



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

Ταχ. Δ/ση: Αριστοτέλους 17
Τ.Κ.: 10433 Αθήνα
Τηλέφωνο: 2132161426, 2132161433
2132161428, 2132161429
E-mail: tke@moh.gov.gr

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 17/06/2026

Αρ. Πρωτ.: 17648

ΠΡΟΣ: ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ
Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή

Σε απάντηση της με αρ. **4507/17.04.2026** ερώτησης, που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από τη Βουλευτή κα Κουρουπάκη Ασπασία, με θέμα: «Η ανάγκη επίσημης τοποθέτησης της Ελληνικής Πολιτείας για τη δημόσια κατάθεση του πρώην επικεφαλής τοξικολόγου της Pfizer Europe στη γερμανική Bundestag, ο έλεγχος της φαρμακοεπαγρύπνησης και η πλήρης διαφάνεια ως προς την κυκλοφορία, παρακολούθηση και ασφάλεια των εμβολίων mRNA κατά της COVID - 19», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Αρχικώς, ως προς το δεύτερο ερώτημα αναφορικά με την ποιότητα των παρτίδων εμβολίων έναντι της COVID-19, σημειώνεται ότι από τον ΕΟΦ ακολουθήθηκε και ακολουθείται η καθιερωμένη ευρωπαϊκή πρακτική της ανασκόπησης-αποδοχής από τη Δ/ση Εργαστηρίων ΕΟΦ των επίσημων πιστοποιητικών ελέγχου ποιότητας (OCABR certificates) για την απελευθέρωση παρτίδων που προέρχονται από αρμόδια ευρωπαϊκά κέντρα εργαστηριακού ελέγχου (ANSM, PEI, RIVM, Sciensano, Swissmedic, PZH, SUKL, BASG, ISS, NoMA, NIBSC, BDA) και συμπληρωματικών στοιχείων (MIF-

marketing information form-, batch release protocols, batch release certificates κοκ), προ της διάθεσης κάθε παρτίδας εμβολίου στην ελληνική αγορά.

Σημειώνεται επίσης ότι ο εργαστηριακός έλεγχος ποιότητας μέσω OCABR (Official Control Authority Batch Release), επιπλέον των ελέγχων απελευθέρωσης παρτίδας του παραγωγού κάθε εμβολίου, πιστοποιεί συμπληρωματικά τη συμμόρφωση των παρτίδων εμβολίων με προκαθορισμένα πρότυπα ποιότητας πριν αυτά φτάσουν στους ασθενείς, προάγοντας την εμπιστοσύνη του κοινού στα εμβόλια αυτά και ενθαρρύνοντας την αποδοχή τους.

Επιπλέον, ΤΑ ΕΝ ΛΟΓΩ ΕΜΒΟΛΙΑ ΕΧΟΥΝ ΕΓΚΡΙΘΕΙ ΜΕ ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ, επομένως η διαχείρισή τους (περιλαμβανομένων τυχόν παραπόνων για την ποιότητά τους) γίνεται κεντρικά από τον EMA.

Για το ΕΜΒΟΛΙΟ COMIRNATY PFIZER BIONTECH ακολουθήθηκε η ίδια ως άνω διαδικασία, μετά τη θετική έκβαση της οποίας διατέθηκαν στην ελληνική αγορά αρκετές δεκάδες παρτίδες του εμβολίου.

Ιστορικά, ελάχιστες παρτίδες αποσύρθηκαν από τη διαδικασία OCABR (και δεν διατέθηκαν στην αγορά), είτε κυρίως με πρωτοβουλία του ίδιου του παραγωγού για διοικητικούς κυρίως λόγους (πχ ανακατεύθυνση προς αγορές τρίτων χωρών για τις οποίες δεν απαιτείται OCABR), είτε ακόμη σπανιότερα για ποιοτικούς λόγους (κάποιες διαπιστωθείσας απόκλισης από τις εγκεκριμένες προδιαγραφές) σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

Αναφορικά με τα ερωτήματα 3 και 4, σημειώνεται ότι ο ΕΟΦ διαβιβάζει, ως έχει υποχρέωση, το σύνολο των εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που λαμβάνει με το έντυπο της Κίτρινης Κάρτας στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης (EudraVigilance) και οι πολίτες μπορούν να δουν πληροφορίες σχετικά με το σύνολο των εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μέσω του ευρωπαϊκού συνδέσμου <https://www.adrreports.eu/>

Τα συμπεράσματα από την αξιολόγηση της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης (Ε.ΦΑΡ.) κοινοποιούνται μόνον στους ενδιαφερόμενους/έχοντες νόμιμο συμφέρον. Ο ΕΟΦ δημοσιοποιεί κατά την κρίση του συγκεντρωτικά στοιχεία των εικαζόμενων

ανεπιθύμητων ενεργειών που λαμβάνει με το έντυπο της Κίτρινης Κάρτας και ενημερώνει αρμοδίως το κοινό/επιστημονικούς φορείς ή/και την εποπτεύουσα Αρχή (Υπουργείο Υγείας), με γνώμονα τη διαφάνεια και τη διασφάλιση της Δημόσιας Υγείας.

Στο πλαίσιο αυτό ο ΕΟΦ:

- δημοσιοποίησε τα συγκεντρωτικά στοιχεία των εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, που έλαβε για τα έτη του μαζικού εμβολιασμού (2021,2022) και ενημέρωνε σε εβδομαδιαία βάση την Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών για τα συμπεράσματα των εργασιών της Ε.ΦΑΡ., σχετικά με τα εμβόλια έναντι της Covid-19.
- μετέφραζε και δημοσίευε ανελλιπώς στην ιστοσελίδα του τα Δελτία Τύπου του EMA για τις επικαιροποιημένες ενημερώσεις ασφάλειας για τα εμβόλια έναντι της COVID-19/ Safety Updates for Covid-19 Vaccines, οι οποίες ήταν μηνιαίες μέχρι τον 12ο/2022 και συνεχίζει να αναρτά Δελτία Τύπου σχετικά με πληροφορίες ασφάλειας φαρμάκων και εμβολίων που προκύπτουν από τις ευρωπαϊκές διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης, στις οποίες συμμετέχει και ο ΕΟΦ, μέσω των ορισμένων εκπροσώπων του.

Τα εμβόλια έναντι της Covid-19 έχουν Κεντρική Άδεια Κυκλοφορίας (με απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, κατόπιν αξιολόγησης από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων - EMA). Ως εκ τούτου τη συνολική ευθύνη για τη μετεγκριτική παρακολούθηση αυτών ως προς την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, φέρει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων δημοσιοποιεί μέσω της ιστοσελίδας του όλες τις επικαιροποιημένες πληροφορίες ασφάλειας για τα κεντρικώς εγκεκριμένα φάρμακα και εν προκειμένω για το Comirnaty (COVID-19 mRNA vaccine) στο <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#safety-updates>

Μετά το πέρας της τελευταίας (10/7/2025) αξιολόγησης της περιοδικής επικαιροποιημένης έκθεσης ασφάλειας του Comirnaty από την ευρωπαϊκή Επιτροπή

Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), το συμπέρασμα που εξήχθη ήταν ότι **το ισοζύγιο οφέλους - κινδύνου του εμβολίου παραμένει θετικό.**

Τέλος, δημόσια προσβάσιμο είναι και το επικαιροποιημένο **(05/5/2026)** Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου του Comirnaty (COVID-19 mRNA vaccine) στην ιστοσελίδα του EMA

https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf

Ως προς μέρος του ερωτήματος 4 περί πιστοποιητικών και λοιπών εγγράφων επίσημης αποδέσμευσης παρτίδων (OCABR), διακινούνται εντός του δικτύου των αρμόδιων εθνικών Αρχών, καταρχήν, ως εμπιστευτικές πληροφορίες (μεταξύ άλλων περιέχουν και εργαστηριακά αποτελέσματα και άλλα εμπιστευτικά στοιχεία ιδιωτικών φορέων-παραγωγών των εμβολίων). Τυχόν, δημοσιοποίηση τέτοιων στοιχείων στο ευρύ κοινό, κατά τη γνώμη μας, θα πρέπει να γίνει βάσει σχετικής εξουσιοδότησης-ενημέρωσης από τη συντονιστική Αρχή EDQM/Council of Europe.

Συμπληρωματικά παραθέτουμε το σχετικό σύνδεσμο ενημέρωσης από EDQM/Council of Europe: <https://www.edqm.eu/en/omcl/human-biologicals-ocabr->

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Κουρουπάκη Α.

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

1. Γρ. Υπουργού
2. Γρ. Αναπλ. Υπουργού
3. Γρ. Υφυπουργού
4. Γρ. Νομικών και Κοινοβουλευτικών Θεμάτων **ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ**