝΗΣΗΣ:

ΗΜΕΡΟΜ. ΓΕΝΝΗΣΗΣ:

ΤΟΠΟΣ ΚΑΤΟΙΚΙΑΣ

ΑΡΙΘ. ΤΑΥΤΟΤ.

e-mail:

ΤΗΛ.

ΘΕΜΑ: ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΑ ΕΜΒΟΛΙΑ ΚΑΤΑ ΤΟΥ
COVID19

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

1. Εισαγγελία Πρωτοδικών
2. ΕΟΔΔΥ
3. ΕΟΦ

ΠΡΟΣ

Εμβολιαστικό Κέντρο

Παρακαλώ όπως με ενημερώσετε στα ακόλουθα
ερωτήματα που υποβάλλω στην υπηρεσία σας.

Σύμφωνα με τους νόμους;

- Ν. 3418/2005 άρθρο 11

- Ν. 2619/1998 άρθρο 5 κεφ. 2

- Ν. 3671/2008 άρθρο 6 παρ. 1

- Χάρτης Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ε.Ε άρ. 3

Ως προαπαιτούμενη ενέργεια εκ μέρους σας, για

να προβώ στην προληπτική παρέμβαση – πράξη

του εμβολιασμού, για την οποία προσήλθα στο

Εμβολιαστικό Κέντρο

Την σύμφωνα με το

προγραμματισμένο ραντεβού από

(ημερομηνία) και με κωδικό, καθώς

επίσης να μου δώσετε το έντυπο οδηγιών που

περιλαμβάνεται στην συσκευασία του εμβολίου

(διότι σύμφωνα με τον καθηγητή κ. Βασιλόπουλο

στην πρωινή εκπομπή του OPEN, τα εμβόλια,

όπως ισχυρίστηκε, έχουν να κάνουν με ένα

παγκόσμιο πείραμα.

Επισυνάπτονται τα κάτωθι έγγραφα

- 1 Αίτηση για Ενημέρωση
2. European Medicines Agency
EMA/373223/2021, 4/4 pages
3. Αρ. Πρωτ: 37270/1517/2021, 3 σελ.
4. Έγγραφο Pfizer Hellas
ΕΟΦ Αρ. Πρωτ: 1331 Ημ/νία 16/7/21, 4 σελ.
5. Έγγραφο 19/7/21 (Comirnaty και
Spikevax mRNA εμβόλια έναντι
της COVID-19, κίνδυνος εμφάνισης
Μυοκαρδίτιδας και Περικαρδίτιδας

Handwritten scribbles

Handwritten scribbles

**ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΚΑΤΑ ΤΟ ΑΡΘΡΟΥ 11 ΤΟΥ Ν. 3418/2005 ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΠΡΟΦΥΛΑΚΤΙΚΗ
ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΗ ΔΙΑΤΡΗΤΙΚΗ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ ΠΡΑΞΗ ΤΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ**

1. Πλην του αγγελιαφόρου mRNA, ποια είναι τα βιοφυσικά και βιοχημικά συστατικά του ενέσιμου φαρμακευτικού σκευάσματος που θα εκχυθούν στο σώμα μου.
2. Ποιος είναι ο χρόνος που απαιτήθηκε για την παραγωγή και για την περαίωση της πειραματικής φάσης του συγκεκριμένου φαρμακευτικού σκευάσματος και ποια τα αποτελέσματα της πειραματικής φάσης.
3. Ποιες είναι οι δυνάμει παρενέργειες και ανεπιθύμητες συνέπειες αυτού του φαρμακευτικού παρασκευάσματος μετά την έκχυσή του στο σώμα μου.
4. Εάν εμβολιαστώ με το συγκεκριμένο φαρμακευτικό παρασκεύασμα το ανοσοποιητικό μου σύστημα θα αποκτήσει ισόβια μνήμη εναντίον του ιού SARS-COV2 στις μελλοντικές μεταλλάξεις αυτού, όπως και σε όλους τους ιούς της συγκεκριμένης οικογένειας ιών; Εάν όχι και σε μελλοντικό χρόνο υποστώ κάποια λοίμωξη από τον ιό ή μετάλλαξη αυτού, θα συνιστώ «κίνδυνο για την δημόσια υγεία» όπως ορίζεται στο Σύνταγμα ΑΡΘΡΟ 28 του ΝΟΜΟΥ 3991/2011 άρθρο 1 (ορισμοί)
5. Ο αγγελιαφόρος ριβονουκλεϊκό οξύ / messenger RNA ως ενεργό συστατικό του προς έκχυση στο σώμα μου αυτού του συγκεκριμένου ενέσιμου φαρμακευτικού παρασκευάσματος, υπάρχει ελεύθερο στην φύση; Και εάν ναι σε ποιους ιούς ή μονοκύτταρους οργανισμούς; Εάν όχι είναι προϊόν τροποποίησεως βιολογικού ή φαρμακευτικού εργαστηρίου.
6. Η προληπτική διατρητική παρεμβατική βιοϊατρική πρακτική την οποία θα υποστώ, που έχει γενετικό χαρακτήρα, δύναται να έχει πρόσβαση στον δικό μου γενετικό χαρακτήρα, στον πυρήνα των δικών μου κυττάρων; Και εάν ναι, δύναται να τον τροποποιήσει;
7. Τα αντισώματα που θα ελευθερώσει το ανοσοποιητικό μου σύστημα ενάντια του ιού SARS – COV2 υπάρχει η πιθανότητα να επιτεθούν σε πρωτεϊνικές δομές του καψιδίου (γλυκοπρωτεΐνη-πρωτεΐνη, Ε-πρωτεΐνη) και Ν-πρωτεΐνη στο RNA του SARS-COV2 και μεταλλάξεων αυτού;
8. Επειδή από την κήρυξη της πανδημίας ΦΕΦΡΟΥΑΡΙΟ 2020 μέχρι και σήμερα, ουδέποτε νόσησα από ο,τιδήποτε και πάντα έχαιρα άκρας υγείας, εν μέσω περιβάλλοντος πανδημίας, τηρώντας τα εκ της Διοικήσεως συνιστώμενα και επιβαλλόμενα μέτρα προστασίας, πράγμα το οποίο αποδεικνύει και η αξιοπιστία του ανοσοποιητικού μου συστήματος, υπάρχει απόλυτη βεβαιότητα ότι αυτή του η αξιοπιστία, μετά την προληπτική διατρητική παρεμβατική βιοϊατρική πράξη που θα υποστώ, θα αυξηθεί ακόμη περισσότερο;
9. Το προτεινόμενο εμβόλιο είναι PLACEBO;

10. Οποιαδήποτε επιπλέον συμβουλευτική υποστήριξη εκ μέρους σας επί του αντικειμένου κατά το άρθρο 1, παρ 3 του Ν 3418/2005, καλοδεχούμενη εκ μέρους μου.

