



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ

ΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΑ ΚΕΝΤΡΑ COVID-19

Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών

Έκδοση 1.0

ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΣ 2020

Πίνακας Περιεχομένων – ΜΕΡΟΣ Α΄

Μέρος Ι. Εισαγωγή	4
Μέρος ΙΙ. Εμβολιασμός εναντίον της νόσου COVID-19	6
1. Νόσος COVID-19	6
1.1. Επιδημιολογία	6
1.2. Παθογένεια	6
1.3. Κλινικές εκδηλώσεις	7
1.4. Εργαστηριακή διάγνωση	8
1.5. Αντιμετώπιση	8
2. Πρόγραμμα Εμβολιασμού	10
3. Περιγραφή εμβολίων εναντίον της νόσου COVID-19	11
3.1. Εμβόλια mRNA	11
Α. Εμβόλιο Pfizer BioNTech COVID-19	11
Β. Εμβόλιο Moderna mRNA-1273	17
3.2. Εμβόλια ιικών φορέων	18
Α. Εμβόλιο ChAdOx1 AstraZeneca Oxford COVID-19	18
3.3. Αποθήκευση, μεταφορά και διάθεση εμβολίου	19
4. Λειτουργία Εμβολιαστικού Κέντρου - Διαδικασία Εμβολιασμού	20
4.1. Λειτουργία Εμβολιαστικού Κέντρου - Λίστα ελέγχου ποιότητας καλών πρακτικών	20
4.2. Θεωρητικό πλαίσιο ενδομυϊκής χορήγησης	21
4.3. Διαδικασία	22
4.4. Ειδικές περιπτώσεις	26
Α. Διαμένοντες σε μονάδες χρόνιας φροντίδας ηλικιωμένων, μονάδες χρονίως πασχόντων και κέντρα αποκατάστασης	26
Β. Χορήγηση εμβολίου COVID-19 σε άτομα με διαταραχές αιμόστασης	27
Γ. Χορήγηση εμβολίου COVID-19 σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτικά	27
5. Ανεπιθύμητες ενέργειες εμβολίου	28
5.1. Γενικές ανεπιθύμητες και διαδικασία αναφοράς	28
6. Αντιμετώπιση σφαλμάτων κατά την χορήγηση των εμβολίων COVID-19	31
6.1. Εσφαλμένη χορήγηση μόνο του διαλύτη (για εμβόλια COVID-19 που απαιτούν διάλυση)	31

6.2. Εσφαλμένη χορήγηση ολόκληρου του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων του εμβολίου αντί της συνιστώμενης ατομικής δόσης.	31
6.3. Εσφαλμένη χορήγηση εμβολίου που έχει ανασυσταθεί με μεγαλύτερη ποσότητα διαλύτη	31
6.4. Χορήγηση δεύτερης δόσης σε μικρότερο από το ελάχιστο συνιστώμενο διάστημα	32
Α. Εμβόλιο Pfizer BioNTech COVID-19	32
Β. Εμβόλιο Moderna mRNA-1273	32
Γ. Εμβόλιο ChAdOx1 AstraZeneca Oxford COVID-19	32
6.5. Στην περίπτωση που το διάστημα μεταξύ των δόσεων είναι μεγαλύτερο από το συνιστώμενο.	32
6.6. Στην περίπτωση που χορηγήθηκε διαφορετικό εμβόλιο COVID-19 ως δεύτερη δόση από το εμβόλιο της πρώτης δόσης	32
6.7. Στην περίπτωση που το εμβόλιο COVID-19 χορηγήθηκε σε άτομο που δεν ανήκει σε κατάλληλη ομάδα εμβολιασμού	33
6.8. Αναφορά σφαλμάτων εμβολιασμού	33
Μέρος ΙΙΙ. Βιβλιογραφία	34

Πίνακας Περιεχομένων Παραρτημάτων – ΜΕΡΟΣ Β΄

1. Παράρτημα Α: Πληροφορίες κοινού για τον εμβολιασμό ενάντια της νόσου COVID-19
2. Παράρτημα Β: Σύντομο ερωτηματολόγιο πριν τον εμβολιασμό
3. Παράρτημα Γ: Συγκατάθεση εμβολιασμού μετά από ενημέρωση για ενήλικες μη δυνάμενους να παράσχουν προφορική συγκατάθεση
4. Παράρτημα Δ: Αντιμετώπιση της αναφυλαξίας μετά από εμβολιασμό & αλγόριθμος διαχείρισης αναφυλαξίας
5. Παράρτημα Ε: Ειδικές οδηγίες χορήγησης του εμβολίου COVID-19 Pfizer-BioNTech
6. Παράρτημα ΣΤ: Ειδικές οδηγίες χορήγησης του εμβολίου ChAdOx1 AstraZeneca Oxford COVID-19

Μέρος Ι. Εισαγωγή

Οι εμβολιασμοί σώζουν εκατομμύρια ζωές κάθε χρόνο και έχουν αναγνωριστεί ως μία από τις πιο επιτυχημένες και οικονομικά αποδοτικές παρεμβάσεις στον τομέα της υγείας. Αποτελούν αναπόσπαστο κομμάτι της παροχής υπηρεσιών υγείας και αδιαμφισβήτητο ανθρώπινο δικαίωμα. Επιπλέον, τα εμβόλια αποτελούν πολύτιμο σύμμαχο στην πρόληψη και τον έλεγχο επιδημιών από μεταδοτικά λοιμώδη νοσήματα συμβάλλοντας στη διασφάλιση της παγκόσμιας υγείας.

Η εξέλιξη της τεχνολογίας και της επιστημονικής γνώσης έχει οδηγήσει στην παρασκευή ασφαλών εμβολίων τα οποία υφίστανται εκτεταμένες διαδικασίες ελέγχου ως προς την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητά τους, πριν διανεμηθούν για ευρεία χρήση.

Τα εμβόλια λειτουργούν διεγείροντας το ανοσοποιητικό σύστημα ώστε να παράγει αντισώματα και κύτταρα μνήμης έναντι συγκεκριμένων αντιγόνων. Υπάρχουν δύο είδη ανοσοποίησης. Η ενεργητική, η οποία επιτυγχάνεται με τη φυσική νόσο ή τεχνητά με τον εμβολιασμό, και η παθητική, η οποία επιτυγχάνεται με τη χορήγηση έτοιμων αντισωμάτων, τα οποία έχουν παραχθεί στον οργανισμό άλλου ατόμου ή ζώου. Μέχρι τώρα τα εμβόλια χωρίζονταν σε δύο κατηγορίες: τα αδρανοποιημένα και εκείνα από ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς. Τα αδρανοποιημένα εμβόλια μπορεί να αποτελούνται από ολόκληρους αδρανοποιημένους ιούς ή βακτήρια, είτε από τμήματά τους, όπως είναι οι πρωτεΐνες και οι πολυσακχαρίτες. Τα ζώντα εξασθενημένα εμβόλια αποτελούνται από εξασθενημένους μικροοργανισμούς που διατηρούν την ικανότητα να πολλαπλασιάζονται και να προκαλούν ανοσιακή απάντηση, χωρίς όμως να προκαλούν νόσο. Κατά την διάρκεια της τρέχουσας πανδημίας, η έρευνα ανέδειξε κι άλλες κατηγορίες εμβολίων, όπως αυτά που βασίζονται σε ιούς-φορείς (vectors) ή αυτά που βασίζονται στην ανοσιακή απάντηση που επάγει η παρεντερική χορήγηση mRNA ή και DNA (βλέπε κατωτέρω κεφάλαιο 3). Η διαχείριση των εμβολίων υπόκειται σε συγκεκριμένους κανόνες που ισχύουν από την παραγωγή έως και την χορήγησή τους. Η πιστή τήρηση των κανόνων αυτών αποτελεί κλειδί για την αποτελεσματικότητά τους.

Η απόφαση για τη χορήγηση των εμβολίων βασίζεται σε επιστημονικά κριτήρια που αξιολογούν τον επιπολασμό ενός λοιμώδους νοσήματος στον πληθυσμό, αλλά και την πιθανότητα επιπλοκών ανά ηλικιακή ομάδα ή υποκείμενη κατάσταση. Ο εμβολιασμός

ακολουθεί καθορισμένη διαδικασία που περιλαμβάνει και τη λήψη συγκατάθεσης από τον εμβολιαζόμενο, καθώς αποτελεί παρεμβατική πράξη με χορήγηση φαρμάκου σε υγιές άτομο. Κάθε εμβόλιο χορηγείται με βάση τις οδηγίες της παρασκευάστριας εταιρείας που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του. Η χορήγηση μπορεί να γίνει δια του στόματος, ενδορρινικά, υποδόρια, ενδομυϊκά και ενδοδερμικά. Είναι σημαντικό να τηρούνται οι αρχές πρόληψης των λοιμώξεων σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Η έναρξη των εμβολιασμών γίνεται ως επί το πλείστον το 2ο μήνα ζωής των βρεφών και έχει στόχο την προστασία τους από μεταδοτικές ασθένειες και την υγιή ανάπτυξή τους. Επειδή με την πάροδο του χρόνου η ανοσολογική μνήμη εξασθενεί, είναι απαραίτητο οι ενήλικες να εμβολιάζονται με τις αναμνηστικές δόσεις ορισμένων εμβολίων.

Επιπλέον, τα άτομα με υποκείμενες παθήσεις βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο νόσησης και επιπλοκών από συγκεκριμένες μεταδοτικές ασθένειες, γι' αυτό είναι απαραίτητη και η έγκαιρη ανοσοποίησή τους σύμφωνα με τις συστάσεις. Εξίσου σημαντική είναι και η ανοσοποίηση των επαγγελματιών υγείας που έχει αμφίδρομο στόχο, την προστασία των ίδιων αλλά και των ασθενών τους. Σε ορισμένα άτομα, ο εμβολιασμός μπορεί να αντενδείκνυται ή να τροποποιείται. Σε περίπτωση αμφιβολίας, συστήνεται η παροχή συμβουλών από τον κατάλληλο ειδικό.

Όπως κάθε φαρμακευτική ουσία έτσι και τα εμβόλια είναι πιθανό να προκαλέσουν κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι επαγγελματίες υγείας οφείλουν να είναι ενήμεροι για τις ανεπιθύμητες ενέργειες του κάθε εμβολίου και να είναι σε θέση να τις αντιμετωπίσουν. Επιπρόσθετα, κάθε εμβολιαζόμενος θα πρέπει να ενημερώνεται για την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τον εμβολιασμό.

Τέλος, η επιτήρηση και παρακολούθηση της ασφάλειας των εμβολίων είναι αναπόσπαστο κομμάτι της αλυσίδας των εμβολιασμών. Μετά την κυκλοφορία και την ευρεία χρήση ενός νέου εμβολίου είναι σημαντική η επιτήρηση, η οποία δίνει τη δυνατότητα να ανιχνευθούν και να καταγραφούν σπάνιες ή απροσδόκητες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Συνοψίζοντας, τα σύγχρονα και ασφαλή εμβόλια αποτελούν πολύτιμο εργαλείο στη φάρμακα μας για την αντιμετώπιση των μεταδοτικών ασθενειών.

Μέρος II. Εμβολιασμός εναντίον της νόσου COVID-19

1. Νόσος COVID-19

1.1. Επιδημιολογία

Στις 31/12/2019 αναφέρθηκε για πρώτη φορά επισήμως από τις υγειονομικές υπηρεσίες της Κίνας μία επιδημία από λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού στην πόλη Wuhan της επαρχίας Hubei. Στις 9/1/2020 ταυτοποιήθηκε ως αίτιο της λοίμωξης αυτής ένας νέος κορωνοϊός, που ονομάστηκε SARS-CoV-2 και ο ΠΟΥ τέθηκε σε επαγρύπνηση για την πιθανή εξάπλωση της νόσου.

Σύμφωνα με τα υπάρχοντα δεδομένα, έχει υπολογιστεί ότι η συνολική θνητότητα κυμαίνεται από 0.2-1%. Επίσης, φαίνεται ότι η συνολική νοσηρότητα και θνησιμότητα εξαιτίας του ιού είναι αυξημένες κυρίως σε άτομα με χρόνιες συννοσηρότητες, όπως η αρτηριακή υπέρταση, τα καρδιαγγειακά νοσήματα, ο σακχαρώδης διαβήτης, η παχυσαρκία, αλλά και στο ανδρικό φύλο, ενώ στα άτομα ηλικίας άνω των 75 αυξάνονται εκθετικά. Παράλληλα όμως, αναδεικνύεται μια τάση μετατόπισης της νοσηρότητας και θνησιμότητας και σε μικρότερες ηλικιακές ομάδες απ' ότι ήταν αρχικά γνωστό, όπως αυτές των 55-64 και των 45-54 ετών.

1.2. Παθογένεια

Η νόσος COVID-19 προκαλείται από τον SARS-CoV-2 (κορωνοϊός σοβαρού οξέος αναπνευστικού συνδρόμου τύπου 2), που ανήκει στην ομάδα των βήτα-κορωνοϊών (betaCoVs) και αποτελεί έναν RNA ιό μονής έλικας που περιβάλλεται από πρωτεΐνες. Η παρουσία ακίδων γλυκοπρωτεΐνης που προεξέχουν από το περίβλημα δίνουν στον ιό την χαρακτηριστική εικόνα κορώνας στο ηλεκτρονικό μικροσκόπιο. Οι ακίδες της γλυκοπρωτεΐνης, που λέγεται πρωτεΐνη S, διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο διότι συνδέονται με τους υποδοχείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης τύπου 2 (ACE-2), που βρίσκονται στην επιφάνεια των επιθηλιακών κυττάρων των αναπνευστικών οδών. Αυτή η σύνδεση είναι το πρώτο βήμα για την είσοδο του ιού στο κύτταρο. Οι υποδοχείς ACE-2 υπάρχουν σε μεγάλους αριθμούς σε κύτταρα της κατώτερης αναπνευστικής οδού, αλλά και στα κύτταρα του μυοκαρδίου, του εγγύς νεφρικού σωληναρίου, στο επιθήλιο του ανώτερου οισοφάγου και στα κύτταρα του ειλεού και του παχέος εντέρου. Αυτό εξηγεί γιατί οι πάσχοντες μπορεί να παρουσιάσουν και εκδηλώσεις από την καρδιά, τους νεφρούς και το πεπτικό σύστημα. Σημειώνεται ότι, μεγάλη περιεκτικότητα υποδοχέων ACE-2 υπάρχει και σε κύτταρα του ρινικού βλεννογόνου.

Τα μολυσμένα άτομα μπορούν να μεταδώσουν τον SARS-CoV-2 κυρίως μέσω μεγάλων σταγονιδίων, αλλά και μέσω αερολύματος που αποβάλλονται κατά την αναπνοή, την ομιλία, το βήχα και τον πταρμό. Η μετάδοση μπορεί επίσης να συμβεί μετά από άμεση επαφή με μολυσμένο άτομο ή έμμεσα, μέσω των χεριών, από μολυσμένες επιφάνειες και αντικείμενα.

1.3. Κλινικές εκδηλώσεις

Η μόλυνση από τον SARS-CoV-2 εμφανίζει μεγάλο εύρος και ετερογένεια κλινικών εκδηλώσεων που περιλαμβάνουν από την ασυμπτωματική λοίμωξη έως τη σοβαρή πολυσυστηματική νόσο. Η πλειονότητα των ασθενών εμφανίζει ήπια έως μέτρια συμπτωματολογία λοίμωξης αναπνευστικού και αναρρώνει χωρίς να απαιτείται εισαγωγή στο νοσοκομείο. Η περίοδος επώασης κυμαίνεται από 2-14 ημέρες, ενώ ο μέσος όρος εμφάνισης συμπτωμάτων από τη στιγμή της μόλυνσης υπολογίζεται σε 5-6 ημέρες. Ο Πίνακας 1 παρουσιάζει αναλυτικά την συμπτωματολογία της νόσου COVID-19.

Πίνακας 1. Κλινική συμπτωματολογία νόσου COVID-19	
ΣΥΧΝΟΤΕΡΑ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ	Πυρετός
	Βήχας
	Κόπωση
ΛΙΓΟΤΕΡΟ ΣΥΧΝΑ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ	Μυαλγίες - αρθραλγίες
	Φαρυγγαλγία
	Διάρροια
	Ναυτία ή έμετος
	Επιπεφυκίτιδα
	Πονοκέφαλος
	Αγευσία ή/και ανοσμία
	Εξάνθημα, οίδημα ή αποχρωματισμός δακτύλων
ΣΟΒΑΡΑ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ	Δύσπνοια
	Θωρακικό άλγος ή αίσθημα θωρακικού βάρους
	Αφασία ή διαταραχές κινητικότητας
	Σύγχυση
	Αδυναμία εγρήγορσης ή υπνηλία
	Κεντρική κυάνωση

1.4. Εργαστηριακή διάγνωση

Το πρώτο βήμα για τη διάγνωση της λοίμωξης ή της νόσου COVID-19 είναι η επιδημιολογική ή κλινική υποψία και γίνεται κυρίως με την ανίχνευση γενετικού υλικού (RNA) του SARS-CoV-2 με τη μέθοδο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) σε ρινοφαρυγγικό ή στοματοφαρυγγικό επίχρισμα ή σε δείγματα εκκρίσεων (πτύελα ή βρογχοκυψελιδικό έκπλυμα) από το κατώτερο αναπνευστικό σύστημα. Το τελευταίο ενδείκνυται όταν υπάρχει ισχυρή κλινική υποψία και το δείγμα από το ανώτερο αναπνευστικό είναι αρνητικό. Επιπλέον, ο ιός μπορεί να ανιχνευθεί στα κόπρανα και σε άλλα σωματικά υγρά και σπάνια στο αίμα, η λήψη όμως κατάλληλου δείγματος από το αναπνευστικό παραμένει η μέθοδος εκλογής για τη διάγνωση.

Ο ιός είναι ανιχνεύσιμος στο ανώτερο αναπνευστικό σύστημα 1-3 ημέρες πριν την εμφάνιση των συμπτωμάτων, ενώ υψηλότερη συγκέντρωση παρατηρείται κατά την έναρξη της συμπτωματολογίας, μετά από την οποία σταδιακά ελαττώνεται. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι, παρατεταμένη παρουσία RNA του ιού δεν σημαίνει απαραίτητα μολυσματικότητα.

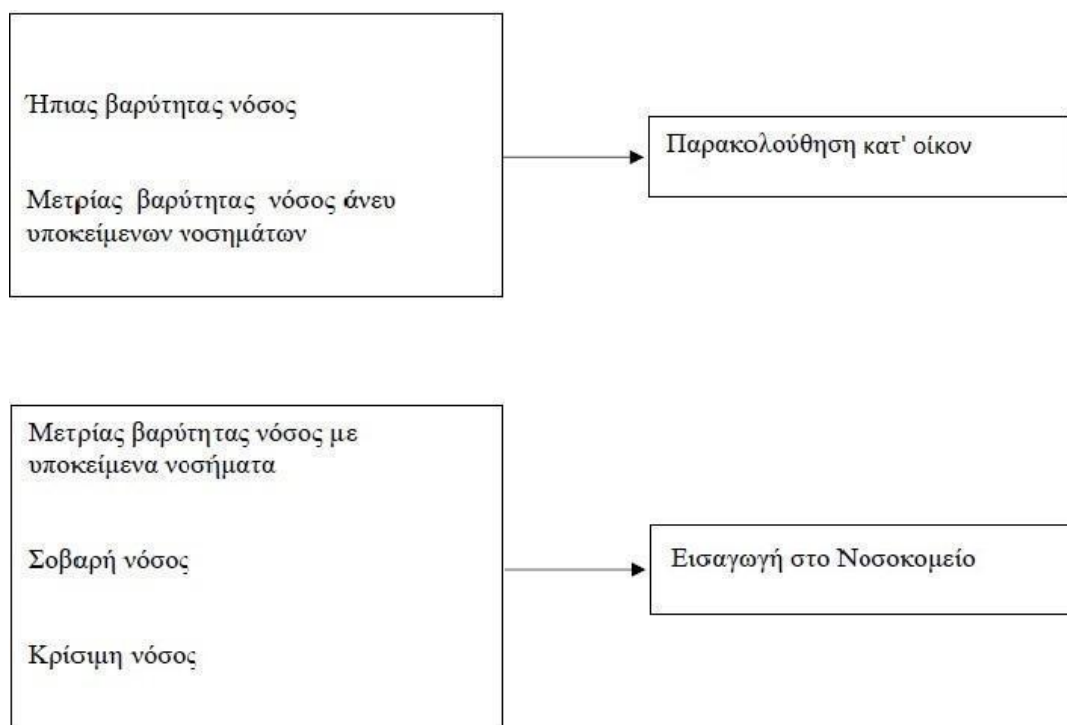
Εκτός από την ανίχνευση του RNA του κορωνοϊού SARS-CoV-2 με RT-PCR, όλα τα λοιπά εργαστηριακά ευρήματα είναι μη ειδικά. Ωστόσο βοηθούν στη διαπίστωση ότι υπάρχει φλεγμονή στον οργανισμό, παρέχουν ενδείξεις για τη βαρύτητα της νόσου αλλά και για ενδεχόμενα συνυπάρχοντα προβλήματα υγείας του ασθενούς. Η λεμφοπενία είναι το πιο συνηθισμένο εργαστηριακό εύρημα στη νόσο COVID-19.

Οι ταχείες δοκιμασίες (rapid tests) ανίχνευσης αντιγόνου του SARS-CoV-2 σε ρινοφαρυγγικό ή στοματοφαρυγγικό δείγμα μπορεί να χρησιμοποιηθούν στην οξεία φάση σε ασυμπτωματικούς ή συμπτωματικούς ασθενείς και παρουσιάζουν ποικίλη ευαισθησία και ειδικότητα. Τέλος, οι ορολογικές δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων αποτελούν εργαλείο για την επιδημιολογική επιτήρηση που δείχνει τη δυναμική μετάδοσης του ιού στην κοινότητα, ενώ μπορεί να χρησιμοποιηθούν, σε συνδυασμό με τις δοκιμασίες μοριακής ανίχνευσης, στην κλινική διάγνωση ασθενών που παρουσιάζονται σε όψιμο στάδιο ή σε εκείνους με μεταλοιμώδες σύνδρομο.

1.5. Αντιμετώπιση

Για την εφαρμογή κατάλληλης θεραπευτικής αντιμετώπισης της νόσου COVID-19 πρέπει να γίνεται από τον ιατρό η εκτίμηση της βαρύτητας της νόσου, δηλαδή η ταξινόμηση ως ήπια, μέτρια, σοβαρή ή κρίσιμη κατάσταση. Αυτό, προκειμένου να κριθεί αν ο ασθενής μπορεί να

παραμένει στο σπίτι ή χρειάζεται εισαγωγή στο νοσοκομείο και προκειμένου να καθοριστεί η ενδεδειγμένη θεραπευτική αγωγή.



Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη θρομβοπροφύλαξη, την ειδική θεραπεία έναντι της COVID-19 και άλλες θεραπευτικές επιλογές είναι διαθέσιμες στην επίσημη ιστοσελίδα του ΕΟΔΥ (<https://eody.gov.gr/neos-koronaivos-covid-19/>), του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου ([Αντιμετώπιση των ασθενών με λοίμωξη COVID-19](#)), της Ελληνικής Πνευμονολογικής Εταιρείας ([Οδηγίες για τη διαχείριση κατ' οίκον ασθενούς ύποπτου ή επιβεβαιωμένου με COVID-19, καθώς και την παρακολούθηση ασθενούς με COVID-19 μετά την έξοδό του από το νοσοκομείο](#)).

2. Πρόγραμμα Εμβολιασμού

Η έναρξη του εμβολιασμού στα αρχικά στάδια, όταν η διαθεσιμότητα των εμβολίων είναι περιορισμένη, διαμορφώνεται με κριτήρια προτεραιοποίησης και απευθύνεται σε ομάδες πληθυσμού που βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο επαγγελματικής έκθεσης ή θνησιμότητας και επιπλοκών, όπως οι υγειονομικοί, οι διαμένοντες και το προσωπικό των μονάδων φροντίδας ηλικιωμένων, των δομών φροντίδας χρονίως πασχόντων και κέντρων αποκατάστασης, καθώς και οι ευπαθείς ομάδες με βάση την ηλικία και τα υποκείμενα νοσήματα. Σε τελική φάση, στόχος είναι να εμβολιαστεί όλος ο ενήλικος πληθυσμός.

Τη στιγμή σύνταξης του παρόντος εκπαιδευτικού εγχειριδίου δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα που να υποστηρίζουν την ανάγκη ή μη εμβολιασμού ατόμων που νόσησαν με COVID-19.

3. Περιγραφή εμβολίων εναντίον της νόσου COVID-19

Στην Ελλάδα αναμένεται να κυκλοφορήσει άμεσα ένα εμβόλιο COVID-19, ενώ περισσότερα αναμένεται να είναι διαθέσιμα αργότερα.

3.1. Εμβόλια mRNA

Τα εμβόλια της Pfizer BioNTech COVID-19 και της Moderna mRNA-1273 βασίζονται στην τεχνολογία του mRNA (αγγελιοφόρουριβονουκλεϊκού οξέος). Τα εμβόλια αυτά περιέχουν τη γενετική αλληλουχία (mRNA) για την πρωτεΐνη S, που βρίσκεται στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2, μέσα σε ένα περίβλημα νανολιπιδίων, που βοηθούν στη μεταφορά του μέσα στο κύτταρο. Μετά την έγχυση, το mRNA εισέρχεται στο κυτταρόπλασμα μεταφέροντας την πληροφορία, που κατόπιν μεταφράζεται από τα ριβοσώματα σε παραγωγή της πρωτεΐνης S, με αποτέλεσμα την παραγωγή των αντίστοιχων δεσμευτικών αντισωμάτων αλλά και κυτταρικής ανοσίας. Τα αντισώματα αυτά είναι σε θέση να δεσμεύσουν τον ιό SARS-CoV-2 σε περίπτωση που το άτομο εκτεθεί. Το mRNA, αφού μεταφέρει το μήνυμα στο ανθρώπινο κύτταρο, στη συνέχεια καταστρέφεται μέσα σε λίγες ημέρες. Είναι σαφές ότι το εμβόλιο δεν περιέχει ολόκληρο ή ζωντανό ιό και συνεπώς δεν μπορεί να προκαλέσει νόσο.

A. Εμβόλιο Pfizer BioNTech COVID-19

Το εμβόλιο της Pfizer-BioNTech COVID-19 που χρησιμοποιεί την πλατφόρμα mRNA, θα διατίθεται σε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων και η ολοκλήρωσή του απαιτεί σχήμα δύο δόσεων.

1. Κλινικές δοκιμές

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου COVID-19 mRNA BNT162b2 αξιολογήθηκε σε συμμετέχοντες ηλικίας 16 ετών και άνω σε δύο κλινικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν στις Ηνωμένες Πολιτείες, την Ευρώπη, την Τουρκία, τη Νότια Αφρική και τη Νότια Αμερική. Στη μελέτη 1 συμμετείχαν 60 άτομα, ηλικίας 18 έως 55 ετών. Η μελέτη 2 ήταν μια πολυκεντρική, συγκριτική, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη αποτελεσματικότητας σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω. Πραγματοποιήθηκε τυχαιοποιημένη διαστρωμάτωση ανά ηλικία: 12- 15 ετών, 16-55 ετών, ή 56 ετών και άνω, με τουλάχιστον 40% των συμμετεχόντων να ανήκουν στις ηλικίες ≥ 56 ετών. Αποκλείστηκαν ασθενείς με ανοσοκαταστολή και εκείνοι με προηγθείσα νόσο COVID-19 (κλινική ή εργαστηριακή διάγνωση). Ασθενείς με προϋπάρχον νόσημα σε σταθερή κατάσταση (χωρίς μεταβολή στη θεραπευτική αγωγή ή ανάγκη για νοσηλεία) για το χρονικό διάστημα των προηγούμενων 6

εβδομάδων, όπως και ασθενείς με HIV, HCV, HBV, περιελήφθησαν στη μελέτη. Έγινε τυχαίοποίηση 44.000 συμμετεχόντων, ηλικίας 12 ετών και άνω, και χορηγήθηκαν 2 δόσεις εμβολίου COVID-19 mRNA ή εικονικού φαρμάκου με μεσοδιάστημα 21 ημερών με προγραμματισμό για παρακολούθηση ασφάλειας και αποτελεσματικότητας έναντι της νόσου COVID-19 έως και 24 μήνες. Στην ανάλυση αποτελεσματικότητας περιελήφθησαν οι συμμετέχοντες εκείνοι που είχαν λάβει τη 2η δόση εντός 19 έως 42 ημερών μετά την 1η δόση.

Ο πληθυσμός για την ανάλυση του πρωτεύοντος τελικού σημείου αποτελεσματικότητας περιέλαβε 36.621 συμμετέχοντες, ηλικίας 12 ετών και άνω (οι 18.242 στην ομάδα του εμβολίου COVID-19 mRNA και οι 18.379 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου) χωρίς στοιχεία προηγούμενης μόλυνσης με SARS-CoV -2 έως και 7 ημέρες μετά τη 2η δόση. Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά ήταν γενικά παρόμοια όσον αφορά την ηλικία, το φύλο, τη φυλή και την εθνικότητα μεταξύ εκείνων που έλαβαν εμβόλιο COVID-19 mRNA BNT162b2 και εκείνων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Το 57,2% των συμμετεχόντων ήταν ηλικίας 16-55 ετών, το 42,6% ήταν ηλικίας > 55 ετών και το 21,8% ήταν ≥ 65 ετών.

2. Αποτελεσματικότητα εναντίον της νόσου COVID-19

Τη στιγμή της ανάλυσης της μελέτης 2, παρουσιάζονται οι παρακάτω πληροφορίες που βασίζονται σε άτομα ηλικίας ≥ 16 ετών. Οι συμμετέχοντες παρακολουθήθηκαν για συμπτωματική νόσο COVID-19 για τουλάχιστον 2.214 ανθρωπο-έτη στην ομάδα του εμβολίου και για τουλάχιστον 2.222 ανθρωπο-έτη στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Υπήρξαν 8 επιβεβαιωμένες περιπτώσεις COVID-19 στην ομάδα του εμβολίου και 162 περιπτώσεις στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Σύμφωνα με την ανάλυση, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου COVID-19 mRNA BNT162b2 συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο, σχετικά με την εμφάνιση COVID-19 σε τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη 2η δόση, σε συμμετέχοντες χωρίς ενδείξεις προηγούμενης μόλυνσης με SARS-CoV-2, ήταν 95,0% (95% Διάστημα Εμπιστοσύνης 90,3% έως 97,6%). Αντίστοιχα, στις ηλικίες ≥ 65 ετών και ≥ 75 ετών, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 94,7% (95% Διάστημα Εμπιστοσύνης, 66,7% έως 99,9%) και 100% (95% Διάστημα Εμπιστοσύνης, -13,1% έως 100,0%) αντίστοιχα. Σε ξεχωριστή ανάλυση, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου COVID-19 mRNA σχετικά με την εμφάνιση COVID-19 σε τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη 2η δόση, σε συμμετέχοντες με ή χωρίς ενδείξεις προηγούμενης μόλυνσης με SARS-CoV-2, ήταν 94,6% (95% Διάστημα Εμπιστοσύνης, 89,9% έως 97,3%). Δεν σημειώθηκαν σημαντικές διαφορές στη συνολική

αποτελεσματικότητα του εμβολίου στους συμμετέχοντες με αυξημένο κίνδυνο σοβαρής νόσου COVID-19, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με μία ή περισσότερες συννοσηρότητες (όπως άσθμα, ΔΜΣ ≥ 30 kg/m², χρόνια πνευμονική νόσος, σακχαρώδης διαβήτης, υπέρταση). Η εργαστηριακή επιβεβαίωση των κρουσμάτων έγινε με RT-PCR και τουλάχιστον ένα σύμπτωμα συμβατό με τη νόσο COVID-19

* Ορισμός περίπτωσης (τουλάχιστον ένα): πυρετός, νέος ή επιδεινούμενος βήχας, νέα ή επιδεινούμενη δύσπνοια, ρίγος, νέα ή επιδεινούμενη μυαλγία, νεοεμφανιζόμενη αγευσία ή ανοσμία, φαρυγγαλγία, διάρροια ή έμετος.

3. Αντενδείξεις και προφυλάξεις

3.1. Γενικές συστάσεις

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, είναι απαραίτητη η άμεσα διαθέσιμη επίβλεψη και ιατρική αντιμετώπιση σε περίπτωση σπάνιου αναφυλακτικού συμβάντος μετά τον εμβολιασμό. Η χορήγηση του εμβολίου COVID-19 mRNA BNT162b2 πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο ή γνωστό ιστορικό σημαντικών αλλεργικών αντιδράσεων.

3.2. Απόλυτες αντενδείξεις

Οποιαδήποτε υπερευαισθησία στα περιγραφόμενα ενεργά συστατικά του εμβολίου, καθώς και άτομα με προηγούμενο ιστορικό σοβαρής αλλεργίας σε εμβόλιο, φάρμακο ή τροφή (βλέπε Παράρτημα Δ για τη διαχείριση της Αναφυλαξίας).

3.3. Σχετικές αντενδείξεις

Στις σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνεται κάθε ελάσσων ασθένεια μέχρι την ανάρρωση αφενός για να μην υπάρξει ζήτημα διαφοροδιάγνωσης από πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του εμβολίου και αφετέρου για να αποφευχθεί η πιθανότητα διασποράς τυχόν επωαζόμενης λοίμωξης από SARS-CoV-2 σε περίπτωση επιδημικής έξαρσης. Σχετικά με τον εμβολιασμό ατόμων που έχουν ήδη νοσήσει από SARS-CoV-2 ή ατόμων με ανιχνεύσιμα αντισώματα έναντι του ιού, δεν καταγράφηκε πρόβλημα ασφάλειας, σύμφωνα με τις κλινικές μελέτες φάσης 3 των Pfizer/BioNTech, όπου συμπεριλήφθηκαν άτομα με θετικά αντισώματα.

Ο εμβολιασμός COVID-19 δεν αναμένεται να έχει ουσιαστική επίδραση στην πορεία της νόσου σε άτομα που έχουν ήδη μολυνθεί ή είναι ασυμπτωματικά ή επωάζουν τον ιό, ενώ

πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα με οξεία (συμπτωματική) νόσο ώστε να αποφευχθεί πιθανή σύγχυση κατά τη διαφοροδιάγνωση με πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες από το εμβόλιο. Στην τελευταία περίπτωση, ο εμβολιασμός μπορεί να διενεργηθεί μετά την ανάρρωση και μετά την πάροδο 4 εβδομάδων από την εμφάνιση των συμπτωμάτων ή μετά το πρώτο θετικό test PCR, δεδομένου ότι κλινική επιδείνωση μπορεί να συμβεί έως και δύο εβδομάδες μετά την λοίμωξη.

Άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή άτομα με αιμορραγική διαταραχή στην οποία αντενδείκνυται η ενδομυϊκή ένεση, δεν θα πρέπει να εμβολιάζονται, εκτός εάν το πιθανό όφελος υπερβαίνει σαφώς τον κίνδυνο χορήγησης, κάτι που θα πρέπει να συζητήσουν με τον ιατρό τους.

4. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης. Δεν έχει μελετηθεί ταυτόχρονη χορήγηση του εμβολίου COVID-19 mRNA BNT162b2 με άλλα εμβόλια. Δεν πρέπει να αναμιγνύεται το εμβόλιο COVID-19 mRNA BNT162b2 με άλλα εμβόλια / προϊόντα στην ίδια σύριγγα.

5. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

5.1. Κύηση

Τα δεδομένα που αφορούν τη χρήση του COVID-19 mRNA BNT162b2 στην κύηση απουσιάζουν ή είναι περιορισμένα. Δεν έχουν ολοκληρωθεί μελέτες τοξικότητας κατά την αναπαραγωγή σε πειραματόζωα. Το εμβόλιο COVID-19 mRNA BNT162b2 δεν συστήνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Για γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, η κύηση πρέπει να αποκλείεται πριν από τον εμβολιασμό. Επιπλέον, οι γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας θα πρέπει να αποφεύγουν την εγκυμοσύνη για τουλάχιστον 2 μήνες μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου.

Σε περίπτωση διάγνωσης τυχαίας εγκυμοσύνης μετά την πρώτη δόση του εμβολίου, ο εμβολιασμός ολοκληρώνεται μετά τον τοκετό σύμφωνα με τις συστάσεις. Σημειώνεται ότι, η έγκυος που εμβολιάστηκε τυχαία θα πρέπει να καθησυχάζεται, να της εξηγείται ότι το εμβόλιο δεν ενέχει κίνδυνο λοίμωξης για εκείνη ή το έμβρυο, ενώ ΔΕΝ συστήνεται διακοπή

της κυήσεως. Χρειάζεται, όμως, παρακολούθηση της εγκύου για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες.

5.2. Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το εμβόλιο COVID-19 mRNA BNT162b2 απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για τα νεογέννητα ή τα βρέφη. Το εμβόλιο COVID-19 mRNA BNT162b2 δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

5.3. Γονιμότητα

Δεν είναι γνωστό εάν το εμβόλιο COVID-19 mRNA BNT162b2 έχει επίδραση στη γονιμότητα.

6. Παιδιά

Δεν υπάρχουν προς το παρόν επαρκή δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου COVID-19 στα παιδιά. Είναι γνωστό ότι, τα παιδιά και οι έφηβοι έχουν μικρότερο κίνδυνο λοίμωξης και σοβαρής νόσου COVID-19.

Από τον Αμερικανικό Οργανισμό Φαρμάκων έχει ληφθεί άδεια για τη διενέργεια μελετών σε παιδιά ηλικίας 12-18 ετών προκειμένου να διευκρινιστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου. Με βάση τα υπάρχοντα δεδομένα, θα μπορούσε να εξεταστεί ο εμβολιασμός παιδιών μεγαλύτερης ηλικίας (άνω των 16 ετών) με νευρολογικές παθήσεις, που βρίσκονται σε υψηλό κίνδυνο έκθεσης στο πλαίσιο εκπαιδευτικών διαδικασιών.

Τα δεδομένα για άλλα υποκείμενα νοσήματα παιδιών ως ένδειξη εμβολιασμού είναι υπό αξιολόγηση.

7. Ανοσοκατεσταλμένοι και ασθενείς με HIV λοίμωξη

Τα άτομα που είναι με ανοσοκαταστολή ή HIV λοίμωξη (ανεξάρτητα από τον αριθμό CD4 κυττάρων) πρέπει να εμβολιάζονται έναντι της COVID-19. Πρέπει όμως να ενημερώνονται ότι, ενδεχομένως η ανοσολογική τους απάντηση να μην είναι ικανοποιητική και χρειάζεται να συνεχίσουν να τηρούν τα προληπτικά μέτρα μείωσης του κινδύνου έκθεσης. Ακόμα, εξετάζεται η αναγκαιότητα του εμβολιασμού του άμεσου περιβάλλοντός τους.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ταυτόχρονη χρήση ανοσοκατασταλτικών και του εμβολίου. Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με COVID-19 mRNA BNT162b2 ενδέχεται να μην προστατεύει όλους τους εμβολιαζόμενους. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του COVID-19 mRNA BNT162b2 σε άτομα που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί πλήρως ή μερικώς με άλλο εμβόλιο COVID-19.

8. Ανεπιθύμητες ενέργειες σύμφωνα με τις κλινικές μελέτες

Η ασφάλεια του εμβολίου COVID-19 mRNA BNT162b2 αξιολογήθηκε σε περισσότερους από 44.000 συμμετέχοντες, ηλικίας ≥ 16 ετών, σε δύο κλινικές μελέτες (Μελέτη BNT162-01 σε ηλικίες 18-55 ετών & C4591001 σε ηλικίες ≥ 12 ετών) που διεξήχθησαν στις Ηνωμένες Πολιτείες, την Ευρώπη, την Τουρκία, τη Νότια Αφρική και τη Νότια Αμερική. Κατά τον χρόνο της ανάλυσης, αξιολογήθηκαν σχετικά με την ασφάλεια 19.067 άτομα (9531 με εμβόλιο COVID-19 mRNA BNT162b2 και 9536 με εικονικό φάρμακο) 2 μήνες μετά τη 2η δόση. Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά ήταν γενικά παρόμοια όσον αφορά την ηλικία, το φύλο, τη φυλή και την εθνικότητα μεταξύ των συμμετεχόντων που έλαβαν COVID-19 mRNA εμβόλιο και εκείνων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες σε συμμετέχοντες ηλικίας 16 ετών και άνω ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης ($>80\%$), κόπωση ($>60\%$), κεφαλαλγία ($>50\%$), μυαλγία ($>30\%$), ρίγη ($>30\%$), αρθραλγία ($>20\%$) και πυρετός ($>10\%$) και ήταν συνήθως ήπιας ή μέτριας έντασης, ενώ εμφάνιζαν υποχώρηση σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Στις περιπτώσεις που ενδείκνυται μπορεί να γίνει συμπτωματική αγωγή με αναλγητικά ή αντιπυρετικά.

9. Περιπτώσεις υπερδοσολογίας

Οι συμμετέχοντες που έλαβαν 58 μικρογραμμάρια εμβολίου COVID-19 mRNA (σχεδόν διπλάσια της ενδεικνυόμενης δοσολογίας) στις κλινικές δοκιμές, δεν ανέφεραν αύξηση της αντιδραστικότητας ή των ανεπιθύμητων ενεργειών. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται παρακολούθηση ζωτικών λειτουργιών και πιθανή συμπτωματική θεραπεία.

B. Εμβόλιο Moderna mRNA-1273

Το εμβόλιο της Moderna mRNA-1273 χρησιμοποιεί μια πλατφόρμα mRNA.

1. Κλινικές δοκιμές και αποτελεσματικότητα για τη νόσο COVID-19

Η ανάλυση αποτελεσματικότητας της μελέτης Φάσης 3 του mRNA-1273 που διεξήχθη σε 196 περιπτώσεις επιβεβαιώνει την υψηλή αποτελεσματικότητα που παρατηρήθηκε στην πρώτη ενδιάμεση ανάλυση. Η ανάλυση δεδομένων δείχνει αποτελεσματικότητα του εμβολίου 94,1%. Εξακολουθεί η συλλογή δεδομένων ασφάλειας από ένα ανεξάρτητο συμβούλιο παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων (Data Safety Monitoring Board - DSMB).

Στη μελέτη Φάσης 3, γνωστή ως μελέτη COVE, συμμετείχαν περισσότεροι από 30.000 άτομα στις ΗΠΑ. Το πρωταρχικό καταληκτικό σημείο της μελέτης COVE Φάσης 3 βασίστηκε στην ανάλυση των νέων περιπτώσεων COVID-19 που επιβεβαιώθηκαν δύο εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου. Η πρωτογενής ανάλυση βασίστηκε σε 196 περιπτώσεις COVID-19, εκ των οποίων οι 185 παρατηρήθηκαν στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, έναντι 11 περιπτώσεων που παρατηρήθηκαν στην ομάδα του mRNA-1273, με αποτέλεσμα μια εκτιμώμενη αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε ποσοστό 94,1%. Ένα δευτερεύον καταληκτικό σημείο ανέλυσε σοβαρές περιπτώσεις COVID-19 και περιελάμβανε 30 σοβαρές περιπτώσεις. Και οι 30 περιπτώσεις εμφανίστηκαν στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου και καμία στην ομάδα εμβολιασμένων με mRNA-1273. Υπήρξε ένας θάνατος σχετιζόμενος με την COVID-19 στη μελέτη μέχρι σήμερα, ο οποίος εμφανίστηκε στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

2. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μια ανασκόπηση των ανεπιθύμητων ενεργειών έδειξε ότι το εμβόλιο ήταν γενικά καλά ανεκτό. Η πλειοψηφία των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιας ή μέτριας σοβαρότητας και γενικά βραχεία σε διάρκεια.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την πρώτη δόση ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (2,7%) και μετά τη δεύτερη δόση κόπωση (9,7%), μυαλγία (8,9%), αρθραλγία (5,2 %), πονοκέφαλος (4,5%), πόνος (4,1%) και ερύθημα / ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης.

3.2. Εμβόλια ιικών φορέων

A. Εμβόλιο ChAdOx1 AstraZeneca Oxford COVID-19

Το εμβόλιο ChAdOx1 AstraZeneca Oxford COVID-19 ανήκει στα εμβόλια των ιικών φορέων.

Συγκεκριμένα, το εμβόλιο αποτελείται από έναν εξασθενημένο αδενοϊό χιμπατζή που, ως όχημα, μεταφέρει τη γενετική πληροφορία για την πρωτεΐνη S του ιού SARS-CoV-2. Ο αδενοϊός αυτός έχει τροποποιηθεί έτσι ώστε να μην μπορεί να αναπαραχθεί στα ανθρώπινα κύτταρα και ως εκ τούτου να προκαλέσει οποιαδήποτε νόσο. Τα γονίδια που κωδικοποιούν την πρωτεΐνη S στον ιό SARS-CoV-2 έχουν εισαχθεί στον γενετικό κώδικα του αδενοϊού. Μετά την έγχυση του εμβολίου, γίνεται είσοδος του αδενοϊού στα κύτταρα του ξενιστή, τα οποία στη συνέχεια παράγουν την πρωτεΐνη S. Κατόπιν, ενεργοποιείται το ανοσοποιητικό σύστημα παράγοντας ειδικά αντισώματα και κύτταρα μνήμης έναντι του ιού SARS-CoV-2 χωρίς να προκαλέσει νόσο.

1. Κλινικές δοκιμές

Οι δοκιμές του εμβολίου AstraZeneca Oxford COVID-19 έδειξαν ότι παρήγαγε εξουδετερωτικά αντισώματα στους μακάκους Rhesus (*είδος πιθήκων*) καθώς και μείωση της ποσότητας ανιχνεύσιμου ιού στην κατώτερη αναπνευστική οδό μετά από πρόκληση με SARS-CoV-2. Σε δοκιμές σε ανθρώπους, το εμβόλιο συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε υγιείς ενήλικες ηλικίας 18-55 ετών. Τα αρχικά ευρήματα δείχνουν ότι τα εξουδετερωτικά αντισώματα δημιουργήθηκαν την 14η και 28η ημέρα μετά τον πρώτο εμβολιασμό και ότι τα επίπεδα αυτών αυξήθηκαν μετά από μια δεύτερη δόση. Ειδικές αποκρίσεις T - λεμφοκυττάρων προκλήθηκαν επίσης μετά από την πρώτη ανοσοποίηση και διατηρήθηκαν μετά τη δεύτερη δόση. Τα δεδομένα έδειξαν ότι η αντισωματική απάντηση και ο τίτλος εξουδετερωτικών αντισωμάτων για την πρωτεΐνη S, 28 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση, ήταν παρόμοιες στις τρεις ηλικιακές ομάδες (18-55 ετών, 56-69 ετών και ≥70 ετών). Περισσότερο από το 99% (των συμμετεχόντων είχαν παράγει εξουδετερωτικά αντισώματα, δύο εβδομάδες μετά την αναμνηστική δόση. Οι μέγιστες αποκρίσεις T-κυττάρων παρατηρήθηκαν 14 ημέρες μετά την πρώτη δόση και ήταν γενικά ισοδύναμες στις τρεις ηλικιακές ομάδες.

2. Ασφάλεια και αποτελεσματικότητα

Για το εμβόλιο υπάρχει μια μεγάλη βάση δεδομένων ασφαλείας για περισσότερους από 24.000 εθελοντές από κλινικές δοκιμές στο Ηνωμένο Βασίλειο, τη Βραζιλία και τη Νότια Αφρική, με παρακολούθηση από τον Απρίλιο του 2020.

Η ενδιάμεση ανάλυση της φάσης 3, συμπεριλαμβανομένων 131 περιπτώσεων Covid-19, υποδεικνύει ότι το εμβόλιο είναι 70,4% αποτελεσματικό όταν συνδυάζει δεδομένα από δύο δοσολογικά σχήματα. Στα δύο σχήματα διαφορετικών δόσεων, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 90% στο ένα και 62% στο άλλο. Το σχήμα υψηλότερης αποτελεσματικότητας χρησιμοποίησε τη μισή δοσολογία αντιγόνου ως πρώτη δόση και ολόκληρη ως δεύτερη δόση.

3. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι τοπικές και συστηματικές αντιδράσεις ήταν πιο συχνές στους συμμετέχοντες στους οποίους χορηγήθηκε ChAdOx1 nCoV-19 από ό,τι σε εκείνους στους οποίους χορηγήθηκε το εμβόλιο ελέγχου. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (πόνος στο σημείο της ένεσης, αίσθημα πυρετού, μυϊκός πόνος, κεφαλαλγία), ήταν λιγότερο συχνές στους μεγαλύτερης ηλικίας ενήλικες (ηλικίας ≥ 56 ετών) από τους νεότερους ενήλικες. Σε αυτούς που έλαβαν δύο δόσεις ChAdOx1 nCoV-19, μετά τον πρώτο εμβολιασμό, τοπικές αντιδράσεις αναφέρθηκαν σε 43 (88%) από 49 συμμετέχοντες στην ομάδα των 18–55 ετών, 22 (73%) των 30 στα 56–69 ομάδα και 30 (61%) από 49 άτομα στην ομάδα 70 ετών και άνω, και συστηματικές αντιδράσεις σε 42 (86%) συμμετέχοντες στην ομάδα 18–55 ετών, 23 (77%) στην ομάδα 56–69 ετών και 32 (65%) στην ομάδα των 70 ετών και άνω. Έως τις 26 Οκτωβρίου 2020, 13 σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν καταγραφεί κατά τη διάρκεια της περιόδου μελέτης, καμία από τις οποίες δεν θεωρήθηκε ότι σχετίζεται με κανένα από τα εμβόλια της μελέτης.

Μέχρι τη στιγμή έκδοσης αυτού του εγχειριδίου δεν έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και ανάγκη νοσηλείας σε νοσοκομείο σε κανέναν που έλαβε το εμβόλιο.

Αντιμετώπιση σφαλμάτων κατά τη χορήγηση των εμβολίων COVID-19

Για την αντιμετώπιση σφαλμάτων κατά τη χορήγηση των εμβολίων έναντι COVID-19 δείτε την Ενότητα 6.

3.3. Αποθήκευση, μεταφορά και διάθεση εμβολίου

Για την αποθήκευση, τη μεταφορά και τη διάθεση των εμβολίων, δείτε τα σχετικά με κάθε εμβόλιο παραρτήματα (Παραρτήματα Ε και ΣΤ).

4.Λειτουργία Εμβολιαστικού Κέντρου - Διαδικασία Εμβολιασμού

4.1. Λειτουργία Εμβολιαστικού Κέντρου - Λίστα ελέγχου ποιότητας καλών πρακτικών

Κάθε Εμβολιαστικό Κέντρο που λειτουργεί πρέπει να ακολουθεί τη «Λίστα Ελέγχου Ποιότητας Καλών Πρακτικών για τα Εμβολιαστικά Κέντρα COVID-19». Η λίστα αυτή περιλαμβάνει αναλυτικές ερωτήσεις για όλες τις φάσεις, δηλ. α) πριν την έναρξη λειτουργίας, β) κατά τη διάρκεια λειτουργίας και γ) μετά το πέρας της ημερήσιας λειτουργίας του Εμβολιαστικού Κέντρου (η λίστα είναι υπό τελική διαμόρφωση).

Οι πολίτες προσέρχονται στα Εμβολιαστικά Κέντρα με προκαθορισμένο ραντεβού. Κατά την προσέλευση γίνεται έλεγχος του ραντεβού και καταχώρηση στο ηλεκτρονικό σύστημα. Στη συνέχεια το κοινό ενημερώνεται με το φυλλάδιο με τις «πληροφορίες για τον εμβολιασμό COVID-19» (Παράρτημα Α) και το «Σύντομο ερωτηματολόγιο πριν τον εμβολιασμό ενηλίκων» για τυχόν αντενδείξεις πριν τον εμβολιασμό (Παράρτημα Β). Με βάση τις απαντήσεις στο ερωτηματολόγιο και την κλινική κατάσταση του προσερχόμενου πολίτη, ο ιατρός του Εμβολιαστικού Κέντρου παίρνει την απόφαση για την πραγματοποίηση ή όχι του εμβολιασμού. Τα διαθέσιμα εμβόλια για τη νόσο COVID-19 γίνονται με ενδομυϊκή ένεση.

Πρόληψη και έλεγχος λοιμώξεων

Όλοι όσοι προσέρχονται για εμβολιασμό και όσοι διενεργούν τον εμβολιασμό πρέπει να φορούν τον κατάλληλο προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό (ΜΑΠ). Δείτε «[Εφαρμογή μέτρων ατομικής προστασίας](#)» στη σελίδα του ΕΟΔΥ.

Η υγιεινή των χεριών είναι ζωτικής σημασίας για την πρόληψη της εξάπλωσης της νόσου και τα χέρια πρέπει να καθαρίζονται με αλκοολούχο διάλυμα ή σαπούνι και νερό πριν από την προετοιμασία του εμβολίου, πριν τον εμβολιασμό του επόμενου πολίτη, κ.λπ. Εκείνοι που προετοιμάζουν και χορηγούν το εμβόλιο θα πρέπει να εφαρμόζουν σωστή υγιεινή των χεριών καθ' όλη τη διάρκεια και πρέπει να προσέχουν να μην αγγίξουν τα φιαλίδια με τα δάχτυλά τους.

Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι:

- Η χρήση μάσκας, η σωστή υγιεινή των χεριών, η χρήση γαντιών και η ασφαλής απομάκρυνση των απορριμμάτων είναι πολύ σημαντικά τόσο για την ασφάλεια των πολιτών όσο και για τη δική σας.

- Είστε υπεύθυνοι για το εμβόλιο που χορηγείτε στον κάθε πολίτη. Πρέπει να γνωρίζετε πάντα την ημερομηνία λήξης, τον τρόπο αναρρόφησης από το φιαλίδιο, τον επιθυμητό χορηγούμενο όγκο, καθώς και το αν μπορεί να χορηγηθεί ενδομυϊκά.
- Η προετοιμασία της ένεσης και η αναρρόφηση του εμβολίου ποικίλλει ανάλογα με τις μορφές που κυκλοφορούν και διατηρούνται τα διάφορα σκευάσματα. Θα πρέπει να είστε εξοικειωμένοι με τις μορφές αυτές.
- Η άνεση και ο καθησυχασμός του πολίτη συμβάλλουν στην καλή συνεργασία και στην επίτευξη του βέλτιστου αποτελέσματος.

4.2. Θεωρητικό πλαίσιο ενδομυϊκής χορήγησης

Με τον όρο ενδομυϊκή χορήγηση του εμβολίου εννοούμε τη χορήγηση των ουσιών του εμβολίου απευθείας μέσα στο μυϊκό ιστό. Επισημαίνεται συνήθως με τη συντομογραφία IM (intramuscular) ή EM (ενδομυϊκή).

Η χορήγηση του εμβολίου γίνεται στο πιο συμπαγές τμήμα της μυϊκής περιτονίας, επιτρέποντας την απορρόφηση μεγαλύτερης ποσότητας του φαρμάκου, που δεν είναι δυνατή στον υπερκείμενο υποδόριο ιστό, λόγω του πλήθους των νευρικών απολήξεων. Οι ενδομυϊκές ενέσεις μπορούν, επομένως, να χρησιμοποιηθούν για τη χορήγηση φαρμάκων που προκαλούν ερεθισμό και δε μπορούν να εγχυθούν στο υποδόριο, λόγω πρόκλησης έντονου άλγους και ερεθισμού. Η αργή έγχυση επιτρέπει το σταδιακό διαχωρισμό των μυϊκών ινών, που συμβάλλει στην καλύτερη απορρόφηση του φαρμάκου.

Η επιλογή του μεγέθους της βελόνας εξαρτάται από τον σωματότυπο του πολίτη. Θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη, ώστε να διαπερνά όλο τον υποδόριο ιστό και να φτάνει στο μυ, χωρίς να εισέλθει τελείως στο σώμα του. Η κατάλληλη γωνία εισόδου είναι οι 90° για καλύτερη πρόσβαση του μυός και μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα, αλλά και άνεση του ατόμου. Οι βελόνες που κατεχοχήν χρησιμοποιούνται στις ενδομυϊκές ενέσεις είναι οι 21G (πράσινου χρώματος), 23G (μπλε χρώματος) και 25G (πορτοκαλί χρώματος). Σε ηλικιωμένους και γενικά άτομα με μειωμένη μυϊκή μάζα είναι σκόπιμο να χρησιμοποιούνται οι μικρότερες βελόνες.

Η πλέον κατάλληλη περιοχή για τη χορήγηση ενδομυϊκά ενός εμβολίου είναι ο **δελτοειδής μυς (άνω μέρος βραχίονα)**. Ο δελτοειδής μυς έχει πολύ εύκολη πρόσβαση, αλλά περιορισμένο μέγιστο όγκο ενέσιμης ουσίας (0,5-1ml).

Σε ειδικές περιπτώσεις όπου το άτομο έχει ελάχιστη μυϊκή μάζα στην περιοχή του δελτοειδούς του βραχίονα ή κάποιον άλλο ιδιαίτερο λόγο για να αποφύγει την ανοσοποίηση στον δελτοειδή μυ (περιοχές με φλεγμονή, οίδημα, δερματίτιδα, ουλές, σπίλους, σκληρίες και γενικά κάθε είδους αλλοίωση των ιστών), θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά η πλάγια γλουτιαία περιοχή (αποτελείται από τον μεσαίο και το μικρό γλουτιαίο μυ). Πρόκειται για περιοχή ελεύθερη νεύρων και μεγάλων αγγείων και χρησιμοποιείται με ασφάλεια για όλους τους ασθενείς >7 μηνών. Για τον εντοπισμό της περιοχής τοποθετούμε την παλάμη του αριστερού χεριού στο δεξιό μείζονα τροχαντήρα (και αντίστροφα για τον αριστερό γλουτό), το δείκτη στην πρόσθια λαγόνια άκανθα και τον μέσο τεντωμένο προς την λαγόνια ακρολοφία. Το τρίγωνο που σχηματίζεται είναι κατάλληλο για τη διενέργεια της ένεσης.

Οι πιο συχνές επιπλοκές της ενδομυϊκής ένεσης είναι απλά τοπικός ερεθισμός ή και αίσθημα άλγους που υποχωρεί σταδιακά μέσα στις επόμενες ημέρες. Σπάνιες επιπλοκές που μπορεί να ακολουθήσουν μετά από μια ενδομυϊκή ένεση είναι τραυματισμός και μόλυνση ιστών, τοπική αλλεργική αντίδραση ή ακόμη και ίνωση του μυός και σπάσμο της βελόνης.

4.3. Διαδικασία

A. Προετοιμασία

Προετοιμάστε τον εαυτό σας

Μελετήστε τις απαραίτητες πληροφορίες για τον πολίτη και συλλέξτε στοιχεία για τυχόν φαρμακευτικές αλλεργικές αντιδράσεις από το ιστορικό του. Πλύντε τα χέρια σας με βάση τις οδηγίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για τη σωστή υγιεινή των χεριών.

Προετοιμάστε τον απαραίτητο εξοπλισμό

Ο απαραίτητος εξοπλισμός ανά φάση της διαδικασίας είναι:

1. Προστασία Επαγγελματία Υγείας - Μέσα Ατομικής Προστασίας
 - Μάσκα χειρουργική
 - Μη αποστειρωμένα ελαστικά γάντια
 - Αλκοολούχο διάλυμα

2. Ανασύσταση του εμβολίου με τη χρήση διαλύτη (εμβόλιο Pfizer-BioNTech)

- Φιαλίδιο με το εμβόλιο
- Σύριγγα 3mL ή 5 mL με διαγράμμιση ανά 0,1mL
- Μια βελόνα 21G
- Τολύπια βάμβακος ή γάζες
- Αλκοολούχο διάλυμα

3. Εμβολιασμός του ατόμου

- Σύριγγα 1mL (με διαγράμμιση ανά 0,1 mL)
- Μια βελόνη 21G για την αναρρόφηση από το φιαλίδιο των πολλαπλών δόσεων
- Μία βελόνη 23G ή 25G και μήκους 25mm ή μήκους 38mm* για την ενδομυϊκή χορήγηση του εμβολίου
- Μη αποστειρωμένα ελαστικά γάντια
- Τολύπια βάμβακος ή γάζες
- Αλκοολούχο διάλυμα
- Κυτίο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων
- Νεφροειδές

* Επισημαίνεται ότι για τον εμβολιασμό η βελόνη μήκους 38mm χρησιμοποιείται σε γυναίκες βάρους άνω των 90 κιλών και άνδρες βάρους άνω των 118 κιλών.

Ακολουθήστε τη διαδικασία προετοιμασίας που προτείνεται από την εκάστοτε εταιρεία του εμβολίου για την ανασύσταση (αν απαιτείται) και την ετοιμασία μιας δόσης του εμβολίου για κάθε πολίτη.

Δείτε παραρτήματα για ειδικές οδηγίες

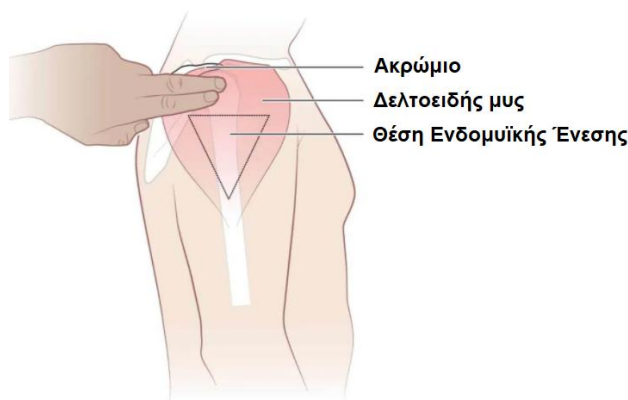
- Παράρτημα Ε. Εμβόλιο Pfizer-BioNTech COVID-19
- Παράρτημα ΣΤ. Εμβόλιο ChAdOx1 AstraZeneca Oxford COVID-19

Προετοιμάστε τον εμβολιαζόμενο

Εξηγήστε τη διαδικασία στον εμβολιαζόμενο και απαντήστε στις τυχόν ερωτήσεις του.

B. Διαδικασία χορήγησης εμβολίου

1. Κάντε υγιεινή των χεριών, φορέστε χειρουργική μάσκα και ένα ζευγάρι γάντια ελαστικά μη αποστειρωμένα.
2. Τοποθετήστε τον πολίτη στη κατάλληλη θέση, αφού αφαιρέσετε τα ρούχα που καλύπτουν το δελτοειδή μυ στο μη επικρατές χέρι, όπου θα πραγματοποιηθεί το εμβόλιο (αν είναι δεξιόχειρας επιλέξτε το αριστερό χέρι).



3. Καθαρίστε την περιοχή του δελτοειδή με τολύπιο βάμβακος εμποτισμένο με αλκοολούχο διάλυμα προς μια κατεύθυνση και αφήστε να στεγνώσει εντελώς.
4. Τεντώστε το δέρμα της περιοχής του δελτοειδή χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και το δείκτη.
5. Ζητήστε από τον εμβολιαζόμενο να πάρει μια βαθιά ανάσα, ώστε να μειωθεί το άγχος του.
6. Κρατώντας τη σύριγγα σαν στυλό σε γωνία 90° με το σώμα του εμβολιαζόμενου εισάγετε τη βελόνα, αφήνοντας ένα μικρό τμήμα έξω από το σώμα του.
7. Η αναρρόφηση πριν την ένεση δεν είναι απαραίτητη επειδή δεν υπάρχουν μεγάλα αιμοφόρα αγγεία στα συνιστώμενα σημεία ένεσης.

8. Προχωρήστε στην έγχυση του φαρμάκου με αργό ρυθμό περίπου 0,1 ml/sec.
9. Αποσύρετε τη βελόνη με προσοχή και με ένα στεγνό τολύπιο βάμβακος εφαρμόστε πίεση και κάντε τοπικά μαλάξεις στην περιοχή.
10. Απορρίψτε τη βελόνη στο ειδικό κυτίο αιχμηρών αντικειμένων. Αν δεν υπάρχει κυτίο κοντά σας στο χώρο, τοποθετήστε τη στο νεφροειδές χωρίς να την καλύψετε με το καπάκι.
11. Απορρίψτε κατάλληλα τα υπόλοιπα υλικά που χρησιμοποιήσατε.
12. Βγάλτε τα γάντια και εφαρμόστε υγιεινή των χεριών.
13. Διασφαλίστε πως ο ασθενής αισθάνεται καλά.
14. Ευχαριστήστε τον εμβολιαζόμενο.

Γ. Μετά τη διαδικασία

1. Καταγράψτε κάθε πιθανή επιπλοκή ή τοπική αντίδραση στο φάκελο του εμβολιαζόμενου.
2. Συμπληρώστε το ηλεκτρονικό μητρώο εμβολιασμού COVID-19.
3. Διασφαλίστε πως ο εμβολιαζόμενος αισθάνεται καλά πριν την αποχώρηση από το Εμβολιαστικό Κέντρο. Δεν χρειάζεται να παραμείνει περισσότερο 15 λεπτά - χρόνος που απαιτείται για την ενημέρωση και τη συμπλήρωση των εντύπων.

Περίοδος παρατήρησης μετά την ανοσοποίηση με εμβόλιο COVID-19

Τα άτομα που εμβολιάζονται θα πρέπει να παρακολουθούνται για οποιαδήποτε άμεση αντίδραση κατά τη διάρκεια της περιόδου που λαμβάνουν πληροφορίες μετά τον εμβολιασμό και προγραμματίζουν το επόμενο ραντεβού. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν την πρακτική της παραμονής των εμβολιαζόμενων σε μεγαλύτερη παρακολούθηση.

Καθώς μπορεί να συμβεί συγκοπτικό επεισόδιο (βαγοτονία) μετά τον εμβολιασμό, όλοι οι εμβολιασμένοι θα πρέπει να παρακολουθούνται στο εμβολιαστικό κέντρο για 15 λεπτά.

Είναι σημαντικό να αναφέρετε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες θεωρείτε ότι θα μπορούσαν να σχετίζονται με τη χορήγηση του εμβολίου σύμφωνα με τις οδηγίες στην παράγραφο 5.1.

Σημεία Προσοχής

- Καθησυχάστε τον εμβολιαζόμενο και φροντίστε να νιώθει όσο το δυνατόν πιο άνετα εξασφαλίζοντας την απομόνωσή του.
- Η χρήση του νεφροειδούς είναι πολύ σημαντική για τη μεταφορά των υλικών σας και μαζί με την άμεση και προσεκτική απόρριψη των αιχμηρών αντικειμένων, σας προστατεύουν από τραυματισμούς και έκθεση σε κίνδυνο.
- Σε περίπτωση που η βελόνα σπάσει λόγω μυϊκού σπασμού χρησιμοποιήστε μια λαβίδα για να την αφαιρέσετε. Για την πιθανότητα αυτή είναι σημαντικό να αφήνετε πάντα ένα τμήμα της εκτός του σώματος.
- **Δεν πρέπει ποτέ να επανατοποθετείτε το καπάκι** σε μια βελόνα αφού έχει έρθει σε επαφή με τον εμβολιαζόμενο!
- Η επιλογή του μεγέθους της βελόνας εξαρτάται και από την ηλικία και το σωματότυπο του εμβολιαζόμενου.

4.4. Ειδικές περιπτώσεις

A. Διαμένοντες σε μονάδες χρόνιας φροντίδας ηλικιωμένων, μονάδες χρονίως πασχόντων και κέντρα αποκατάστασης

Στις προτεραιότητες εμβολιασμού είναι οι διαμένοντες σε μονάδες χρόνιας φροντίδας ηλικιωμένων, μονάδες χρονίως πασχόντων και κέντρα αποκατάστασης που θα εμβολιαστούν στους χώρους φροντίδας τους. Για τα άτομα που δεν είναι σε θέση να δώσουν συγκατάθεση για τον εμβολιασμό τους θα πρέπει να συμπληρωθεί το έντυπο «Συγκατάθεση εμβολιασμού μετά από ενημέρωση για ενήλικες μη δυνάμενους να παράσχουν προφορική συγκατάθεση» (Παράρτημα Γ).

Β. Χορήγηση εμβολίου COVID-19 σε άτομα με διαταραχές αιμόστασης

Άτομα με αιμορραγική διάθεση μπορεί να εμβολιαστούν με την παρουσία ενός ιατρού. Εάν το άτομο λαμβάνει φάρμακα / θεραπεία για τη μείωση της αιμορραγίας, για παράδειγμα θεραπεία για αιμορροφιλία, ο εμβολιασμός μπορεί να προγραμματιστεί λίγο μετά τη χορήγηση του φαρμάκου/θεραπείας με τη χρήση μιας λεπτής βελόνης (23 ή 25G), ακολουθούμενη από σταθερή πίεση που εφαρμόζεται στο σημείο της ένεσης (χωρίς τρίψιμο) για τουλάχιστον 2 λεπτά. Το άτομο / φροντιστής θα πρέπει να ενημερώνεται για τον κίνδυνο αιματώματος από την ένεση.

Γ. Χορήγηση εμβολίου COVID-19 σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτικά

Άτομα σε σταθερή αντιπηκτική θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων ατόμων σε κουμαρινικά αντιπηκτικά (Sintrom, Panwarfin κ.λπ.) που ελέγχουν τακτικά και γνωρίζουν την τιμή του INR και των οποίων η τελευταία μέτρηση INR ήταν κάτω από το ανώτατο όριο του θεραπευτικού εύρους τους, μπορούν να εμβολιαστούν, αφού πρώτα συμβουλευτούν το θεράποντα ιατρό τους για τη συνεκτίμηση του οφέλους σε σχέση με τον κίνδυνο αιμορραγίας από την ενδομυϊκή ένεση.

5. Ανεπιθύμητες ενέργειες εμβολίου

5.1. Γενικές ανεπιθύμητες και διαδικασία αναφοράς

Για τις τοπικές και συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες δείτε ενότητες 3.1 και 3.2. με την αναφορά σε καθένα εμβόλιο χωριστά.

Τα άτομα με ιστορικό αναφυλαξίας αμέσου τύπου σε εμβόλιο, φάρμακο ή τροφή δεν πρέπει να εμβολιάζονται με το εμβόλιο Pfizer BioNtech. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται δεύτερη δόση του εμβολίου Pfizer BioNtech σε όσους έχουν υποστεί αναφυλαξία μετά την πρώτη δόση εμβολιασμού με το εμβόλιο Pfizer BioNtech. Οι εμβολιαζόμενοι πρέπει να παρακολουθούνται για 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό ή περισσότερο, όταν ενδείκνυται, μετά από κλινική αξιολόγηση. Το πρωτόκολλο για τη διαχείριση της αναφυλαξίας (δείτε αναλυτικές οδηγίες για τη διαχείριση της αναφυλαξίας στο Παράρτημα Δ) πρέπει να είναι πάντα διαθέσιμο κάθε φορά που χορηγείται το εμβόλιο Pfizer BioNtech. Η άμεση αντιμετώπιση θα πρέπει να περιλαμβάνει έγκαιρη θεραπεία με 0,5mg αδρεναλίνης ενδομυϊκά (0,5ml 1:1000 ή 1mg/ml αδρεναλίνης), με έγκαιρη πρόσκληση για βοήθεια και περαιτέρω αδρεναλίνη ενδομυϊκά κάθε 5 λεπτά. Τα Εμβολιαστικά Κέντρα πρέπει να είναι κατάλληλα εξοπλισμένα και οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να είναι προετοιμασμένοι για τη διαχείριση τυχόν αναφυλαξίας.

Είναι σημαντικό να ενημερώνετε τους εμβολιαζόμενους για τις αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, τις περιπτώσεις στις οποίες θα πρέπει να απευθύνονται στον ιατρό τους και τη δυνατότητα αναφοράς.

Τα εμβόλια κατά της COVID-19 θα υπόκεινται σε πρόσθετη παρακολούθηση για την ασφάλεια, όπως και κάθε νέο φάρμακο ή εμβόλιο, συνεπώς η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών είναι πολύ σημαντική.

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών από εμβόλια COVID-19, από επαγγελματίες υγείας ή πολίτες γίνεται στον ΕΟΦ, μέσω του συστήματος συμπλήρωσης ηλεκτρονικής κίτρινης κάρτας και συγκεκριμένα στο <https://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>.

Η καταγραφή των πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών από εμβόλιο COVID-19 μπορεί να γίνει από πολίτες καθώς και επαγγελματίες υγείας κατόπιν ενημέρωσης και συγκατάθεσης του πολίτη. Οι πολίτες θα πρέπει να ενθαρρύνονται να απευθύνονται στον

υπεύθυνο ιατρό του εκάστοτε Εμβολιαστικού Κέντρου (Κέντρο Υγείας, ΤΟΜΥ, Περιφερειακό Ιατρείο, Νοσοκομείο) ή τον οικογενειακό τους ιατρό για την πληρέστερη συμπλήρωση της κίτρινης κάρτας.

Για λόγους ιχνηλασιμότητας, κατά την καταγραφή θα πρέπει να αναφέρεται ο αριθμός παρτίδας και το Εμβολιαστικό Κέντρο, εφόσον είναι διαθέσιμα. Οι αναφέροντες παρακαλούνται να παραθέτουν όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το συγκεκριμένο εμβόλιο που χορηγήθηκε (ημερομηνία χορήγησης, αρ. παρτίδας της 1ης ή 2ης δόσης), με την έναρξη, λήξη, έκβαση και σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών, το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, τυχόν συγχωρηγούμενα φάρμακα/εμβόλια/συμπληρώματα διατροφής ή και φάρμακα/εμβόλια που ελήφθησαν πρόσφατα. Επιπρόσθετα να συμπεριλαμβάνονται πληροφορίες ιατρικής διαχείρισης της ανεπιθύμητης ενέργειας ή νοσηλείας με συνοδές κλινικές πληροφορίες.

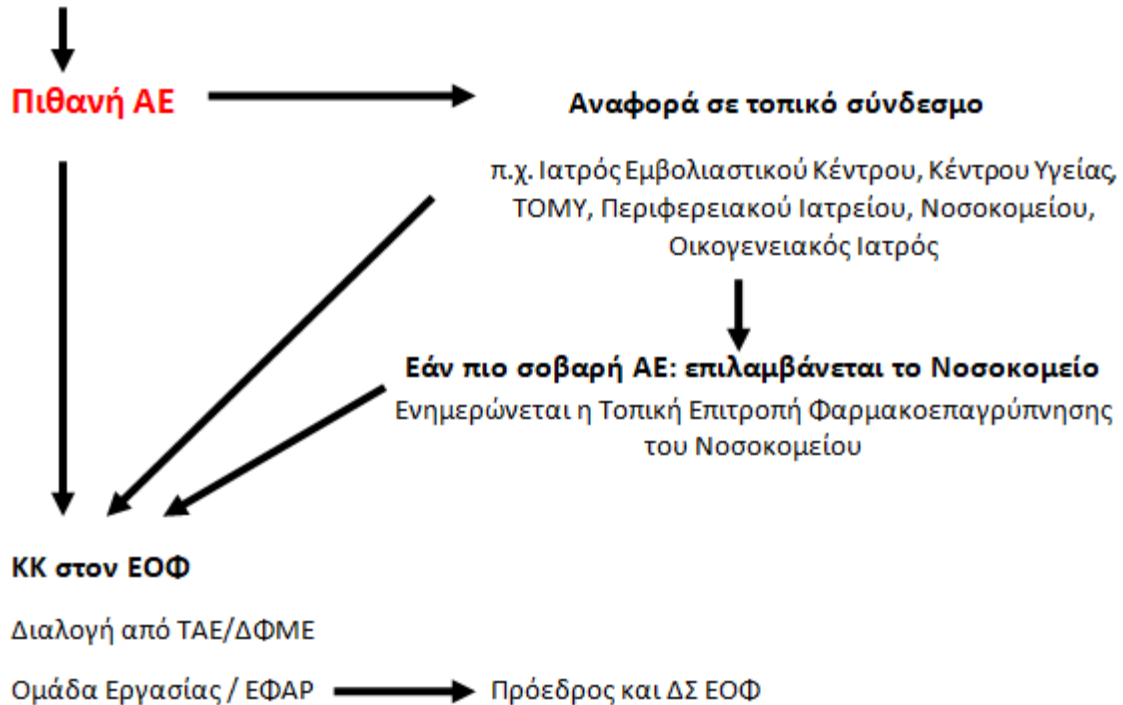
Τα συμβάντα που εμφανίζονται μετά από τον εμβολιασμό ενδέχεται να είναι και τυχαία, λόγω του εκτεταμένου εμβολιασμού. Η διενέργεια του εμβολιασμού αφορά μεγάλο αριθμό ατόμων συνήθως μέσης ηλικίας και επιπρόσθετα λόγω των δύο δόσεων, υπάρχει μεγαλύτερο χρονικό διάστημα έκθεσης. Ως εκ τούτου αυξάνεται η πιθανότητα συνύπαρξης διαφόρων νοσημάτων χωρίς προηγούμενες κλινικές εκδηλώσεις ή συμπτώματα (καρδιαγγειακά, ογκολογικά κ.λπ.), τα οποία τυχαία θα εμφάνιζαν οξεία κλινικά συμβάντα άλλοτε άλλου βαθμού σοβαρότητας την ίδια χρονική περίοδο. Τα συμβάντα αυτά απαιτούν τεκμηριωμένη εκτίμηση ενδεχόμενης αξιολόγησης τους ως πραγματικές ανεπιθύμητες ενέργειες του εμβολίου.

Η αξιολόγηση της πιθανότητας να υπάρχει αιτιώδης σχέση μεταξύ των αναφερόμενων πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών και τη χρήσης των εμβολίων COVID-19 είναι ιδιαίτερως σημαντική και θα γίνει από ειδική ομάδα εργασίας του ΕΟΦ, σε συνεργασία με την Εθνική Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και το Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ, σύμφωνα με τα κριτήρια που έχει θεσμοθετήσει ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας.

Οι πληροφορίες που θα συλλέγονται μέσω της αναφοράς πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, αλλά και το αποτέλεσμα της αξιολόγησης τους, θα συνεκτιμώνται και σε ευρωπαϊκό επίπεδο, με διαβίβαση στοιχείων (πλήρως ανωνυμοποιημένων) για τη διαρκή παρακολούθηση της ασφάλειας των εμβολίων, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Πρόταση Σχεδίου Ενεργειών

Εμβολιαζόμενος (με μοναδικό κωδικό εμβολιασμού)



Συντμήσεις:

ΑΕ: Ανεπιθύμητη Ενέργεια

ΚΚ: Κίτρινη Κάρτα

ΕΟΦ: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

ΤΑΕ/ΔΦΜΕ: Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών / Διεύθυνση Φαρμακευτικών μελετών και έρευνας

ΕΦΑΡ: Εθνική Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης

Πηγή: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

6. Αντιμετώπιση σφαλμάτων κατά την χορήγηση των εμβολίων COVID-19

6.1. Εσφαλμένη χορήγηση μόνο του διαλύτη (για εμβόλια COVID-19 που απαιτούν διάλυση)

Ο διαλύτης για το πρώτο εμβόλιο του αναμένεται να κυκλοφορήσει στην Ελλάδα (εμβόλιο Pfizer BioNTech COVID-19) είναι το χλωριούχο νάτριο, το οποίο είναι καθαρισμένο/αποσταγμένο νερό με πολύ μικρή ποσότητα χλωριούχου νατρίου. Ο διαλύτης αυτός χρησιμοποιείται και σε άλλα φάρμακα και δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες εάν χορηγηθεί κατά λάθος μόνος του. Ωστόσο, είναι κατανοητό, ότι δεν αναμένεται να προκαλέσει ανοσολογική απόκριση, οπότε το άτομο πρέπει να λάβει μια δόση σωστά ανασυσταθέντος Pfizer BioNTech COVID-19 εμβολίου αμέσως μόλις διαπιστωθεί το σφάλμα.

6.2. Εσφαλμένη χορήγηση ολόκληρου του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων του εμβολίου αντί της συνιστώμενης ατομικής δόσης.

Σε μια μελέτη Φάσης I / II των εμβολίων COVID-19 mRNA χορηγήθηκαν σε ενήλικες ποικίλης ισχύος δόσεις του εμβολίου Pfizer BioNTech COVID-19. Αυτό σημαίνει ότι ορισμένα άτομα στις κλινικές δοκιμές έχουν ήδη λάβει υψηλότερες δόσεις από την συνιστώμενη ενός παρόμοιου εμβολίου (BNT162b1). Η δοκιμή έδειξε ότι παρόλο που η ισχυρότερη δόση δεν ήταν επιβλαβής, οι παραλήπτες παρουσίασαν περισσότερες τοπικές αντιδράσεις με αναφερόμενο έντονο πόνο στον βραχίονα. Εάν σε ένα άτομο χορηγηθεί μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση, θα πρέπει να του δοθεί επεξήγηση ότι δεν κινδυνεύει, αλλά ότι είναι πιθανότερο να εκδηλώσει πόνο στο σημείο που έγινε η ένεση. Η δεύτερη δόση εμβολίου θα πρέπει να χορηγηθεί σύμφωνα με το προτεινόμενο πρόγραμμα.

6.3. Εσφαλμένη χορήγηση εμβολίου που έχει ανασυσταθεί με μεγαλύτερη ποσότητα διαλύτη

Καθώς η ποσότητα του ενεργού περιεχομένου ανά δόση εμβολίου θα είναι μικρότερη, η δόση του εμβολίου θα πρέπει να επαναληφθεί μόλις διαπιστωθεί το σφάλμα, χρησιμοποιώντας σωστά ανασυσταθέν εμβόλιο.

6.4. Χορήγηση δεύτερης δόσης σε μικρότερο από το ελάχιστο συνιστώμενο διάστημα

A. Εμβόλιο Pfizer BioNTech COVID-19

Εάν η δεύτερη δόση του εμβολίου Pfizer BioNTech COVID-19 χορηγηθεί σε λιγότερο από 19 ημέρες από την πρώτη δόση, θεωρείται άκυρη και χρειάζεται να χορηγηθεί μια πρόσθετη δόση (τρίτη δόση) σε χρονικό διάστημα τουλάχιστον 21 ημερών μετά τη δεύτερη (άκυρη) δόση. Το διάστημα 19 ημερών είναι το ελάχιστο διάστημα που χρησιμοποιήθηκε στις κλινικές δοκιμές.

B. Εμβόλιο Moderna mRNA-1273

Μη διαθέσιμα στοιχεία τη στιγμή της έκδοσης του εκπαιδευτικού εγχειριδίου.

Γ. Εμβόλιο ChAdOx1 AstraZeneca Oxford COVID-19

Εάν η δεύτερη δόση του εμβολίου ChAdOx1 AstraZeneca Oxford COVID-19 χορηγηθεί σε λιγότερο από το συνιστώμενο διάστημα των 28 ημερών, αλλά τουλάχιστον 21 ημέρες μετά την πρώτη δόση, δεν χρειάζεται να επαναληφθεί. Εάν η δεύτερη δόση χορηγηθεί σε λιγότερο από 21 ημέρες από την πρώτη, θεωρείται άκυρη και μια πρόσθετη δόση (τρίτη δόση) θα πρέπει να χορηγηθεί τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τη δόση που δόθηκε πολύ νωρίς.

6.5. Στην περίπτωση που το διάστημα μεταξύ των δόσεων είναι μεγαλύτερο από το συνιστώμενο.

Εάν μεσολαβήσει διάστημα μεγαλύτερο από το συνιστώμενο διάστημα μεταξύ των δόσεων, τότε θα πρέπει να δοθεί η δεύτερη δόση (κατά προτίμηση χρησιμοποιώντας το ίδιο εμβόλιο με εκείνο που δόθηκε για την πρώτη δόση). Ο εμβολιασμός δεν χρειάζεται έναρξη από την αρχή.

6.6. Στην περίπτωση που χορηγήθηκε διαφορετικό εμβόλιο COVID-19 ως δεύτερη δόση από το εμβόλιο της πρώτης δόσης

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την εναλλαξιμότητα των εμβολίων COVID-19, παρόλο που διεξάγονται μελέτες. Επομένως, πρέπει να καταβληθεί κάθε προσπάθεια για να προσδιοριστεί ποιο εμβόλιο έλαβε το άτομο και να ολοκληρώσει την πορεία του εμβολιασμού του με το ίδιο εμβόλιο. Ωστόσο, καθώς και τα δύο εμβόλια που μπορούν να χρησιμοποιηθούν βασίζονται στην πρωτεΐνη S (spike protein), είναι πιθανό ότι ακόμη και αν το εμβόλιο που χορηγήθηκε για τη δεύτερη δόση είναι διαφορετικό από το πρώτο, θα βοηθήσει στην ενίσχυση της

ανοσιακής απόκρισης στην πρώτη δόση. Για αυτόν τον λόγο, έως ότου καταστούν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες, δεν απαιτούνται περαιτέρω δόσεις.

6.7. Στην περίπτωση που το εμβόλιο COVID-19 χορηγήθηκε σε άτομο που δεν ανήκει σε κατάλληλη ομάδα εμβολιασμού

Εάν το εμβόλιο COVID-19 χορηγήθηκε κατά λάθος σε άτομο που δεν ανήκει σε επιλεγμένη ομάδα για εμβολιασμό θα πρέπει να του χορηγείται η δεύτερη δόση σύμφωνα με το προτεινόμενο πρόγραμμα, ιδιαίτερα αν ανήκει σε ομάδα αυξημένου κινδύνου και υπάρχει διαθεσιμότητα. Εφόσον η διαθεσιμότητα είναι περιορισμένη, το άτομο μπορεί να περιμένει και να ενημερωθεί ότι το μεγαλύτερο διάστημα μεταξύ των δόσεων δεν επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

6.8. Αναφορά σφαλμάτων εμβολιασμού

Σφάλματα ή συμβάντα κατά την αποθήκευση, την προετοιμασία ή τη χορήγηση των εμβολίων πρέπει να αναφέρονται στον υπεύθυνο επιβλέποντα της ομάδας εμβολιασμού και να καταγράφονται σε σχετικό αρχείο. Καθώς ορισμένα λάθη απαιτούν άμεση δράση, θα πρέπει να αναφέρονται το συντομότερο δυνατό. Τα σφάλματα εμβολιασμού κατά την προετοιμασία ή τη χορήγηση, θα πρέπει επίσης να αναφέρονται με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας (<https://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>), με όλες τις πληροφορίες για τις σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν.

Εάν γίνει κατά λάθος εμβολιασμός σε έγκυο γυναίκα πρέπει να γίνει συζήτηση με ειδικό και είναι ιδιαίτερα σημαντική η αναφορά με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας, συμπληρωμένης με όσο το δυνατόν περισσότερες σχετικές με την κύηση πληροφορίες.

Μέρος III. Βιβλιογραφία

Βιβλιογραφία Μέρους I. Εισαγωγή

1. Centers for Disease Control and Prevention. Pinkbook | Home | Epidemiology of Vaccine Preventable Diseases | CDC, <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html> (προσπέλαση 30 Νοεμβρίου 2020).
2. Public Health England. Immunisation against infectious disease - GOV.UK, <https://www.gov.uk/government/collections/immunisation-against-infectious-disease-the-green-book#the-green-book> (προσπέλαση 29 Νοεμβρίου 2020).
3. World Health Organization (WHO). Vaccines and immunization, https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_1 (προσπέλαση 29 Νοεμβρίου 2020).

Βιβλιογραφία Μέρους II. Εμβολιασμός έναντι της νόσου COVID-19

Νόσος COVID-19- Επιδημιολογία

1. Centers for Disease Control and Prevention. COVID-19 Provisional Counts - Weekly Updates by Select Demographic and Geographic Characteristics, https://www.cdc.gov/nchs/nvss/vsrr/covid_weekly/ (προσπέλαση 30 Νοεμβρίου 2020).
2. Kriz C, Imam N, Zaidi S, Breaking down COVID-19; A Living Textbook, Publication for First Medicine and Global Clinical Partners, 2020

Νόσος COVID-19- Παθογένεια

1. Μπαρμπούτης Ι, Χατζηθανασίου Γ. Η νόσος από Κορωνοϊό COVID-19: Διαδικτυακό Βιβλίο: Παθογένεια, Διάγνωση, Αντιμετώπιση, <https://covid19coronoiosdiagnositherapeia.blogspot.com/> (προσπέλαση 30 Νοεμβρίου 2020).
2. Cascella M, Rajnik M, Cuomo A, et al. Features, Evaluation and Treatment Coronavirus (COVID-19). StatPearls Publishing, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32150360> (2020, προσπέλαση 30 Νοεμβρίου 2020).

3. Li Q, Guan X, Wu P, et al. Early Transmission Dynamics in Wuhan, China, of Novel Coronavirus–Infected Pneumonia. N Engl J Med 2020; 382: 1199–1207.

4. Yuki K, Fujiogi M, Koutsogiannaki S. COVID-19 pathophysiology: A review. Clinical Immunology 2020; 215: 108427.

Νόσος COVID-19- Κλινικές εκδηλώσεις

1.Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ). Ερωτήσεις και απαντήσεις για τον νέο κορωνοϊό SARS-Cov-2 για τις εκπαιδευτικές μονάδες. - Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας, <https://eody.gov.gr/erotiseis-kai-apantiseis-gia-ton-neo-koronoio-sars-cov-2-gia-tis-ekpaideytikes-monades/> (προσπέλαση 30 Νοεμβρίου 2020).

2.Centers for Disease Control and Prevention. Symptoms of Coronavirus | CDC, <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html> (προσπέλαση 30 Νοεμβρίου 2020).

3.Kriz K, Zaidi NIS. Breaking Down Covid-19 - A Living Textbook, <https://deemagclinic.com/2020/11/01/breaking-down-covid-19/> (2020, προσπέλαση 30 Νοεμβρίου 2020).

4.World Health Organization (WHO). Coronavirus, https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_3 (προσπέλαση 30 Νοεμβρίου 2020).

Νόσος COVID-19- Διάγνωση

1. Μπαρμπούτης Ι, Χατζηθανασίου Γ. Η νόσος από Κορωνοϊό COVID-19: Διαδικτυακό Βιβλίο: Παθογένεια, Διάγνωση, Αντιμετώπιση, <https://covid19coronoiosdiagnositherapeia.blogspot.com/> (προσπέλαση 30 Νοεμβρίου 2020).

2. Centers for Disease Control and Prevention. Overview of Testing for SARS-CoV-2 (COVID-19) | CDC, <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/testing-overview.html> (προσπέλαση 3 Δεκεμβρίου 2020).

3. World Health Organization (WHO). Diagnostic testing for SARS-CoV-2, <https://www.who.int/publications/i/item/diagnostic-testing-for-sars-cov-2> (προσπέλαση 30 Νοεμβρίου 2020).

Νόσος COVID-19- Αντιμετώπιση

1. Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ). Αντιμετώπιση των ασθενών με λοίμωξη COVID-19, <https://eody.gov.gr/wp-content/uploads/2020/11/covid-19-therapeutikos-algorithmos.pdf> (2020, προσπέλαση 30 Νοεμβρίου 2020).
2. Ελληνική Εταιρεία Λοιμώξεων. Αντιμετώπιση ασθενών με λοίμωξη COVID-19, <https://pis.gr/107766/οδηγίες-και-αλγόριθμος-για-διαχείριση/> (προσπέλαση 3 Δεκεμβρίου 2020).
3. Ελληνική Πνευμονολογική Εταιρεία. Προτεινόμενη διαχείριση κατ' οίκον ασθενούς ύποπτου ή επιβεβαιωμένου με COVID-19, http://www.hts.org.gr/assets/odigiesepe1_covid19_parakolythisi_katoikon_parakolythisimetaapo_nosokomeio2020.pdf (προσπέλαση 3 Δεκεμβρίου 2020).

Πρόγραμμα εμβολιασμού

1. Dooling K (ACIP C-19 VWG. Phase 1 allocation COVID-19 vaccine: Work Group considerations ACIP COVID-19 Vaccines Work Group, <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-09/COVID-07-Dooling.pdf> (2020, προσπέλαση 30 Νοεμβρίου 2020).
2. The National Academies Press (NAP). A Phased Approach to Vaccine Allocation for COVID-19, [https://www.nap.edu/resource/25917/FIGURE - A Phased Approach to Vaccine Allocation for COVID-19.pdf](https://www.nap.edu/resource/25917/FIGURE_-_A_Phased_Approach_to_Vaccine_Allocation_for_COVID-19.pdf) (προσπέλαση 30 Νοεμβρίου 2020).

Περιγραφή εμβολίου έναντι της νόσου COVID-19

1. Amanat F, Krammer F. SARS-CoV-2 Vaccines: Status Report. Immunity 2020; 52: 583–589.
2. COVID-19: the green book, chapter 14a - GOV.UK, <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a> (προσπέλαση 29 Νοεμβρίου 2020).

3.Moderna. COVID-19 vaccine (mRNA-1273)

https://www.modernatx.com/sites/default/files/content_documents/mRNA-1273-Update-11-16-20-Final.pdf (προσπέλαση 5 Δεκεμβρίου 2020)

4. Moderna's COVID-19 Vaccine Candidate Meets its Primary Efficacy Endpoint in the First Interim Analysis of the Phase 3 COVE Study

<https://investors.modernatx.com/node/10316/pdf>(προσπέλαση 5 December 2020)

5.Pfizer and BioNTech Conclude Phase 3 Study of COVID-19 Vaccine Candidate, Meeting All Primary Efficacy Endpoints | Business Wire,

<https://www.businesswire.com/news/home/20201118005595/en/> (προσπέλαση 29 Νοεμβρίου 2020).

6.Public Health England. COVID-19: vaccination programme guidance for healthcare

practitioners-GOV.UK,<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-programme-guidance-for-healthcare-practitioners> (προσπέλαση 3 Δεκεμβρίου 2020)

7.Ramasamy MN, Minassian AM, Ewer KJ, Flaxman AL, Folegatti PM, Owens DR, Voysey M, Aley PK, Angus B, Babbage G, Belij-Rammerstorfer S, Berry L, Bibi S, Bittaye M, Cathie K, Chappell H, Charlton S, Cicconi P, Clutterbuck EA, Colin-Jones R, Dold C, Emary KRW, Fedosyuk S, Fuskova M, Gbesemete D, Green C, Hallis B, Hou MM, Jenkin D, Joe CCD, Kelly EJ, Kerridge S, Lawrie AM, Lelliott A, Lwin MN, Makinson R, Marchevsky NG, Mujadidi Y, Munro APS, Pacurar M, Plested E, Rand J, Rawlinson T, Rhead S, Robinson H, Ritchie AJ, Ross-Russell AL, Saich S, Singh N, Smith CC, Snape MD, Song R, Tarrant R, Themistocleous Y, Thomas KM, Villafana TL, Warren SC, Watson MEE, Douglas AD, Hill AVS, Lambe T, Gilbert SC, Faust SN, Pollard AJ; Oxford COVID Vaccine Trial Group. Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind, randomised, controlled, phase 2/3 trial. Lancet. 2020 Nov 18:S0140-6736(20)32466-1. doi: 10.1016/S0140-6736(20)32466-1.

8. REG 174 Information for UK healthcare professionals,

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/941452/Information_for_healthcare_professionals.pdf (προσπέλαση 5 December 2020)

9.Walsh EE, Frenck RW, Falsey AR, et al. Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates. N Engl J Med. Epub ahead of print 14 October 2020. DOI: 10.1056/nejmoa2027906.

Διαδικασία εμβολιασμού

1. Σμυρνάκης Ε, Μοιρασγεντή Μ, Τούφας Κ, Γροσομανίδης Β, Μπένος Α 2017, Βασικές Κλινικές Δεξιότητες, 2^η Έκδοση, Εκδόσεις University Press, σ. 430-436.
2. Arata T, Kamitani M, Miyai T & Ito M 1997, Antiseptic effects at injection sites, *Dermatology*, vol. 195, suppl. 2, pp. 107-110.
3. Kent S 2000, Antiseptic skin preparation revisited, *Br J Perioper Nurs.*, vol. 10, no. 7, pp. 364-372.
4. Michael AA, Moorjani GR, Peisajovich A, Park KS, Sibbitt WL Jr & Bankhurst AD, 2009, Syringe size: does it matter in physician-performed procedures?, *J Clin Rheumatol.*, vol. 15, no. 2, pp. 56-60.
5. Nicoll LH & Hesby A 2002, Intramuscular injection: an integrative research review and guideline for evidence-based practice, *Appl Nurs Res.*, vol. 15, no. 3, pp. 149-162.
- Rodger MA & King L 2000, Drawing up and administering intramuscular injections: a review of the literature, *J Adv Nurs*, vol. 31, no. 3, pp. 574-582.
6. Public Health England. COVID-19: vaccination programme guidance for healthcare practitioners-GOV.UK, <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-programme-guidance-for-healthcare-practitioners> (προσπέλαση 3 Δεκεμβρίου 2020).
7. Wynaden D, Landborough I, Chapman R, McGowan S, Lapsley J & Finn M 2005, Establishing best practice guidelines for administering intramuscular injections in the adult: a systematic review of the literature, *Contemporary Nurse*, vol. 20, no. 2, pp. 267-277.
8. Zaybak A, Gunes U, Tamsel S, Khorshid L & Eser I 2007, Does obesity prevent the needle from reaching muscle in intramuscular injection?, *Journal of Advanced Nursing*, vol. 58, no. 6, pp. 552-556.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

1. *American Academy of Pediatrics. Red Book: 2018–2021 Report of the Committee on Infectious Diseases. 31st edition, p. 64–67*

2.COVID-19: the green book, chapter 14a - GOV.UK,
<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>
(προσπέλαση 29 Νοεμβρίου 2020).

3.Pfizer and BioNTech Conclude Phase 3 Study of COVID-19 Vaccine Candidate, Meeting All
Primary Efficacy Endpoints | Business Wire,
<https://www.businesswire.com/news/home/20201118005595/en/> (προσπέλαση 29
Νοεμβρίου 2020).

4.Vaccines and immunization, https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_1 (προσπέλαση 29 Νοεμβρίου 2020).

Αντιμετώπιση σφαλμάτων κατά την χορήγηση του εμβολίου

1.Public Health England. COVID-19: vaccination programme guidance for healthcare
practitioners - GOV.UK,<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-programme-guidance-for-healthcare-practitioners> (προσπέλαση 3 Δεκεμβρίου 2020)



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ
ΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΑ ΚΕΝΤΡΑ COVID-19
ΜΕΡΟΣ Β΄ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών

Έκδοση 1.0

ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΣ 2020

Πίνακας Περιεχομένων Παραρτημάτων

1. Παράρτημα Α: Πληροφορίες κοινού για τον εμβολιασμό ενάντια της νόσου COVID-19
2. Παράρτημα Β: Σύντομο ερωτηματολόγιο πριν τον εμβολιασμό
3. Παράρτημα Γ: Συγκατάθεση εμβολιασμού μετά από ενημέρωση για ενήλικες μη δυνάμενους να παράσχουν προφορική συγκατάθεση
4. Παράρτημα Δ: Αντιμετώπιση της αναφυλαξίας μετά από εμβολιασμό & αλγόριθμος διαχείρισης αναφυλαξίας
5. Παράρτημα Ε: Ειδικές οδηγίες χορήγησης του εμβολίου COVID-19 Pfizer-BioNTech
6. Παράρτημα ΣΤ: Ειδικές οδηγίες χορήγησης του εμβολίου ChAdOx1 AstraZeneca Oxford COVID-19

Πληροφορίες για τον εμβολιασμό COVID-19

Καλώς ήλθατε στο εμβολιαστικό μας κέντρο!

Η απόφαση να εμβολιαστείτε με το εμβόλιο COVID-19 δείχνει υπευθυνότητα απέναντι στον εαυτό σας και στο κοινωνικό σύνολο. Βρισκόμαστε στο μέσο μιας πανδημίας που εξελίσσεται και έχει προκαλέσει εκατομμύρια κρούσματα και θανάτους, ενώ έχει αλλάξει σημαντικά και την καθημερινότητά μας. Είμαστε όμως τυχεροί που έχουμε στα χέρια μας δωρεάν τα πρώτα ειδικά εμβόλια με στόχο την πρόληψη της COVID-19. Στη χώρα μας, όπως συμβαίνει και σε άλλες χώρες, τα εμβόλια θα διατεθούν αρχικά στα άτομα εκείνα που κινδυνεύουν περισσότερο από την έκθεση στον ιό, όπως οι υγειονομικοί, καθώς και σε εκείνα που κινδυνεύουν περισσότερο από επιπλοκές λόγω ηλικίας, συνθηκών διαβίωσης ή υποκείμενου νοσήματος και στη συνέχεια στον υπόλοιπο πληθυσμό.

Πώς ξέρουμε ότι τα εμβόλια COVID-19 είναι ασφαλή;

Η κυκλοφορία των εμβολίων αυτών σε σύντομο σχετικά χρονικό διάστημα δεν πραγματοποιήθηκε σε βάρος του ελέγχου που αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια τους. Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και τα εμβόλια COVID-19 έχουν περάσει από μια αυστηρή διαδικασία, που περιλαμβάνει πολλά στάδια και συμπεριλαμβάνει και μεγάλες κλινικές δοκιμές σε δεκάδες χιλιάδες άτομα. Οι μελέτες αυτές σχεδιάσκει ώστε να εντοπίσουν συνήθειες ή σπανιότερες ανεπιθύμητες ενέργειες. Στη συνέχεια, τα δεδομένα αυτά ελέγχθηκαν από ανεξάρτητες επιστημονικές αρχές, διεθνείς υγειονομικούς οργανισμούς και την παγκόσμια συμβουλευτική επιτροπή για την ασφάλεια των εμβολίων πριν την τελική έγκριση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Επιπλέον, οι παρασκευάστριες εταιρείες έχουν αναλάβει τη δέσμευση να παρακολουθούν και να καταγράφουν σε συνεχή βάση, σε συνεργασία με τις υγειονομικές αρχές, τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες και μετά την κυκλοφορία των εμβολίων COVID-19.

Θα παρέχουν τα εμβόλια COVID-19 μακροχρόνια προστασία;

Τα περισσότερα εμβόλια COVID-19 χρειάζονται δύο δόσεις για να είναι αποτελεσματικά. Είναι όμως πολύ νωρίς ακόμα για να γνωρίζουμε αν τα εμβόλια παρέχουν μακροχρόνια προστασία. Επίσης δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα που να υποστηρίζουν την ανάγκη ή μη εμβολιασμού ατόμων που νόσησαν με COVID-19. Πρέπει να σημειώσουμε όμως πως είναι ενθαρρυντικό

ότι τα περισσότερα άτομα που αναρρώνουν από την νόσο COVID-19 αναπτύσσουν αντισώματα που τα προστατεύουν από την επαναλοίμωξη.

Τι ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να περιμένω μετά τον εμβολιασμό;

Το εμβόλιο COVID-19 δεν θα πρέπει να γίνεται σε άτομα με ιστορικό σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων. Επίσης δεν θα πρέπει να γίνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Σε περίπτωση που λαμβάνετε σταθερή αντιπηκτική θεραπεία θα πρέπει επίσης να συζητήσετε με το γιατρό σας για να σας καθοδηγήσει κατάλληλα.

Οι πιο συνηθισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, σύμφωνα με τις κλινικές μελέτες, που πιθανόν να εμφανιστούν μετά τον εμβολιασμό είναι πόνος στο σημείο της ένεσης, μερικές φορές πονοκέφαλος, μυαλγίες, αρθραλγίες, κόπωση, ρίγος ή και πυρετός, με τις τελευταίες να είναι συχνότερες στις νεαρότερες ηλικίες. Αυτές υποχωρούν σύντομα. Δεν πρέπει να σας ανησυχούν, είναι ένδειξη ότι ο οργανισμός σας ανταποκρίνεται στο εμβόλιο και δεν πρέπει να σας αποθαρρύνουν από το να κάνετε τη 2^η δόση εμβολίου στο χρονικό διάστημα που συστήνεται. Στην περίπτωση που τα συμπτώματα επιμένουν ή ανησυχείτε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το εμβολιαστικό κέντρο. Εφόσον το επιθυμείτε μπορείτε να αναφέρετε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που θεωρείτε ότι σχετίζονται με τη λήψη του εμβολίου COVID-19, στη σελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων συμπληρώνοντας την Κίτρινη Κάρτα (<https://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>).

Γιατί θα εξακολουθήσω να χρειάζομαι μέτρα ατομικής προστασίας μετά τον εμβολιασμό;

Είναι γεγονός ότι, το πρώτο διάστημα μετά τον εμβολιασμό τα μέτρα προστασίας, όπως η υγιεινή των χεριών, η χρήση μάσκας και η τήρηση αποστάσεων θα είναι απαραίτητα. Αυτό διότι κανένα εμβόλιο δεν είναι 100% αποτελεσματικό και ο ιός θα εξακολουθεί να κυκλοφορεί στην κοινότητα μέχρι να εμβολιαστεί μεγάλο ποσοστό του πληθυσμού. Όσο μεγαλύτερο ποσοστό του πληθυσμού εμβολιαστεί, τόσο γρηγορότερος θα είναι ο περιορισμός της κυκλοφορίας του ιού στην κοινότητα.

Με τον σημερινό σας εμβολιασμό συμβάλλετε στον έλεγχο της πανδημίας!

Σύντομο ερωτηματολόγιο πριν τον εμβολιασμό ενηλίκων

Όνομα Ασθενούς:

Ημερομηνία Γέννησης:

___ / ___ / ____

Οι ακόλουθες ερωτήσεις μας βοηθούν να προσδιορίσουμε εάν μπορείτε να εμβολιασθείτε σήμερα. Εάν απαντήσετε «ναι» δεν σημαίνει υποχρεωτικά ότι αντενδείκνυται ο εμβολιασμός. Σε περίπτωση που κάποια ερώτηση δεν είναι κατανοητή, μπορείτε να ζητήσετε επεξήγηση.

	Ναι	Όχι	Δεν ξέρω
1. Αισθάνεστε αδιάθετος σήμερα;			
2. Έχετε κάποια γνωστή αλλεργία σε φάρμακα, τρόφιμα, κάποιο συστατικό εμβολίου ή στο καουτσούκ;			
3. Είχατε ποτέ κάποια σημαντική αντίδραση μετά από εμβολιασμό;			
4. Έχετε κάποιο χρόνιο καρδιακό, πνευμονικό, νεφρικό ή κάποιο μεταβολικό νόσημα (π.χ. σακχαρώδη διαβήτη), άσθμα, αιματολογική διαταραχή, ασπληνία, ανοσοανεπάρκεια, μεταμόσχευση ή έχετε λάβει αγωγή με ανοσοτροποποιητικά φάρμακα;			
5. Είστε υπό μακροχρόνια αγωγή με αντιπηκτικά ή ασπιρίνη;			
6. Είστε έγκυος;			
7. Λάβατε κάποιο άλλο εμβόλιο τις προηγούμενες 4 εβδομάδες;			
8. Έχετε διαγνωστεί με COVID-19;			

Το έντυπο συμπληρώθηκε από: _____

Ημερομηνία: _____

Το έντυπο ελέγχθηκε από: _____

Ημερομηνία: _____

(επαγγελματίας υγείας)

ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ

Για πολίτες μη δυνάμενους να παράσχουν προφορική συγκατάθεση

ΕΝΟΤΗΤΑ 1: ΠΡΟΣΩΠΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ				
Επώνυμο Ασθενή:		Όνομα Ασθενή:		
ΑΜΚΑ:	ΦΥΛΟ: ☐ Άρρεν ☐ Θήλυ		Ημερομηνία γέννησης:	
ΕΝΟΤΗΤΑ 2: ΝΟΜΙΜΟΣ ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΣ/ ΔΙΚΑΣΤΙΚΟΣ ΣΥΜΠΑΡΑΣΤΑΤΗΣ/ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΣ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΤΗΣ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ - ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΚΑΙ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ				
Σχέση με τον ασθενή: ☐ Δικαστικός Συμπαραστάτης ☐ Οικείοι (βλέπε το παράρτημα 1 για ορισμούς)				
Όνομα Δικαστικού Συμπαραστάτη/ Οικείου:			Αριθμός τηλεφώνου:	
Έχω διαβάσει ή μου εξηγήθηκαν οι πληροφορίες σχετικά με το υπό χορήγηση εμβόλιο έναντι της COVID-19. Κατανοώ τα πλεονεκτήματα και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του εμβολίου και τον κίνδυνο μη εμβολιασμού. Έχω ενημερωθεί για τις αντενδείξεις εμβολιασμού με το παραπάνω εμβόλιο στο παραπάνω άτομο. Κατανοώ ότι στη σπάνια περίπτωση εμφάνισης αναφυλαξίας, θα γίνει παροχή επείγουσας θεραπείας. Είχα την ευκαιρία να θέσω ερωτήσεις, οι οποίες απαντήθηκαν ικανοποιητικά. Συναινώ στην παροχή του εμβολίου στο παραπάνω άτομο. Υπογραφή Δικαστικού Συμπαραστάτη/ Οικείου: _____ Ημερομηνία υπογραφής (ΗΗ/ΜΜ/ΕΕ): _____				
ΕΝΟΤΗΤΑ 3: ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΠΑΡΟΧΟ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΥΓΕΙΑΣ - ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΟΣΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΗ - ΕΜΒΟΛΙΟ				
☐ Επιβεβαιώνω ότι ο/η παραπάνω ασθενής δεν είναι σε θέση να παράσχει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση για το παραπάνω εμβόλιο.				
Η συγκατάθεση λήφθηκε από: ☐ Δικαστικό συμπαραστάτη ☐ Οικείο				
Υπογραφή Παρόχου Φροντίδας Υγείας			Ημερομηνία υπογραφής (ΗΗ/ΜΜ/ΕΕ)	
ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΠΑΡΟΧΟ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΥΓΕΙΑΣ - ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ				
Η τηλεφωνική συγκατάθεση λήφθηκε από:		Αριθμός τηλεφώνου κλήσης:		Ημερομηνία:
Σχέση:		Υπογραφή παρόχου φροντίδας υγείας:		Ώρα: _____ ΠΜ / ΜΜ
Ημερομηνία χορήγησης:	Θέση χορήγησης: ☐ Α/Δελτοειδής ☐ Δ/Δελτοειδής	Οδός χορήγησης: ☐ Ενδομυϊκή ☐ Υποδόρια	Προϊόν/ ποσότητα:	Υπογραφή παρόχου φροντίδας υγείας

Οι προσωπικές πληροφορίες που συλλέχθηκαν στο παρόν έντυπο μπορεί να χρησιμοποιηθούν από την υγειονομική αρχή για την ανανέωση του εμβολιασμού του ατόμου. Κάθε χρήση ή αποκάλυψη της παρούσας πληροφορίας θα γίνεται σύμφωνα με τον Γενικό Κανονισμό Προσωπικών Δεδομένων. Περίληψη στατιστικών πληροφοριών μπορεί να αναφερθεί από το Υπουργείο Υγείας. Αν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση για την συλλογή και χρήση των προσωπικών πληροφοριών, επικοινωνήστε με την Τοπική Υγειονομική Αρχή ή/και την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

ΔΙΚΑΣΤΙΚΟΣ ΣΥΜΠΑΡΑΣΤΑΤΗΣ: Σύμφωνα με το άρθρο 12 του Νόμου 3418/2005 αν ο ασθενής δεν διαθέτει ικανότητα συναίνεσης (δηλ. είναι ανίκανος να διαχειριστεί τον εαυτό του ή ανίκανος να διαχειριστεί τον εαυτό του και τις υποθέσεις του), η συναίνεση για την εκτέλεση ιατρικής πράξης δίνεται από τον δικαστικό συμπαραστάτη, εφόσον αυτός έχει οριστεί.

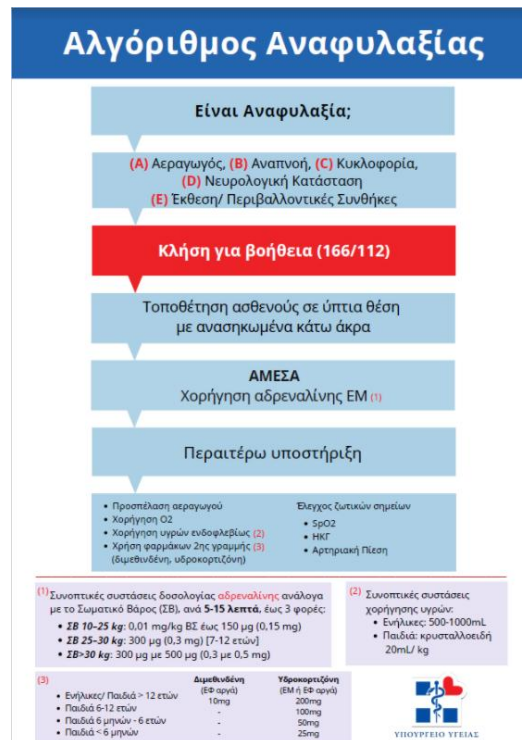
ΟΙΚΕΙΟΣ: Σύζυγος και συγγενείς εξ αίματος πρώτου βαθμού (κατ' αρχήν με ομοφωνία, αλλιώς κατά τη σειρά της υποχρέωσης διατροφής - προηγείται δηλ. ο/η σύζυγος).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: Νόμος 3418/2005, Άρθρο 12, Συναίνεση του ενημερωμένου ασθενή

1. Ο ιατρός δεν επιτρέπεται να προβεί στην εκτέλεση οποιασδήποτε ιατρικής πράξης χωρίς την προηγούμενη συναίνεση του ασθενή.
2. Προϋποθέσεις της έγκυρης συναίνεσης του ασθενή είναι οι ακόλουθες:
 - α. Να παρέχεται μετά από πλήρη, σαφή και κατανοητή ενημέρωση, σύμφωνα με το προηγούμενο άρθρο.
 - β. Ο ασθενής να έχει ικανότητα για συναίνεση.
 - i. Αν ο ασθενής είναι ανήλικος, η συναίνεση δίδεται από αυτούς που ασκούν τη γονική μέριμνα ή έχουν την επιμέλειά του. Λαμβάνεται, όμως, υπόψη και η γνώμη του, εφόσον ο ανήλικος, κατά την κρίση του ιατρού, έχει την ηλικιακή, πνευματική και συναισθηματική ωριμότητα να κατανοήσει την κατάσταση της υγείας του, το περιεχόμενο της ιατρικής πράξης και τις συνέπειες ή τα αποτελέσματα ή τους κινδύνους της πράξης αυτής. Στην περίπτωση της παραγράφου 3 του άρθρου 11 απαιτείται πάντοτε η συναίνεση των προσώπων που ασκούν τη γονική μέριμνα του ανηλίκου.
 - ii. **Αν ο ασθενής δεν διαθέτει ικανότητα συναίνεσης, η συναίνεση για την εκτέλεση ιατρικής πράξης δίδεται από τον δικαστικό συμπαραστάτη, εφόσον αυτός έχει ορισθεί. Αν δεν υπάρχει δικαστικός συμπαραστάτης, η συναίνεση δίδεται από τους οικείους του ασθενή.**
 - iii. Σε κάθε περίπτωση, ο ιατρός πρέπει να προσπαθήσει να εξασφαλίσει την εκούσια συμμετοχή, σύμπραξη και συνεργασία του ασθενή, και ιδίως εκείνου του ασθενή που κατανοεί την κατάσταση της υγείας του, το περιεχόμενο της ιατρικής πράξης, τους κινδύνους, τις συνέπειες και τα αποτελέσματα της πράξης αυτής.
 - γ. Η συναίνεση να μην είναι αποτέλεσμα πλάνης, απάτης ή απειλής και να μην έρχεται σε σύγκρουση με τα χρηστά ήθη.
 - δ. **Η συναίνεση να καλύπτει πλήρως την ιατρική πράξη και κατά το συγκεκριμένο περιεχόμενό της και κατά το χρόνο της εκτέλεσής της.**
3. Κατ' εξαίρεση δεν απαιτείται συναίνεση στις **επείγουσες περιπτώσεις**, κατά τις οποίες δεν μπορεί να ληφθεί κατάλληλη συναίνεση και συντρέχει άμεση, απόλυτη και κατεπείγουσα ανάγκη παροχής ιατρικής φροντίδας. Για την προληπτική πράξη του εμβολιασμού, ως άμεσος κίνδυνος θεωρείται **μόνο** η διαρκής έκθεση του ανίκανου να συναινέσει προσώπου σε περιβάλλον ευνοϊκό για τη μετάδοση της λοίμωξης COVID (π.χ. **νοσοκομείο, οίκο ευγηρίας**).

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΑΝΑΦΥΛΑΞΙΑΣ

1. ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΣ ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΣ



1. Επιβεβαίωση της αναφυλαξίας (οξεία έναρξη - δερματικές αλλοιώσεις - δυνητικά θανατηφόρες καρδιοαναπνευστικές εκδηλώσεις)
2. Κλήση άλλων επαγγελματιών υγείας για βοήθεια και του ΕΚΑΒ (απομάκρυνση του αιτίου - τοποθέτηση με προσοχή του ασθενούς σε θέση Trendelenburg, δηλαδή ύπτια με τα κάτω άκρα ανασηκωμένα- υποστήριξη Airway Breathing Circulation, ABC)
3. Χορήγηση αδρεναλίνης IM (ΔΕΝ πρέπει να καθυστερήσει)
 - a. Συνοπτικές συστάσεις δοσολογίας ανάλογα με το Σωματικό Βάρος (ΣΒ), ανά 5-15 λεπτά, **έως 3 φορές**:
 - i. ΣΒ 10–25 kg: 0,01 mg/kg ΒΣ έως 150 μg (0,15 mg) ανάλογα με την εκτίμηση του θερμάποντος
 - ii. ΣΒ 25–30 kg: 300 μg (0,3 mg) [σύνηθες ηλικιακό εύρος: 7-12 ετών]
 - iii. ΣΒ >30 kg: 300 μg με 500 μg (0,3 με 0,5 mg).
4. Περαιτέρω υποστήριξη (προσπέλαση αεραγωγού, χορήγηση O₂, χορήγηση υγρών ενδοφλεβίως, χορήγηση φαρμάκων 2^{ης} γραμμής, έλεγχος ζωτικών σημείων)
5. Παρακολούθηση ασθενούς μετά την ανάταξη της αναφυλαξίας (συνηθέστερα 6-12 ώρες- διερεύνηση εκλυτικού παράγοντα)

[τροποποιημένος βάσει του Resuscitation Council (UK) (2016) και του American Academy of Pediatrics. Red Book: 2018–2021 Report of the Committee on Infectious Diseases. 31st edition, p. 64–67}]

2. ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΝΑΦΥΛΑΞΙΑΣ

Ο οδηγός αυτός αφορά επαγγελματίες υγείας, συνεπώς απευθύνεται σε ιατρονοσηλευτικό προσωπικό.

Ο ασθενής πρέπει να ερωτηθεί για αλλεργίες σε φάρμακα, φαγητά, latex καθώς και συστατικά εμβολίων. Στην περίπτωση των εμβολίων έναντι του SARS-COV-2, έμφαση πρέπει να δοθεί σε:

Ήπια αλλεργική ή τοπική αντίδραση (π.χ. κνίδωση) σε προηγούμενη χορήγηση εμβολίου ή σε γνωστά συστατικά του δεν αποτελεί αντένδειξη για επόμενη δόση. Σε περίπτωση υποψίας αλλεργικής αντίδρασης, συστήνεται η χορήγηση του εμβολίου να πραγματοποιηθεί παρουσία ιατρού, ικανού να διαχειριστεί πιθανή αναφυλαξία. Σοβαρή αναφυλακτική αντίδραση σε προηγούμενο εμβολιασμό αποτελεί αντένδειξη επανεμβολιασμού. Μετά τη χορήγηση του εμβολίου, η πλειοψηφία τυχόν αλλεργικών αντιδράσεων εμφανίζεται εντός λίγων λεπτών. Υπό ιδανικές συνθήκες, ο εκλυτικός παράγοντας θα πρέπει να διερευνάται. Είναι απαραίτητο να γίνεται δήλωση του συμβάντος.

[General Best Practice Guidelines for Immunization: Preventing and Managing Adverse Reactions]

ΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΑΦΥΛΑΞΙΑΣ

Αλλεργικό ή αναφυλακτικό shock ονομάζεται η σοβαρή αναφυλακτική αντίδραση με αιφνίδια έναρξη και στην οποία παρατηρείται πτώση της αρτηριακής πίεσης. Μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο. Η αναφυλαξία μπορεί να εκδηλωθεί με διάφορους συνδυασμούς από περίπου 40 πιθανά συμπτώματα.

Κριτήρια:

Για τη διάγνωση της πρέπει να ισχύει ένα από τα 3 παρακάτω κριτήρια:

1. Οξεία εμφάνιση ασθένειας (εντός λεπτών ή λίγων ωρών) που περιλαμβάνει βλάβες από το δέρμα, τους βλεννογόνους ή και τα δύο (π.χ. γενικευμένους πομφούς, κνησμό, οίδημα χειλέων, γλώσσας κ.α.). **ΚΑΙ** τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα:
 - a. Συμπτώματα από το αναπνευστικό (π.χ. δύσπνοια, συριγμός, βρογχόσπασμος, υποξυγοναιμία κ.α.)
 - b. Πτώση της αρτηριακής πίεσης ή σημεία ενδεικτικά δυσλειτουργίας τελικών οργάνων (π.χ. συγκοπτικό επεισόδιο, υποτονία)
2. Τουλάχιστον δύο από τα παρακάτω, όταν αυτά εκδηλώνονται μέσα σε λεπτά ή λίγες ώρες μετά από έκθεση του ασθενή σε πιθανό αλλεργιογόνο:
 - a. Εκδηλώσεις από το δέρμα ή βλεννογόνους (π.χ. γενικευμένοι πομφοί, κνησμός, οίδημα χειλέων- γλώσσας κ.α.)
 - b. Αναπνευστικά συμπτώματα (π.χ. δύσπνοια, συριγμός, βρογχόσπασμος, υποξυγοναιμία κ.α.)

- c. Πτώση Α.Π. ή συνοδά συμπτώματα
 - d. Επίμονα συμπτώματα από το γαστρεντερικό (π.χ. κοιλιακό άλγος, έμετοι κ.α.)
3. Πτώση της Α.Π. μετά από έκθεση σε γνωστό για τον ασθενή αλλεργιογόνο (μετά από λεπτά ή λίγες ώρες). Ορίζεται ως μείωση κατά 30% από τα συνήθη όρια της συστολικής Α.Π. είτε για μέτρηση τιμής μικρότερης των 90mmHg (στην περίπτωση παιδιών ακολουθούνται οι ενδεδειγμένες τιμές σύμφωνα με την ηλικία)

Σημεία:

Δέρμα, υποδόριος ιστός, βλεννογόνοι (περίπου στο 90% των ασθενών):

- 1. Ερύθημα, κνησμός, κνίδωση (πομποί), αγγειοοίδημα, ιλαροειδές εξάνθημα, ανόρθωση τριχών
- 2. Περικογχικός κνησμός, ερύθημα και οίδημα, ερύθημα των επιπεφυκότων, δακρύρροια
- 3. Κνησμός και οίδημα χειλέων, γλώσσας, υπερώας και έξω ακουστικού πόρου
- 4. Κνησμός της γεννητικής χώρας, παλαμών και πελμάτων

Αναπνευστικό (σχεδόν στο 70%):

- 1. Ρινικός κνησμός, συμφόρηση, ρινόρροια, φτάρνισμα
- 2. Κνησμός στο φάρυγγα και συσφικτικό αίσθημα, δύσπνοια, βράγχος φωνής, σιγμός (stridor), ξηρός ερεθιστικός (κοφτός) βήχας
- 3. Κατώτερο αναπνευστικό: αυξημένη συχνότητα αναπνοών, κοφτή αναπνοή, «σφίξιμο» στο στήθος, βαθύς βήχας, συρίπτουσα αναπνοή/βρογχόσπασμος
- 4. Κυάνωση
- 5. Αναπνευστική καταστολή

Γαστρεντερικό (περίπου στο 40%)

- 1. Κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσφαγία

Καρδιαγγειακό (περίπου στο 35%)

- 1. Πόνος στο στήθος
- 2. Ταχυκαρδία, βραδυκαρδία (λιγότερο συχνά), άλλες αρρυθμίες, αίσθημα παλμών
- 3. Υπόταση, αίσθημα λιποθυμίας, ακράτεια ούρων ή κοπράνων
- 4. Καρδιακή ανακοπή

Κεντρικό Νευρικό Σύστημα

- 1. Αίσθημα επερχόμενης καταστροφής, διέγερση (σε βρέφη και παιδιά εκδηλούμενη ως ξαφνική αλλαγή συμπεριφοράς - π.χ. ευερεθιστότητα, διακοπή παιχνιδιού, περίεργη προσκόλληση-γάντζωμα στον

γονέα), πονοκέφαλος με αίσθημα παλμών (πριν τη χορήγηση αδρεναλίνης), διαταραχή νοητικού επιπέδου, ζάλη, σύγχυση, σωληνοειδής όραση

Άλλα

1. Μεταλλική γεύση στο στόμα
2. Κράμπες και αιμορραγία λόγω σύσπασης της μήτρας στις γυναίκες

Διαφορική διάγνωση:

1. Οξεία γενικευμένη κνίδωση
2. Οξύ γενικευμένο αγγειοοίδημα
3. Παροξυσμός άσθματος ή ενσφήνωση ξένου σώματος σε αεραγωγούς
4. Λιποθυμία
5. Διαταραχή πανικού ή οργανικές διαταραχές ΚΝΣ
6. Έμφραγμα μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή πνευμονική εμβολή
7. Άλλες αιτίες shock
8. Άλλες αιτίες flushing: κατανάλωση αλκοόλ, βανκομυκίνη, κεφαλοσπορίνες, εμμηνόπαυση, νεοπλασматы (καρκινοειδές)

[Ελληνική Εταιρεία Αλλεργιολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας (2014) και Sicherer, S. H., & Simons, F. E. R. (2017). Epinephrine for First-aid Management of Anaphylaxis. Pediatrics, 139(3), e20164006. doi:10.1542/peds.2016-4006]

Θέση ασθενούς

Τοποθέτηση ασθενούς βάσει κλινικής εικόνας. Συνηθέστερα, σε ύπτια θέση, με ανασηκωμένα τα κάτω άκρα (για βελτίωση αιμοδυναμικής κατάστασης). Σε περίπτωση δύσπνοιας ή εμέτου, προσεκτικά σε καθιστή θέση - ποτέ όμως απότομα, καθώς υπάρχει κίνδυνος αιφνίδιου θανάτου. Σε περίπτωση εγκύου ή ατόμου με απώλεια συνείδησης, να τοποθετηθούν στο αριστερό τους πλευρό. Ιδιαίτερη προσοχή να δοθεί στα παιδιά, και στην τοποθέτησή τους με ομαλές κινήσεις.^[1]

Αδρεναλίνη

Κύρια δράση της αδρεναλίνης είναι η πρόληψη και αντιμετώπιση της καταπληξίας, καθώς και της απόφραξης των αεραγωγών. Πρέπει να χορηγείται είτε μόλις τεθεί η διάγνωση της αναφυλαξίας είτε σε ισχυρή κλινική υποψία εξελισσόμενης.

Η χορήγησή της γίνεται σε πλείστες περιπτώσεις και με μεγαλύτερη ασφάλεια και ταχύτητα ενδομυϊκά, στη μεσότητα του πρόσθιου-έξω πλάγιου τμήματος του μηρού.^[2]

Είναι σημαντικό μεν η χορήγηση ενδομυϊκής αδρεναλίνης να γίνει σε αληθή αναφυλαξία, ωστόσο η πλειοψηφία των θανάτων οφείλεται στη μη έγκαιρη χορήγησή της.^[3]

Δεν είναι ασύνηθες να απαιτηθεί δεύτερη δόση αδρεναλίνης.^[4] Ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς, μπορείτε να επαναλάβετε τη δόση της επινεφρίνης κάθε 5-15 λεπτά, μέχρι συνολικά 3 δόσεις.

Είναι σημαντικό να ελέγχονται οι αποκρίσεις του ασθενούς στην αντιμετώπιση με αδρεναλίνη, καθότι ενδέχεται να ποικίλλουν ανά ασθενή. Καθυστερημένη χορήγηση ή χρήση β1-ανταγωνιστών ενδέχεται να μην επιτύχει αναστροφή της αναφυλαξίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις εξετάζονται εναλλακτικές, βάσει εμπειρίας προσωπικού και διαθεσιμότητας υλικών (π.χ. IV αδρεναλίνη, γλυκαγόνη).

Πρέπει να εκτιμηθεί το σωματικό βάρος για τον ορθό υπολογισμό των δόσεων φαρμάκων και ενδοφλέβιων υγρών. Εάν δεν είναι εφικτό στην περίπτωση των παιδιών, οι δόσεις μπορούν να συναχθούν κατά προσέγγιση βάσει της ηλικίας. [βλ. επισυναπτόμενους πίνακες ΕΟΔΥ]

Εάν πρόκειται για εμβολιαζόμενο ο οποίος φέρει μαζί του συνταγογραφημένη ένεση αδρεναλίνης προληπτικά και εμφανίσει μετά την ένεση αναφυλακτική αντίδραση, εφόσον δεν υπάρχει εύκαιρη αδρεναλίνη σε άλλη μορφή, είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί η ένεση του ασθενούς.

Δόση Αδρεναλίνης (Adrenaline Amp 1 mg/mL)

- Παιδιά: 0,01 mL/kg ΒΣ, με μέγιστη δόση τα 0,30 mL
- Ενήλικες: 0,30 mL. Για άτομα υπέρβαρα 0,50 mL
- Επανάληψη σε 5–15 min εάν τα συμπτώματα εμμένουν

[1] Ring, J., Beyer, K., Biedermann, T., Bircher, A., Duda, D., Fischer, J., ... Brockow, K. (2014). Guideline for acute therapy and management of anaphylaxis. *Allergo Journal International*, 23(3), 96– 112. doi:10.1007/s40629-014-0009-1

[2] Simons KJ, Simons FER. *Epinephrine and its use in anaphylaxis: current issues*. *Curr Opin Allergy Clin Immunol* 2010, 10:354–361

[3] Soar J, Pumphrey R, Cant A, et al, Working Group of the Resuscitation Council (UK). Emergency treatment of anaphylactic reactions-guidelines for healthcare providers. *Resuscitation* 2008;77:157-69

[4] Boyce JA, Assa'ad A, Burks AW, et al. Guidelines for the diagnosis and management of food allergy in the United States: report of the NIAID-sponsored expert panel. *J Allergy Clin Immunol*. 2010;126(6 Suppl):S1-S58.

Λοιπά φάρμακα και παρεμβάσεις

Ζωτικά σημεία, οξυγόνωση αίματος, και εκτίμηση επιπέδου συνείδησης και καρδιοαναπνευστικής λειτουργίας πρέπει να λαμβάνονται ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Το ηλεκτροκαρδιογράφημα μπορεί να δώσει συνεπικουρικά χρήσιμες πληροφορίες. Ιδανικά ο ασθενής πρέπει να συνδεθεί σε monitor.

Ως φάρμακα δεύτερης γραμμής λογίζονται αντιισταμινικά, κορτικοστεροειδή, β2-αγωνιστές (δη σε συνυπάρχον άσθμα) και γλυκαγόνη (σε περίπτωση ανθεκτικής αναφυλαξίας). Ρόλος τους είναι η καταπράυνση των συμπτωμάτων και δεν αντικαθιστούν σε καμία περίπτωση τα παραπάνω μέτρα, και ειδικά την έγκαιρη χορήγηση αδρεναλίνης.

Τα δεύτερης γραμμής φάρμακα όπως τα H1-αντιισταμινικά και κορτικοστεροειδή πρέπει να χορηγούνται με αργή ενδοφλέβια έγχυση σε 10–15 min. Η χορήγηση επινεφρίνης, οξυγόνου, ή ενδοφλέβιων υγρών δεν πρέπει να καθυστερεί για τη χορήγηση δεύτερης γραμμής φαρμάκων.

Οξυγόνο πρέπει να χορηγείται σε όλους τους ασθενείς με αναπνευστική δυσχέρεια και σε όσους απαιτούνται επαναλαμβανόμενες δόσεις επινεφρίνης. Πρέπει επίσης να δίδεται σε όσους έχουν άσθμα ή άλλο αναπνευστικό ή/και καρδιαγγειακό νόσημα.

Βάσει ενδείξεων ασθενούς και διαθεσιμότητας εξοπλισμού, ενδέχεται να απαιτηθεί χορήγηση O₂ υψηλής ροής (τουλάχιστον 6-8 L/min), φλεβική προσπέλαση και ταχεία ενδοφλέβια χορήγηση φυσιολογικού ορού 0,9% NaCl, καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση (CPR). Κατ' επέκταση, σε ανθεκτική αναφυλαξία ή συμμετοχή λοιπών συστημάτων (π.χ. κατώτερου αναπνευστικού) ακολουθούνται τα επιμέρους εξειδικευμένα πρωτόκολλα.

Ενδεικτικά αναφέρονται:

1. Σε συμμετοχή κατώτερου αναπνευστικού, άμεση έναρξη χορήγησης O₂ (4–6 L/min) καθώς και νεφελοποίηση:
 - a. Σαλβουταμόλη (Aerolin neb sol)
 - i. Παιδί: 1 amp 2,5 mg/2,5 mL
 - ii. Έφηβο/ενήλικα: 2,5 ή 5 mg
 - b. ή εναλλακτικά Σαλβουταμόλη+Ιπρατρόπιο (Berovent neb) (0,5+2,5) mg/2,5 mL
2. Σε συμμετοχή λάρυγγα, αλλά και βοηθητικά στην αντιμετώπιση συμμετοχής κατώτερου αναπνευστικού, μπορεί να χορηγηθεί:
 - a. Βουδεσονίδη (Pulmicort)
 - i. Παιδί <12 ετών: 0,25–0,50 mg
 - ii. Παιδί >12 ετών/ενήλικα: 0,50 mg–1 g
 - b. Η χρήση amp αδρεναλίνης δεν αντικαθιστά επακριβώς τη ρακεμική αδρεναλίνη, που δυστυχώς δεν είναι διαθέσιμη, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί
3. Σε υπόταση/καταπληξία:
 - a. IV χορήγηση ορού 0,9% NaCl
 - i. Παιδιά: 20–40 mL/kg ΒΣ
 - ii. Ενήλικες: 1–2 L σε 5–10 min
4. Σε ανθεκτική αναφυλαξία (όπως λήψη β-αναστολέων):
 - a. χορήγηση (IM ή SC) γλυκαγόνης [Glucagen Amp Inj, 1 mg (1 IU)]

5. Φάρμακο δεύτερης γραμμής το αντιισταμινικό Διμεθινδένη IV (Fenistil inj sol 4 mg/4 mL) με αργή χορήγηση. Προτείνεται χορήγησή του με το πρώτο λίτρο ορού σε υπόταση/καταπληξία, ή εναλλακτικά σε 250–500 mL ορού 0,9% NaCl
- a. Μπορεί να συγχορηγηθεί ρανιτιδίνη IV (Zantac/Lumaren amp)
 - i. Παιδί: 1 mg/kg μέγιστη δόση 50 mg
 - ii. Ενήλικα: 50 mg (1 amp)
6. Για πρόληψη επιβραδυνόμενης απάντησης:
- a. Μεθυλπρεδνιζολόνη (Solu-Medrol inj) IV
 - i. Παιδί: 1 mg/kg BΣ, με μέγιστη δόση: 50 mg
 - ii. Ενήλικα: 125 mg
 - ή
 - a. Υδροκορτιζόνη (Solu-Medrol inj) IV

[βάσει Ελληνικής Αλλεργιολογίας & Κλινικής Ανοσολογίας 2014, Περίοδος Β' • 7(3):79–105]

Παρακολούθηση ασθενούς

Πρέπει να καταγράφονται αναλυτικά όλα τα βήματα που διενεργούνται κατά την αντιμετώπιση της αναφυλακτικής κρίσης, συμπεριλαμβανομένων των χρονικών στιγμών. Πρέπει να ληφθεί ένα δείγμα αίματος του ασθενούς το συντομότερο δυνατόν μετά την έναρξη της αντίδρασης και ένα εντός 1-2 ωρών (όχι περισσότερες από 4). Πιθανώς να απαιτηθεί και τρίτο δείγμα για καθορισμό των φυσιολογικών επιπέδων στο αίμα (λήψη στο 24ωρο ή σε επόμενη επίσκεψη). Τα δείγματα να σταλούν για μέτρηση τρυπτάσης ιστιοκυττάρων.

Η διάρκεια παρακολούθησης του ασθενούς μετά την αναφυλακτική αντίδραση πρέπει να εξατομικεύεται. Συστήνεται διάρκεια 6-12 ωρών, και ενδεχομένως περισσότερο σε σοβαρές περιπτώσεις και με συννοσηρότητες. Η διφασική αναφυλαξία εντός 8 ωρών μπορεί να παρατηρηθεί ακόμη και σε ποσοστό 20%.

Οι ασθενείς ιδανικά θα πρέπει να παραπέμπονται μετέπειτα σε ειδικούς για διερεύνηση.

[NICE: Anaphylaxis: assessment and referral after emergency treatment guidelines]

Διευκρινίσεις

Το γραπτό πρωτόκολλο για την αναφυλαξία πρέπει να είναι αναρτημένο σε εμφανές σημείο, να περιλαμβάνει δόσεις για παιδιά και ενήλικες και τηλεφωνικούς αριθμούς για κλήση βοήθειας (ομάδα ανάνηψης, ΕΚΑΒ κ.λπ.). Πρέπει επίσης να περιλαμβάνει αλγόριθμους για τη χρονική καταγραφή των

συμβάντων και κλινικών παρατηρήσεων, των ζωτικών σημείων, των δόσεων των φαρμάκων, του οξυγόνου και των ενδοφλέβιων υγρών. Ιδανικά, πρέπει να γίνεται εξάσκηση σε αυτό τακτικά.

Οι φιάλες οξυγόνου καθώς και η ημερομηνία λήξης των φαρμάκων πρέπει να ελέγχονται τακτικά, για παράδειγμα κατά τη χρήση ή μηνιαίως, ώστε να συμπληρώνονται οι ελλείψεις.

Παιδί ορίζεται ο κάθε προεφηβικός ασθενής με βάρος λιγότερο από 35–40 kg και όχι με βάση την ηλικία. Για τον υπολογισμό των δόσεων, βλέπε τους ανηρτημένους πίνακες ΕΟΔΥ.

Εξοπλισμός

Φάρμακα

Πρώτης γραμμής

1. Επινεφρίνη (αδρεναλίνη) (1 mg/mL-εμπορίου) για ενδομυϊκή χορήγηση, μέγιστη δόση 0,5 mg (για ενήλικα) | 0,3 mg (για παιδιά)

Δεύτερης γραμμής

1. H1-αντιισταμινικά για ενδοφλέβια χορήγηση (π.χ. dimetindene)
2. β2-αδρενεργικοί αγωνιστές (π.χ. σαλβουταμόλη) σε διάλυμα 2,5 mg/3 mL ή 5 mg/3 mL (για ενήλικα), [2,5 mg/ 3 mL (για παιδί)] με νεφελοποίηση και μάσκα προσώπου
3. Κορτικοστεροειδή ενδοφλεβίως, π.χ. υδροκορτιζόνη 200 mg (για ενήλικα) | (μέγιστη δόση 100 mg σε παιδιά) ή μεθυλπρενδολόνη 50–100 mg (ενήλικα) | (1 mg/kg, μέγιστη δόση 50 mg για παιδιά)
4. H2-αντιισταμινικά για ενδοφλέβια έγχυση, π.χ. ρανιτιδίνη 50 mg (για ενήλικα) | (1 mg/kg μέγιστη δόση 50 mg για παιδιά)
5. Γλυκαγόνη (Glucagen inj 1 mg/mL) για την περίπτωση ανθεκτικής -στην αδρεναλίνη-αναφυλαξίας, σε ασθενείς που λαμβάνουν β-αναστολείς

Υλικά

Για διαχείριση του αεραγωγού

1. Παροχή οξυγόνου ή φιάλη οξυγόνου,
2. Μάσκα Ambu (μάσκα, βαλβίδα,σάκος), με reservoir [όγκου 700–1000 mL (για ενήλικα)] | 100–700 mL (για παιδιά)
3. Ρινικός σωλήνας, λαρυγγική μάσκα αεραγωγών,
4. Μάσκες προσώπου μιας χρήσης (για βρέφος, παιδί, ενήλικα)
5. Νεφελοποιητές
6. Στοματοφαρυγγικός σωλήνας 6 cm, 7 cm, 8 cm, 9 cm, 10 cm
7. Υλικά για αναρρόφηση
8. Υλικά για διασωλήνωση

Για αντιμετώπιση της υπότασης και της καταπληξίας (shock)

1. Υλικά για τη χορήγηση μεγάλου όγκου υγρών γρήγορα (π.χ. 0,9% φυσιολογικό ορό-σάκοι 1 L-τουλάχιστον 3L), αντισηπτικό υγρό και τολύπια βάμβακος
2. Αιμοστατική ταινία ή λάστιχο (tourniquet)
3. Ενδοφλέβιοι καθετήρες (14, 16, 18, 20, 22 gauge-κάνουλα μεγάλου εύρους οπής)
4. Πεταλούδες (19, 21, 23, 25 gauge)
5. Σύριγγες (1 mL, 10 mL, 20 mL) με βελόνες 22-25G (25mm) συνιστώνται για όλες τις ηλικιακές ομάδες (ενδεχομένως να προτιμώνται για τα νεογνά των 16mm και για υπέρβαρους ενήλικες των 38mm)
6. Συσκευές ορού για στάγδην έγχυση και σωλήνωση επέκτασης
7. Τ συνδέσμους
8. 3-way στρόφιγγες
9. Νάρθηκες άκρου (4 μεγέθη)

Άλλα υλικά

1. Γραπτό πρωτόκολλο επείγουσας αντιμετώπισης της αναφυλαξίας
2. Διάγραμμα για καταγραφή χρόνων και συμβάντων
3. Κολλητική ταινία
4. Γάντια (προτιμητέα τα χωρίς φυσικό λάστιχο, latex-free)

Εργαλεία

Απαραίτητα

1. Στηθοσκόπιο
2. Σφυγμομανόμετρο με περιβραχιόνια για βρέφη, παιδιά, ενήλικες, παχύσαρκους ενήλικες
3. Ρολόι χειρός ή τοίχου
4. Οποιαδήποτε επίπεδη σκληρή επιφάνεια για χρήση κατά την καρδιοαναπνευστική ανάνηψη
5. Συσκευή αναρρόφησης
6. Συσκευή για διασωλήνωση
7. Συσκευές για χορήγηση μεγάλων όγκων ενδοφλέβιων υγρών με γρήγορο ρυθμό

Επιθυμητά

1. Ηλεκτροκαρδιογράφος
2. Εξοπλισμός για μη επεμβατική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης
3. Εξοπλισμός για μη επεμβατική καταγραφή της καρδιακής λειτουργίας
4. Οξύμετρο
5. Απινιδωτής

[βάσει οδηγιών Australasian Society of Clinical Immunology and Allergy (2020) και της Ελληνικής Εταιρείας Αλλεργιολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας (2014)]

Αλγόριθμος Αναφυλαξίας

Είναι Αναφυλαξία;

(A) Αεραγωγός, **(B)** Αναπνοή, **(C)** Κυκλοφορία,
(D) Νευρολογική Κατάσταση
(E) Έκθεση/ Περιβαλλοντικές Συνθήκες

Κλήση για βοήθεια (166/112)

Τοποθέτηση ασθενούς σε ύπτια θέση
με ανασηκωμένα κάτω άκρα

ΑΜΕΣΑ

Χορήγηση αδρεναλίνης ΕΜ

Περαιτέρω υποστήριξη

- Προσπέλαση αεραγωγού
- Χορήγηση O₂
- Χορήγηση υγρών ενδοφλεβίως
- Χρήση φαρμάκων 2ης γραμμής (διμεθινδένη, υδροκορτιζόνη)

Έλεγχος ζωτικών σημείων

- SpO₂
- ΗΚΓ
- Αρτηριακή Πίεση

(1) Συνοπτικές συστάσεις δοσολογίας **αδρεναλίνης** ανάλογα με το Σωματικό Βάρος (ΣΒ), ανά **5-15 λεπτά**, έως 3 φορές:

- **ΣΒ 10-25 kg:** 0,01 mg/kg ΒΣ έως 150 µg (0,15 mg)
- **ΣΒ 25-30 kg:** 300 µg (0,3 mg) [7-12 ετών]
- **ΣΒ >30 kg:** 300 µg με 500 µg (0,3 με 0,5 mg)

(2) Συνοπτικές συστάσεις χορήγησης υγρών:

- Ενήλικες: 500-1000mL
- Παιδιά: κρυσταλλοειδή 20mL/ kg

(3)

- Ενήλικες/ Παιδιά > 12 ετών
- Παιδιά 6-12 ετών
- Παιδιά 6 μηνών - 6 ετών
- Παιδιά < 6 μηνών

Διμεθινδένη
(ΕΦ αργά)
10mg

-
-
-

Υδροκορτιζόνη
(ΕΜ ή ΕΦ αργά)
200mg

100mg
50mg
25mg

Μεθυλ-πρεδνιζολόνη
(ΕΦ αργά)

1 mg/kg ΒΣ, μέγιστη δόση: 50 mg
125mg

- Παιδιά
- Ενήλικες



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε

Εμβολιασμός με το εμβόλιο COVID-19 της Pfizer-BioNTech

Οδηγός για σωστή αποθήκευση, προετοιμασία και χορήγηση του εμβολίου

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1. Κατά την παραλαβή, επιθεωρήστε το δοχείο θερμικής αποστολής για να επιβεβαιώσετε ότι όλες οι παραγγελθείσες ποσότητες παραλήφθηκαν σε καλή κατάσταση με όλα τα φιαλίδια ανέπαφα.

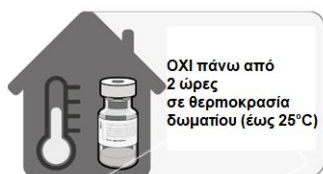
2. Αποθηκεύστε αμέσως τα φιαλίδια σε καταψύκτη εξαιρετικά χαμηλής θερμοκρασίας. Διατηρήστε τα φιαλίδια προστατευμένα από το φως, στα αρχικά κουτιά τους, μέχρι να χρησιμοποιηθούν.

Εάν δεν είναι διαθέσιμος καταψύκτης εξαιρετικά χαμηλής θερμοκρασίας, το δοχείο θερμικής αποστολής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή αποθήκευση του εμβολίου Pfizer-BioNTech COVID-19. Εάν χρησιμοποιείτε το δοχείο θερμικής αποστολής ως προσωρινό αποθηκευτικό χώρο, πρέπει να το ανοίξετε, να το επιθεωρήσετε και να αναπληρώσετε εντός 24 ωρών από την παραλαβή με τη χρήση γαντιών. Επιβεβαιώστε ότι η στάθμη του ξηρού πάγου είναι στο κατάλληλο επίπεδο. Αναπληρώστε χαμηλά επίπεδα ξηρού πάγου στις περιοχές των πλευρικών διαμερισμάτων και της θήκης ξηρού πάγου στην κορυφή, με σφαιρίδια ξηρού πάγου.

Το δοχείο θερμικής αποστολής μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως προσωρινός χώρος αποθήκευσης για διάστημα έως και 20 ημέρες εφόσον αναπληρώνεται ο ξηρός πάγος στα κατάλληλα επίπεδα.

Ανατρέξτε στις οδηγίες σχετικά με την αναπλήρωση του ξηρού πάγου στον Οδηγό αναφοράς αποθήκευσης και χειρισμού εμβολίων Pfizer-BioNTech COVID-19 στη διεύθυνση www.cvdvaccine.com για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αποθήκευση και το χειρισμό ξηρού πάγου.

ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗ ΔΟΣΕΩΝ ΚΑΙ ΑΠΟΨΥΞΗ



ΟΧΙ πάνω από
2 ώρες
σε θερμοκρασία
δωματίου (έως 25°C)

1. Προγραμματίστε τον αριθμό των εμβολίων που θα χρειαστείτε για την ημέρα και αφαιρέστε τον αριθμό των φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων που θα χρειαστείτε από τον καταψύκτη ή το δοχείο θερμικής αποστολής. Μετά την ανασύσταση, κάθε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 5 δόσεις.

2. Καταγράψτε τον αριθμό των δόσεων στο αρχείο καταγραφής - παρακολούθησης που διαθέτετε ή στο αντίστοιχο σύστημα που χρησιμοποιεί το προσωπικό σας.

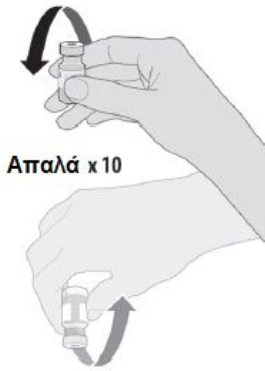
3. Αποψύξτε μη αραιωμένα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων βάζοντάς τα στο ψυγείο (2 -8°C). Τα μη ανασυσταθέντα φιαλίδια μπορούν να αποθηκευτούν στο ψυγείο για έως 5 ημέρες (120 ώρες).

Ο πλήρης δίσκος φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων χρειάζεται απόψυξη για 3 ώρες.

Τα μεμονωμένα φιαλίδια χρειάζονται λιγότερο χρόνο απόψυξης (30 λεπτά).

Εάν απαιτείται εμβόλιο για άμεση χρήση, τα κατεψυγμένα φιαλίδια μπορούν επίσης να ξεπαγώσουν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) σε 30 λεπτά.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΔΙΑΛΥΤΗ

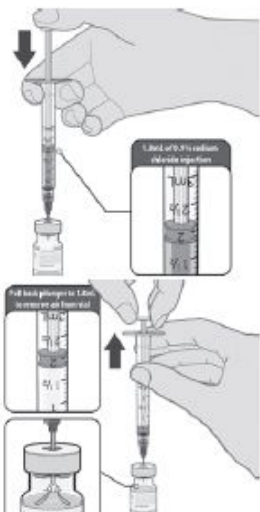


1. Βγάλτε ένα αποψυγμένο φιαλίδιο του εμβολίου Pfizer-BioNTech COVID-19 από το ψυγείο και αφήστε το να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν χρησιμοποιείτε κατεψυγμένο φιαλίδιο, το αφήνετε 30 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου για να ξεπαγώσει.

Πριν από την προσθήκη του διαλύτη, τα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων μπορούν να διατηρηθούν σε θερμοκρασία δωματίου για διάστημα όχι περισσότερο από 2 ώρες, διαφορετικά θα πρέπει να μεταφερθούν στο ψυγείο. **Τα φιαλίδια που έχουν αποψυχθεί δεν μπορούν να καταψυχθούν ξανά.**

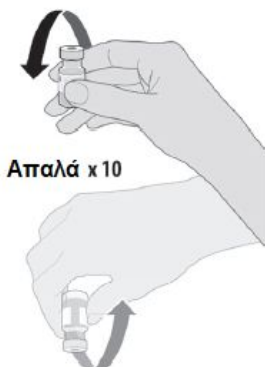
Το αποψυγμένο εμβόλιο πριν την προσθήκη του διαλύτη είναι εναιώρημα λευκό έως υπόλευκο. Κατά την προετοιμασία και τη χρήση, ελέγχετε τακτικά τα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σωματίδια ή/και αποχρωματισμός.

2. Μετά την απόψυξη και πριν από την προσθήκη του διαλύτη, βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο είναι σε θερμοκρασία δωματίου. Ανακινήστε με ήπιες κινήσεις πάνω-κάτω 10 φορές για ανάμειξη. Μην ανακινείτε έντονα.



3. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, καθαρίστε το πώμα του φιαλιδίου με τολύπιο βάμβακος εμποτισμένου με αλκοολούχο διάλυμα. Πάρτε μια σύριγγα των 3 mL για τη διαδικασία της αραιώσης (μια σύριγγα των 5 mL είναι επίσης αποδεκτή) και εφαρμόστε μια βελόνη 21G στο άκρο της. Στη συνέχεια, αραιώστε το περιεχόμενο του αποψυγμένου φιαλιδίου του εμβολίου Pfizer-BioNTech COVID-19 προσθέτοντας στο φιαλίδιο 1,8mL 0,9% Sodium Chloride (διαλύτης).

Ενδέχεται να αισθανθείτε κάποια πίεση στο φιαλίδιο καθώς προσθέτετε το διαλύτη. Βεβαιωθείτε ότι η πίεση του φιαλιδίου εξισορροπείται αναρροφώντας 1,8mL αέρα στην άδεια σύριγγα του διαλύτη πριν αφαιρέσετε τη βελόνα από το φιαλίδιο. Φροντίστε να απορρίψετε τυχόν διάλυμα που απομένει στο φιαλίδιο του διαλύτη. Απορρίψτε τα φιαλίδια σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων ως ιατρικά απόβλητα.



4. Ανακινήστε ήπια πάνω-κάτω το ανασυσταθέν φιαλίδιο 10 φορές για ανάμειξη. Μην ανακινείτε έντονα.

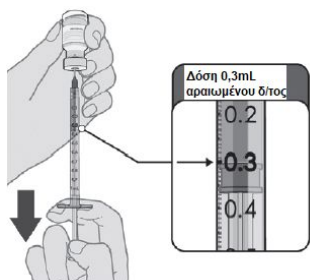


5. Καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα της ανασύστασης στο κατάλληλο μέρος στην ετικέτα φιαλιδίου του εμβολίου Pfizer-BioNTech COVID-19. Το αποψυγμένο ή αραιωμένο εμβόλιο μπορεί να εκτεθεί σε συνθήκες φωτισμού δωματίου. Αποφύγετε την έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως και σε υπεριώδες φως.

Χρησιμοποιήστε το εντός 6 ωρών από τη στιγμή της ανασύστασης. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 6 ωρών, πρέπει να απορριφθεί.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να προετοιμάσετε μεμονωμένες δόσεις των 0,3mL από το αραιωμένο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων:



1. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική, καθαρίστε το πώμα του φιαλιδίου του εμβολίου με τολύπιο βάμβακος εμποτισμένο με αλκοολούχο διάλυμα και αφήστε το να στεγνώσει. Πάρτε μια αποστειρωμένη σύριγγα 1mL κατάλληλη για ενδομυϊκή ένεση και εφαρμόστε μια βελόνη 21G στο άκρο της. Κρατήστε σταθερά το φιαλίδιο και εισάγετε τη βελόνη.

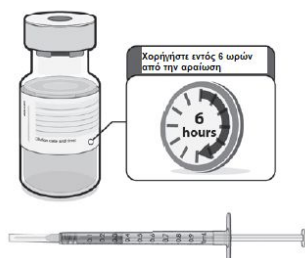
Αναρροφήστε με προσοχή λίγο παραπάνω από τα 0,3mL που είναι η επιθυμητή ποσότητα, φροντίζοντας η κορυφή της βελόνας να βρίσκεται κάτω από το επίπεδο της ουσίας στο φιαλίδιο.

Με τη σύριγγα σε όρθια θέση, διαλύστε χτυπώντας τις τυχόν υπάρχουσες φυσαλίδες αέρα και αφαιρέστε τον αέρα και την περίσσεια εμβολίου.

Πρέπει να γίνουν με προσοχή οι κατάλληλοι χειρισμοί για την απομάκρυνση των φυσαλίδων αέρα με τη βελόνα ακόμα στο φιαλίδιο για να αποφευχθεί η απώλεια ποσότητας εμβολίου.

2. Πριν αφαιρέσετε την πρώτη βελόνα από τη σύριγγα τραβήξτε ξανά το έμβολο της σύριγγας έως ότου εισέλθει μια μικρή ποσότητα αέρα για να αποφύγετε τυχόν απώλεια του διαλύματος κατά την αλλαγή της βελόνας. Αφαιρέστε τη βελόνα και απορρίψτε την στο κυτίο αιχμηρών αντικειμένων. Πάρτε μια δεύτερη βελόνα 23G ή 25G (ανάλογα με τον/την ασθενή σας) και εφαρμόστε την στη σύριγγα.

3. Για κάθε επιπλέον δόση, χρησιμοποιήστε μια νέα αποστειρωμένη σύριγγα και δύο βελόνες (μία βελόνα 21G για την αναρρόφηση από το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων και μία βελόνα 23 ή 25 G για την ενδομυϊκή χορήγηση). Βεβαιωθείτε ότι το πώμα του φιαλιδίου καθαρίζεται με τολύπιο βάμβακος εμποτισμένο με αλκοολούχο διάλυμα πριν από κάθε αναρρόφηση δόσεων εμβολίου. Οι έτοιμες σύριγγες πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Φροντίστε να απορρίψετε αμέσως τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.



4. Πριν από τη χορήγηση, αξιολογήστε την τήρηση της διαδικασίας και τις άσηπτες τεχνικές. Δείτε προσεκτικά πριν από τη χορήγηση και:
- Επαληθεύστε τον τελικό όγκο δοσολογίας 0,3mL στη σύριγγα
 - Βεβαιωθείτε ότι η προετοιμασμένη σύριγγα με το εμβόλιο είναι σε θερμοκρασία δωματίου.
- Εάν εντοπίσετε κάποιο λάθος κατά τον τελικό έλεγχο, μην χορηγείτε το εμβόλιο.
5. Οι έτοιμες σύριγγες με τη σωστή δόση εμβολίου πρέπει να χορηγούνται αμέσως σε ασθενή. Χορηγήστε το εμβόλιο Pfizer-BioNTech COVID-19 ενδομυϊκά στο δελτοειδή μυ του μη κυρίαρχου βραχίονα.
6. Καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα χορήγησης και προγραμματίστε τη δεύτερη δόση σε 21 ημέρες.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΥΛΙΚΩΝ

1. Απορρίψτε τα αραιωμένα φιαλίδια που:

- έχουν χρησιμοποιηθεί πλήρως για τη χορήγηση εμβολιασμών.
- έχουν περάσει έξι ή περισσότερες ώρες μετά από τη στιγμή της αραίωσης.

Απορρίψτε τα φιαλίδια σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων ως ιατρικά απόβλητα για να βεβαιωθείτε ότι καταστρέφονται οριστικά. Απορρίψτε τους δίσκους φιαλιδίων ως ιατρικά απόβλητα, ώστε να μην μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.

2. Επιστρέψτε το δοχείο θερμικής αποστολής και όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα εντός 20 ημερών από την παράδοση.

Πηγή Πληροφοριών: THE S.T.E.P.S. to Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccination Επιμέλεια.

Προσαρμογή: Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ

Γενικές οδηγίες χρήσης του Εμβολίου ChAdOx1 AstraZeneca Oxford COVID-19*

- Ενέσιμο διάλυμα για Ενδομυϊκή χρήση.
- Συσκευασμένο σε φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (8 ή 10 δόσεις ανά φιαλίδιο).
- Μία δόση (0,5 ml) περιέχει: COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S recombinant) 5×10^{10} vp.

Ειδικές συνθήκες φύλαξης/αποθήκευσης

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων

- Φυλάξτε σε ψυγείο (2 με 8°C). Να μην καταψύχεται.
- Κρατείστε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προφυλάσσονται από το φως.

Ανοιγμένο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων

- Για συνθήκες φύλαξης μετά το πρώτο άνοιγμα, δείτε πιο κάτω.

Διάρκεια ζωής

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων

- 6 μήνες

Ανοιγμένο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χημική και φυσική σταθερότητα κατά την χρήση έχει δειχθεί από την στιγμή του τρυπήματος του φιαλιδίου μέχρι την χορήγηση για όχι περισσότερο από:

- 6 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου μέχρι 30°C.
- 48 ώρες σε ψυγείο (2 με 8°C). Να μην καταψύχεται.

Εάν και οι δύο θερμοκρασίες αποθήκευσης χρησιμοποιούνται, ο συνολικός συγκεντρωτικός χρόνος δεν πρέπει να υπερβεί τις 48 ώρες από την στιγμή του πρώτου ανοίγματος/τρυπήματος του φιαλιδίου.

Χορήγηση

Το Εμβόλιο ChAdOx1 AstraZeneca Oxford COVID-19 είναι ένα άχρωμο προς ελαφρώς κίτρινο αδιαφανές διάλυμα. Το εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν τη χορήγηση. Πετάξτε το φιαλίδιο εάν το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο ή παρατηρούνται εμφανή σωματίδια. Μην ανακινείτε το φιαλίδιο.

Διαδικασία εμβολιασμού

1. Χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική, καθαρίστε το πώμα του φιαλιδίου εμβολίου με τολύπιο βάμβακος εμποτισμένου με αλκοολούχο διάλυμα. Πάρτε μια αποστειρωμένη σύριγγα 1mL κατάλληλη για

ενδομυϊκή ένεση και εφαρμόστε μια βελόνη 21G στο άκρο της. Κρατήστε σταθερά το φιαλίδιο και εισάγετε τη βελόνη.

Αναρροφήστε με προσοχή λίγο παραπάνω από τα 0,5 mL που είναι η επιθυμητή ποσότητα, φροντίζοντας η κορυφή της βελόνας να βρίσκεται κάτω από το επίπεδο της ουσίας στο φιαλίδιο. Με τη σύριγγα σε όρθια θέση, διαλύστε χτυπώντας τις τυχόν υπάρχουσες φυσαλίδες αέρα και αφαιρέστε τον αέρα και την περίσσεια εμβολίου. Πρέπει να γίνουν με προσοχή οι κατάλληλοι χειρισμοί για την απομάκρυνση των φυσαλίδων αέρα με τη βελόνα ακόμα στο φιαλίδιο για να αποφευχθεί η απώλεια ποσότητας εμβολίου.

2. Πριν αφαιρέσετε την πρώτη βελόνα από τη σύριγγα τραβήξτε ξανά το έμβολο της σύριγγας έως ότου εισέλθει μια μικρή ποσότητα αέρα για να αποφύγετε την απώλεια του διαλύματος κατά την αλλαγή της βελόνας. Αφαιρέστε τη βελόνα και απορρίψτε την στο κυτίο αιχμηρών αντικειμένων. Πάρτε μια δεύτερη βελόνα 23G ή 25G (ανάλογα με τον ασθενή σας) και εφαρμόστε την στη σύριγγα.

3. Για κάθε επιπλέον δόση, χρησιμοποιήστε μια νέα αποστειρωμένη σύριγγα και δύο βελόνες (μία βελόνα 21G για την αναρρόφηση από το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων και μία βελόνα 23 ή 25 G για την ενδομυϊκή χορήγηση). Βεβαιωθείτε ότι το πώμα του φιαλιδίου καθαρίζεται με τολύπιο βάμβακος εμποτισμένου με αλκοολούχο διάλυμα πριν από κάθε αναρρόφηση δόσεων εμβολίου. Οι έτοιμες σύριγγες με τη δόση εμβολίου πρέπει να χορηγούνται αμέσως. Φροντίστε να απορρίψετε αμέσως τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Είναι φυσιολογικό να παραμείνει υγρό στο φιαλίδιο μετά την λήψη της τελευταίας δόσης.

Απόρριψη

Το Εμβόλιο ChAdOx1 AstraZeneca Oxford COVID-19 περιέχει γενετικά τροποποιημένο οργανισμό (GMO). Κάθε χρησιμοποιημένο εμβόλιο ή υλικό απόρριψης πρέπει να χειρίζεται σύμφωνα με τους τοπικές οδηγίες. Διαρροές πρέπει να απολυμαίνονται με κατάλληλο ιοκτόνο παράγοντα.

***Τα παραπάνω είναι σε διαδικασία αξιολόγησης/έγκρισης από τον EMA και μπορεί να αλλάξουν μέχρι την έγκριση του εμβολίου.**



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