

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΩΝ



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ
ΜΕ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ & ΣΥΓΓΕΝΩΝ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2

Θ. Γεωργακοπούλου
Παιδίατρος - Λοιμωξιολόγος

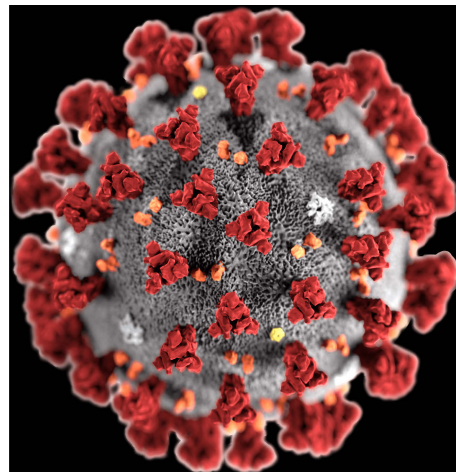
Μάιος 2021

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

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

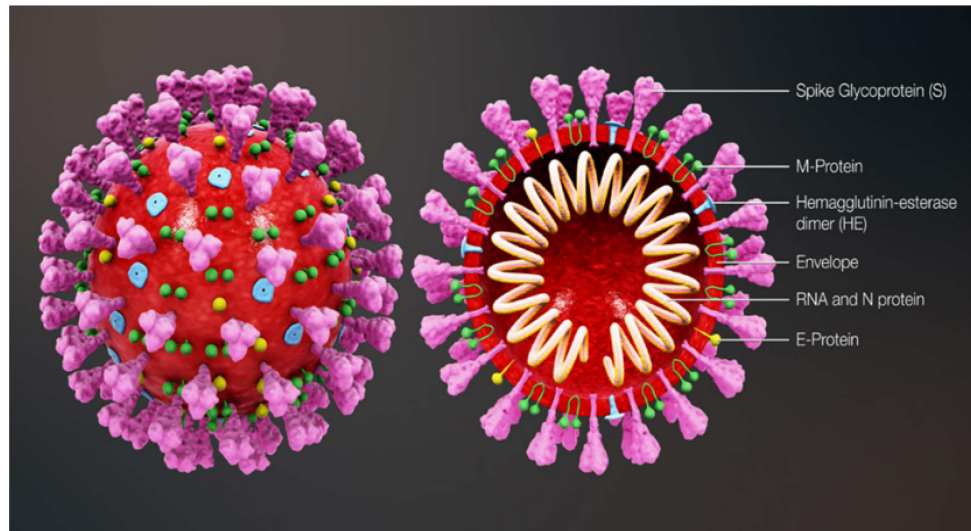
ΕΙΣΑΓΩΓΗ

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



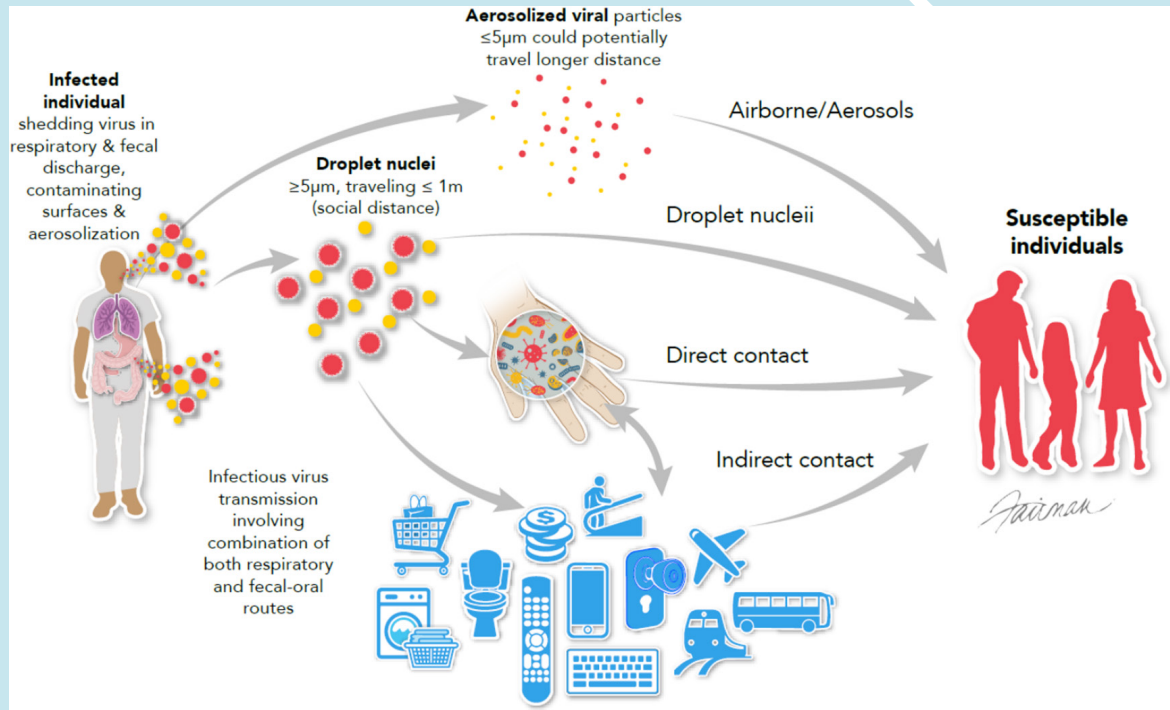
SARS-CoV-2

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



ΤΡΟΠΟΙ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ

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



ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ

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

Συμπτώματα νόσου COVID -19

Αναγνωρίστε τα συμπτώματα της νόσου που μπορεί να περιλαμβάνουν



ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

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

ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΠΟΙΗΣΗ ΟΜΑΔΩΝ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ

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

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

ΠΡΟΣΕΛΥΣΗ ΠΟΛΙΤΩΝ ΣΤΟ ΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ

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

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΠΟΛΙΤΩΝ

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



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, στα άτομα του περιβάλλοντός σας και την κοινωνία. Βρισκόμαστε στο μέσο μιας πανδημίας που εξελίσσεται διαρκώς και έχει προκαλέσει εκατομμύρια κρούσματα και θανάτους παγκοσμίως, ενώ έχει αλλάξει σημαντικά και την καθημερινότητά μας. Είμαστε όμως τυχεροί που στη χώρα μας έχει ξεκινήσει ο εμβολιασμός με στόχο την πρόληψη της νόσου COVID-19. Όπως συμβαίνει και σε άλλες χώρες, τα εμβόλια θα διατεθούν αρχικά στα άτομα που κινδυνεύουν περισσότερο από την αυξημένη έκθεση στον ιό, όπως οι υγειονομικοί, καθώς και σε εκείνα που κινδυνεύουν περισσότερο από επιπλοκές αν νοσήσουν από κορωνοϊό είτε εξαιτίας της προχωρημένης ηλικίας τους, είτε εξαιτίας υποκείμενου νοσήματός 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 ασφάλειά τους. Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και τα εμβόλια για τη νόσο COVID-19 έχουν περάσει από αυστηρό έλεγχο, που περιλαμβάνει πολλά στάδια και κλινικές μελέτες σε δεκάδες χιλιάδες άτομα. Αυτές οι μελέτες σχεδιάστηκαν ώστε να εντοπίσουν συνηθισμένες ή σπανιότερες ανεπιθύμητες ενέργειες. Στη συνέχεια, τα δεδομένα τους ελέγχθηκαν από ανεξάρτητες επιστημονικές αρχές, διεθνείς οργανισμούς και την παγκόσμια συμβουλευτική επιτροπή για την ασφάλεια των εμβολίων, πριν από την τελική έγκριση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Επιπλέον, οι παρασκευαστές εταιρείες έχουν αναλάβει τη δέσμευση να παρακολουθούν και να καταγράφουν συνεχώς και συστηματικά, σε συνεργασία με τις υγειονομικές αρχές της κάθε χώρας, τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες και μετά την κυκλοφορία των εμβολίων αυτών.

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 του εμβολιασμού ατόμων που έχουν ήδη νοσήσει από τον κορωνοϊό. Είναι όμως ενθαρρυντικό το γεγονός ότι, σύμφωνα με όσα γνωρίζουμε μέχρι σήμερα, τα περισσότερα άτομα που αναρρώνουν από τη νόσο COVID-19 αναπτύσσουν αντισώματα που τα προστατεύουν από την επαναλοίμωξη.

Τι ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να περιμένω μετά τον εμβολιασμό;

Οι πιο συνηθισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που πιθανόν να εμφανιστούν μετά τον εμβολιασμό είναι πόνος στο σημείο της ένεσης, μερικές φορές πονοκέφαλος, μυαλγίες, αρθραλγίες, κόπωση, ρίγος ή και πυρετός. Αυτές είναι συχνότερες στις νεαρότερες ηλικίες. Όλες όμως 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.

Εάν στο παρελθόν έχετε παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση που έχει χρειαστεί αντιμετώπιση με ενέσιμα φάρμακα ή με νοσηλεία, ο εμβολιασμός σας θα πρέπει να γίνεται με προσοχή σε εμβολιαστικό κέντρο που να μπορεί να αντιμετωπίσει τυχόν εκδήλωση σοβαρής αλλεργίας. Επίσης, θα πρέπει να ενημερώσετε το προσωπικό του εμβολιαστικού κέντρου.

Εφόσον το επιθυμείτε, μπορείτε να αναφέρετε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις 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>).

Γιτί 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 εξακολουθούν να 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 πιο πολλοί εμβολιαστούν, τόσο πιο γρήγορα θα περιοριστεί η κυκλοφορία του ιού στην κοινότητα.

Με τον σπυρμένο σας εμβολιασμό συμβάλλετε στον έλεγχο της πανδημίας!

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΩΝ ΠΟΛΙΤΩΝ ΠΡΙΝ ΤΟΝ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ

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

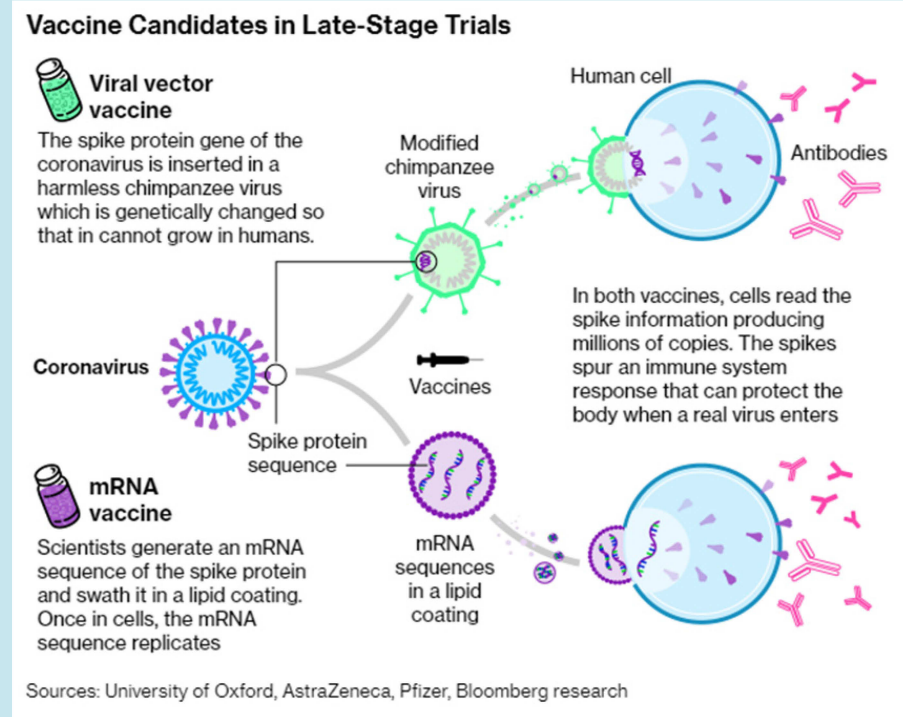
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

 **ΙΑΤΡΙΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ- ΣΥΣΤΑΣΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΓΙΑ COVID-19**

Όνομασία Εμβολιαστικού Κέντρου					
Διεύθυνση Εμβολιαστικού Κέντρου					
ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ <i>(συμπληρώνεται από εμβολιαζόμενο - επιβεβαιώνεται από Γραμματέα)</i>	Όνοματεπώνυμο Εμβολιαζόμενου	ΑΜΚΑ			
	Στοιχεία Επικοινωνίας (Κινητό Τηλέφωνο)				
ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΡΩΓΗΘΕΙΣΑΣ ΝΟΣΗΣ COVID-19 (συμπτωματικής ή όχι)* <i>(Συμπληρώνεται από εμβολιαζόμενο κατά την αναμονή)</i>	Ιστορικό επιβεβαιωμένου κρούσματος COVID-19 1. ΝΑΙ 2. ΟΧΙ	Σε περίπτωση θετικής απάντησης πότε;			
ΑΤΟΜΙΚΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ* (οι αναφερόμενες κατηγορίες δεν αποτελούν απαραίτητα αντένδειξη εμβολιασμού) <i>(Συμπληρώνεται από εμβολιαζόμενο κατά την αναμονή, επιβεβαιώνεται από τον Ιατρό)</i>		ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΔΕΝ ΞΕΡΩ	
	Αισθάνεστε αδιάθετος σήμερα;				
	Έχετε διαγνωστεί με χρόνια καρδιακή, πνευμονική, νεφρική, ή μεταβολική νόσηση πχ. σακχαρώδη διαβήτη, άσθμα, αιματολογική, διαταραχή, ασπληνία, ανοσοανεπάρκεια, μεταμόσχευση ή έχετε λάβει αγωγή με ανοσοτροποποιητικά φάρμακα; <i>(Εάν ΝΑΙ υπογραμμίστε το αντίστοιχο νόσημα)</i>				
	Είστε υπό μακροχρόνια αγωγή με αντιπηκτικά ή ασπιρίνη;				
	Σας χορηγήθηκε κάποιο εμβόλιο τις 2 προηγούμενες εβδομάδες;				
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ <i>(Συμπληρώνεται από τον Ιατρό. Σε περίπτωση αντένδειξης δεν επιτρέπεται ο εμβολιασμός)</i>	Είχατε γενικευμένη αντίδραση (σε δέρμα, αναπνευστικό, γαστρεντερικό, κυκλοφορικό) σε προηγούμενη δόση εμβολίου COVID-19; <i>(δεν αφορά τοπικά συμπτώματα πχ. πόνο, ερύθημα)</i> <i>(Εάν ΝΑΙ υπογραμμίστε τα αντίστοιχα συμπτώματα)</i>				
	Είστε έγκυος;				
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ & ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΙΑΤΡΟΥ - ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ					

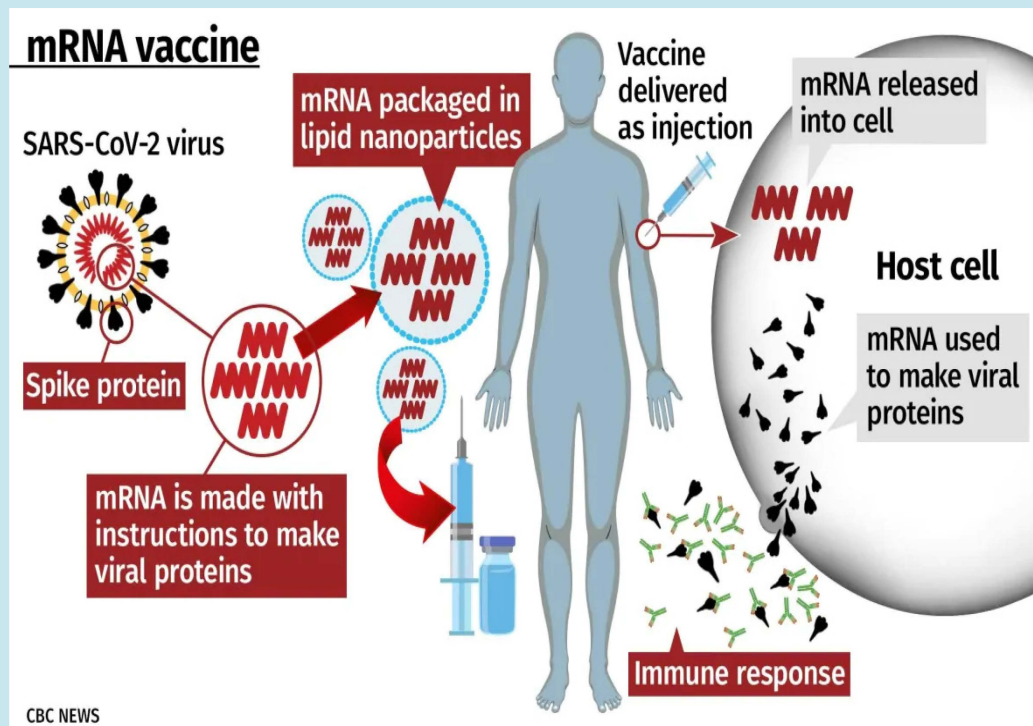
ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΕΜΒΟΛΙΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΝΟΣΟΥ COVID -19

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



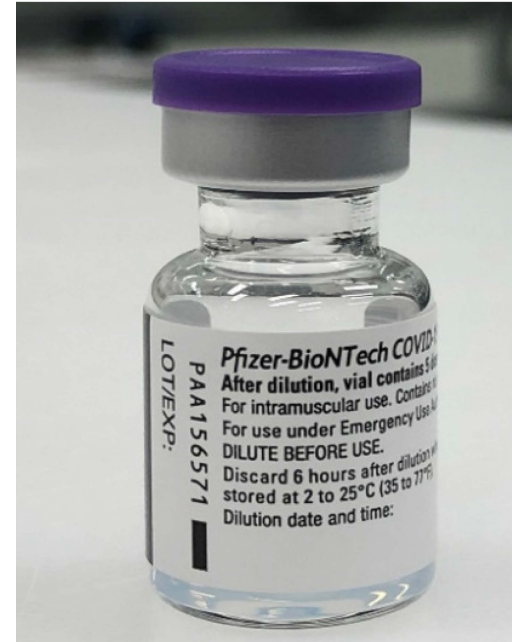
ΕΜΒΟΛΙΑ mRNA

- ❖ Μόριο mRNA
 - ❖ Γενετική πληροφορία για τη πρωτεΐνη S σε σχήμα ακίδας στην επιφάνεια του ιού
 - ❖ Περιβλημα λιπιδίων
- ↓
- ❖ Εισαγωγή mRNA μορίου στα κύτταρα του ξενιστή με αποτέλεσμα την παραγωγή πρωτεΐνης S
 - ❖ Ανοσολογική απάντηση (παραγωγή Abs και ενεργοποίηση Τ-κυττάρων)
 - ❖ Το μόριο mRNA δεν εισέρχεται στον πυρήνα του κυττάρου και αποδομείται μετά τη μετάδοση της πληροφορίας



ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Pfizer-BioNTech (Comirnaty)

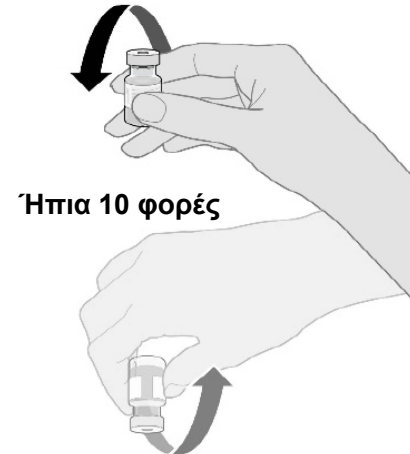
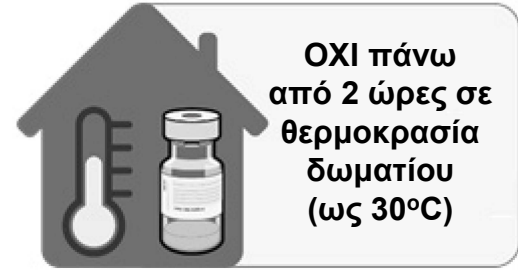
- ✓ Δίσκοι εμβολίων : 195 φιαλίδια
- ✓ 1 φιαλίδιο → 6 δόσεις 0,3 ml (30mcg)
- ✓ Χορήγηση: Ενδομυϊκά
- ✓ Χρόνος ζωής: 6 μήνες
- ✓ Διατήρηση: σε θερμοκρασία -90°C έως -60°C , προστασία από έκθεση στο φως
- ✓ Διατήρηση στους 2°C - 8°C : μέχρι 1 μήνα



ΑΠΟΨΥΞΗ ΕΜΒΟΛΙΟΥ

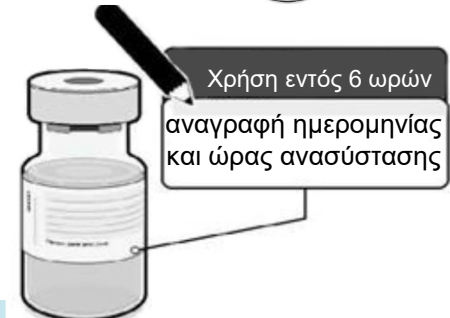
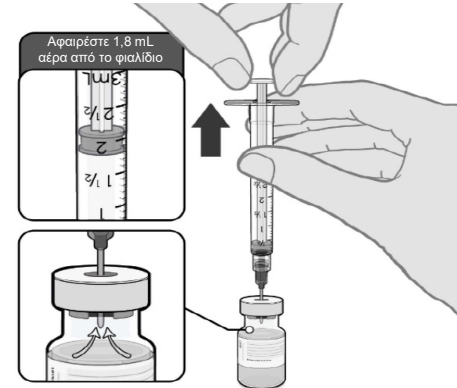
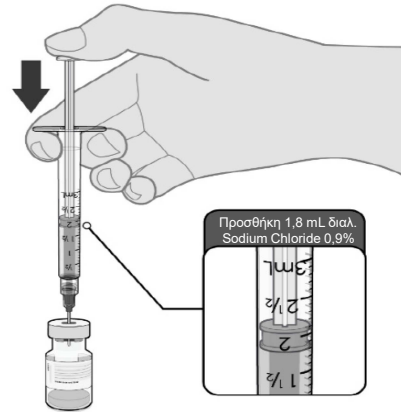
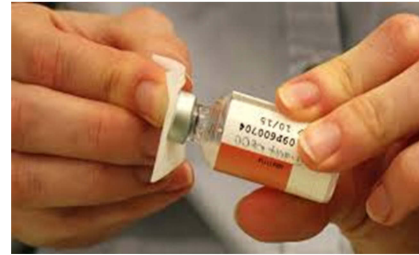
Pfizer-BioNTech (Comirnaty)

- ✓ Μεταφορά πακέτου φιαλιδίων από τη βαθιά κατάψυξη ψυγείο 2°C - 8°C → απόψυξη μέσα σε **3 ώρες**
- ✓ Προγραμματισμός αριθμού φιαλιδίων που θα χρειαστούν για την ημέρα/εβδομάδα
- ✓ Φύλαξη σε κατάσταση απόψυξης στους 2°C - 8°C για μέγιστο χρονικό διάστημα 1 μηνός
- ✓ Εναλλακτικά αποψύχεται σε θερμοκρασία δωματίου (ως 30°C) σε **30 min**
- ✓ Μέγιστη διάρκεια παραμονής του φιαλιδίου σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C): **2 ώρες**
- ✓ Ήπια αναστροφή φιαλιδίου 10 φορές (προ ανασύστασης)
- ✓ **ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αναταράσσετε το φιαλίδιο**
- ✓ Τα φιαλίδια που αποψύχονται **ΔΕΝ** επανα-καταψύχονται



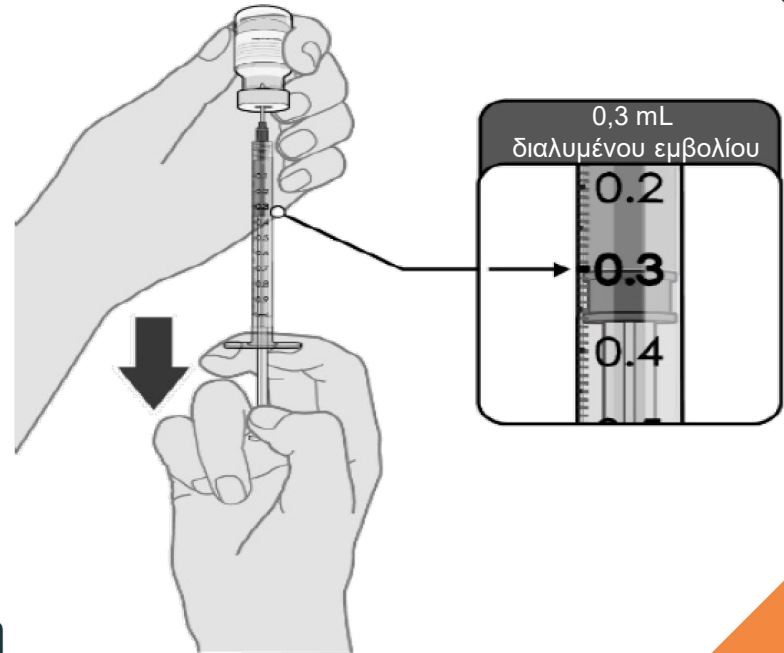
ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Pfizer-BioNTech (Comirnaty)

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



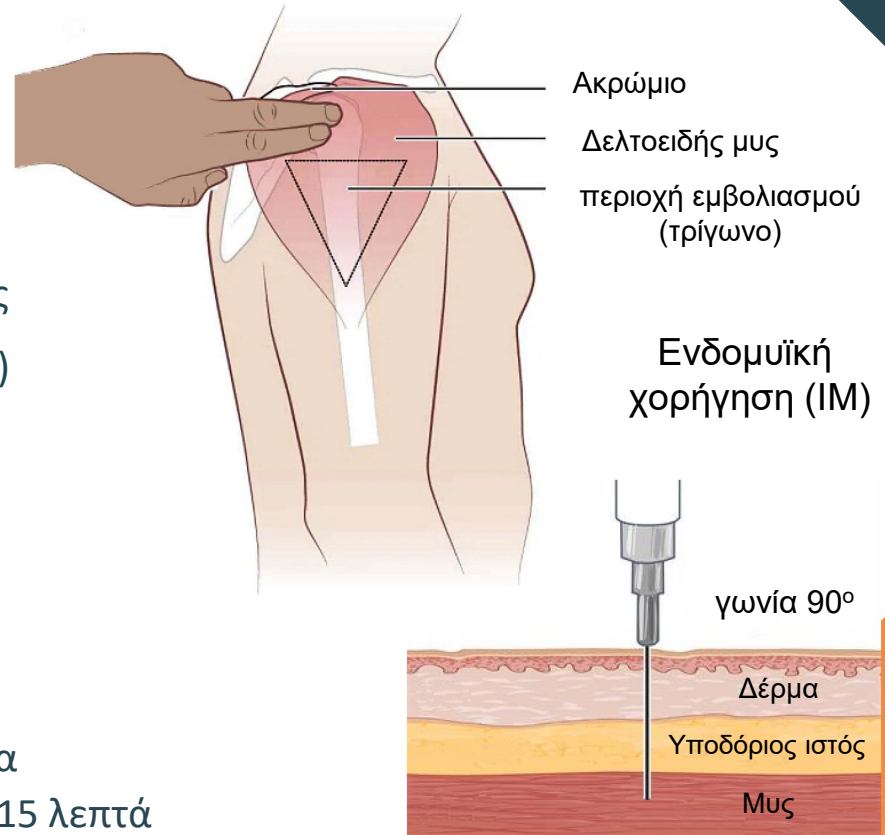
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΟΣΕΩΝ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Pfizer-BioNTech (Comirnaty)

