



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ: ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗΣ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ,
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2132161429
Fax : 2105237254
Πληροφορίες :
E-mail : tke@moh.gov.gr

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 18/11/2015

Αρ. Πρωτ.: 77763
(σχετ.: 77781, 78749,
79791)

ΠΡΟΣ: / ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερωτήσεις Βουλευτών

Απαντώντας στις με αρ. 30/8-10-15, 73/8-10-15, 188/13-10-15 και 312/15-10-15 ερωτήσεις, που κατατέθηκαν στη Βουλή των Ελλήνων από τους Βουλευτές κ.κ. Λ. Αυγενάκη, Δ. Καμμένο, κ. Μπαργιώτα, Κ. Μάρκου, Χ. Κέλλα, Β. Γιόγιακα, Χ. Μπουκώρο, Ν. Παναγιωτόπουλο, Δ. Κυριαζίδη, Μ. Αντωνίου, Γ. Αντωνιάδη και Σ. Γιαννάκη, σχετικά με ελλείψεις εμβολίων, σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

- Τους τελευταίους μήνες παρατηρείται στην ευρωπαϊκή αγορά φαρμάκου έλλειψη εμβολίων κυρίως των πολυδυνάμων (πενταδύναμων, τετραδύναμων) που περιέχουν το αντιγόνο του κοκκύτη.
- Με την από 5-10-2015 ανακοίνωση του ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (επισυνάπτεται) ενημερώνει ότι οι συγκεκριμένες ελλείψεις αναμένεται να αποκατασταθούν μετά το τέλος Οκτωβρίου. Σε ότι αφορά το Boostrix Polio θα παρουσιάσει έλλειψη από 9/12/15 έως 25/2/2016.
- Ανάλογο πρόβλημα σημειώνεται σε όλες τις Ευρωπαϊκές χώρες. Η έλλειψη οφείλεται στην αύξηση των αναγκών για εμβολιασμό στις χώρες εκείνες όπου σημειώθηκαν επιδημικές εξάρσεις κοκκύτη, καθώς και στην επέκταση του αντικοκκυτικού εμβολιασμού και σε άλλες ηλικίες εκτός από τα παιδιά (εφήβους, έγκυες, ενήλικες).
- Κατόπιν των παραπάνω το Υπουργείο Υγείας εξέδωσε την αρ. Γ1α/ΓΠοικ.79180/15-10-2015 εγκύκλιο «Τροποποίηση Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών Παιδιών και Εφήβων 2015» (ΑΔΑ: 72ΠΝ465ΦΥΟ-Φ6Ψ), με την οποία τροποποιεί το Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών για τα παιδιά και τους εφήβους, προκειμένου να διασφαλιστεί η εμβολιαστική κάλυψη των παιδιών για όσο διάστημα παρατηρείται έλλειψη των συγκεκριμένων εμβολίων στην ελληνική αγορά.

Σύμφωνα με την αναφερόμενη εγκύκλιο ισχύουν τα εξής:

- Η 4^η δόση του πενταδύναμου εμβολίου (Διφθερίτιδας, Τετάνου, Κοκκύτη, Αιμόφιλου Ινφλουέντζας, Πολιομυελίτιδας), που χορηγείται στην ηλικία των 15-18 μηνών, να αντικατασταθεί με εξαδύναμο (Διφθερίτιδας, Τετάνου, Κοκκύτη, Πολιομυελίτιδας, Αιμόφιλου Ινφλουέντζας, Ηπατίτιδας Β).
- Σημειώνεται ότι, για το βασικό εμβολιασμό στους 2, 4 και 6 μήνες ζωής, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το ίδιο ιδιοσκεύασμα από τα κυκλοφορούντα εξαδύναμα, ενώ στην αναμνηστική δόση είναι δυνατή και η εναλλαγή τους.
- Σχετικά με τον εμβολιασμό στην προσχολική ηλικία (4-6 ετών), προτείνεται η καθυστέρησή του ή η χορήγηση του τετραδύναμου εμβολίου Boostrix-polio.

Κατά τα λοιπά το Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών των Παιδιών και Εφήβων παραμένει ως έχει.

Επιπλέον, ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) με το από 26-10-2015 ηλεκτρονικό μήνυμα, μας γνωστοποίησε ότι φέτος θα κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά 2 αντιγριπικά εμβόλια σε ποσότητες οι οποίες θεωρούνται επαρκείς.

Τέλος, ο ΕΟΦ μας ενημέρωσε ότι δεν παρατηρείται έλλειψη των συγκεκριμένων εμβολίων.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτές κ.κ. Λ. Αυγενάκη, Δ. Καμμένο, κ. Μπαργιώτα,
Κ. Μάρκου, Χ. Κέλλα, Β. Γιόγιακα,
Χ. Μπουκώρο, Ν. Παναγιωτόπουλο,
Δ. Κυριαζίδη, Μ. Αντωνίου, Γ. Αντωνιάδη
Σ. Γιαννάκη

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ. Υπουργού
2. Τμήμα Νομ. Πρωτ., Κοιν. Ελέγχου & Κωδικ.
3. Δ/νση Δημόσιας Υγείας

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ
Ελένη Πέτση



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

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ

Χολαργός, 5 Οκτωβρίου 2015

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Η επάρκεια των φαρμακευτικών προϊόντων για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών είναι ένα θέμα που δεν απασχολεί μόνο την Ελλάδα, αλλά όλη την Ευρώπη και τη Διεθνή Κοινότητα γενικότερα. Συχνά παρουσιάζονται ελλείψεις σε προϊόντα που μπορεί να οφείλονται σε προβλήματα παραγωγής ή ποιότητας, απρόβλεπτη αύξηση της ζήτησης και άλλους παράγοντες που δεν είναι πάντοτε εφικτό να προβλεφθούν.

Στο πλαίσιο αυτό εντάσσονται και οι ελλείψεις των εμβολίων που παρουσιάζονται τον τελευταίο χρόνο και οφείλονται στην αυξημένη ζήτηση των εμβολίων κοκκύτη παγκοσμίως σε συνδυασμό με τη μείωση της παραγωγής λόγω των αυστηρότερων ποιοτικών ελέγχων των προϊόντων, ιδιαίτερα σε ό,τι αφορά την «ισχύ» του ακυτταρικού αντιγόνου κοκκύτη.

Συγκεκριμένα :

Τα εμβόλια **TETRAVAC & INFANRIX TETRA** (τετραδύναμο εμβόλιο έναντι διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη και πολιομυελίτιδας) και το εμβόλιο **INFANRIX IPV HIB** (πενταδύναμο εμβόλιο έναντι διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη, πολιομυελίτιδας και αιμόφιλου ινφλουένζας τύπου b) παρουσιάζουν **ΕΛΛΕΙΨΗ**.

Το πενταδύναμο εμβόλιο **PENTAVAC** παρουσιάζει **ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΗ** στην παράδοση η οποία αναμένεται να αποκατασταθεί μετά το τέλος Οκτωβρίου.

Στην αγορά κυκλοφορούν **ΚΑΝΟΝΙΚΑ** τα εξαδύναμα εμβόλια **INFANRIX HEXA & HEXYON** (εξαδύναμο εμβόλιο έναντι διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη, πολιομυελίτιδας, αιμόφιλου ινφλουένζας τύπου b και ηπατίτιδας B), καθώς και το **BOOSTRIX POLIO**.

Όσον αφορά στα λοιπά εμβόλια, η έλλειψη του **VARILRIX** (εμβόλιο ανεμοβλογιάς) καλύπτεται από το **VARIVAX**, καθώς και η έλλειψη του **HAVRIX** (εμβόλιο έναντι ηπατίτιδας Α) καλύπτεται από το **VAQTA**, ενώ πρόσφατα εγκρίθηκε η έκτακτη εισαγωγή για 25.000 δόσεις **HAVRIX**.

Τα παραπάνω στοιχεία αποτελούν την πιο πρόσφατη ενημέρωση που έχει γνωστοποιηθεί στον ΕΟΦ σχετικά με το θέμα από τις φαρμακευτικές εταιρείες που είναι υπεύθυνες για τη διάθεσή τους στην ελληνική αγορά. Επιπλέον, ο ΕΟΦ έχει ήδη προβεί στην απαγόρευση των παράλληλων εξαγωγών συνδυασμένων εμβολίων που περιέχουν αντιγόνα κοκκύτη (απόφαση ΕΟΦ 42701/13.5.14 & 58873/8.9.15) προκειμένου να διασφαλισθεί η επάρκεια.

Ο ΕΟΦ θα συνεχίσει την προσπάθεια για συνεχή πληροφόρηση επί της διάθεσης των εμβολίων με δεδομένη την αδυναμία της ασφαλούς πρόβλεψης για το μέλλον.

ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΑΔΑ: ΨΛΥ1465ΦΥΟ-Η5U

Υπόψη Προέδρου

Μεσογείων 384, 11522 - Χολαργός

7. Κεντρική Υπηρεσία ΕΟΠΥΥ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

1. Υπουργείο Παιδείας δια βίου Μάθησης και Θρησκευμάτων
Τμήμα Αγωγής Υγείας
Ανδρέα Παπανδρέου 37, 15180 - Μαρούσι
2. Δ/νση Υγειονομικού ΓΕΕΘΑ
Στρατόπεδο Παπάγου - Χολαργός (με την παράκληση να ενημερωθούν όλες οι
Υγειονομικές Υπηρεσίες)
3. Δ/νση Υγειονομικού Ελληνικής Αστυνομίας
Πειραιώς 153, 118 54 Αθήνα
4. Υπουργείο Εργασίας & Κοινωνικής Ασφάλισης & Πρόνοιας
Υπόψη Γενικού Δ/ντή Πρόνοιας
(Με την παράκληση να ενημερωθούν όλες οι προνοιακές μονάδες ευθύνης σας)
Πειραιώς 40, 101 82
5. Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος
Πλουτάρχου 3, 10675 - Αθήνα
(με την υποχρέωση να ενημερώσει όλα τα μέλη του)
6. Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος
(με την υποχρέωση να ενημερώσει όλα τα μέλη του)
Πειραιώς 134, 118 54 - Αθήνα
7. Ελληνική Οδοντιατρική Ομοσπονδία
(Με την υποχρέωση να ενημερώσει όλα τα μέλη της)
Θεμιστοκλέους 38, Αθήνα, Τ.Κ. 10678
8. ΕΣΔΥ
Λεωφ. Αλεξάνδρας 196 Τ. Κ. 11521 Αθήνα
9. Ε.Ι.ΠΑΣΤΕΡ
Βασ. Σοφίας 127 Τ. Κ. 11521 Αθήνα
10. ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.
Αγράφων 3-5, 15121 - Μαρούσι
11. Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού
Γρ. Προέδρου
Δ/νση Κοινωνικής Παιδιατρικής
Νοσοκομείο Παιδών «Αγία Σοφία»
Τ.Κ.115 27 - Αθήνα
12. ΕΚΕΠΥ
Υπόψη Διοικητή
Κηφισίας 39, Μαρούσι
13. ΣΕΥΥΠ
Υποψη Γενικού Επιθεωρητή
Πειραιώς 205,
Αθήνα, Τ.Κ. 11853
14. Κ.Ε.Δ.Υ
Αλ. Φλέμιγκ 34, 16672 - Βάρη
15. Καθηγητή κ. Χρούσο Γεώργιο
Πρόεδρο της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών
Νοσ. Παιδών Αγ. Σοφία
Θηβών & Παπαδιαμαντοπούλου 1ο Όροφος

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Γρ. Υπουργού
2. Γρ. Αναπληρωτή Υπουργού
3. Γρ. Υφυπουργού
4. Γρ. Γεν. Γραμματέων
5. Γρ. Γεν. Δ/ντων
6. Δ/νση Δημόσιας Υγείας