ΤΟΠΟΣ

ΗΜΕΡ/ΝΑΙ

ΥΠΟΓΡΑΦΗ

Πρόσθετα ερωτήματα

11. Υπάρχει κίνδυνος γονοτοξικότητας και καρκινογένεσης από το συγκεκριμένο φαρμακευτικό σκεύασμα;
12. Με ποια φαρμακευτικά σκευάσματα μπορεί να αλληλοεπιδράσει το συγκεκριμένο φαρμακευτικό σκεύασμα; Υπάρχουν σχετικές μελέτες;
13. Ποιά είναι η αντίδραση όσων διαθέτουν φυσική ανοσία έναντι του SARS-CoV-2 και λαμβάνουν με τον τρόπο της εδωμοτικής έγχυσης το πειραματικό φαρμακευτικό σκεύασμα;
14. Σε τι υπερτερεί ο πειραματικός εμβολιασμός από την προληπτική χρήση Ιβερμεκτίνης ή άλλων χημικών δοκιμασμένων φαρμάκων, που έχουν αποδείξει δράση έναντι του SARS-CoV-2;
15. Είναι υποχρεωμένο το Ιατρικό και Νοσηλευτικό Προσωπικό να φορά κοκκάρδα με τα πλήρη στοιχεία, Όνομα, Επάγγελμα, Ιδιότητα αυτής; Είναι υποχρεωμένο το Ιατρικό προσωπικό των Εμβολιαστικών Κέντρων να ενημερώνει για τα εμβόλια κατά του COVID-19;
16. Διαθέτουν τα Εμβολιαστικά κέντρα πρωτόκολλο;

ΑΙΤΗΣΗ

ΕΠΩΝΥΜΟ:

ΟΝΟΜΑ:

ΠΑΤΡΩΝΥΜΟ:

ΤΟΠΟΣ ΓΕΝΝΗΣΗΣ:

ΗΜΕΡΟΜ. ΓΕΝΝΗΣΗΣ:

ΤΟΠΟΣ ΚΑΤΟΙΚΙΑΣ

ΑΡΙΘ. ΤΑΥΤΟΤ.

e-mail:

ΤΗΛ.

ΘΕΜΑ: ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΑ ΕΜΒΟΛΙΑ ΚΑΤΑ ΤΟΥ
CÒVID19

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

ΕΙΣΑΓΓΕΛΙΑ ΠΡΩΤΟΔΙΚΩΝ

ΠΡΟΣ

Εμβολιαστικό Κέντρο

Επειδή τις επόμενες μέρες θα χρειαστεί να κάνω
το εμβόλιο για τον COVID19 κα επειδή
στις.....

Αρνήθηκαν σε προγραμματισμένο ραντεβού να
με εμβολιάσουν (όχι με δική μου ευθύνη)

ΕΡΩΤΩ

1. Υπάρχει στο εμβολιαστικό κέντρο καρδιολόγος; Σχετικό έγγραφο της Ευρωπαϊκής Ένωσης προς τις ιατρικές δομές της χώρας για προβλήματα που εμφανίστηκαν στους εμβολιασμένους μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας και συνιστούν άμεση παρέμβαση εξειδικευμένου ιατρού – καρδιολόγου.
2. Υπάρχει αναισθησιολόγος σε περίπτωση καρδιακού επεισοδίου καθώς το εμβόλιο είναι σε πειραματικό στάδιο;
3. Υπάρχει ιατρός άλλης ειδικότητας ο οποίος προσελήφθη στο εμβολιαστικό κέντρο;
4. Ειδική μονάδα παροχής πρώτων βοηθειών υπάρχει; Δεδομένου ότι το εμβολιαστικό κέντρο βρίσκεται εκτός του νοσοκομείου
5. Ασθενοφόρο για την μεταφορά έκτακτου περιστατικού υπάρχει;
6. Αλλεργιολόγος υπάρχει; Για τον έλεγχο των πολιτών που προσέρχονται για εμβολιασμό, λόγω του ότι το φάρμακο βρίσκεται σε πειραματικό στάδιο;
Α) Σχετικό έγγραφο: Εξαιρετικά επείγον του Υπουργείου Υγείας
Β) Σχετικό έγγραφο Φαρμακευτικών Εταιρειών παραγωγής εμβολίων «PfizerHellas, corporateneus», «BioNTech manufacturing GmbH», και «Moderná Biotech, Spain, S. L».

ΤΟΠΟΣ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ

ΥΠΟΓΡΑΦΗ

Υ.Γ.

ΠΑΡΑΚΑΛΩ

Όπως μου γνωστοποιήσετε εγγράφως τα
ονόματα των συμβεβλημένων ιατρών που
βρίσκονται στο εμβολιαστικό κέντρο

.....
Καθώς και πότε προσελήφθησαν.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ

ΥΠΟΓΡΑΦΗ



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 Ιουλίου 2021
EMA/373223/2021

Comirnaty και Spikevax: πιθανή σύνδεση με πολύ σπάνια περιστατικά μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας

Η επιτροπή ασφάλειας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (PRAC) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η μυοκαρδίτιδα και η περικαρδίτιδα μπορούν να εμφανιστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μετά από εμβολιασμό με τα εμβόλια έναντι της COVID-19 Comirnaty και Spikevax (πρώην εμπονομαζόμενα εμβόλια έναντι της COVID-19 της Moderna).

Η Επιτροπή συστήνει λοιπόν να καταχωρηθούν η μυοκαρδίτιδα και η περικαρδίτιδα ως νέες ανεπιθύμητες ενέργειες στις πληροφορίες προϊόντος για αυτά τα εμβόλια, μαζί με μια προειδοποίηση για να ευαισθητοποιηθούν οι επαγγελματίες υγείας και οι άνθρωποι που λαμβάνουν αυτά τα εμβόλια.

Η μυοκαρδίτιδα και η περικαρδίτιδα είναι φλεγμονώδεις παθήσεις της καρδιάς. Τα συμπτώματα μπορούν να ποικίλλουν αλλά συχνά περιλαμβάνουν δύσπνοια, ένα δυνατό καρδιακό ρυθμό ο οποίος μπορεί να είναι ακανόνιστος (αίσθημα παλμών) και πόνο στο στήθος.

Για να καταλήξει σε συμπεράσματα, η Επιτροπή έλαβε υπόψη της όλη την τρέχουσα διαθέσιμη τεκμηρίωση.

Αυτή συμπεριέλαβε μία σε βάθος επαναξιολόγηση 145 περιστατικών μυοκαρδίτιδας στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ) μεταξύ ανθρώπων που έλαβαν Comirnaty και 19 περιστατικών μεταξύ ανθρώπων που έλαβαν το Spikevax. Η PRAC επαναξιολόγησε επίσης αναφορές από 138 περιστατικά περικαρδίτιδας κατόπιν χρήσης του Comirnaty και 19 περιστατικά κατόπιν χρήσης του Spikevax. Μέχρι τις 31 Μαΐου 2021, περίπου 177 εκατομμύρια δόσεις του Comirnaty και 20 εκατομμύρια δόσεις του Spikevax είχαν δοθεί στον ΕΟΧ.

