



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕΣΩ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΤΑΧΥΔΡΟΜΕΙΟΥ

Αρ. Φακ.: Φ.Υ 21.06.21.04
Αρ. Τηλ.: +357 22608694
Αρ. Φαξ: +357 22608669
Email: ppsaras@phs.moh.gov.cy

07 Νοεμβρίου 2022

Προς Moderna, Inc

**Θέμα: Απευθείας Επικοινωνία προς Επαγγελματίες Υγείας (DHPC) Spikevax
Διόρθωση δόσης για το Spikevax bivalent Original/Omicron vaccine (BA.1
and BA.4-5)**

Έχω οδηγίες να αναφερθώ στο πιο πάνω θέμα και σε συνέχεια επιστολής/ηλεκτρονικού μηνύματος ημερομηνίας 07/11/2022 και να σας ενημερώσω ότι η Απευθείας Επικοινωνία προς Επαγγελματίες Υγείας (DHPC) έχει εξεταστεί και είναι αποδεκτή λαμβάνοντας υπόψη:

1. Τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 726/2004/ΕΚ
2. Την Ευρωπαϊκή Οδηγία 2001/83/ΕΚ
3. Τον Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος, Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμο του 2001 (70(I)/2001
4. Τους οδηγούς Ορθής Πρακτικής Φαρμακοεπαγρύπνησης (GVP modules)
5. Την αίτηση της εταιρείας σας προς τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Παρακαλούμε όπως η Απευθείας Επικοινωνία προς Επαγγελματίες Υγείας σταλεί (με email):

1. Αν. Διευθύντρια Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημοσίας Υγείας του Υπουργείου Υγείας (με τη σύσταση όπως ενημερώσει τους Συντονιστές των Εμβολιαστικών κέντρων)
2. Αν. Διευθυντή Νοσηλευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας (με τη σύσταση όπως ενημερώσει τις επαρχιακές επιτροπές των επισκεπτριών υγείας)
3. Προϊστάμενο Διεύθυνσης Αγορών και Προμηθειών (ΔΑΠ) του Υπουργείου Υγείας (με τη σύσταση όπως ενημερώσει τους εμπλεκόμενους στη ΔΑΠ)

Μετά την αποστολή του υλικού σε όλους τους παραλήπτες, να αποσταλεί ένα ανάπτυπο (φάκελο και περιεχόμενο) του υλικού το οποίο στάλθηκε, ηλεκτρονικό ονομαστικό κατάλογο παραληπτών με τα στοιχεία επικοινωνίας τους κατάλογο με

υπογραφές των παραληπτών ή/και άλλα αποδεικτικά στοιχεία αποστολής και παραλαβής του DHCP όπου εφαρμόζεται.

Σε περίπτωση κυκλοφορίας υλικού διαφορετικού από το πιο πάνω εγκεκριμένο συμπεριλαμβανομένων όλων των παρατηρήσεων των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, η Αρμόδια Αρχή επιφυλάσσει το δικαίωμα να ζητήσει την ανάκληση ή/και επανεξέταση αυτού, ή/και επανακυκλοφορία του εγκεκριμένου υλικού.

Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες παραμένουν στη διάθεση σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση.

Παναγιώτης Ψαράς,
Φαρμακοποιός, Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Τομέας Φαρμακοεπαγρύπνησης
(Signed document can be provided upon request)