



Αθήνα, 26 Ιανουαρίου 2021

ΕΡΩΤΗΣΗ

Προς τον Υπουργό Υγείας

Θέμα: Σύστημα φαρμακοεπαγρύπνισης για τα εμβόλια κατά του νέου κορονοϊού

Η διαδικασία εμβολιασμού κατά του νέου κορονοϊού ξεκίνησε από το τέλος Δεκεμβρίου 2020 με τον εμβολιασμό, αρχικά, των υγειονομικών ενώ στις αρχές του 2021 επεκτάθηκε στο γενικό πληθυσμό, με προτεραιότητα στις ομάδες υψηλού κινδύνου για σοβαρή νόσηση. Στη βάση συγκεκριμένης προτεραιοποίησης έχει ήδη ξεκινήσει ο εμβολιασμός των ατόμων άνω των 80 ετών.

Με την έγκριση από τις ευρωπαϊκές αρχές εμβολίων περισσότερων εταιριών αναμένεται, τους επόμενους μήνες, επιτάχυνση της εμβολιαστικής διαδικασίας. Μετά τη διάθεση του εμβολίου της Pfizer/BioNTech στη χώρα, ξεκίνησε και η διάθεση του εμβολίου της εταιρίας Moderna ενώ μέσα στο επόμενο διάστημα αναμένεται έγκριση και διάθεση του εμβολίου της εταιρίας AstraZeneca.

Οι διαδικασίες ανάπτυξης και έγκρισης των εμβολίων ήταν ιδιαίτερα ταχείες σε σχέση με άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα και αυτό οφείλεται σε επιτάχυνση τόσο του χρονοδιαγράμματος ανάπτυξης και παρασκευής όσο και του χρονοδιαγράμματος χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Αναφορικά με το δεύτερο σκέλος, λόγω του επείγοντος χαρακτήρα της πανδημίας και της ευρείας διακινδύνευσης της δημόσιας υγείας, η Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) αξιοποίησε τη δυνατότητα χορήγησης αδειών υπό-όρους. Αυτό σημαίνει ότι η αρχική («υπό όρους») άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται βασίζεται σε λιγότερο ολοκληρωμένα δεδομένα απ' ό,τι θα συνέβαινε κανονικά και οι παρασκευάστριες εταιρίες δεσμεύονται να διενεργήσουν περισσότερες μελέτες και δοκιμές μετά την κυκλοφορία του εμβολίου. Συγκεκριμένα, σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), ενώ, ως πάγια τακτική, οι παρασκευαστές εμβολίων οφείλουν να αποστέλλουν κάθε έξι μήνες έκθεση ασφάλειας, στην περίπτωση των εμβολίων κατά της COVID-19 οι εκθέσεις ασφαλείας πρέπει να αποστέλλονται κάθε μήνα.

Σε αυτό το πλαίσιο ιδιαίτερη βαρύτητα αποκτά και ο τομέας της φαρμακοεπαγρύπνισης. Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) διαθέτει Σύστημα Αναφοράς Ανεπιθύμητων Ενεργειών, την κίτρινη κάρτα, που συμπληρώνεται από επαγγελματίες υγείας, ή και από τους ίδιους τους πολίτες, κάθε φορά που εγείρεται υποψία ότι ένα φάρμακο (ή ένα εμβόλιο) μπορεί να έχει προκαλέσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια.

Στην παρούσα χρονική συγκυρία ωστόσο, λόγω της μαζικότητας του εμβολιαστικού εγχειρήματος και της ταυτόχρονης διάθεσης διαφορετικών σκευασμάτων, η πολυπλοκότητα αυξάνεται σε σημαντικό βαθμό. Γι αυτό το λόγο είναι απαραίτητη η ευρεία ενημέρωση των πολιτών ώστε να αναφέρουν τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τον εμβολιασμό, με τρόπο οργανωμένο. Η επαρκής ενημέρωση και η ενεργή συμμετοχή των πολιτών στη διαδικασία φαρμακοεπαγρύπνισης μπορούν να συμβάλλουν στη συλλογή επαρκών και αξιόπιστων επιστημονικών δεδομένων και, άρα, στην επικράτηση κλίματος εμπιστοσύνης και ασφάλειας στην κοινωνία, συστατικά απαραίτητα για την ομαλή πορεία και την επιτυχή έκβαση της εμβολιαστικής διαδικασίας.

Επειδή εξαιρετικά υψηλός αριθμός ατόμων αναμένεται να εμβολιαστεί ταυτόχρονα κατά του νέου κορονοϊού, από διαφορετικά σκευάσματα.

Επειδή η φαρμακοεπαγρύπνιση, με τρόπο οργανωμένο, κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού είναι απαραίτητη για τη συλλογή επαρκών και αξιόπιστων επιστημονικών δεδομένων.

Επειδή το εύρος του εμβολιαστικού εγχειρήματος είναι πρωτοφανές παγκοσμίως.

Επειδή ο βαθμός εμβολιαστικής κάλυψης του πληθυσμού θα καθορίσει την αποτελεσματικότητα αντιμετώπισης της υγειονομικής κρίσης.

Ερωτάται ο αρμόδιος Υπουργός:

1. Σε ποιες ενέργειες έχει προβεί το Υπουργείο Υγείας προκειμένου να ενισχύσει τη διαδικασία φαρμακοεπαγρύπνισης για τον εμβολιασμό κατά του νέου κορονοϊού;
2. Προτίθεται να προχωρήσει στις απαραίτητες ενέργειες ενημέρωσης των υγειονομικών αλλά και σε καμπάνια ενημέρωσης απευθυνόμενη στο γενικό πληθυσμό;
3. Προτίθεται να ενισχύσει με το απαραίτητο προσωπικό την αρμόδια υπηρεσία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ);
4. Ποια άλλα μέτρα προτίθεται να λάβει προκειμένου να εφαρμοστεί σε μέγιστο βαθμό η διαδικασία της φαρμακοεπαγρύπνισης, άμεσα και καθ όλη τη διάρκεια της εμβολιαστικής διαδικασίας, αλλά και για εύλογο χρονικό διάστημα μετά την ολοκλήρωσή της;

Οι ερωτώντες βουλευτές

Αγαθοπούλου Ειρήνη – Ελένη

Ξανθός Ανδρέας

Αραχωβίτης Σταύρος

Αυλωνίτης Αλέξανδρος – Χρήστος

Βαγενά Άννα

Βέττα Καλλιόπη

Γιαννούλης Χρήστος

Δρίτσας Θεόδωρος

Ηγουμενίδης Νικόλαος
Θραψανιώτης Εμμανουήλ
Κασιμάτη Ειρήνη
Μαμουλάκης Χαράλαμπος
Μάρκου Κωνσταντίνος
Μεϊκόπουλος Αλέξανδρος
Μπάρκας Κωνσταντίνος
Μωραΐτης Αθανάσιος
Νοτοπούλου Αικατερίνη
Παπαδόπουλος Αθανάσιος
Παπανάσιου Αικατερίνη
Πούλου Παναγιού
Ραγκούσης Ιωάννης
Σκουρλέτης Παναγιώτης
Σκούφα Ελισσάβετ
Φάμελλος Σωκράτης
Φίλης Νικόλαος
Φωτίου Θεανώ
Χαρίτου Δημήτριος
Ψυχογιός Γεώργιος