Επιπρόσθετα, η PRAC εξέτασε επίσης περιστατικά που ελήφθησαν παγκοσμίως.

Η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα περιστατικά συνέβησαν πρωταρχικά εντός 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό, πιο συχνά μετά τη δεύτερη δόση και σε νεαρούς ενήλικες άνδρες. Σε πέντε περιστατικά που συνέβησαν στον ΕΟΧ οι άνθρωποι πέθαναν. Είχαν είτε προχωρημένη ηλικία είτε συνοδές παθήσεις. Τα διαθέσιμα δεδομένα υποδηλώνουν ότι η πορεία της μυοκαρδίτιδας και της περικαρδίτιδας κατόπιν του εμβολιασμού είναι παρόμοια με την τυπική πορεία αυτών των παθήσεων, που συνήθως βελτιώνονται με την ξεκούραση ή με θεραπεία.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να επαγρυπνούν για τα σημεία και τα συμπτώματα της μυοκαρδίτιδας και της περικαρδίτιδας. Θα πρέπει να ενημερώνουν τους ανθρώπους που λαμβάνουν αυτά τα εμβόλια να αναζητούν άμεση ιατρική φροντίδα εάν εμφανιστούν συμπτώματα ενδεικτικά της μυοκαρδίτιδας ή της περικαρδίτιδας. Αυτά περιλαμβάνουν δύσπνοια, έναν δυνατό καρδιακό ρυθμό ο οποίος ενδέχεται να είναι ακανόνιστος και πόνο στο στήθος.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να συμβουλευούνται την καθοδήγηση που ισχύει ή/και να συμβουλευούνται ειδικούς (π.χ. καρδιολόγους) για να διαγνώσουν και να θεραπεύσουν αυτές τις παθήσεις.

Σε αυτό το χρονικό σημείο, δεν μπορεί να τεκμηριωθεί αιτιώδης συσχέτιση με τα άλλα δύο εμβόλια έναντι της COVID-19 τα οποία είναι εγκεκριμένα στον ΕΟΧ, το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Janssen και το Vaxzevria¹ και η Επιτροπή έχει ζητήσει επιπρόσθετα δεδομένα από τις εταιρείες που κυκλοφορούν αυτά τα εμβόλια.

Ο EMA επιβεβαιώνει ότι τα οφέλη από όλα τα εγκεκριμένα εμβόλια έναντι της COVID-19 συνεχίζουν να υπερτερούν των κινδύνων τους, δεδομένου του κινδύνου νόσησης με COVID-19 και σχετικών επιπλοκών καθώς και της επιστημονικής τεκμηρίωσης που δείχνει ότι μειώνονται οι θάνατοι και οι νοσηλείες εξαιτίας της COVID-19.

Όπως με όλα τα εμβόλια, ο EMA θα συνεχίσει να παρακολουθεί την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των εμβολίων και να παρέχει στο κοινό τις τελευταίες πληροφορίες, ειδικότερα καθώς εμβολιάζονται περισσότεροι έφηβοι και νεαροί ενήλικες και χορηγούνται περισσότερες δευτερες δόσεις. Ο οργανισμός θα αναλάβει οποιαδήποτε ενέργεια απαιτείται εάν ταυτοποιηθούν νέα ζητήματα ασφαλείας.

Πληροφορίες για το ευρύ κοινό

- Έχουν εμφανιστεί πολύ σπάνια περιστατικά μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας (φλεγμονώδεις παθήσεις της καρδιάς) σε ασθενείς που έλαβαν Comirnaty και Spikevax (πρώην εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Moderna).
- Η πιθανότητα εμφάνισης αυτών των παθήσεων είναι πολύ χαμηλή, αλλά θα πρέπει να γνωρίζετε τα συμπτώματα έτσι ώστε να ζητήσετε έγκαιρη ιατρική φροντίδα για να βοηθήσει στην ανάρρωση και να αποφευχθούν οι επιπλοκές.
- Θα πρέπει να αναζητήσετε άμεσα ιατρική φροντίδα εάν έχετε τα ακόλουθα συμπτώματα μετά από τον εμβολιασμό:
 - δύσπνοια
 - ένα δυνατό καρδιακό ρυθμό ο οποίος είναι ακανόνιστος
 - πόνο στο στήθος
- Μιλήστε στον επαγγελματία υγείας σας ή επικοινωνήστε με τη αρμόδια εθνική αρχή υγείας εάν έχετε απορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα των εμβολίων στη χώρα σας.

¹ Έως το Μάιο του 2021, τα περιστατικά μυοκαρδίτιδας που έχουν αναφερθεί στον ΕΟΧ από την βάση δεδομένων τη EudraVigilance ήταν : 38 για το Vaxzevria και 0 για το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Janssen. Τα περιστατικά περικαρδίτιδας ήταν: 47 για το Vaxzevria και 1 για το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Janssen. Η έκθεση στον ΕΟΧ για το κάθε εμβόλιο ήταν περίπου στα 40 εκατομμύρια για το Vaxzevria και 2 εκατομμύρια για το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Janssen.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

Κατόπιν μίας ανασκόπησης πολύ σπάνιων περιστατικών μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας σε ανθρώπους που έλαβαν Comirnaty και Spikevax (πρώην εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Moderna), οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να:

- Επαγρυπνούν για τα σημεία και τα συμπτώματα της μυοκαρδίτιδας και της περικαρδίτιδας σε ανθρώπους που έκαναν αυτά τα εμβόλια.
- Να πουν στους ανθρώπους που λαμβάνουν το εμβόλιο ότι θα πρέπει να αναζητούν άμεση ιατρική βοήθεια εάν έχουν τα ακόλουθα συμπτώματα που υποδηλώνουν μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα μετά τον εμβολιασμό: (οξύ και επίμονο) πόνο στο στήθος, αίσθημα παλμών ή δύσπνοια. Οι άνθρωποι με μυοκαρδίτιδα ή περικαρδίτιδα ενδέχεται να χρειάζονται θεραπεία ειδικού.
- Να συμβουλευούνται την καθοδήγηση που ισχύει ή/και να συμβουλευούνται ειδικούς (π.χ. καρδιολόγους) για να διαγνώσουν και να θεραπεύσουν αυτές τις παθήσεις.

Οι πληροφορίες προϊόντος θα επικαιροποιηθούν για να συμπεριλάβουν τη μυοκαρδίτιδα και τη περικαρδίτιδα ως ανεπιθύμητες ενέργειες με άγνωστη συχνότητα.

Θα σταλεί μία απευθείας επικοινωνία με επαγγελματίες υγείας (DHPC) σε εύθετο χρόνο σε επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν, διανέμουν ή χορηγούν το φάρμακο. Η DHPC θα δημοσιευτεί επίσης σε μία ειδική σελίδα στον ιστότοπο του EMA.

Περισσότερα για τα φάρμακα

Τα Comirnaty και Spikevax (εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Moderna) περιέχουν ένα μόριο που ονομάζεται mRNA το οποίο έχει οδηγίες για την παρασκευή της πρωτεΐνης ακίδας. Αυτή είναι μία πρωτεΐνη στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2 την οποία χρειάζεται ο ιός για να μπει στα κύτταρα του σώματος.

Όταν χορηγείται ένα από αυτά τα εμβόλια σε ένα άτομο, μερικά από τα κύτταρά τους θα διαβάσουν τις οδηγίες mRNA και θα παράγουν προσωρινά την πρωτεΐνη ακίδα. Το ανοσοποιητικό σύστημα του ατόμου θα αναγνωρίσει κατόπιν την πρωτεΐνη ως ξένη και θα παράγει αντισώματα και θα ενεργοποιήσει τα T - κύτταρα (λευκά αιμοσφαίρια) για να της επιτεθούν.

Εάν, αργότερα, το άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα το αναγνωρίσει και θα είναι έτοιμο να υπερασπιστεί το σώμα εναντίον του.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Αυτή η ανασκόπηση του Comirnaty και του Spikevax διεξήχθη στο πλαίσιο ενός σήματος ασφαλείας. Ένα σήμα ασφαλείας είναι πληροφορίες σχετικά με ένα νέο ή ελλιπώς τεκμηριωμένο ανεπιθύμητο συμβάν που πιθανώς προκαλείται από ένα φάρμακο όπως ένα εμβόλιο και που απαιτεί περαιτέρω διερεύνηση.

Η ανασκόπηση διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου του EMA (PRAC), την αρμόδια επιτροπή για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφαλείας για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης. Οι συστάσεις της PRAC θα κατατεθούν στην επιτροπή φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης του EMA, τη CHMP, για επικύρωση.

Η PRAC επανεξέτασε δεδομένα για το Vaxzevria και το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Janssen ως μέρος της επαναξιολόγησης των πανδημικών περιληπτικών αναφορών ασφαλείας τους που υποβάλλονται μηνιαία από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας.

10/24



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 3^{ης} ΥΠΟΧΡΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
(ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

Πληροφορίες :
Τηλέφωνο :
E-mail :

ΕΛΤΙΧΥΦΑΙΣΙΟΝ

Αθήνα, 13/7/2021
Αρ. Γνωμ. : 37240

ΠΕΣΣ

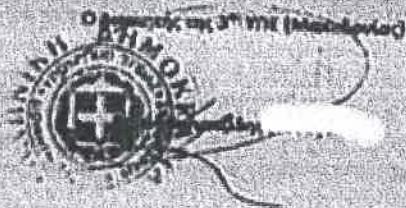
- Διευθυντές και Αναπληρωτές Διευθυντές των Νοσοκομείων Περιφέρειας της 3^{ης} ΥΠΕ
- Γραφείο του Νοσοκομείου Παιταργωγίου
- Υπεύθυνους/Αναθιτούς ΤΕΠ
- Διευθυντές Ιατρικών Υπηρεσιών
- Υπεύθυνους Εφαρμοσμένων Κέντρων
- Υπεύθυνους Επιστημονικής Αποστολής των Κέντρων Υγείας
(με την ευθύνη να το διαδώσουν στις ΕΟΜΥ καθόλου τους)

ΘΕΜΑ: «Αιτιολόγηση κοινής επιστολής της εταιρείας BioNTech Manufacturing GmbH και Moderna Biotech Spain S.L.»

ΣΥΓΓΡΑΜΜΑΤΕΣ: Η από 27.7.2021 κοινή επιστολή των εταιρειών BioNTech Manufacturing GmbH και Moderna Biotech Spain S.L.

Για διαβίβασμα προς ενημέρωσή σας, την από 27.7.2021 κοινή επιστολή των εταιρειών BioNTech Manufacturing GmbH και Moderna Biotech Spain S.L. «Αλευθέρως επικοινωνία με Επαγγελματίες Υγείας», σχετικά με το mRNA εμβόλιο έναντι της νόσου COVID-19, COMIRNATY (BIONTECH/PFIZER) και SPIKEVAX (επώνυμο εμβόλιο της Moderna), που αφορά στον κίνδυνο μιτοκονδριακής και περικαρδιακής, όπως αναφέρεται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και μετά την έγκριση της μετάφρασης «in vitro» από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) (ΑΠ. ΕΟΦ 67404/14.7.2021).

Παρακαλούμε για την άμεση ταχυμεταβίβαση των συνόλων των Επαγγελματιών Υγείας της Υγειονομικής σας Μονάδας.



Επισημάνσεις
Η από 27.7.21 επιστολή
Επιστημονικό Δελτίο
• Υγειονομικής 3^{ης} Υ.Π.Ε.

12/24

Η επιτροπή ασφαλείας (PRAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) έχει αξιολογήσει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υφίσταται τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα απώδους συσχέτισης μεταξύ των mRNA εμβολίων έναντι της COVID-19 και της μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας. Επομένως, οι ενότητες 4.4 («Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση») και 4.6 («Ανεπιθύμητες ενέργειες») της Περίληψης των Χαρακτηριστικών των Προϊόντων έχουν επικαιροποιηθεί.

Για την πληροφόρησή σας, οι τρέχουσες περιλήψεις των χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των εμβολίων κατά της COVID-19, COMIRNATY και SPIKEVAX, είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#product-information-section>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna#product-information-section>

Οι ΠΧΠ είναι διαθέσιμες και στο ελληνικό και επικαιροποιούνται κάθε φορά που τροποποιούνται τα στοιχεία κάθε προϊόντος.

Τα οφέλη του εμβολιασμού εξακολουθούν να υπερτερούν των αποκνηνόμενων κινδύνων.

Εώς τις 31 Μαΐου 2021 στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ), εμφανίστηκαν 145 περιστατικά μυοκαρδίτιδας μεταξύ των ανθρώπων που έλαβαν Comirnaty και 138 περιστατικά μεταξύ των ανθρώπων που έλαβαν Spikevax. Επιπρόσθετα, 138 περιστατικά περικαρδίτιδας εμφανίστηκαν μετά τη χρήση του Comirnaty και 19 περιστατικά μετά τη χρήση του Spikevax.

Επιπλέον, 177 εκατομμύρια δόσεις Comirnaty και 20 εκατομμύρια δόσεις Spikevax έχουν χορηγηθεί στον ΕΟΧ έως τις 31 Μαΐου 2021.

▼ Πρόσκληση για αναφορά

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι έλαβαν COMIRNATY ή SPIKEVAX. Είναι σημαντικό να καταγραφεί με σαφήνεια τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιστορικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχρόνηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση των COMIRNATY ή SPIKEVAX μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr>

Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, στείλετε, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.

Εναλλακτικά, η πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια μπορεί επίσης να αναφερθεί στους κατόχους των αδειών κυκλοφορίας.

Απευθείας επικοινωνία με Επαγγελματίες Υγείας σχετικά με...

