



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ**

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 104 33 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2132161426
2132161433
2132161428
2132161429
E-mail : tke@moh.gov.gr

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 2-12-2021

Αρ. Πρωτ.: 70342

ΠΡΟΣ: ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή

Απαντώντας στην με αρ. **962/8-11-2021** ερώτηση, που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από το Βουλευτή κ. Κ. Βελόπουλο, με θέμα «Υπεράριθμες παρενέργειες των εμβολίων κατά του κορωνοϊού καταγράφονται στο σύστημα της ΕΕ "EudraVigilance" χωρίς να δημοσιοποιεί το γεγονός η κυβέρνηση και με την υποχρεωτικότητα του εμβολιασμού να συνεχίζει να ισχύει», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Ι. Επί του ρυθμιστικού πλαισίου φαρμακοεπαγρύπνησης

Σύμφωνα με την ισχύουσα φαρμακευτική νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την εθνική νομοθεσία εναρμόνισης, κάθε Αρμόδια για τα Φάρμακα εθνική Αρχή, καθώς και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων εφαρμόζουν σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, το οποίο χρησιμοποιείται για τη συλλογή πληροφοριών, ιδίως αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο από τη χρήση του φαρμάκου εντός των εγκεκριμένων στοιχείων της άδειας κυκλοφορίας του. Η φαρμακευτική νομοθεσία ορίζει ως ανεπιθύμητη ενέργεια κάθε απόκριση στο φάρμακο που είναι επιβλαβής και ακούσια. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες διακρίνονται σε γνωστές, ήτοι αυτές που περιλαμβάνονται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) που έχει εγκριθεί από την Αρμόδια για τα φάρμακα εθνική ή ευρωπαϊκή Αρχή, και σε μη αναμενόμενες.

Εικαζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι κάθε αναφορά ανεπιθύμητης ενέργειας που δηλώνεται είτε από τον πολίτη, είτε από τον επαγγελματία υγείας ενώπιον της Αρμόδιας για τα Φάρμακα Αρχής και η οποία στη συνέχεια αξιολογείται, προκειμένου να διαπιστωθεί εάν τεκμηριώνεται σύμφωνα με τα πλέον επίκαιρα και διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα η συσχέτιση της δηλωθείσας ανεπιθύμητης ενέργειας με τη συνήθη και κανονική χρήση του φαρμάκου, καθώς και ο βαθμός της εν λόγω συσχέτισης σύμφωνα με τις διαβαθμίσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας.

Η πρόσδοση, συνεπώς, του χαρακτηρισμού της «ανεπιθύμητης» ενέργειας σε συγκεκριμένη ακούσια και επιβλαβή απόκριση στο φάρμακο που δηλώνεται από τον πολίτη ή από τον επαγγελματία υγείας στην Αρμόδια για τα φάρμακα Αρχή, καθώς και ο βαθμός συσχέτισης γίνεται, κατά περίπτωση (case-by-case), μετά από επιστημονική αξιολόγηση όλων των δεδομένων που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη περίπτωση.

Συνελόντι ειπεῖν, ἡ αναφορά συγκεκριμένης επιβλαβούς απόκρισης δεν επάγεται άνευ άλλου ὅτι πρόκειται για ανεπιθύμητη ενέργεια σχετιζόμενη με την κανονική χρήση του φαρμάκου.

Ενόψει της μείζονος σπουδαιότητας, από απόψεως διασφάλισης υψηλού επιπέδου δημόσιας υγείας με την κυκλοφορία ποιοτικών, ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων, ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, οι Αρμόδιες για τα φάρμακα Αρχές των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να ενθαρρύνονται οι ασθενείς/χρήστες και οι επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν *κάθε* *εικαζόμενη* *ανεπιθύμητη ενέργεια, προκειμένου να αξιολογούνται και επαναξιολογούνται τα δεδομένα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων που κυκλοφορούν και η διατήρηση της ευνοϊκής σχέσης ωφέλειας-κινδύνου από τη χορήγησή τους.*

Ο χαμηλός βαθμός ανταπόκρισης στο μηχανισμό υποβολής αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών που διαπιστώνεται έως την έναρξη της πανδημίας Covid-19, είναι αντιστρόφως ανάλογος της συνεισφοράς πολιτών και επαγγελματιών υγείας στο σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης αναφορικά με τα εμβόλια κατά του κορωνοϊού Covid-19, στα πλαίσια του οποίου καταγράφεται καθημερινά πληθώρα αναφορών για *εικαζόμενες* ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του Ε.Ο.Φ. *καταχωρεί καθημερινά κάθε* *εικαζόμενη* *ανεπιθύμητη ενέργεια* που δηλώνεται σύμφωνα με την προβλεπόμενη διαδικασία, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Ε.Ο.Φ. σε συνεργασία με το ανωτέρω Τμήμα αξιολογούν σε τακτική και έκτακτη βάση, εφόσον απαιτείται, επείγουσες περιπτώσεις σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών και ο Ε.Ο.Φ. υποβάλει στο Υπουργείο Υγείας και στην Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμού συγκεντρωτικά στοιχεία αναφορικά με τα δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης από τη χορήγηση των εμβολίων έναντι του κορωνοϊού COVID-19 στην Ελλάδα.

Τα συλλεγόμενα δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης διαβιβάζονται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, την Αρμόδια για τη Φαρμακοεπαγρύπνηση Αρχή στην Ελλάδα, στη βάση δεδομένων της Ευρωπαϊκής Ένωσης EudraVigilance, στην οποία καταχωρούνται *όλες οι* *εικαζόμενες* *ανεπιθύμητες ενέργειες που δηλώνονται σε όλες τις αρμόδιες για την Φαρμακοεπαγρύπνηση Αρχές των κρατών-μελών της Ε.Ε.*

II. Επί των κατ' ιδίαν ερωτημάτων, κατά το λόγο αρμοδιότητας του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, λεκτέα είναι τα ακόλουθα:

Ερώτημα 1:

Τα στοιχεία της βάσης δεδομένων της ΕΕ «EudraVigilance» δημοσιοποιούνται και είναι διαθέσιμα στο κοινό μέσω του <https://www.adrreports.eu> Δεδομένου ότι τα στοιχεία αυτά επικαιροποιούνται συνεχώς, ο αναφερόμενος στο ερώτημα αριθμός παρενεργειών μέχρι τις 19-10-2021 δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί.

Με ημερομηνία αναζήτησης 10-11-2021, τα παρεχόμενα στοιχεία από τη EudraVigilance είναι 1.144.161 αναφορές και για τα 4 εμβόλια έναντι της Covid-19 μέχρι 06-11-2021. Οι αναφορές αυτές έχουν καταχωρηθεί από επαγγελματίες υγείας ή απλούς πολίτες κατά δική τους εκτίμηση ως "σοβαρές", "μη σοβαρές" ή χωρίς κριτήριο σοβαρότητας και μπορεί να περιλαμβάνουν περισσότερες της μιας πιθανολογούμενης και όχι επιβεβαιωμένης ανεπιθύμητης ενέργειας, οι οποίες υπόκεινται στη συνέχεια σε διαδικασία αξιολόγησης για τη συσχέτισή τους με τα εμβόλια, σύμφωνα με την ενωσιακή φαρμακευτική νομοθεσία.

Ο αριθμός των θανάτων που έχουν αναφερθεί ότι επήλθαν μετά τη χορήγηση ενός από τα εμβόλια έως τις 06-11-2021 είναι 5764 συνολικά και για τα 4 εμβόλια έναντι της Covid-19.

Επισημαίνεται ότι η αναζήτηση του αριθμού των θανάτων στη EudraVigilance αποτελεί μια σύνθετη διαδικασία, δεδομένου ότι κάθε αναφορά μπορεί να περιλαμβάνει περισσότερες της μιας πιθανολογούμενης ανεπιθύμητης ενέργειας και ως εκ τούτου η συμπλήρωση του απαιτούμενου πεδίου "έκβαση" για κάθε μία μπορεί να περιλαμβάνει θάνατο. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα, την πιθανότητα αναφοράς για 1 περιστατικό θανάτου, να έχουν καταχωρηθεί περισσότερες της μιας θανατηφόρες εκβάσεις.

Επιβεβαιώνεται ότι οι αναφερόμενες κατ'εκτίμηση του αναφέροντος ως "σοβαρές" πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, είναι περίπου οι μισές του συνόλου αυτών.

Ερώτημα 2:

Ο Ε.Ο.Φ. διαβιβάζει τις αναφορές όλων των εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων EudraVigilance. Οι καταχωρημένες αναφορές στην EudraVigilance είναι προσβάσιμες στο κοινό στον προαναφερθέντα σύνδεσμο <https://www.adrreports.eu>.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Κ. Βελόπουλο

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ. Υπουργού
2. Γρ. Αναπλ. Υπουργού
3. Γρ. Νομικών και Κοινοβουλευτικών Θεμάτων

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