



ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΩΝ



**ΤΜΗΜΑ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ
ΜΕ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ & ΣΥΓΓΕΝΩΝ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2

Θ. Γεωργακοπούλου
Παιδίατρος - Λοιμωξιολόγος

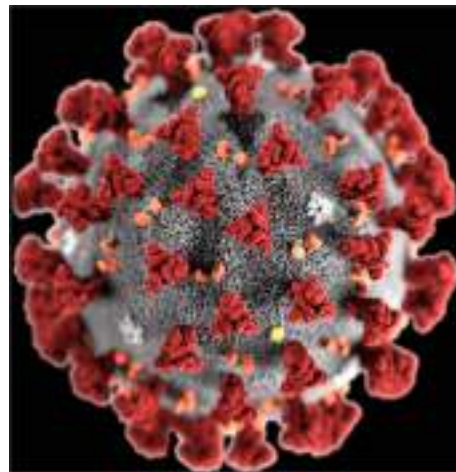
Φεβρουάριος 2021

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. Γενικά στοιχεία για τη νόσο COVID-19
2. Επιδημιολογικά δεδομένα
3. Ανάπτυξη εμβολίων
4. Διαχείριση εμβολιαζόμενων στα εμβολιαστικά κέντρα
5. Χαρακτηριστικά εμβολίου Pfizer-BioNTech
6. Χαρακτηριστικά εμβολίου Moderna
7. Χαρακτηριστικά εμβολίου AstraZeneca
8. Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χορήγηση
9. Διάρκεια προστασίας
10. Αλγόριθμος αναφυλαξίας
11. Έλεγχος ποιότητας καλών πρακτικών

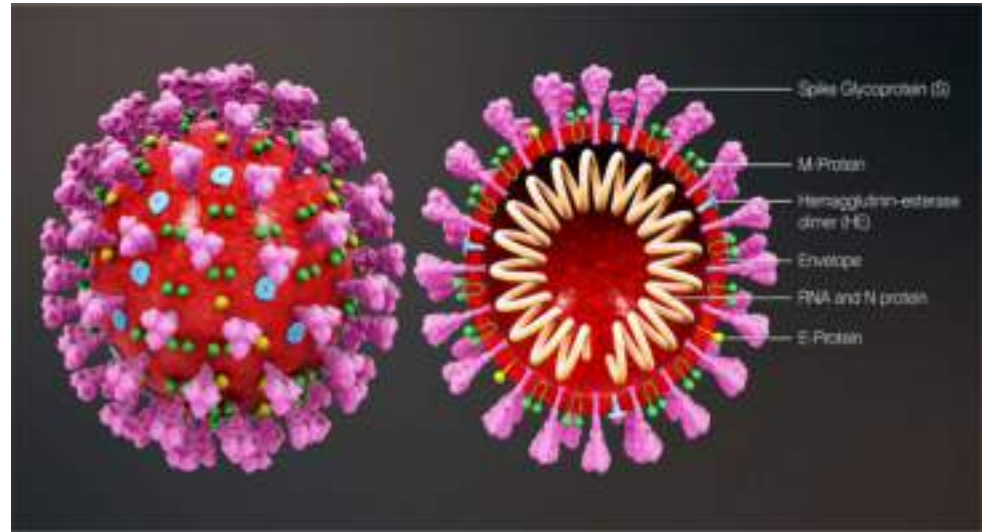
ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- ✓ 12/2019: ενημέρωση του Π.Ο.Υ από τις Κινεζικές αρχές (Wuhan) για περιστατικά πνευμονίας άγνωστης αιτιολογίας
- ✓ 1/2020: απομόνωση νέου ιού ως αιτιολογικού παράγοντα
- ✓ **ιός SARS-CoV-2**: ομάδα κορωνοϊών
 - ✓ SARS και MERS επιδημίες τελευταίας 20 ετίας
- ✓ **COVID-19**: νόσος οφειλόμενη στον ιό SARS-CoV-2
- ✓ ταχεία παγκόσμια εξάπλωση
- ✓ 11/3/2020: κήρυξη πανδημίας από Π.Ο.Υ



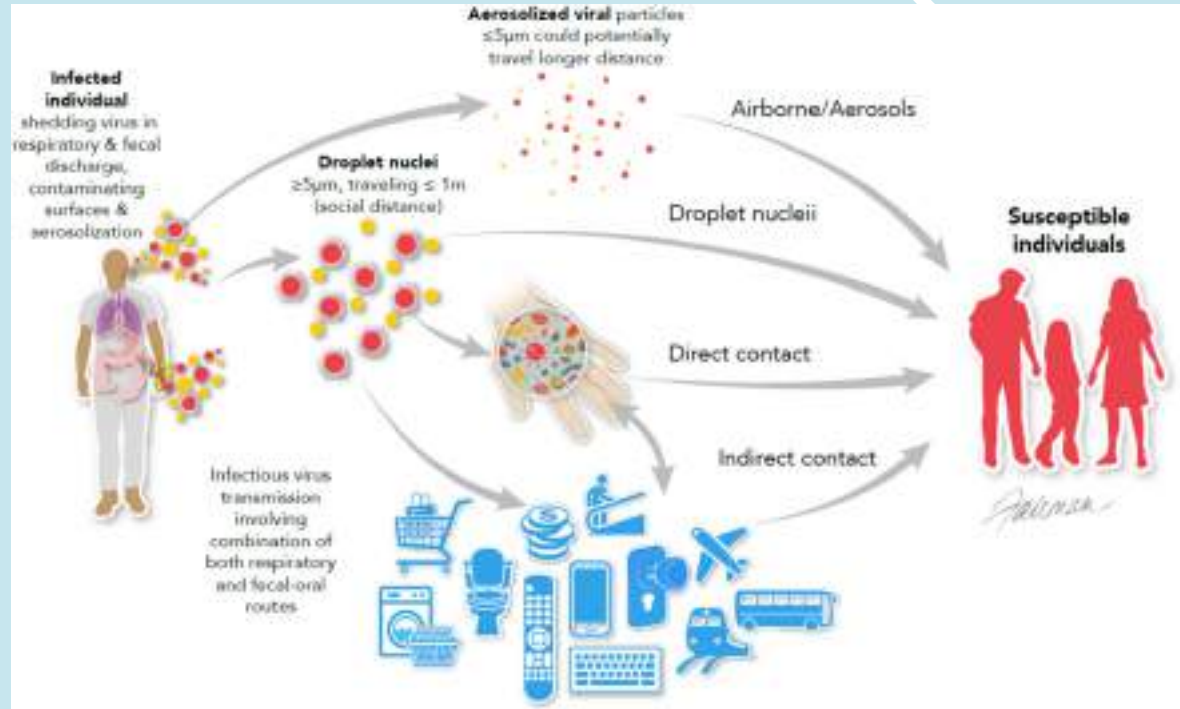
SARS-CoV-2

- ✓ RNA ιός (διαμέτρου 60-140 nm)
- ✓ Σχήμα κορώνας
- ✓ Περιβάλλεται από μεμβρανώδη εξωτερικό φάκελο
- ✓ Πρωτεΐνες σε σχήμα ακίδας (spike)



ΤΡΟΠΟΙ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ

- ✓ με σταγονίδια
- ✓ μέσω αερολύματος
- ✓ με άμεση επαφή με μολυσμένο άτομο
- ✓ με έμμεση επαφή με μολυσμένα αντικείμενα



ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ

- Χρόνος επώασης: **2-14** ημέρες
- Συνήθη συμπτώματα:
 - ✓ πυρετός
 - ✓ ξηρός βήχας
 - ✓ δυσκαταποσία
 - ✓ κεφαλαλγία
 - ✓ μυαλγίες
 - ✓ κόπωση
 - ✓ νέα απώλεια γεύσης – όσφρησης
 - ✓ διάρροια – έμετοι
- Νοσούν βαρύτερα άτομα με υποκείμενα νοσήματα
- ≈80% των προσβληθέντων παρουσιάζουν ήπια ή καμία συμπτωματολογία

Συμπτώματα νόσου COVID -19

Αναγνωρίστε τα συμπτώματα της νόσου που μπορεί να περιλαμβάνουν



ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Φεβρουάριος 2021

✓ Συνεχής \uparrow κρουσμάτων και θανάτων

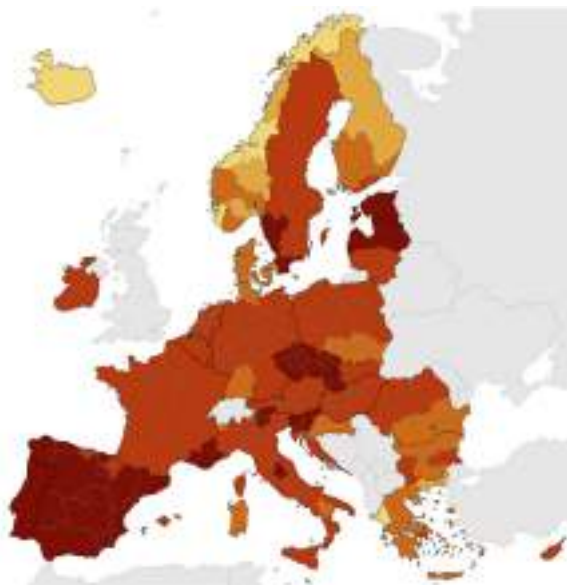
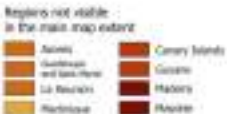
Π.Ο.Υ: 16 Φεβρουαρίου 2021

✓ > **108.822.960** επιβεβαιωμένα κρούσματα

✓ > **2.403.641** θάνατοι



14 ημερη δήλωση περιστατικών COVID-19
ανά 100.000 Εβδ. 04-05



Ποσοστό θετικότητας
Εβδομάδα 05

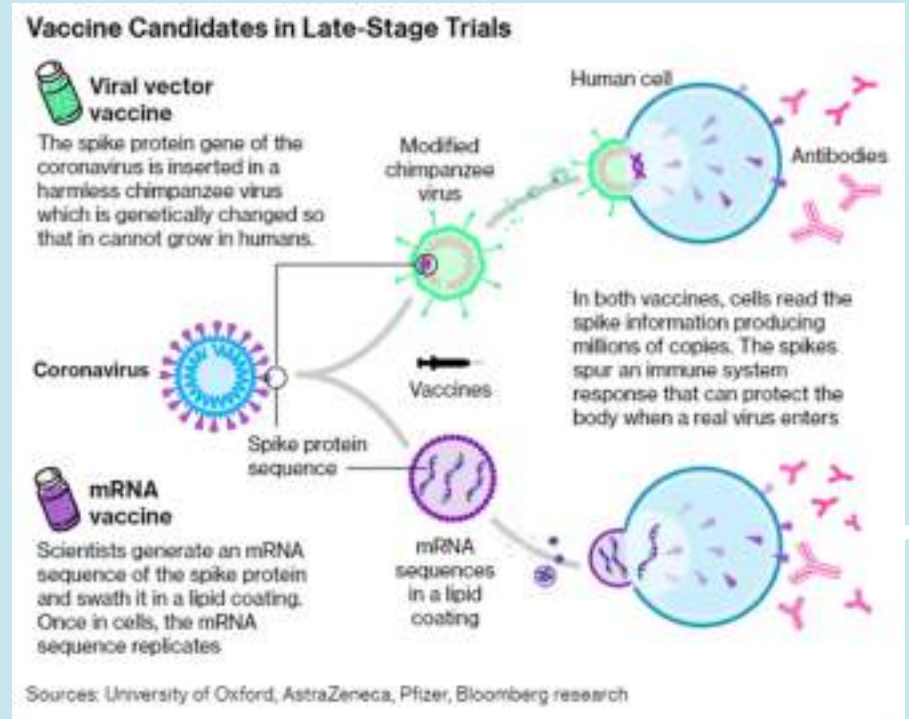


ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

- ✓ ριζική αποτελεσματική θεραπεία δεν υπάρχει προς το παρόν
- ✓ **ΕΜΒΟΛΙΑ: αποτελεσματικότερος τρόπος ελέγχου εξάπλωσης της νόσου**
- ✓ συνεργασία επιστημόνων, εταιρειών, οργανισμών σε όλο τον κόσμο → παραγωγή εμβολίου
- ✓ χαρακτηριστικά εμβολίων
 - ❖ αποδεκτό προφίλ ασφάλειας
 - ❖ ανοσογονικά
 - ❖ αποτελεσματικά
- ✓ Φεβρουάριος 2021
 - ❖ 248 υποψήφια εμβόλια
 - ❖ 56 διαφορετικά εμβόλια σε στάδια κλινικών δοκιμών
 - ❖ 10 σε χρήση σε ένα ή περισσότερα κράτη

ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΕΜΒΟΛΙΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΝΟΣΟΥ COVID -19

- ✓ Εξασθενημένος αδενοϊός πιθήκου λειτουργεί ως μεταφορέας της γενετικής πληροφορίας της πρωτεΐνης S της επιφάνειας του ιού SARS-CoV-2
- ✓ Μόριο mRNA περιέχει τη γενετική πληροφορία για την πρωτεΐνη S της επιφάνειας του ιού SARS-CoV-2

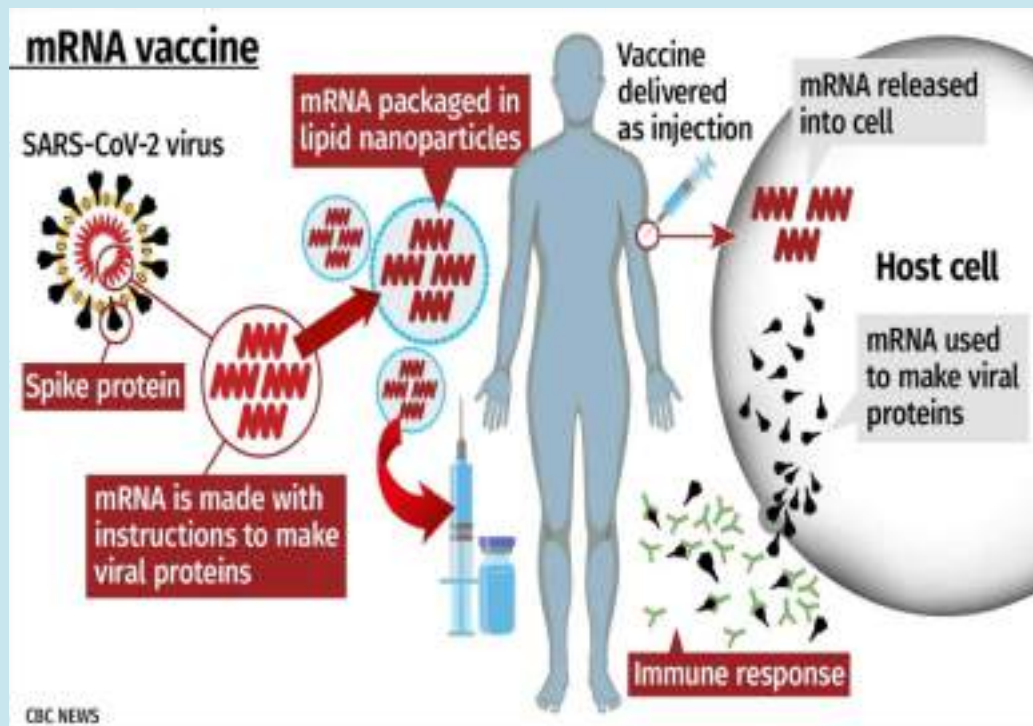


ΕΜΒΟΛΙΑ mRNA

- ❖ Μόριο mRNA
- ❖ Γενετική πληροφορία για τη πρωτεΐνη S σε σχήμα ακίδας στην επιφάνεια του ιού
- ❖ Περιβλημα λιπιδίων



- ❖ Εισαγωγή mRNA μορίου στα κύτταρα του ξενιστή με αποτέλεσμα την παραγωγή πρωτεΐνης S
- ❖ Ανοσολογική απάντηση (παραγωγή Abs και ενεργοποίηση Τ-κυττάρων)
- ❖ Το μόριο mRNA δεν εισέρχεται στον πυρήνα του κυττάρου και αποδομείται μετά τη μετάδοση της πληροφορίας



ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΠΟΙΗΣΗ ΟΜΑΔΩΝ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ

- Σε αρχικό στάδιο και με βάση τη διαθεσιμότητα των εμβολίων, ο εμβολιασμός θα διενεργηθεί σύμφωνα με κριτήρια προτεραιοποίησης και θα απευθύνεται σε ομάδες πληθυσμού που βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο επαγγελματικής έκθεσης, σοβαρής νόσησης και αυξημένης θνητότητας.
- Στις ομάδες αυτές περιλαμβάνονται:
 - ✓ Υγειονομικοί και προσωπικό κοινωνικών υπηρεσιών
 - ✓ Διαμένοντες και προσωπικό μονάδων φροντίδας ηλικιωμένων, δομών φροντίδας χρονίως πασχόντων και κέντρων αποκατάστασης
 - ✓ Άτομα >60 ετών και άτομα με σοβαρά υποκείμενα νοσήματα
 - ✓ Άτομα 18-60 ετών με ή χωρίς υποκείμενα νοσήματα

Σε τελική φάση, στόχος είναι να εμβολιαστεί όλος ο ενήλικος πληθυσμός

ΠΡΟΣΕΛΥΣΗ ΠΟΛΙΤΩΝ ΣΤΟ ΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ

- Οι πολίτες προσέρχονται στο Εμβολιαστικό Κέντρο με προκαθορισμένο ραντεβού.
- Κατά την προσέλευση γίνεται έλεγχος του ραντεβού και καταχώρηση στο ηλεκτρονικό σύστημα.

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΠΟΛΙΤΩΝ

Φυλλάδιο με «πληροφορίες για τον εμβολιασμό COVID-19» (Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο, Παράρτημα Α)



ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΩΝ ΠΟΛΙΤΩΝ ΠΡΙΝ ΤΟΝ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ

- ✓ Να συμπληρωθεί το «Ιατρικό ιστορικό – Σύσταση εμβολιασμού για COVID-19» (Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο, Παράρτημα Β)
- ✓ Με βάση τις απαντήσεις στο ιατρικό ιστορικό και την κλινική κατάσταση του προσερχόμενου πολίτη, ο ιατρός του Εμβολιαστικού Κέντρου παίρνει την απόφαση για την πραγματοποίηση ή όχι του εμβολιασμού

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

ΙΑΤΡΙΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ – ΣΥΣΤΑΣΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΓΙΑ COVID-19

Όνομα του Εμβολιαστικού Κέντρου				
Διεύθυνση Εμβολιαστικού Κέντρου				
ΔΕΛΤΙΟΓΡΑΦΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ <small>(Συμπληρώνεται από αμβλιόζοντα - αποβιολογείται από τον ιατρό)</small>	Όνοματεπώνυμο Εμβολιαζόμενου	ΑΦΜ		
	Έτος και Έπαιση Γέννησης (Κατά τη Γέννηση)			
ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΡΩΤΟΪΜΟΙΕΣ ΝΟΣΗΣ COVID-19 (συναρτησικά ή όχι)* <small>(Συμπληρώνεται από αμβλιόζοντα κατά τη διάρκεια)</small>	Ιατρικό συμβουλευτικό κρούσμα COVID-19	Είε περίπτωση βλάβης κατάστασης πέτες		
	Ι. ΝΑΙ Χ. ΟΧΙ			
ΑΤΟΜΙΚΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ* (σε περιπτώσεις καταγραφής διασπειρούμενων αναπνευστικών ασθενειών) <small>(Συμπληρώνεται από αμβλιόζοντα κατά τη διάρκεια, συμπληρώνεται από τον ιατρό)</small>	Λαμβάνεται οδύνητος αίματος			
	Έχει λαμβήσει με τρόπο καρδιακό, πνευμονικό, νεφρικό, ή μεταβλητό νόσημα ή, σπασμωδικό βλάβη, οδύνη, αιματολογική, λειτουργική, αποβιολογική, ανοσοανεπάρκεια, μεταβολισμός ή έχει λάβει σφαιρί με ανοσοτροποποιητικό φάρμακο; (Εάν ΝΑΙ αναφέρεται το αντίστοιχο νόσημα)	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΔΕΝ ΟΡΕΙ
	Έχει υπό μακροχρόνιο τραυματισμό με αποτέλεσμα ή ασπάρια;			
	Είε αρθροπάθεια κόνου εμβόλε τις 2 προηγούμενες εβδομάδες;			
	Έχει παρουσία στο παρελθόν οποιασδήποτε ανοσοβλάβης που χρειάζεται σφαιρί με ειδικά φάρμακα (αδρενοκώλη, κορτιζόνη) ή ανοσοβί;			
ΑΝΤΙΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΕ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ <small>(Συμπληρώνεται από τον ιατρό. Σε περίπτωση συνθήκης διασπάρτων ή αμβλιόζοντα)</small>	Είε η γυναικεία έγκυρος (ή θώρα, αιματολογική, γαστρεντερική, ημολορραγική) σε προηγούμενη θέση εμβόλε COVID-19 (ή/και σφαιρί κατά μακροχρόνιο ή: πόνος, αρθρικός); (Εάν ΝΑΙ αναφέρεται το αντίστοιχο μακροχρόνιο ή/και θύκος)			
ΕΠΙΧΡΑΤΗΜΕΝΟ & ΥΠΕΡ ΠΑΝΗ ΙΑΤΡΙΟΥ – ΕΠΙΧΡΑΤΗΜΕΝΟ				

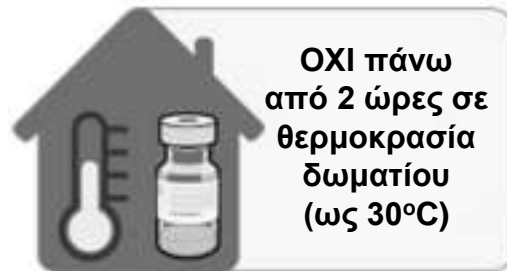
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Pfizer-BioNTech (COMIRNATY)

- ✓ Δίσκοι εμβολίων : 195 φιαλίδια
- ✓ 1 φιαλίδιο → 6 δόσεις 0,3 ml (30mcg)
- ✓ Χορήγηση: Ενδομυϊκά
- ✓ Χρόνος ζωής: 6 μήνες
- ✓ Διατήρηση: σε θερμοκρασία -80°C έως -60°C , προστασία από έκθεση στο φως
- ✓ Διατήρηση στους 2°C - 8°C : μέχρι 5 ημέρες



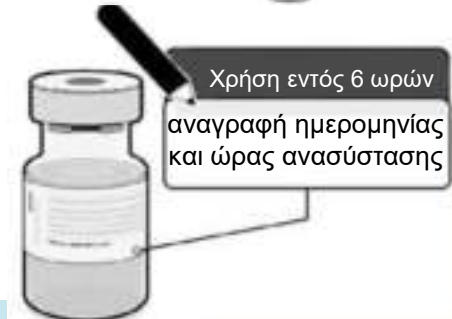
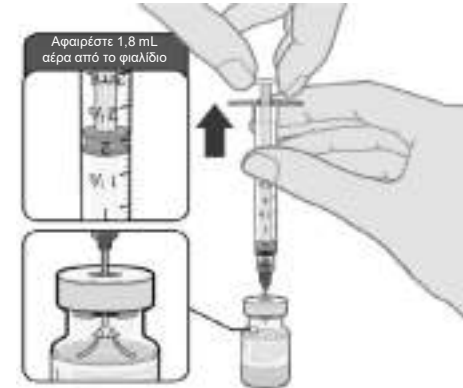
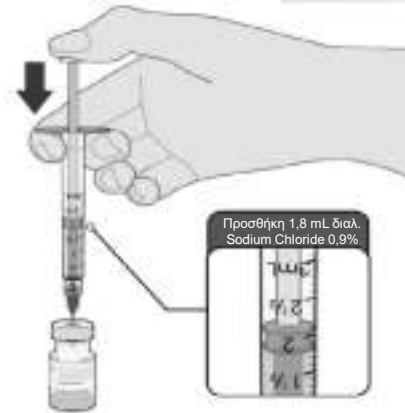
ΑΠΟΨΥΞΗ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Pfizer-BioNTech

- ✓ Μεταφορά πακέτου φιαλιδίων από τη βαθιά κατάψυξη ψυγείο 2°C - 8°C → απόψυξη μέσα σε **3 ώρες**
- ✓ Προγραμματισμός αριθμού φιαλιδίων που θα χρειαστούν για την ημέρα/εβδομάδα
- ✓ Φύλαξη σε κατάσταση απόψυξης στους 2°C - 8°C για μέγιστο χρονικό διάστημα 5 ημερών
- ✓ Εναλλακτικά αποψύχεται σε θερμοκρασία δωματίου (ως 30°C) σε **30 min**
- ✓ Μέγιστη διάρκεια παραμονής του φιαλιδίου σε θερμοκρασία δωματίου: **2 ώρες**
- ✓ Ήπια αναστροφή φιαλιδίου 10 φορές (προ ανασύστασης)
- ✓ **ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αναταράσσετε το φιαλίδιο**
- ✓ Τα φιαλίδια που αποψύχονται **ΔΕΝ** επανα-καταψύχονται



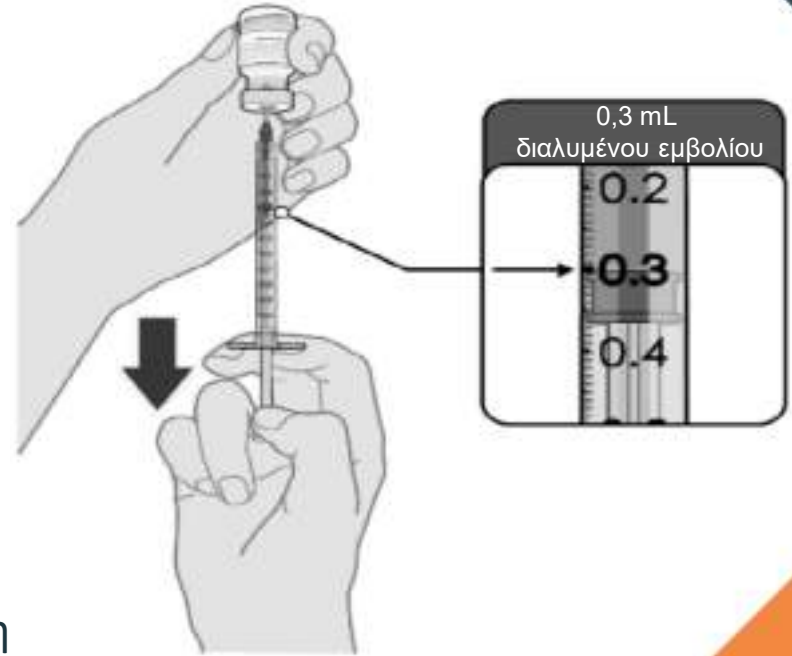
ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Pfizer-BioNTech

- ✓ Καθαρισμός επιφάνειας φιαλιδίου με γάζα εμποτισμένη με αλκοολούχο διάλυμα
- ✓ Αναρρόφηση 1,8 mL διαλ. Sodium Chloride 0,9% από αμπούλα όγκου 2 ml
- ✓ Έγχυση του διαλύματος Sodium Chloride με άσηπτη τεχνική στο φιαλίδιο
- ✓ Αφαίρεση 1,8 mL αέρα από το φιαλίδιο για εξισορρόπηση της πίεσης
- ✓ Ήπια αναστροφή του φιαλιδίου (10 φορές)
 - ❖ υπόλευκο χρώμα
 - ❖ χωρίς ορατά σωματίδια
 - ❖ χωρίς αποχρωματισμούς
- ✓ Αναγραφή ημερομηνίας και ώρας ανασύστασης πάνω στο φιαλίδιο του εμβολίου



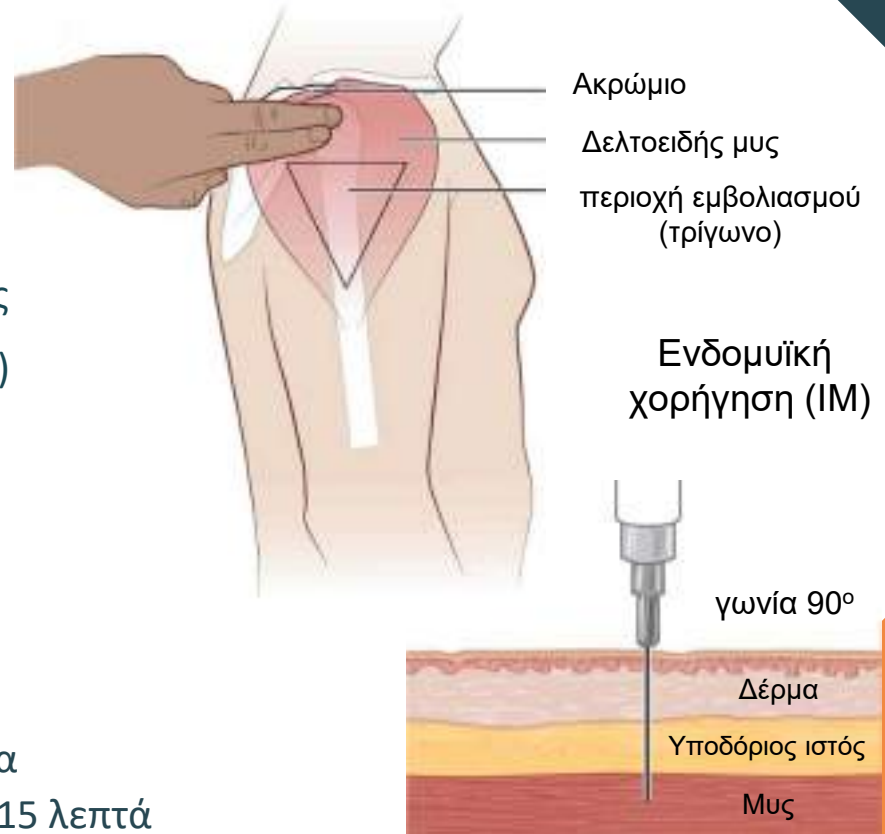
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΟΣΕΩΝ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Pfizer-BioNTech

- ✓ Φιαλίδιο: περιέχει **6 δόσεις**
- ✓ Καθαρισμός επιφάνειας φιαλιδίου με γάζα εμποτισμένη με αλκοολούχο διάλυμα πριν από κάθε αναρρόφηση
- ✓ Αναρρόφηση ποσότητας διαλύματος **0,3 ml/δόση**
- ✓ Διασφάλιση λήψης σωστής ποσότητας διαλύματος
- ✓ Χρήση μέσα σε διάστημα **6 ωρών** σε θερμοκρασία δωματίου μετά την ανασύσταση



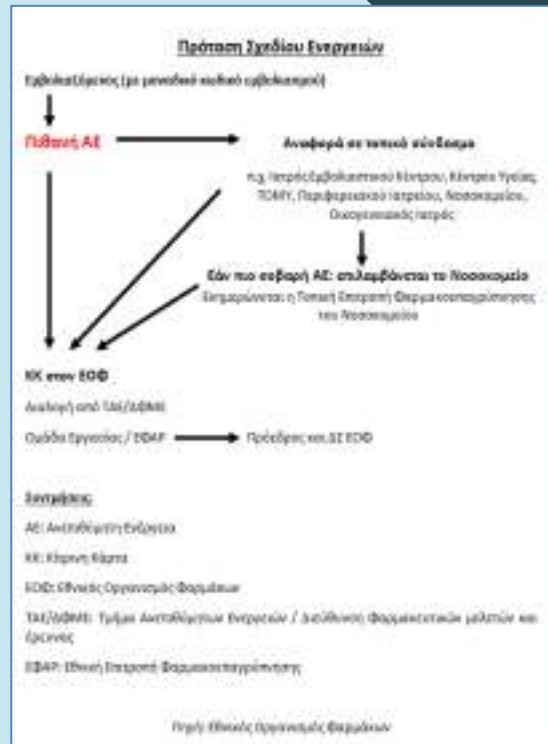
ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Pfizer-BioNTech

- ✓ 2 δόσεις με μεσοδιάστημα 21 ημερών
- ✓ Χορήγηση: **IM** στην περιοχή του δελτοειδούς του μη επικρατούς άνω άκρου
- ✓ Καθαρισμός δέρματος πριν τον εμβολιασμό
- ✓ Προσδιορισμός της σωστής περιοχής δέρματος
- ✓ Τοποθέτηση της βελόνας σε γωνία 90° (κάθετα) στο σημείο εμβολιασμού ώστε να επιτευχθεί **IM** χορήγηση
- ✓ Ένεση του εμβολίου στο μη επικρατές άκρο
- ✓ Ήπια αφαίρεση της βελόνας-σύριγγας
- ✓ Ελαφρά πίεση περιοχής με γάζα ή βαμβάκι
- ✓ Ο εμβολιαζόμενος θα πρέπει να παραμείνει για παρακολούθηση στο εμβολιαστικό κέντρο για 15 λεπτά



ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Pfizer-BioNTech

<ul style="list-style-type: none"> ■ Πολύ συχνές, ήπιας/ μέτριας έντασης διάρκειας μερικών ημερών: ($\geq 1/10$) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Άλγος στη θέση ένεσης (που τείνει να χειροτερεύει 1-2 ημέρες μετά τον εμβολιασμό), οίδημα ✓ κεφαλαλγία, αίσθημα κόπωσης, αρθραλγία, μυαλγία ✓ πυρετός (πιο συχνά μετά τη 2^η δόση), ρίγη
<ul style="list-style-type: none"> ■ Συχνές: ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ερυθρότητα στη θέση ένεσης, ναυτία
<ul style="list-style-type: none"> ■ Όχι συχνές: ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Λεμφαδενοπάθεια, αϋπνία, κακουχία, κνησμός στη θέση ένεσης, πόνος στα άκρα
<ul style="list-style-type: none"> ■ Σπάνιες: ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Οξεία περιφερική παράλυση του προσωπικού νεύρου



Μη συνήθη συμπτώματα που εμφανίζονται μετά τη χορήγηση εμβολίου πρέπει να αναφέρονται ΑΜΕΣΑ στους επαγγελματίες Υγείας που διενήργησαν τον εμβολιασμό και να δηλώνονται στην κίτρινη κάρτα ΕΟΦ



ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Moderna

- ✓ Συσκευασμένα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων
- ✓ 1 φιαλίδιο → 10 δόσεις (0,5 ml)
- ✓ 1 δόση περιέχει: περιέχει 100 μικρογραμμάρια αγγελιαφόρου RNA (mRNA) (ενσωματωμένο σε SM-102 λιπιδικά νανοσωματίδια).
- ✓ Λευκή ως υπόλευκη διασπορά
- ✓ Χορήγηση: I.M.

-25°C έως -15°C έως 7 μήνες.
ΟΧΙ σε θερμοκρασία < -40°C.
ΟΧΙ χρήση ξηρού πάγου.



ΑΠΟΨΥΞΗ και ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Moderna

Αποψύξτε κάθε φιαλίδιο πριν από τη χρήση



Δεν
επανακαταψύχουμε
ΠΟΤΕ
τα αποψυγμένα
εμβόλια

Οδηγίες μετά την απόψυξη



ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ & ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΔΟΣΕΩΝ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Moderna

Περιστρέψτε απαλά το φιαλίδιο μετά την απόψυξη και πριν από κάθε αναρρόφηση. Το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση μόλις αποψυχθεί. **Μην το ανακινείτε ή αραιώνετε.**

Πριν από την ένεση, ελέγξτε κάθε δόση ώστε να:

Επιβεβαιώσετε ότι το υγρό είναι **λευκό έως υπόλευκο** τόσο στο φιαλίδιο όσο και στη σύριγγα

Επαληθεύστε ότι ο όγκος της σύριγγας είναι **0,5 mL**.

Το COVID-19 Vaccine Moderna μπορεί να περιέχει λευκά ή ημιδιαφανή σωματίδια που σχετίζονται με το προϊόν.

Εάν η δοσολογία είναι λανθασμένη ή εάν υπάρχει αποχρωματισμός και άλλα σωματίδια, μην χορηγήσετε το εμβόλιο.



- ✓ Χορήγηση **I.M** στον **δελτοειδή μυ** του μη κυρίαρχου βραχίονα
- ✓ Η δόση στη σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως
- ✓ **2 δόσεις: σε μεσοδιάστημα 28 ημερών**

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Moderna

▪ Πολύ συχνές: ($\geq 1/10$)	<ul style="list-style-type: none">✓ Άλγος και διόγκωση στη θέση ένεσης✓ Λεμφαδενοπάθεια μασχαλιαίας χώρας✓ Κεφαλαλγία, κόπωση✓ Αρθραλγία, μυαλγία✓ Πυρεξία, ρίγη✓ Ναυτία , έμετοι
▪ Συχνές: ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)	<ul style="list-style-type: none">✓ Ερύθημα, κνίδωση και εξάνθημα στη θέση ένεσης✓ Εξάνθημα
▪ Όχι συχνές: ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)	<ul style="list-style-type: none">✓ Κνησμός της θέσης ένεσης
▪ Σπάνιες: ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)	<ul style="list-style-type: none">✓ Διόγκωση προσώπου (επί ενθεμάτων)✓ Οξεία περιφερική παράλυση του προσωπικού νεύρου



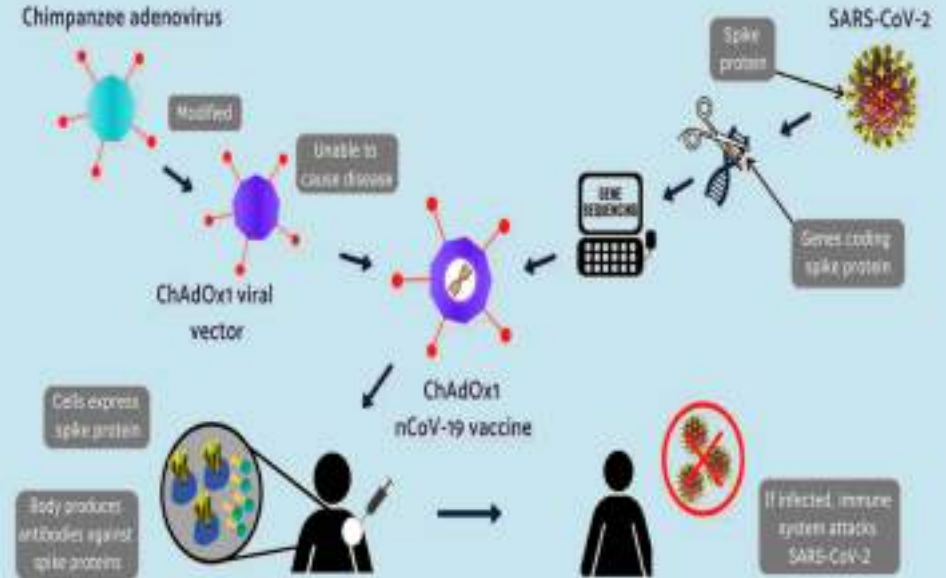
Μη συνήθη συμπτώματα που εμφανίζονται μετά τη χορήγηση εμβολίου πρέπει να αναφέρονται ΑΜΕΣΑ στους επαγγελματίες Υγείας που διενήργησαν τον εμβολιασμό και να δηλώνονται στην κίτρινη κάρτα ΕΟΦ

ΕΜΒΟΛΙΟ ΙΪΚΟΥ ΦΟΡΕΑ

- ❖ τροποποιημένος αδενοϊός χιμπατζή
- ❖ κωδικοποιημένη γενετική πληροφορία για τη πρωτεΐνη της ακίδας της επιφάνειας του ιού



- ❖ εισαγωγή του αδενοϊού στα κύτταρα του ξενιστή
- ❖ ανοσολογική απάντηση (παραγωγή αντισωμάτων έναντι της πρωτεΐνης επιφάνειας και ενεργοποίηση κυττάρων μνήμης)



ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΜΒΟΛΙΟΥ AstraZeneca (ChAdOx1-S)

- ✓ πακέτα εμβολίων με φιαλίδια των 5 ml
- ✓ 1 φιαλίδιο → 10 δόσεις (0.5 ml)
- ✓ 1 δόση περιέχει: ChAdOx1-S ανασυνδυασμένο $2,5 \times 10^8$ μολυσματικές μονάδες (αδενοϊό χιμπατζή που κωδικοποιεί τη γλυκοπρωτεΐνη της ακίδας (S) του SARS-CoV-2)
- ✓ εναιώρημα άχρωμο προς ελαφρώς κίτρινο, αδιαφανές διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια
- ✓ χορήγηση: I.M.



ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΕΜΒΟΛΙΟΥ

AstraZeneca

Κλειστά φιαλίδια

- ✓ διατήρηση στους 2°C - 8°C (να μην καταψύχεται)
- ✓ χρόνος ζωής: 6 μήνες
- ✓ φύλαξη των φιαλιδίων στο κουτί αποθήκευσης για προστασία από το φως

Ανοικτά φιαλίδια (από την πρώτη διάτρηση)

- ✓ διατήρηση **εντός ψυγείου** στους 2°C - 8°C **μέχρι 48 ώρες**
 - ✓ διατήρηση **σε θερμοκρασία δωματίου** (μέχρι 30°C) έως **6 ώρες**
 - ✓ απόρριψη του εμβολίου όταν δεν χρησιμοποιηθεί αφού ανοιχθεί, εντός των ωρών που αναφέρονται
- !** Σε περίπτωση χορήγησης περιορισμένων δόσεων: η αναρρόφηση κάθε δόσης πρέπει να γίνεται **αμέσως μόλις βγει το φιαλίδιο από το ψυγείο και το φιαλίδιο να επιστρέφεται στο ψυγείο αμέσως μετά.**



ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ & ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΔΟΣΕΩΝ ΕΜΒΟΛΙΟΥ AstraZeneca

- ✓ φιαλίδιο: περιέχει **10 δόσεις**
- ✓ Όψη: άχρωμο έως ελαφρώς καφέ, διαυγές έως ελαφρώς θολερό εναιώρημα
 - ❖ Πετάξτε το φιαλίδιο αν το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο ή παρατηρούνται εμφανή σωματίδια
- ✓ **δεν** απαιτείται ανακίνηση του φιαλιδίου
- ✓ **δεν** απαιτείται αραίωση του εναιωρήματος
- ✓ αναγραφή ημερομηνίας και ώρας διάνοιξης στην ετικέτα του φιαλιδίου
- ✓ καθαρισμός του πώματος του φιαλιδίου με γάζα εμποτισμένη με αλκοολούχο διάλυμα και στέγνωμα αυτής
- ✓ αναρρόφηση ποσότητας εναιωρήματος **0,5 ml/δόση** (χρήση διαφορετικής βελόνας / δόση)
- ✓ Οι χειρισμοί για την απομάκρυνση φυσαλίδων αέρα να γίνονται με τη βελόνα ακόμα στο φιαλίδιο
- ✓ διασφάλιση λήψης σωστής ποσότητας εναιωρήματος
- ✓ χορήγηση **I.M** στον **δελτοειδή μυ** του μη κυρίαρχου βραχίονα
- ✓ **2 δόσεις: σε μεσοδιάστημα 12 εβδομάδων (84 ημερών)**

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΕΜΒΟΛΙΟΥ AstraZeneca

▪ Πολύ συχνές: ($\geq 1/10$)	<ul style="list-style-type: none">✓ Ευαισθησία, άλγος, θερμότητα, κνησμός, μώλωπας στη θέση ένεσης✓ Κεφαλαλγία, αίσθημα κακουχίας, κόπωση, ναυτία✓ Αρθραλγία, μυαλγία✓ Εμπύρετη κατάσταση, ρίγη
▪ Συχνές: ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)	<ul style="list-style-type: none">✓ Ερυθρότητα, διόγκωση στη θέση ένεσης✓ Πυρετός ≥ 38 °C✓ Έμετος, διάρροια
▪ Όχι συχνές: ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)	<ul style="list-style-type: none">✓ Λεμφαδενοπάθεια✓ Υπεριδρωσία, κνησμός, εξάνθημα✓ Ζάλη, υπνηλία,✓ Μειωμένη όρεξη



Μη συνήθη συμπτώματα που εμφανίζονται μετά τη χορήγηση εμβολίου πρέπει να αναφέρονται ΑΜΕΣΑ στους επαγγελματίες Υγείας που διενήργησαν τον εμβολιασμό και να δηλώνονται στην κίτρινη κάρτα ΕΟΦ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΕΜΒΟΛΙΩΝ



- ✓ Αναβολή εμβολιασμού ατόμων που παρουσιάζουν οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη
- ✓ Απόλυτη αντένδειξη εμβολιασμού ατόμων με προηγθέν ιστορικό αναφυλαξίας ή αλλεργικής αντίδρασης αμέσου τύπου οποιασδήποτε βαρύτητας σε συστατικά του εμβολίου ή στην 1^η δόση του εμβολίου
- ✓ Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή εκείνα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της πηκτικότητας (όπως αιμορροφιλία) διότι μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός μετά από IM χορήγηση σε αυτά τα άτομα.
- ✓ Η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα των εμβολίων δεν έχουν αξιολογηθεί σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Η αποτελεσματικότητα των εμβολίων μπορεί να είναι χαμηλότερη σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.
- ✓ Έγκυες και θηλάζουσες που ανήκουν σε ομάδα αυξημένου κινδύνου για έκθεση (πχ. υγειονομικό προσωπικό) μπορούν να επιλέξουν τον εμβολιασμό μετά από κατάλληλη ενημέρωση.
- ✓ Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφαλούς συγχορήγησης με άλλα εμβόλια
- ✓ Ενημέρωση των εμβολιασθέντων για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του εμβολίου και παρακολούθηση για 15 min

Αλλεργικές αντιδράσεις οποιασδήποτε βαρύτητας σε τρόφιμα, δηλητήρια, από του στόματος φάρμακα, latex, ζελατίνη ή περιβαλλοντικά αλλεργιογόνα
δεν αποτελούν αντένδειξη ή προφύλαξη για εμβολιασμό

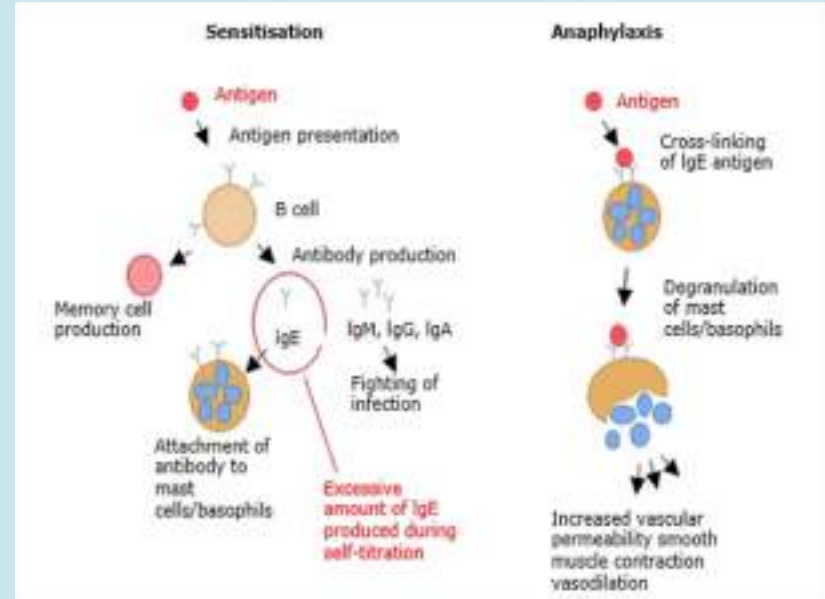
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

- ✓ Κανένα εμβόλιο δεν προσφέρει 100% προστασία
- ✓ Μέγιστη προστασία επιτυγχάνεται :
 - ✓ 7 ημέρες μετά τη χορήγηση της 2ης δόσης του εμβολίου της Pfizer/BioNTech
 - ✓ 14 ημέρες μετά τη χορήγηση της 2ης δόσης του εμβολίου της Moderna
 - ✓ 15 ημέρες μετά τη χορήγηση της 2ης δόσης του εμβολίου της AstraZeneca
- ✓ Δεν είναι γνωστός ο χρόνος διατήρησης των αντισωμάτων μετά τον εμβολιασμό
- ✓ **Συνέχιση εφαρμογής των προστατευτικών μέτρων**



ΑΝΑΦΥΛΑΞΙΑ


- ✓ Αναφυλαξία μετά από εμβολιασμό αποτελεί εξαιρετικά σπάνια και δυνητικά απειλητική για τη ζωή ανεπιθύμητη ενέργεια
- ✓ Ταχεία έναρξη εντός λεπτών με ποικίλη βαρύτητα
- ✓ Δεν υπάρχει η ένδειξη από τις κλινικές δοκιμές ότι η συχνότητά της θα είναι μεγαλύτερη στον εμβολιασμό έναντι COVID-19
- ✓ Είναι σημαντικό για τους εμβολιαστές να είναι εκπαιδευμένοι να την αντιμετωπίσουν και να υπάρχει η απαραίτητη υποδομή σε όλα τα εμβολιαστικά κέντρα
- ✓ Ο εμβολιαζόμενος που παρουσίασε αναφυλακτική αντίδραση θα πρέπει να αντιμετωπίζεται άμεσα σε ειδικά διαμορφωμένο χώρο, να παρακολουθείται για 6-12 ώρες και ιδανικά να παραπέμπεται σε ειδικούς για διερεύνηση



ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΝΑΦΥΛΑΞΙΑΣ

Αναλυτικό πρωτόκολλο διαχείρισης αναφυλαξίας με τον ορισμό, τα κριτήρια, τον απαραίτητο εξοπλισμό και τα φάρμακα πρώτης γραμμής, που πρέπει να χρησιμοποιηθούν περιλαμβάνεται στο Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο, (Παράρτημα Γ)





Η επιστροφή στην κανονικότητα απαιτεί την εφαρμογή όλων των διαθέσιμων προληπτικών μέτρων



Εμβολιάσου



Φόρεσε τη μάσκα σου



Τήρησε τις αποστάσεις



Πλένε συχνά τα χέρια σου



**ΕΘΝΙΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΩΝ**



Βιβλιογραφία

- Υπουργείο Υγείας. Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο για Εμβολιαστικά Κέντρα COVID-19.
- ΕΟΔΥ. Νέος κορωνοϊός Covid-19 – Οδηγίες. <https://eody.gov.gr/neos-koronaivos-covid-19/>
- ΕΟΦ. Τι είναι η κίτρινη κάρτα; <https://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>
- Μπαραμπούτης Ι, Χατζηαθανασίου Γ. Η νόσος από Κορωνοϊό COVID-19. Διαδικτυακό Βιβλίο: Παθογένεια, Διάγνωση, Αντιμετώπιση. <https://covid19coronoiosdiagnositherapeia.blogspot.com/>
- Comirnaty SmPC Ιαν 2021. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_el.pdf
- COVID-19 Vaccine Moderna SmPC Ιαν 2021. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_el.pdf
- COVID-19 Vaccine AstraZeneca SmPC Ιαν 2021. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-product-information-approved-chmp-29-january-2021-pending-endorsement_en.pdf
- ECDC. Latest evidence on COVID-19. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence>
- ECDC. Maps in support of the Council Recommendation on a coordinated approach to the restriction of free movement in response to the COVID-19 pandemic in the EU/EEA and the UK. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>
- ECDC. COVID-19 situation update for the EU/EEA and the UK, as of week 3 2021. <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>
- CDC. COVID-19. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- CDC. Symptoms of Coronavirus (COVID-19) . <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/COVID19-symptoms-24x36-en.pdf>
- WHO. WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard. <https://covid19.who.int/>
- WHO. COVID-19 vaccines. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>
- UK Government. Coronavirus (COVID-19). <https://www.gov.uk/coronavirus>
- Public Health England. COVID-19 vaccination programme. Information for healthcare practitioners [Covid-19 programme guidance for healthcare workers \(publishing.service.gov.uk\)](https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-programme-guidance-for-healthcare-workers)
- Public Health England. COVID-19: the green book, chapter 14a. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/943663/Greenbook_chapter_14a_v3.pdf
- Ijaz MK, Sattar SA, Rubino JR, Nims RW, Gerba CP. Combating SARS-CoV-2: leveraging microbicidal experiences with other emerging/re-emerging viruses. PeerJ. 2020 Sep 8;8:e9914. doi: 10.7717/peerj.9914. eCollection 2020.
- Bloomberg. Astra Delivers But Can't Match Rivals. Here's What We Know. [AstraZeneca \(AZN\)-Oxford Covid-19 Vaccine Delivers. Here's What We Know – Bloomberg](https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-11-18/astra-delivers-but-cant-match-rivals-heres-what-we-know)
- CBC. A closer look at Canada's homegrown COVID-19 vaccine candidates. <https://www.cbc.ca/news/technology/canadian-vaccine-candidates-covid-coronavirus-1.5764874>
- Lurie N, Saville M, Hatchett R, Halton J. Developing Covid-19 Vaccines at Pandemic Speed. N Engl J Med. 2020 May 21;382(21):1969-1973.
- Cevik M, Kuppalli K, Kindrachuk J, Peiris M. Virology, transmission, and pathogenesis of SARS-CoV-2. BMJ. 2020 Oct 23;371:m3862.