Θέμα: Απευθείας επικοινωνία με Επαγγελματίες Υγείας σχετικά με τα mRNA εμβόλια έναντι της νόσου COVID 19, COMIRNATY και SPIKEVAX.
Από: PfizerHellas.corporate@pfizer.com <PfizerHellas.corporate@pfizer.com>
Ημερομηνία: 16/7/2021, 1:50 μ.μ.
Προς: undisclosed-recipients;

Αγαπητέ/ή,

Οι κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας BioNTech Manufacturing GmbH και MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. σας αποστέλλουν συνημμένα κοινή επιστολή «Απευθείας επικοινωνία με Επαγγελματίες Υγείας» σχετικά με τα mRNA εμβόλια έναντι της νόσου COVID 19, COMIRNATY (BIONTECH/PFIZER) και SPIKEVAX (πρώην εμβόλιο της Moderna), που αφορά στον κίνδυνο μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας, όπως απαιτείται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) και μετά την έγκριση της μετάφρασης και των αποδεκτών από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) (ΑΠ ΕΟΦ 67404/14.7.2021).

Όλοι οι ΥΠΕ: Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης, να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή σε όλους τους επαγγελματίες υγείας όλων των νοσηλευτικών ιδρυμάτων και όλων των μονάδων παραρτήσεων πρωτοβάθμιας και δευτεροβάθμιας φροντίδας υγείας, αρμοδιότητάς σας και ιδιαίτερώς στα Τμήματα Εξειδικευμένων Περιστατικών και τα Κέντρα Υγείας.

Υποστηρίξη Υγείας: Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης, να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή σε όλους τους απασχολούμενους Επαγγελματίες Υγείας στις επιμέρους δομές όπου πραγματοποιούνται εμβολιασμοί, π.χ. κέντρα ψυχικής υγείας, μονάδες φροντίδας ηλικιωμένων, δομές φιλοξενίας ατόμων με ειδικές ανάγκες κ.α.

Γ.Γ. Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υπομονών Υγείας: Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης, να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή σε όλους τους απασχολούμενους Επαγγελματίες Υγείας στα επιμέρους εμβολιαστικά κέντρα.

ΕΟΦ: Παρακαλείσθε ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης, να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή σε όλους τους επαγγελματίες υγείας που απαντούν σε ερωτήματα πολιτών-εμβολιαζομένων.

Όλοι οι Επιστημονικές Επιτροπές όλων των Ιατρικών Πεδιοτήτων: Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή στα Μέλη σας.

Ιατρικοί Σύλλογοι (Πανελληνίως και επιμέρους): Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή στα Μέλη του Συλλόγου σας.

Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος, Επιμέρους Φαρμακευτικοί Σύλλογοι, Ένωση Νοσηλευτών Ελλάδος, Ελληνική Οδοντιατρική Ομοσπονδία

Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή στα Μέλη του Συλλόγου σας.

Για την πληροφόρησή σας, τις τρέχουσες Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των εμβολίων κατά της COVID-19, COMIRNATY και SPIKEVAX, οι οποίες αναμένεται να ανανεωθούν σχετικά με την μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα, μπορείτε να τις βρείτε στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty/product-information-section>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine>

ΣΚΕΠΤΙΚΟ (4)

Ελληνική Οδοντιατρική Ομοσπονδία

Από: PfizerHellas.corporatenews <PfizerHellas.corporatenews@pfizer.com>
Αποστολή: Παρασκευή, 16 Ιουλίου 2021 1:51 μμ
Θέμα: Απευθείας επικοινωνία με Επαγγελματίες Υγείας σχετικά με τα mRNA εμβόλια έναντι της νόσου COVID 19_COMIRNATY και SPIKEVAX cover letter_EOF.pdf; Απευθείας Επικοινωνία_DHPC.pdf
Συνημμένα:
Σπουδαιότητα: Υψηλή

Ε. Ο. Φ.
ΑΡΙΘ. ΠΡΩΤΟΚ. 1331
ΗΜΕΡ. ΠΙΝΘΕΣ 16/7/21

Φ
υα
ωρευν.

Αγαπητέ/ή,

Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας BioNTech Manufacturing GmbH και MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. σας αποστέλλουν συνημμένα κοινή επιστολή «Απευθείας επικοινωνία με Επαγγελματίες Υγείας» σχετικά με τα mRNA εμβόλια έναντι της νόσου COVID 19, COMIRNATY (BIONTECH/PFIZER) και SPIKEVAX (πρώην εμβόλιο της Moderna), που αφορά στον κίνδυνο μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας, όπως απαιτείται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και μετά την έγκριση της μετάφρασης και των αποδεκτών από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) (ΑΠ ΕΟΦ 67404/14.7.2021).

Όλες οι ΥΠΕ: Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης, να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή σε όλους τους επαγγελματίες υγείας όλων των νοσηλευτικών ιδρυμάτων και όλων των μονάδων παροχής πρωτοβάθμιας και δευτεροβάθμιας φροντίδας υγείας, αρμοδιότητάς σας και ιδιαίτερως στα Τμήματα Πειπόντων Περιστατικών και τα Κέντρα Υγείας.

Υπουργείο Υγείας: Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης, να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή σε όλους τους απασχολούμενους Επαγγελματίες Υγείας στις επιμέρους δομές όπου πραγματοποιούνται εμβολιασμοί, π.χ. κέντρα ψυχικής υγιεινής, μενάδες φροντίδας ηλικιωμένων, δομές φιλοξενίας ατόμων με ειδικές ανάγκες κ.α.

Γ.Γ. Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υπουργείου Υγείας: Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης, να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή σε όλους τους απασχολούμενους Επαγγελματίες Υγείας στα επιμέρους εμβολιαστικά κέντρα.

ΕΟΔΥ: Παρακαλείσθε ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης, να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή σε όλους τους επαγγελματίες υγείας που απαντούν σε ερωτήματα πολιτών-εμβολιαζομένων.

Όλες οι Επιστημονικές Εταιρείες όλων των ιατρικών ειδικοτήτων: Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή στα Μέλη σας.

Ιατρικοί Σύλλογοι (Πανελλήνιος και επιμέρους): Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή στα Μέλη του Συλλόγου σας.

Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος, Επιμέρους Φαρμακευτικοί Σύλλογοι, ΠΕΦΝΙ, Ένωση Νοσηλευτών Ελλάδος, Ελληνική Οδοντιατρική Ομοσπονδία:

Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή στα Μέλη του Συλλόγου σας.

Για την πληροφόρησή σας, τις τρέχουσες Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των εμβολίων κατά της COVID-19, COMIRNATY και SPIKEVAX, οι οποίες αναμένεται να ανανεωθούν σχετικά με την μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα, μπορείτε να τις βρείτε στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#product-information-section>

17/24

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna#product-information-section>

Η ΠΧΠ είναι διαθέσιμη και στα ελληνικά και επικαιροποιείται κάθε φορά που τροποποιούνται τα στοιχεία κάθε προϊόντος.

Εάν χρειάζεστε περαιτέρω πληροφορίες, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με το τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης
Pfizer Ελλάς Α.Ε.: καλώντας στο 210 6785800
Moderna: καλώντας στο 211199 3571

Οι Κάτοχοι Άδειας κυκλοφορίας θα συνεχίσουν να συνεργάζονται στενά με τις υγειονομικές αρχές προκειμένου να διασφαλίσουν τη σωστή χρήση των εμβολίων *COMIRNATY* και *SPIKEVAX*.

Με εκτίμηση,

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Δαμιανός Μένεγας
Ιατρικός Διευθυντής
Ελλάδα, Κύπρος, Μάλτα

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Dr. Cesar Sanz Rodriguez
Vice President, Medical Affairs
Europe, Middle East & Africa

Αγαπητέ/ή,

Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας BioNTech Manufacturing GmbH και MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. σας αποστέλλουν συνημμένα κοινή επιστολή «Απευθείας επικοινωνία με Επαγγελματίες Υγείας» σχετικά με τα mRNA εμβόλια έναντι της νόσου COVID 19, COMIRNATY (BIONTECH/PFIZER) και SPIKEVAX (πρώην εμβόλιο της Moderna), που αφορά στον κίνδυνο μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας, όπως απαιτείται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και μετά την έγκριση της μετάφρασης και των αποδεκτών από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) (ΑΠ ΕΟΦ 67404/14.7.2021).

Όλες οι ΥΠΕ: Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης, να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή σε όλους τους επαγγελματίες υγείας όλων των νοσηλευτικών ιδρυμάτων και όλων των μονάδων παροχής πρωτοβάθμιας και δευτεροβάθμιας φροντίδας υγείας, αρμοδιότητάς σας και ιδιαιτέρως στα Τμήματα Επειγόντων Περιστατικών και τα Κέντρα Υγείας.

Υπουργείο Υγείας: Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης, να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή σε όλους τους απασχολούμενους Επαγγελματίες Υγείας στις επιμέρους δομές όπου πραγματοποιούνται εμβολιασμοί, π.χ. κέντρα ψυχικής υγιεινής, μονάδες φροντίδας ηλικιωμένων, δομές αιμοφιλίας ατόμων με ειδικές ανάγκες κ.α.

Γ.Γ. Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υπουργείου Υγείας: Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης, να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή σε όλους τους απασχολούμενους Επαγγελματίες Υγείας στα επιμέρους εμβολιαστικά κέντρα.

ΕΟΔΥ: Παρακαλείσθε ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης, να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή σε όλους τους επαγγελματίες υγείας που απαντούν σε ερωτήματα πολιτών-εμβολιαζομένων.

Όλες οι Επιστημονικές Εταιρείες όλων των ιατρικών ειδικοτήτων: Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή στα Μέλη σας.

Ιατρικοί Σύλλογοι (Πανελλήνιος και επιμέρους): Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή στα Μέλη του Συλλόγου σας.

Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος, Επιμέρους Φαρμακευτικοί Σύλλογοι, ΠΕΦΝΙ, Ένωση Νοσηλευτών Ελλάδος, Ελληνική Οδοντιατρική Ομοσπονδία:

Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή στα Μέλη του Συλλόγου σας.

Για την πληροφόρησή σας, τις τρέχουσες Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των εμβολίων κατά της COVID-19, COMIRNATY και SPIKEVAX, οι οποίες αναμένεται να ανανεωθούν σχετικά με την μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα, μπορείτε να τις βρείτε στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#product-information-section>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna#product-information-section>

Η ΠΧΠ είναι διαθέσιμη και στα ελληνικά και επικαιροποιείται κάθε φορά που τροποποιούνται τα στοιχεία κάθε προϊόντος.

Εάν χρειάζεστε περαιτέρω πληροφορίες, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με το τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης
Pfizer Ελλάς Α.Ε.: καλώντας στο 210 6785800
Moderna: καλώντας στο 211199 3571
Οι Κάτοχοι Άδειας κυκλοφορίας θα συνεχίσουν να συνεργάζονται στενά με τις υγειονομικές αρχές προκειμένου να διασφαλίσουν τη σωστή χρήση των εμβολίων COMIRNATY και SPIKEVAX.

Με εκτίμηση,

Pfizer Ελλάς Α.Ε.



Δαμιανός Μένεγας
Ιατρικός Διευθυντής
Ελλάδα, Κύπρος, Μάλτα

MODERNA BIOTECH- SPAIN, S.L.



Dr. Cesar Sanz Rodriguez
Vice President, Medical Affairs
Europe, Middle East & Africa

19 Ιουλίου 2021

▼ **Comirnaty και Spikevax mRNA εμβόλια έναντι της COVID-19: κίνδυνος εμφάνισης μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας**

▼ Τα φάρμακα αυτά τελούν υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αξιότιμε επαγγελματία υγείας,

Οι BIONTECH/PFIZER και MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), θα ήθελαν να σας ενημερώσουν για τα εξής:

Περίληψη

- Περιστατικά μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια κατόπιν εμβολιασμού με τα Comirnaty (BIONTECH/PFIZER) και Spikevax (MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L) mRNA εμβόλια έναντι της COVID-19.
- Τα περιστατικά εμφανίστηκαν κυρίως εντός 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό, πιο συχνά μετά τη δεύτερη δόση και σε νεότερους άνδρες.
- Τα διαθέσιμα δεδομένα δείχνουν ότι η κλινική πορεία της μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας μετά τον εμβολιασμό είναι παρόμοια με την πορεία της μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας στον γενικό πληθυσμό.
- Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να είναι σε εγρήγορση για τα σημεία και συμπτώματα μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας.
- Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να συμβουλεύουν τους εμβολιασθέντες να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που νιώσουν πόνο στο στήθος, δύσπνοια ή αίσθημα παλμών.

Ιστορικό του ζητήματος ασφάλειας

Τα Comirnaty και Spikevax mRNA εμβόλια έναντι της COVID-19, έχουν λάβει Άδεια Κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση με έγκριση υπό όρους για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της νόσου COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2, σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω (Comirnaty) και άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω (Spikevax), αντίστοιχα.

Έχουν αναφερθεί περιστατικά μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας σε σχέση με τα mRNA εμβόλια έναντι της COVID-19.

Η επιτροπή ασφάλειας (PRAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) έχει αξιολογήσει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υφίσταται τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα αιτιώδους συσχέτισης μεταξύ των mRNA εμβολίων έναντι της COVID-19 και της μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας. Επακόλουθα, οι ενότητες 4.4 («Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση») και 4.8 («Ανεπιθύμητες ενέργειες») της Περιλήψης των Χαρακτηριστικών των Προϊόντων έχουν επικαιροποιηθεί.

Για την πληροφόρησή σας, οι τρέχουσες Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των εμβολίων κατά της COVID-19, COMIRNATY και SPIKEVAX, είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#product-information-section>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna#product-information-section>

Οι ΠΧΠ είναι διαθέσιμες και στα ελληνικά και επικαιροποιούνται κάθε φορά που τροποποιούνται τα στοιχεία κάθε προϊόντος.

Τα οφέλη του εμβολιασμού εξακολουθούν να υπερτερούν των οποιωνδήποτε κινδύνων.

Εώς τις 31 Μαΐου 2021 στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ), εμφανίστηκαν 145 περιστατικά μυοκαρδίτιδας μεταξύ των ανθρώπων που έλαβαν Comirnaty και 19 περιστατικά μεταξύ των ανθρώπων που έλαβαν Spikevax. Επιπρόσθετα, 138 περιστατικά περικαρδίτιδας εμφανίστηκαν μετά τη χρήση του Comirnaty και 19 περιστατικά μετά τη χρήση του Spikevax.

Εκτιμάται ότι περίπου 177 εκατομμύρια δόσεις Comirnaty και 20 εκατομμύρια δόσεις Spikevax έχουν χορηγηθεί στον ΕΟΧ έως τις 31 Μαΐου 2021.

▼ Πρόσκληση για αναφορά

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι έλαβαν COMIRNATY ή SPIKEVAX. Είναι σημαντικό να καταγραφεί με σαφήνεια τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχρόνηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση των COMIRNATY ή SPIKEVAX μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr>

Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.

Εναλλακτικά, η πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια μπορεί επίσης να αναφερθεί στους κατόχους των αδειών κυκλοφορίας.

Στοιχεία επικοινωνίας με τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza 30
28010 Madrid
Spain
medinfo@modernatx.ccm
<https://www.modernacovid19global.com/>

BioNTech Manufacturing GmbH An
der Goldgrube 12
55131 Mainz
Germany
medinfo@biontech.de
www.comirnatyglobal.com

Στοιχεία επικοινωνίας Τοπικού Αντιπροσώπου της BioNTech Manufacturing GmbH

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλέφωνο: 210 67 85 800
ΦΑΞ: 00800 161 2206 4512 (χωρίς χρέωση)
Fax: 210 8199096 (με χρέωση)

Τμήμα Ιατρικής Ενημέρωσης
Στοιχεία επικοινωνίας για πρόσβαση σε περαιτέρω πληροφορίες
Εταιρεία: Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: 210 6785800
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: medical.information@pfizer.com
<https://www.pfizer.com/products/product-contact-information>

Τοπικά Στοιχεία επικοινωνίας εκ μέρους της MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Τηλ: +302111993571
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: EMEMedinfo@modernatx.com
<https://www.modernacovid19global.com/eu/gr/>

Με εκτίμηση,

Pfizer Ελλάς Α.Ε.



Δαμιανός Μένεγας
Ιατρικός Διευθυντής
Ελλάδα, Κύπρος, Μάλτα

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.



Dr. Cesar Sanz Rodriguez
Vice President, Medical Affairs
Europe, Middle East & Africa

ΑΚΟΛΟΥΘΟΥΝ ΟΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ ΤΩΝ ΣΕΛΙΔΩΝ 1,2 & 3

Σύνδεσμος σελίδας 1

[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#product-information-section](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty/comirnaty#product-information-section)

Σύνδεσμος σελίδας 2

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna#product-information-section>

Σύνδεσμοι σελίδας 3

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#fipproduct-information-section>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna#product-information-section>



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 3^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)

Θεσσαλονίκη, 2⁹/11/2021
Αρ. Πρωτ.: 50525

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΩΝ

Πληροφορίες: Μαβίδου Φ.

Τηλέφωνο: 2313305230

E-mail : tyae@3ype.gr

Κοινοποίηση:

Εισαγγελία Πρωτοδικών Κατερίνης

ΘΕΜΑ: «Απάντηση σε αιτήσεις σας που διαβιβάστηκαν προς την 3^η ΥΠΕ»

ΣΧΕΤ.: 1) Οι διατάξεις του Ν.3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις», όπως τροποποιημένος ισχύει.

2) Οι διατάξεις του Ν.4486/2014 (ΦΕΚ 115/ Α'/07.08.2017) «Μεταρρύθμιση της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, επείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις»

Σε απάντηση του 30.09.2021 διαβιβαστικού σημειώματός σας, με το οποίο αποστείλατε προς την Υπηρεσία μας τις υπ.αριθμ.2700/30.09.2021 και 2701/30.09.2021 αιτήσεις που καταθέσατε στο Κέντρο Υγείας Κατερίνης, σας, σας ενημερώνουμε για τα εξής:

- Σε απάντηση της υπ.αριθμ.2700/30.09.2021 αίτησής σας, σας γνωρίζουμε ότι σύμφωνα με τα όσα προβλέπονται στις διατάξεις του Ν. 3329/2005, η ΔΥΠΕ στερείται αρμοδιότητας χειρισμού του αιτήματός σας και απαντήσεως επί των ζητημάτων που τίθενται επί αυτού. Για το λόγο αυτό, σας ενημερώνουμε ότι το αίτημά σας τέθηκε στο αρχείο της Υπηρεσίας μας.
- Σε απάντηση της υπ.αριθμ.2701/30.09.2021 αίτησής σας, σας ενημερώνουμε ότι το Εμβολιαστικό Κέντρο του Κέντρου Υγείας Κατερίνης, όπως και όλα τα Εμβολιαστικά Κέντρα της χώρας, είναι στελεχωμένο με ιατρικό και λοιπό προσωπικό, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ. 3 του αρθρ. 52 του Ν. 4764/2020 και λειτουργεί σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο για τα Εμβολιαστικά Κέντρα και τις λοιπές Διαδικασίες της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμού και του Υπουργείου Υγείας. Γενικότερα, σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν.4486/2014 οι υπηρεσίες που παρέχονται σε δομές της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων την παροχή επείγουσας προνοσοκομειακής φροντίδας, καθώς και την παραπομπή, παρακολούθηση και καιά περίπτωση συνδιαχείριση περιστατικών με τη δευτεροβάθμια και τριτοβάθμια Φροντίδα. Στο πλαίσιο αυτό, τα Κέντρα Υγείας με τις

ιατρικές ειδικότητες που στελεχώνονται, είναι σε θέση να αντιμετωπίζουν επείγοντα περιστατικά, ενώ στις περιπτώσεις που απαιτείται διακομιδή στο πλησιέστερο Νοσοκομείο αυτή γίνεται με τη συνδρομή του ΕΚΑΒ. Τέλος, σας αναφέρουμε ότι ο υπεύθυνος ιατρός του κάθε Εμβολιαστικού Κέντρου της ΠΦΥ που λαμβάνει το ιατρικό ιστορικό του εμβολιαζόμενου είναι αρμόδιος να αποφασίσει για την πραγματοποίηση ή μη του εμβολιασμού ή την παραπομπή του πολίτη σε Εμβολιαστικό Κέντρο Νοσοκομείου.

Ο Διοικητής της 3^{ης} ΥΠΕ (Μακεδονίας)
Δρ. Παναγιώτης Μπογιατζίδης

Εσωτερική Διανομή:

- Υποδιοικητές 3ης ΥΠΕ Μακεδονίας
- ΔΑΑΔ

ΣΚΕΠΤΟΜΕΝΟΙ ΠΟΛΙΤΕΣ :

Ποιά ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟΤΗΤΑ ;

Κάντε το όπως ο ΣΠΥΡΟΣ ΠΑΓΙΑΤΗΣ ΚΑΙ
ΕΙΣΑΙ ΑΠΟΛΥΤΑ ΚΑΤΟΧΥΡΩΜΕΝΟΣ ΚΑΙ ΝΟΜΙΜΟΣ !!!

Παίρνετε επ' αόριστον απαλλαγή από το εμβόλιο
με απόλυτα νόμιμο τρόπο και με τη σφραγίδα τα
Εισαγγελεία!

- Αφού κλείσετε ραντεβού για το εμβολιαστικό κέντρο
πηγαίνετε στο ραντεβού σας μετά έγχραφα
του Δ. Παναγιώτη (2 παιέτα, Εισδηλών και στα
δύο θα μπει Αφιλνία και Αρ. πρωτονομα, το ένα είναι
για το εμβολιαστικό κέντρο, το 2^ο για εσάς.

- Σας δίνουν να συμπληρώσετε ένα σύντομο Ερωτη-
ματολόγιο / Ιατρικό Ιστορικό (Απόσταση - Ιατρικό
Ιστορικό προς Εμβολιασμό).

ή σας παίρνει ο Ιατρός τα Εμβολιαστικά το
Ιστορικό σας, Δεν υπογράφετε εσείς!

Υπογράφει μόνο ο Ιατρός, που σας κάνει
Απόσταση προς Εμβολιασμό.

Στην Ερώτηση περί Ιστορικού Αναφυλαξίας, τίπο
πολύ όλοι έχουν κάποιες αλλεργίες.

Να γνωρίζετε, ότι βάσει του ΚΟΔΙΚΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΟΦΕΙΛΕΙ ΝΑ ΕΝΗΜΕΡΩΝΕΙ ΣΧΕΤΙΚΑ
ΜΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΙΟ ΟΣΤΕ ΝΑ ΔΟΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΣΑΣ.
ΤΗ/ΤΟΥ ΖΗΤΑΤΕ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ!

Πιθανόν, να σας πει δυ λόγια και να υποδείξει
να καθίσετε στην Εμβολιαστική καρέκλα.
Οπότε εφηγείτε, ότι θα καταδέσετε έγχραφ
Αίμων προς Ενημέρωση για τα Εμβόλια κατά
του Κοβιντ-19. και αποχωρείτε.

- Ζητάτε να σας υποδείξω τον χώρο που είναι το γραφείο με το Πρωτόκολλο.

Ζητάτε Αντίγραφο του Ιατρικού σας Ιστορικού που μόλις πήραμε με Αιμοί σας.

(Οι κίβου αποφεύγαν να σας το χορηγήσουν, διότι από την εμπειρία μας, δεν καταγράφαν τίποτα από όσα τους αναφέρατε)

Αφού πρωτοκολληθήσετε τα δύο πακέτα με τις Αιμώσεις (θα μηεί ίδιος αρ. πρωτοκολλη να στα δύο), το ένα το παίρνετε εσείς, είναι το Αντίγραφο σας), αποχωρείτε από το Εμβολιαστικό Κέντρο.

Εσείς, είστε ένας απόλυτα Νομοταγής Πολίτης, που κλείσατε ραντεβού πήγατε προς εμβολιασμό αλλά εκείνοι δεν σας έδωσαν την απαιτούμενη Εμφέρση, ώστε να δώσετε τη συναίνεσή σας και ουσιαστικά σας αρνήθηκαν τον εμβολιασμό.

Να θυμάστε
ΘΕΛΕΙ ΑΡΕΤΗ ΚΑΙ ΤΟΛΜΗ
Η ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ.

Οα χρειαστείτε το τηλ. τα

Δηύρω Παυλάτη υπ: 693 093 0392

Η Αίτηση αυτή έχει δημιουργηθεί από
Διαβητικούς, Ιολόγους Επιδημιολόγους,
Γενετιστές Μοριακούς Βιολόγους

>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β



ΙΑΤΡΙΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ- ΣΥΣΤΑΣΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΓΙΑ COVID-19

Όνομασία Εμβολιαστικού Κέντρου					
Διεύθυνση Εμβολιαστικού Κέντρου					
ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ <i>(συμπληρώνεται από εμβολιαζόμενο - επιβεβαιώνεται από Γραμματεία)</i>	Όνοματεπώνυμο Εμβολιαζόμενου	ΑΜΚΑ			
	Στοιχεία Επικοινωνίας				
ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΡΟΗΓΗΘΕΙΣΑΣ ΝΟΣΗΣΗΣ COVID-19 (συμπτωματικής ή όχι)* <i>(Συμπληρώνεται από εμβολιαζόμενο κατά την αναμονή)</i>	Ιστορικό επιβεβαιωμένου κρούσματος COVID-19 1. ΝΑΙ 2. ΟΧΙ	Σε περίπτωση θετικής απάντησης πότε;			
ΑΤΟΜΙΚΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ* (οι αναφερόμενες κατηγορίες δεν αποτελούν απαραίτητα αντένδειξη εμβολιασμού) <i>(Συμπληρώνεται από εμβολιαζόμενο κατά την αναμονή, επιβεβαιώνεται από τον Ιατρό)</i>		ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΔΕΝ ΞΕΡΩ	
	Αισθάνεστε αδιάθετος σήμερα;				
	Έχετε διαγνωστεί με χρόνιο καρδιακό, πνευμονικό, νεφρικό, ή μεταβολικό νόσημα πχ. σακχαρώδη διαβήτη, άσθμα, αιματολογική, διαταραχή, ασπληνία, ανοσοανεπάρκεια, μεταμόσχευση ή έχετε λάβει αγωγή με ανοσοτροποποιητικά φάρμακα; <i>(Εάν ΝΑΙ υπογραμμίστε το αντίστοιχο νόσημα)</i>				
	Είστε υπό μακροχρόνια αγωγή με αντιπηκτικά ή ασπιρίνη;				
	Σας χορηγήθηκε κάποιο εμβόλιο τις 2 προηγούμενες εβδομάδες;				
	Είχατε παρουσιάσει στο παρελθόν επεισόδιο σοβαρής αναφυλαξίας, που χρειάστηκε αγωγή με ενέσιμα φάρμακα (αδρεναλίνη, κορτιζόνη) ή νοσηλεία;				
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ <i>(Συμπληρώνεται από τον Ιατρό. Σε περίπτωση αντένδειξης δεν επιτρέπεται ο εμβολιασμός)</i>	Είχατε σημαντική αντίδραση σε προηγούμενο εμβόλιο COVID-19;				
	Είστε έγκυος ή θηλάζετε;				
ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΙΑΤΡΟΥ					