



Ε Λ Λ Η Ν Ι Κ Η Δ Η Μ Ο Κ Ρ Α Τ Ι Α

Αθήνα 5.1.2021

Προς τους

ΑΠ: 8043

ιατρικούς Συλλόγους της Χώρας

Αγαπητή/ε κυρία/ε Πρόεδρε,

Σας διαβιβάζουμε έγγραφο του ΕΟΦ, (ΑΠ ΠΙΣ: 8039/4.1.2021), με θέμα: "Επιστολή προς Επαγγελματίες Υγείας για αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών από εμβόλια COVID-19" με τη παράκληση όπως ενημερώσετε τα μέλη περιοχής ευθύνης του Συλλόγου σας.

Για τον Π.Ι.Σ.

Ο Πρόεδρος

Ο Γεν. Γραμματέας

Δρ. Αθανάσιος Α. Εξαδάκτυλος  
Πλαστικός Χειρουργός



Δρ Γεώργιος Ι. Ελευθερίου  
Αγγειοχειρουργός

**ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ (Π.Ι.Σ.)**

ΠΛΟΥΤΑΡΧΟΥ 3 & ΥΨΗΛΑΝΤΟΥ • 106 75 ΑΘΗΝΑ • ΤΗΛ.: 210 7258660 - 662, FAX: 210 7258663  
PANHELLENIC MEDICAL ASSOCIATION • 3, PLOUTARCHOU & IPSILANDOU Str., 106 75 ATHENS • HELLAS  
www.pis.gr • e-mails: KENTRIKO: pisinfo@pis.gr • ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ: pis@pis.gr • ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ: pisref@pis.gr

## Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων υπενθυμίζει την υποχρέωση και τη σημασία της αναφοράς εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών από εμβόλια κατά της COVID-19



Αγαπητοί Επαγγελματίες Υγείας,

Όπως γνωρίζετε, αναμένεται να ξεκινήσει η άμεσα η διαδικασία του εμβολιασμού στην Ελλάδα, καθώς μόλις έλαβε έγκριση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)) το πρώτο εμβόλιο με εσπευσμένη διαδικασία, προκειμένου για την αναχαίτιση της πανδημίας. Σύντομα αναμένεται η έγκριση περισσότερων εμβολίων.

Η αξιολόγηση των δεδομένων για τα εμβόλια στηρίζεται στα μέχρι στιγμής διαθέσιμα στοιχεία από τις κλινικές δοκιμές.

Επομένως, η παρακολούθηση και περαιτέρω αξιολόγηση της ασφάλειας των εμβολίων μετά την έγκρισή τους είναι πολύ σημαντική, και η συνεισφορά σας σε αυτή τη διαδικασία ανεκτίμητη.

***Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) υπενθυμίζει την υποχρέωση που έχει κάθε επαγγελματίας υγείας να αναφέρει ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες υπάρχει η υποψία ότι σχετίζονται με τη χορήγηση εμβολίου κατά της COVID-19.***

Κατά την αναφορά εικαζόμενης ανεπιθύμητης ενέργειας, θα πρέπει υποχρεωτικά ο αναφέρων να δίνει ακριβή στοιχεία επικοινωνίας του και να αναφέρει το εμπορικό όνομα του συγκεκριμένου εμβολίου που χορηγήθηκε. Η αναγραφή του αριθμού παρτίδας του εμβολίου και του εμβολιαστικού κέντρου στο οποίο πραγματοποιήθηκε ο εμβολιασμός είναι απαραίτητα στοιχεία και θα πρέπει να συμπληρώνονται για τη γρήγορη για την απρόσκοπτη ιχνηλάτηση ζητημάτων ασφάλειας ή/και ποιότητας.

Προκειμένου για τη βέλτιστη αξιολόγηση των αναφορών, ο επαγγελματίας υγείας/ αναφέρων θα πρέπει να συμπληρώνει όσο το δυνατόν πληρέστερα την αναφορά, με όσα διαθέσιμα δημογραφικά στοιχεία του ασθενούς, τις ημερομηνίες χορήγησης του εμβολίου (1<sup>ης</sup> ή και 2<sup>ης</sup> δόσης αν έχει ολοκληρωθεί το σχήμα εμβολιασμού), την ημερομηνία εμφάνισης και λήξης των ανεπιθύμητων ενεργειών, την έκβαση και τη σοβαρότητά τους για σοβαρά περιστατικά και ανάλογα με το κριτήριο σοβαρότητας, όπως αυτό επιλέγεται από τη φόρμα αναφοράς. Επίσης, θα πρέπει να συμπληρώνονται στοιχεία σχετικά με συγχωρηγούμενα φάρμακα ή συμπληρώματα διατροφής αλλά και πληροφορίες από το γενικό ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, π.χ. ιστορικό αλλεργίας, εγκυμοσύνη, χρόνιες παθήσεις και τυχόν πρόσφατες οξείες καταστάσεις και τη φαρμακευτική αγωγή που χρησιμοποιήθηκε για την αντιμετώπισή τους, άλλος πρόσφατος εμβολιασμός κ.α. Αν ο αναφέρων δεν έχει συμπληρώσει στοιχεία για το ιστορικό ή τα συγχωρηγούμενα φάρμακα, θα πρέπει να επισημαίνει ότι γνωρίζει ότι δεν υπάρχει σχετικό ιστορικό ή ότι τα στοιχεία αυτά δεν είναι καταρχήν διαθέσιμα.

Η αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών θα πρέπει να γίνεται προς τον ΕΟΦ με τη χρήση της φόρμας της κίτρινης κάρτας. Ποιοτικά προβλήματα του εμβολίου, χωρίς συνοδή ανεπιθύμητη ενέργεια δεν θα πρέπει να αναφέρονται με τη φόρμα της κίτρινης κάρτας, αλλά να δηλώνονται με τις διαδικασίες του ΕΟΦ που αφορούν τέτοια ζητήματα, προκειμένου η διαχείρισή τους να γίνεται με τις αντίστοιχες διαδικασίες από τα αρμόδια τμήματα του Οργανισμού.

Λόγω των περιορισμών και έκτακτων μέτρων που έχουν ληφθεί για την αντιμετώπιση της πανδημίας, αλλά και για λόγους ταχύτητας της επεξεργασίας των αναφορών, ενθαρρύνεται ιδιαίτερα η **ηλεκτρονική αναφορά μέσω του ιστότοπου του ΕΟΦ <https://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>** ή εναλλακτικά μέσω ταχυδρομείου στη διεύθυνση: Λεωφόρος Μεσογείων 284, ΤΚ 15562, Χολαργός.

Επισημαίνεται ότι η αναφορά επέχει θέση υπεύθυνης δήλωσης και ο αναφέρων θα πρέπει να γνωρίζει ότι ενδέχεται να ζητηθούν από τον ΕΟΦ επιπλέον στοιχεία ταυτοποίησης του ιδίου ή/και του εμβολιαζόμενου/ασθενούς, σχετικά με το ιστορικό του, την έκβαση των ανεπιθύμητων ενεργειών ή για την ταυτοποίηση του εμβολιαζόμενου, σε περίπτωση που απαιτηθεί περαιτέρω διερεύνηση για λόγους προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Τα στοιχεία που συλλέγονται από τον ΕΟΦ αξιοποιούνται για την διαρκή αξιολόγηση της ασφάλειας των εμβολίων σύμφωνα με την ευρωπαϊκή και εθνική νομοθεσία και τις διαδικασίες του ΕΟΦ.

Για γενικές πληροφορίες σχετικά με τον εμβολιασμό μπορείτε να επισκέπτεσθε τον ειδικό ιστότοπο της Κυβέρνησης <https://emvolio.gov.gr/>.

Για πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης και έγκρισης των εμβολίων, αλλά και τα εγκεκριμένα στοιχεία των επιμέρους εμβολίων μπορείτε να επισκέπτεσθε τον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu))

Για σχετικές ενημερώσεις και ανακοινώσεις στην Ελλάδα μπορείτε να επισκέπτεσθε τον ιστότοπο του ΕΟΦ ([www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

Σας ευχαριστούμε για τη συνεισφορά σας στην παρακολούθηση και διαρκή αξιολόγηση της ασφάλειας των εμβολίων κατά της COVID-19.

Από τη Διοίκηση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων