



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Χολαργός, 30-10-2009

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΠΡΟΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

"Παρακολούθηση της Ασφάλειας των πανδημικών Α(Η1Ν1)ν εμβολίων μετά την κυκλοφορία τους"

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας

Ο ΕΟΦ ενημερώνει ότι το εμβόλιο **Focetria** της εταιρείας Novartis Vaccines & Diagnostics καθώς και το εμβόλιο **Pandemrix** της εταιρείας GlaxoSmithKline Biologicals είναι τώρα διαθέσιμα για τον εμβολιασμό έναντι της γρίπης Α(Η1Ν1)ν στη χώρα μας, σύμφωνα με το Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμού.

Τα πληροφοριακά στοιχεία των εμβολίων συμπεριλαμβανομένων της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) και του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) είναι διαθέσιμα από την ιστοσελίδα του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> καθώς και του ΕΜΕΑ <http://www.emea.europa.eu/>. Ο ΕΟΦ συνιστά στους επαγγελματίες υγείας να διαβάσουν με προσοχή τα παραπάνω έγγραφα δεδομένου ότι περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση των εμβολίων. Επίσης ο ΕΟΦ συνιστά οι επαγγελματίες υγείας να παρακολουθούν σε τακτά διαστήματα την ιστοσελίδα του ΕΟΦ και του ΕΜΕΑ δεδομένου ότι νέα δεδομένα ασφαλείας και αποτελεσματικότητας μπορεί να προκύψουν με την ευρεία χρήση των εμβολίων που πιθανόν να οδηγήσουν σε τροποποίηση των πληροφοριακών τους στοιχείων.

Εφιστάται ιδιαίτερα η προσοχή των επαγγελματιών υγείας στον σωστό τρόπο προετοιμασίας των εμβολίων πριν την χορήγησή τους. Σημειώνεται ότι ο τρόπος προετοιμασίας και χορήγησης των εμβολίων είναι διαφορετικός για κάθε προϊόν και αναφέρεται αναλυτικά στην ΠΧΠ του κάθε εμβολίου.

Επίσης επισημαίνεται ότι δε θα πρέπει να γίνει αλλαγή εμβολίου κατά το δεύτερο εμβολιασμό και ότι θα πρέπει να χορηγηθεί το ίδιο προϊόν με αυτό που χορηγήθηκε κατά τον πρώτο εμβολιασμό.

Ο ΕΟΦ υπογραμμίζει ότι είναι σημαντικό οι επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν άμεσα στον ΕΟΦ τις ανεπιθύμητες ενέργειες από τα πανδημικά εμβόλια σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στο 58171/5.8.2009 έγγραφό του (διαθέσιμο επίσης στο: <http://www.eof.gr/web/guest/newflu>).

Επισημαίνεται ότι ειδικά για τα εμβόλια θα πρέπει να καταγράφεται πέραν του ονόματος του εμβολίου, ο αριθμός παρτίδας όπως και ο προσδιορισμός 1^{ης} ή 2^{ης} δόσης. Τα στοιχεία αυτά είναι σημαντικά προκειμένου να καταστεί δυνατή η ιχνηλασιμότητα των χορηγηθέντων εμβολίων. Για το

λόγο αυτό το όνομα του εμβολίου και ο αριθμός παρτίδας/δόσης θα χορηγούνται σε κάθε εμβολιαζόμενο.

Επισημαίνεται ότι οι επαγγελματίες υγείας καλούνται να αναφέρουν άμεσα και κατά προτεραιότητα τις ανεπιθύμητες ενέργειες των εμβολίων ως εξής:

- Θανατηφόρες ή απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες
- Σοβαρές¹ Μη Αναμενόμενες² Ανεπιθύμητες Ενέργειες
- Ανεπιθύμητες Ενέργειες Ειδικού Ενδιαφέροντος. Ως τέτοιες προσδιορίζονται οι:
 - ο Νευρίτιδα
 - ο Σπασμοί
 - ο Αναφυλακτική αντίδραση
 - ο Εγκεφαλίτιδα
 - ο Αγγειίτιδα
 - ο Σύνδρομο Guillain-Barre
 - ο Παράλυση του Bell (Bell's Palsy)
 - ο Απομυελινωτικές νόσοι
 - ο Αποτυχία του εμβολιασμού, τεκμηριωμένη εργαστηριακά

Επίσης υπενθυμίζεται ότι θα πρέπει να αναφέρονται άμεσα στον ΕΟΦ τα ακόλουθα περιστατικά:

- Διαταραχές κατά τη διάρκεια της κύησης και παρακολούθηση τυχόν διαταραχών σε νεογνά μητέρων στις οποίες χορηγήθηκε το εμβόλιο κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού.
- Οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια σε παιδιά και πιθανή αλληλεπίδραση με άλλα συγχωρηγούμενα εμβόλια.

Ο ΕΟΦ ενημερώνει τους επαγγελματίες υγείας ότι στον ΕΟΦ υπάρχουν σε λειτουργία οι απαραίτητες υποδομές για την αξιολόγηση των αναφορών καθώς και την ενημέρωση της βάσης δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων –Eudravigilance- με εσπευσμένη διαδικασία και σύμφωνα με τις προβλεπόμενες διαδικασίες.

Για την ταχύτερη υποβολή πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών προς τον ΕΟΦ, λειτουργεί ήδη η ηλεκτρονική εφαρμογή υποβολής της Κίτρινης Κάρτας, διαθέσιμη στην: <http://eof3.eof.gr/web/quest/yellowcard>
Εναλλακτικά μπορείτε να εκτυπώσετε την Κίτρινη Κάρτα από το: <http://eof3.eof.gr/assets/AnepEnergr.pdf> και να την αποστείλετε με fax στο: 210 6549585.

Για τυχόν σχόλια/παρατηρήσεις επί των ως άνω παρακαλείσθε όπως απευθύνεστε στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ τηλ.: 2106507337, fax: 210 6549585.

Σε περίπτωση που χρειάζεστε οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το Focetria, μπορείτε να επικοινωνήσετε με το Κέντρο Ιατρικής Ενημέρωσης της εταιρείας Novartis στο τηλ.: 210 9904034.

Σε περίπτωση που χρειάζεστε οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το Pandemrix, μπορείτε να επικοινωνήσετε με το Κέντρο Ιατρικής Ενημέρωσης της εταιρείας GlaxoSmithKline στο τηλ.: 210 6882244.

¹ Κριτήρια Σοβαρότητας ΑΕ: (i). Θάνατος,

(iv). Πρόκληση σοβαρής βλάβης ή εμμένουσα ΑΕ, (v). Συγγενής ανωμαλία/βλάβη κατά τον τοκετό,

² Μη αναμενόμενη ΑΕ:

Κάθε ΑΕ η οποία δεν περιγράφεται στο τελευταία εγκεκριμένη Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

(ii). Άμεσα απειλητική για τη ζωή,

(iii). Πρόκληση ή παράταση νοσηλείας,

(vi). Άλλο σημαντικό ιατρικό συμβάν.