



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ  
ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ  
& ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ  
ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΖΩΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
& ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ  
Δ/ΝΣΗ ΥΓΕΙΑΣ ΖΩΩΝ

Ταχ. Δ/ση : Αχαρνών 2  
Ταχ. Κώδικας : 10176  
Πληροφορίες : Γρ. Δ/ντού  
Τηλ. : 2102125737  
Fax : 2108231267  
e-mail : ka6u053@minagric.gr

Αθήνα 25.05.2015  
Αρ. πρωτ.: 1869/57761

ΠΡΟΣ : 1) Περιφέρειες της Χώρας  
Γενικές Δ/σεις Αγροτικής  
Οικονομίας & Κτηνιατρικής  
Δ/σεις Κτηνιατρικής  
Έδρες τους  
2) Περιφερειακές Ενότητες Χώρας  
Δ/σεις Αγροτικής Οικονομίας  
& Κτηνιατρικής  
Τμήματα Κτηνιατρικής  
Έδρες τους  
3) Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων  
Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων  
Τμήμα Κτηνιατρικό  
Μεσογείων 284  
155 62 ΧΟΛΑΡΓΟΣ

ΚΟΙΝ.: 1) Γραφείο Αν. Υπουργού  
κ. Ε. Αποστόλου  
2) Γραφείο Υφυπουργού  
κ. Π. Σγουρίδη  
3) Γραφείο Γεν. Γραμματέα  
κ. Δ. Γελαλή  
4) Πανελλήνιο Κτηνιατρικό Σύλλογο

**ΘΕΜΑ.:** Εμβολιασμός κατά του Καταρροϊκού πυρετού(ΚΠ)

#### Α. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

1. Από τον Μάιο του 2014 ενέσκηψε στη χώρα μας επιζωοτία ΚΠ οφειλόμενη στον ορότυπο 4 του ιού , η οποία ξεκινώντας από την Πελοπόννησο, τελικά επεκτάθηκε σε ολόκληρη την ηπειρωτική χώρα αλλά και μεγάλο κομμάτι της νησιωτικής χώρας (Εύβοια, Κρήτη, Επτάνησα , Κυκλάδες , νησιά Βορείου Αιγαίου κ.λ.π.), με περισσότερες από 3.000 καταγεγραμμένες εστίες της νόσου μέχρι το τέλος του έτους .
2. Η υπηρεσία μας, λαμβάνοντας υπόψη:
  - 2.1 Τα ανωτέρω επιδημιολογικά δεδομένα (εξάπλωση του ΚΠ κατά το 2014)
  - 2.2 Τα αποτελέσματα ορολογικής έρευνας με σκοπό την εξακρίβωση της υπάρχουσας φυσικής ανοσίας στα βοοειδή και στα πρόβατα, μετά την εμφάνιση της επιζωοτίας κατά το έτος 2014, από την οποία έχει διαπιστωθεί ότι τα βοοειδή, παρουσίασαν κατά μέσο όρο, ποσοστό οροθετικότητας 70% και τα αιγοπρόβατα (στην πλειοψηφία τους μεγαλύτερα του 1 έτους), είχαν ποσοστό οροθετικότητας 17% <sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Η έρευνα δεν έχει ολοκληρωθεί ακόμα, ωστόσο εκτιμάται ότι τα τελικά αποτελέσματα δεν θα διαφοροποιηθούν ιδιαίτερα.

- 2.3 Το συνολικό εκτιμώμενο κόστος μιας εθνικής εκστρατείας υποχρεωτικού εμβολιασμού (συνυπολογίζοντας τις διαθέσιμες πιστώσεις και το ύψος της εγκεκριμένης συγχρηματοδότησης από την πλευρά της Ευρωπαϊκής Ένωσης ) καθώς τον ελάχιστο απαιτούμενο χρόνο για την ολοκλήρωση των τυχόν διαδικασιών προμήθειας εμβολίου.
- 2.4 Τα αποτελέσματα συνάντησης (23.04.2015) των μελών της Ομάδας εργασίας , η οποία συγκροτήθηκε με την αρ. πρωτ. 2908/40219/08.04.2015 Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού, με θέμα «Σύσταση και συγκρότηση Ομάδας Εργασίας με αντικείμενο την εισήγηση ενδεδειγμένων εθνικών μέτρων για τη διαχείριση και τον έλεγχο τον έλεγχο της νόσου του Καταρροϊκού πυρετού» όπου καταγράφηκε θετική, κατά πλειοψηφία, στάση στην υιοθέτηση του εμβολιασμού.
- 2.5 Το γεγονός ότι η χρήση του εμβολιασμού με αδρανοποιημένα εμβόλια σε συνδυασμό με άλλα μέτρα (π.χ. χρήση εντομοαπωθητικών, μέτρα επιτήρησης), είναι αποτελεσματικό μέτρο για τον έλεγχο της νόσου, συμβάλλοντας στην πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και ενδεχομένως και στον περιορισμό της εξάπλωσης της με συνακόλουθη μείωση της κυκλοφορίας του ιού
- 2.6 Αιτήματα κτηνοτρόφων και κτηνοτροφικών οργανώσεων της Χώρας, που ζητούν να τους δοθεί η δυνατότητα να χρησιμοποιήσουν τον εμβολιασμό , ως επιπλέον μέτρο προστασίας του ζωικού τους κεφαλαίου.
- 2.7 Καταγγελίες για πιθανή μη νόμιμη χρήση αγνώστου προέλευσης «εμβολίων» κατά του ΚΠ τα οποία εκτός από ενδεχόμενη εξαπάτηση των κτηνοτρόφων (στη περίπτωση π.χ. «placebo»), αποτελούν και κίνδυνο χρήσης εμβολίων μη εγκεκριμένων από τον ΕΟΦ (π.χ. ζωντανά εμβόλια ΚΠ ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης) με πιθανές σοβαρότατες παρενέργειες αλλά και κίνδυνο ανασυνδυασμού με άλλα «άγρια» στελέχη του ιού και δημιουργία νέων στελεχών.
- 2.8 Την πραγματοποίηση του εμβολιασμού σε άλλες αλλά και σε γειτονικές χώρες της Ε.Ε. ως προληπτικό μέτρο για την αντιμετώπιση της νόσου:

προχώρησε, σε συνεργασία με τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), στις απαραίτητες ενέργειες ώστε να καταστεί δυνατός ο εθελοντικός εμβολιασμός των μηρυκαστικών της χώρας, **αποκλειστικά με αδρανοποιημένα εμβόλια κατά του Καταρροϊκού Πυρετού οροτύπου 4**, κατ'επιλογήν των κτηνοτρόφων, οι οποίοι θα καλύπτουν οι ίδιοι τόσο το κόστος αγοράς όσο και το κόστος εφαρμογής (αμοιβή κτηνιάτρου) των εμβολίων. Για το σκοπό αυτό ο ΕΟΦ έχει προχωρήσει (μετά από αίτημα της υπηρεσίας μας) στις διαδικασίες για να επιτραπεί η **εισαγωγή αδρανοποιημένων εμβολίων, του οροτύπου 4**, τα οποία έχουν εθνική έγκριση ή έχουν εγκριθεί για εξαιρετικές περιπτώσεις από άλλο Κράτος Μέλος, στα πλαίσια του άρθρου 9 της ΚΥΑ 282371/16.06.2006(Β, 731).

## **Β. ΟΡΟΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ**

### **1. Διαθέσιμα εμβόλια και οδηγίες χρήσης αυτών.**

Όπως πληροφορηθήκαμε από τον ΕΟΦ, με το αρ. πρωτ. 29029/28.04.2015 έγγραφό του, προς την υπηρεσία μας, επιτρέπεται, επί του παρόντος, και για χρονική περίοδο ενός (1) έτους, η εισαγωγή των παρακάτω αδρανοποιημένων εμβολίων,

- α) **BLUEVAC 4:** Περιέχει τον ορότυπο 4 και προορίζεται για βοοειδή και πρόβατα.  
 β) **BTVPUR Alsap 4:** Περιέχει τον ορότυπο 4, προορίζεται για πρόβατα και βοοειδή  
 γ) **ZULVAC 4:** Περιέχει τον ορότυπο 4 και προορίζεται μόνο για πρόβατα

Τα ανωτέρω εμβόλια είναι όλα αδρανοποιημένα εμβόλια αποκλειστικά κατά του οροτύπου 4 του ιού του ΚΠ και η χρήση τους (δοσολογία , οδός χορήγησης κ.λ.π.) θα πρέπει να γίνεται πάντοτε σύμφωνα με τις εκάστοτε οδηγίες του κατασκευαστή.

## 2. Περιοχή και ζώα στα οποία μπορεί να εφαρμοστεί ο εμβολιασμός

2.1 Τα προαναφερθέντα εμβόλια, μπορούν , ανάλογα με τις οδηγίες του παρασκευαστή να χορηγηθούν σε υγιή ζώα , πρόβατα και βοοειδή στις ζώνες προστασίας και επιτήρησης ως προς τον ΚΠ.

2.2 ΕΞΑΙΡΟΥΝΤΑΙ από τον εμβολιασμό τα βοοειδή που γρησιμοποιούνται στο πρόγραμμα μαρτύρων σύμφωνα με την Υ.Α. 28/3266/23.01.2015(ΦΕΚ 178 Β')

2.3 Υπενθυμίζεται ότι με βάση τα πρόσφατα επιδημιολογικά δεδομένα το σύνολο της επικράτειας της Χώρας (με εξαίρεση την ΠΕ ενότητα Χίου που εξακολουθεί να θεωρείται ελεύθερη περιοχή) έχει χαρακτηριστεί ζώνη προστασίας κατά του ΚΠ τύπου 4.

## 3. Προμήθεια των εμβολίων από τους κτηνοτρόφους

3.1 Τα νόμιμα σημεία πώλησης ή διάθεσης, μπορεί να είναι κατά περίπτωση, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, τα καταστήματα χονδρικής πώλησης, τα καταστήματα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων, τα γραφεία παραγωγικών ζώων, τα φαρμακεία και τα ιδιωτικά ιατρεία/κλινικές παραγωγικών ζώων και ιατρεία μικρών ζώων.

3.2 Ο ενδιαφερόμενος (υπεύθυνος της κτηνοτροφικής εκμετάλλευσης- κτηνοτρόφος) για την αγορά και εφαρμογή του ανωτέρω εμβολίου, προμηθεύεται το εμβόλιο από τα ανωτέρω νόμιμα σημεία πώλησης ή διάθεσης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων **ΜΟΝΟ με κτηνιατρική συνταγή**, σύμφωνα με της διαδικασίες που περιγράφονται στο Εγχειρίδιο Εμπορίας-διάθεσης-χρήσης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που έχει εκδοθεί από το Τμήμα Κτηνιατρικών Φαρμάκων, Καταλοίπων & Κτηνιατρικών Εφοδίων της Δ/σης Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών.

3.2.1 Υπενθυμίζεται ότι συνταγή επιτρέπεται να εκδίδουν μόνο οι κτηνίατροι οι οποίοι:

- διαθέτουν Κτηνιατρικό Γραφείο Παραγωγικών Ζώων,
- διαθέτουν ιδιωτικό Κτηνιατρείο/Κλινική ζώων ή εργάζονται σε αυτά ως μισθωτοί. Σημειώνεται ότι στη περίπτωση ιδιωτικού ιατρείου Κτηνιατρείο/Κλινική ζώων συντροφιάς, ο κτηνίατρος πρέπει να έχει στη διάθεσή του βιβλιάριο κτηνιατρικών συνταγών θεωρημένο, από την αρμόδια Κτηνιατρική Υπηρεσία της Περιφερειακής Ενότητας που έχει την επαγγελματική του έδρα, όπου εδρεύει η υπεύθυνη ΔΟΥ,
- έχουν άδεια άσκησης επαγγέλματος, διαθέτουν δελτίο παροχής υπηρεσιών και επαγγελματική σχέση,
- εργάζονται σε Συνεταιριστικούς φορείς(αποκλειστικής απασχόλησης),
- εργάζονται σε εκτροφές παραγωγικών ζώων(αποκλειστικής απασχόλησης).

3.2.2 Σε **ειδικές περιπτώσεις** , σύμφωνα με την παρ. ζ) και η) του άρθρου 2 της ΥΑ. 314738/2009 (Β, 1835), «Τρόπος έκδοσης κτηνιατρικής συνταγής», επιτρέπεται να συνταγογραφούν:

- οι δημόσιοι κτηνίατροι των Αγροτικών Κτηνιατρείων και
- οι Προϊστάμενοι του Τμήματος ΚΑΦΕ των περιφερειακών κτηνιατρικών υπηρεσιών

3.2.3 **Δεν επιτρέπεται να συνταγογραφούν :**

- οι κτηνίατροι που στο όνομά τους έχει εκδοθεί άδεια πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,
- οι κτηνίατροι που είναι υπεύθυνοι λειτουργίας καταστήματος πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,

3.2.4 Η **εκτέλεση της κτηνιατρικής συνταγής , πραγματοποιείται** από :

- τα καταστήματα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, (εκτελούν μόνο συνταγές άλλων),
- τα κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων (απαγορεύεται να εκτελούν συνταγές άλλων κτηνιάτρων),

- τους κτηνιάτρους των ιδιωτικών κτηνιατρείων ή κλινικών ζώων (απαγορεύεται να εκτελούν συνταγές άλλων κτηνιάτρων),
  - τους κτηνιάτρους των κτηνιατρικών γραφείων παραγωγικών ζώων των Συνεταιριστικών οργανώσεων, των Συνεταιριστικών επιχειρήσεων, των Ομάδων Παραγωγών,
  - τα φαρμακεία (εκτελούν μόνο συνταγές άλλων)
4. Υποχρεώσεις των εταιρειών που εισάγουν τα εμβόλια, των καταστημάτων χονδρικής πώλησης καθώς και των σημείων διάθεσης αυτών προς τους τελικούς χρήστες (κτηνοτρόφοι).
- 4.1 Οι εταιρείες που εισάγουν τα ανωτέρω εμβόλια πέραν των πληροφοριών που οφείλουν να κοινοποιούν προς τον ΕΟΦ, σε ότι αφορά τα εμβόλια του ΚΠ θα πρέπει να κοινοποιούν προς τη Δ/νση Υγείας Ζώων του ΥΠΑΠΕΝ τακτικά (ανά μήνα) πληροφορίες σχετικά με την πώληση εμβολίων προς νόμιμα σημεία πώλησης και καταστήματα χονδρικής πώλησης σύμφωνα με το Υπόδειγμα Ι της παρούσης.
- 4.2 Ομοίως τα καταστήματα χονδρικής πώλησης θα πρέπει να κοινοποιούν προς την Δ/νση Υγείας Ζώων του ΥΠΑΠΕΝ τακτικά (ανά μήνα) πληροφορίες σχετικά με την πώληση εμβολίων προς νόμιμα σημεία λιανικής πώλησης/διάθεσης σύμφωνα με το Υπόδειγμα Ι της παρούσης.
- 4.3 Τα νόμιμα σημεία πώλησης/διάθεσης πέραν των υποχρεώσεων καταγραφής που έχουν για όλα τα σκευάσματα που εμπορεύονται/διαθέτουν θα πρέπει να καταχωρούν τις πωλήσεις των εμβολίων προς τους τελικούς χρήστες σε ειδική ηλεκτρονική βάση δεδομένων που θα είναι έτοιμη σύντομα και για την οποία θα ενημερωθείτε εγκαίρως ώστε να γίνεται γνωστό το επίπεδο εμβολιακής κάλυψης των διαφόρων περιοχών της χώρας.
- 4.4 Λεπτομέρειες της ανωτέρω ψηφιακής εφαρμογής θα σας κοινοποιηθούν ευθύς μόλις αυτές γίνουν διαθέσιμες.

5. Υποχρεώσεις των κτηνιάτρων που χορηγούν τα εμβόλια.

Ο ιδιώτης κτηνίατρος ή ο κτηνίατρος εκτροφής της κτηνοτροφικής εκμετάλλευσης ο οποίος διενήργησε τον εμβολιασμό, καταγράφει τη χορήγηση των εμβολίων και υπογράφει στο Μητρώο Φαρμακευτικής Αγωγής της κτηνοτροφικής εκμετάλλευσης.

**Γ. ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ**

Οι **αρμόδιες κτηνιατρικές υπηρεσίες των οικείων Περιφερειακών Ενοτήτων** θα έχουν τη δυνατότητα πρόσβασης στην ψηφιακή εφαρμογή και θα διενεργούν δειγματοληπτικούς ελέγχους για να επιβεβαιώσουν την τήρηση των ανωτέρω ακολουθώντας οδηγίες που θα αποστείλει για το σκοπό αυτό η ΔΥΖ.

Σε περίπτωση μη τήρησης των ανωτέρω η ΔΥΖ μπορεί να ζητήσει την κατά περίπτωση προσωρινή αναστολή της διάθεσης από ένα ή περισσότερα σημεία πώλησης μέχρι να αποκατασταθεί η ηλεκτρονική καταχώρηση των εμβολίων που έχουν πωληθεί.

Παρακαλούμε για την πιστή εφαρμογή των διαλαμβανόμενων και παραμένουμε στη διάθεσή σας για διευκρινήσεις.

**Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

**ΧΡΥΣ. ΔΗΛΕ**

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ Ι**

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΝΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ Η ΚΑΤΑΣΤΗΜΑ ΧΟΝΔΡΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΝΟΜΙΜΑ ΣΗΜΕΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ Η ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΤΩΝ ΕΜΒΟΛΙΩΝ ΚΑΤΑ ΤΟΥ ΚΑΤΑΡΡΟΪΚΟΥ ΠΥΡΕΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΒΑΤΟΥ**

ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ή ΚΑΤΑΣΤΗΜΑΤΟΣ ΧΟΝΔΡΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ:						
ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΦΥΣΙΚΟΥ ή ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΠΩΛΗΣΗΣ ή ΔΙΑΘΕΣΗΣ	ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΠΩΛΗΣΗΣ ή ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Νομός	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	Ποσότητα	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