

Αγαπητέ/ή,

Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας BioNTech Manufacturing GmbH και MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. σας αποστέλλουν συνημμένα κοινή επιστολή «Απευθείας επικοινωνία με Επαγγελματίες Υγείας» σχετικά με τα mRNA εμβόλια έναντι της νόσου COVID 19, COMIRNATY (BIONTECH/PFIZER) και SPIKEVAX (πρώην εμβόλιο της Moderna), που αφορά στον κίνδυνο μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας, όπως απαιτείται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και μετά την έγκριση της μετάφρασης και των αποδεκτών από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) (ΑΠ ΕΟΦ 67404/14.7.2021).

**Όλες οι ΥΠΕ:** Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης, να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή σε όλους τους επαγγελματίες υγείας όλων των νοσηλευτικών ιδρυμάτων και όλων των μονάδων παροχής πρωτοβάθμιας και δευτεροβάθμιας φροντίδας υγείας, αρμοδιότητάς σας και ιδιαιτέρως στα Τμήματα Επειγόντων Περιστατικών και τα Κέντρα Υγείας.

**Υπουργείο Υγείας:** Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης, να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή σε όλους τους απασχολούμενους Επαγγελματίες Υγείας στις επιμέρους δομές όπου πραγματοποιούνται εμβολιασμοί, π.χ. κέντρα ψυχικής υγιεινής, μονάδες φροντίδας ηλικιωμένων, δομές φιλοξενίας ατόμων με ειδικές ανάγκες κ.α.

**Γ.Γ. Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υπουργείου Υγείας:** Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης, να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή σε όλους τους απασχολούμενους Επαγγελματίες Υγείας στα επιμέρους εμβολιαστικά κέντρα.

**ΕΟΔΥ:** Παρακαλείσθε ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης, να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή σε όλους τους επαγγελματίες υγείας που απαντούν σε ερωτήματα πολιτών-εμβολιαζομένων.

**Όλες οι Επιστημονικές Εταιρείες όλων των ιατρικών ειδικοτήτων:** Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή στα Μέλη σας.

**Ιατρικοί Σύλλογοι (Πανελλήνιος και επιμέρους):** Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή στα Μέλη του Συλλόγου σας.

**Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος, Επιμέρους Φαρμακευτικοί Σύλλογοι, ΠΕΦΝΙ, Ένωση Νοσηλευτών Ελλάδος, Ελληνική Οδοντιατρική Ομοσπονδία:**

Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή στα Μέλη του Συλλόγου σας.

Για την πληροφόρησή σας, τις τρέχουσες Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των εμβολίων κατά της COVID-19, COMIRNATY και SPIKEVAX, οι οποίες αναμένεται να ανανεωθούν σχετικά με την μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα, μπορείτε να τις βρείτε στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#product-information-section>

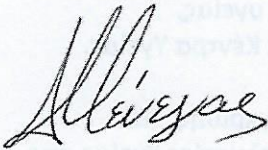
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna#product-information-section>

Η ΠΧΠ είναι διαθέσιμη και στα ελληνικά και επικαιροποιείται κάθε φορά που τροποποιούνται τα στοιχεία κάθε προϊόντος.

Εάν χρειάζεστε περαιτέρω πληροφορίες, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με το τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης  
Pfizer Ελλάς Α.Ε.: καλώντας στο 210 6785800  
Moderna: καλώντας στο 211199 3571  
Οι Κάτοχοι Άδειας κυκλοφορίας θα συνεχίσουν να συνεργάζονται στενά με τις υγειονομικές αρχές προκειμένου να διασφαλίσουν τη σωστή χρήση των εμβολίων *COMIRNATY* και *SPIKEVAX*.

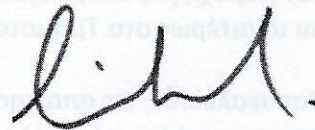
Με εκτίμηση,

Pfizer Ελλάς Α.Ε.



Δαμιανός Μένεγας  
Ιατρικός Διευθυντής  
Ελλάδα, Κύπρος, Μάλτα

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.



Dr. Cesar Sanz Rodriguez  
Vice President, Medical Affairs  
Europe, Middle East & Africa

19 Ιουλίου 2021

### ▼ **Comirnaty και Spikevax mRNA εμβόλια έναντι της COVID-19: κίνδυνος εμφάνισης μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας**

▼ Τα φάρμακα αυτά τελούν υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αξιότιμε επαγγελματία υγείας,

Οι BIONTECH/PFIZER και MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), θα ήθελαν να σας ενημερώσουν για τα εξής:

#### **Περίληψη**

- **Περιστατικά μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια κατόπιν εμβολιασμού με τα Comirnaty (BIONTECH/PFIZER) και Spikevax (MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L) mRNA εμβόλια έναντι της COVID-19.**
- **Τα περιστατικά εμφανίστηκαν κυρίως εντός 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό, πιο συχνά μετά τη δεύτερη δόση και σε νεότερους άνδρες.**
- **Τα διαθέσιμα δεδομένα δείχνουν ότι η κλινική πορεία της μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας μετά τον εμβολιασμό είναι παρόμοια με την πορεία της μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας στον γενικό πληθυσμό.**
- **Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να είναι σε εγρήγορση για τα σημεία και συμπτώματα μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας.**
- **Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να συμβουλεύουν τους εμβολιασθέντες να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που νιώσουν πόνο στο στήθος, δύσπνοια ή αίσθημα παλμών.**

#### **Ιστορικό του ζητήματος ασφάλειας**

Τα Comirnaty και Spikevax mRNA εμβόλια έναντι της COVID-19, έχουν λάβει Άδεια Κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση με έγκριση υπό όρους για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της νόσου COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2, σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω (Comirnaty) και άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω (Spikevax), αντίστοιχα.

Έχουν αναφερθεί περιστατικά μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας σε σχέση με τα mRNA εμβόλια έναντι της COVID-19.

Η επιτροπή ασφάλειας (PRAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) έχει αξιολογήσει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υφίσταται τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα αιτιώδους συσχέτισης μεταξύ των mRNA εμβολίων έναντι της COVID-19 και της μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας. Επακόλουθα, οι ενότητες 4.4 («Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση») και 4.8 («Ανεπιθύμητες ενέργειες») της Περίληψης των Χαρακτηριστικών των Προϊόντων έχουν επικαιροποιηθεί.

Για την πληροφόρησή σας, οι τρέχουσες Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των εμβολίων κατά της COVID-19, COMIRNATY και SPIKEVAX, είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#product-information-section>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna#product-information-section>

Οι ΠΧΠ είναι διαθέσιμες και στα ελληνικά και επικαιροποιούνται κάθε φορά που τροποποιούνται τα στοιχεία κάθε προϊόντος.

Τα οφέλη του εμβολιασμού εξακολουθούν να υπερτερούν των οποιωνδήποτε κινδύνων.

Εώς τις 31 Μαΐου 2021 στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ), εμφανίστηκαν 145 περιστατικά μυοκαρδίτιδας μεταξύ των ανθρώπων που έλαβαν Comirnaty και 19 περιστατικά μεταξύ των ανθρώπων που έλαβαν Spikevax. Επιπρόσθετα, 138 περιστατικά περικαρδίτιδας εμφανίστηκαν μετά τη χρήση του Comirnaty και 19 περιστατικά μετά τη χρήση του Spikevax.

Εκτιμάται ότι περίπου 177 εκατομμύρια δόσεις Comirnaty και 20 εκατομμύρια δόσεις Spikevax έχουν χορηγηθεί στον ΕΟΧ έως τις 31 Μαΐου 2021.

#### ▼ Πρόσκληση για αναφορά

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι έλαβαν COMIRNATY ή SPIKEVAX. Είναι σημαντικό να καταγραφεί με σαφήνεια τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνιση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση των COMIRNATY ή SPIKEVAX μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr>

Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.

Εναλλακτικά, η πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια μπορεί επίσης να αναφερθεί στους κατόχους των αδειών κυκλοφορίας.

**Στοιχεία επικοινωνίας με τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle Monte Esquinza 30  
28010 Madrid  
Spain  
[medinfo@modernatx.com](mailto:medinfo@modernatx.com)  
<https://www.modernacovid19global.com/>

BioNTech Manufacturing GmbH An  
der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Germany  
[medinfo@biontech.de](mailto:medinfo@biontech.de)  
[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

**Στοιχεία επικοινωνίας Τοπικού Αντιπροσώπου της BioNTech Manufacturing GmbH**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλέφωνο: 210 67 85 800  
ΦΑΞ: 00800 161 2206 4512 (χωρίς χρέωση)  
Fax: 210 8199096 (με χρέωση)

**Τμήμα Ιατρικής Ενημέρωσης**

Στοιχεία επικοινωνίας για πρόσβαση σε περαιτέρω πληροφορίες:  
Εταιρεία: Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: 210 6785800  
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: [medical.information@pfizer.com](mailto:medical.information@pfizer.com)  
<https://www.pfizer.com/products/product-contact-information>

**Τοπικά Στοιχεία επικοινωνίας εκ μέρους της MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.**

Τηλ: +302111993571  
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: [EMEAMedinfo@modernatx.com](mailto:EMEAMedinfo@modernatx.com)  
<https://www.modernacovid19global.com/eu/gr/>

Με εκτίμηση,

Pfizer Ελλάς Α.Ε.



Δαμιανός Μένεγας  
Ιατρικός Διευθυντής  
Ελλάδα, Κύπρος, Μάλτα

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.



Dr. Cesar Sanz Rodriguez  
Vice President, Medical Affairs  
Europe, Middle East & Africa