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



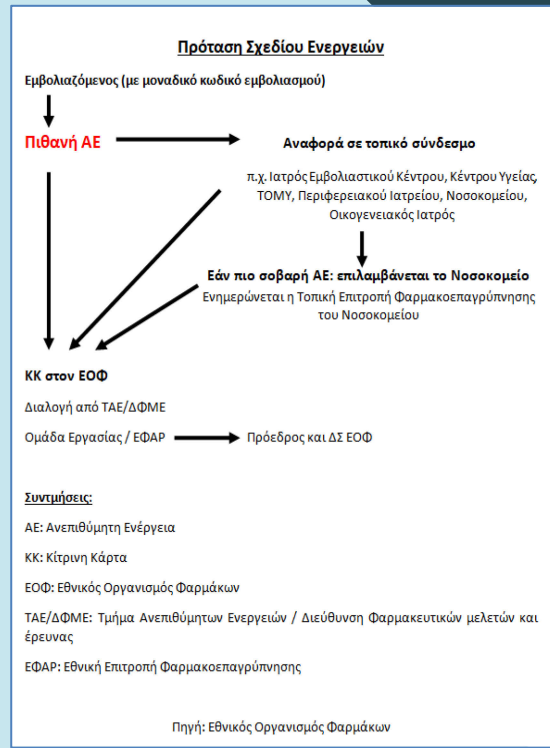
ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Pfizer-BioNTech (Comirnaty)

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



ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Pfizer-BioNTech (Comirnaty)

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

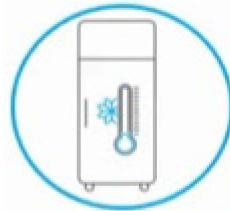


Μη συνήθη συμπτώματα που εμφανίζονται μετά τη χορήγηση εμβολίου πρέπει να αναφέρονται ΑΜΕΣΑ στους επαγγελματίες Υγείας που διενήργησαν τον εμβολιασμό και να δηλώνονται στην κίτρινη κάρτα ΕΟΦ

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Moderna

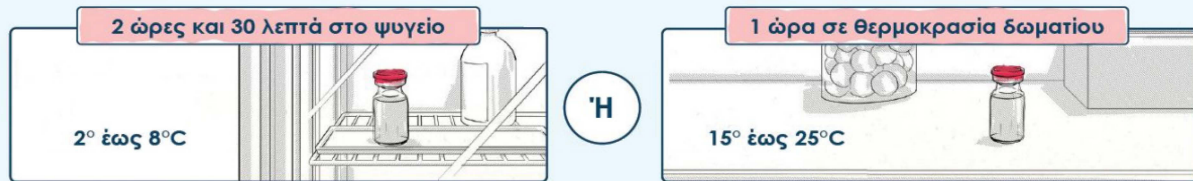
- ✓ Συσκευασμένα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων
- ✓ 1 φιαλίδιο → 10 δόσεις (0,5 ml)
- ✓ 1 δόση περιέχει: περιέχει 100 μικρογραμμάρια αγγελιαφόρου RNA (mRNA) (ενσωματωμένο σε SM-102 λιπιδικά νανοσωματίδια).
- ✓ Λευκή ως υπόλευκη διασπορά
- ✓ Χορήγηση: I.M.

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



ΑΠΟΨΥΞΗ και ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Moderna

Αποψύξτε κάθε φιαλίδιο πριν από τη χρήση



Αφήστε το φιαλίδιο σε θερμοκρασία δωματίου για 15 λεπτά πριν από τη χορήγηση

Δεν
επανακαταψύχουμε
ΠΟΤΕ
τα αποψυγμένα
εμβόλια

Οδηγίες μετά την απόψυξη

Μη τρυπημένο φιαλίδιο

Μέγιστες χρονικές διάρκειες

30 ημέρες
Ψυγείο
2° έως 8°C

12 ώρες
Φύλαξη σε ψύξη έως θερμοκρασία δωματίου
8° έως 25°C



Μετά την αναρρόφηση της πρώτης δόσης

Μέγιστη χρονική διάρκεια

6 ώρες
Θερμοκρασία ψυγείου ή δωματίου

Το φιαλίδιο πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία μεταξύ 2° έως 25°C. Καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα απόρριψης στην ετικέτα του φιαλιδίου.

Απορρίψτε το τρυπημένο φιαλίδιο μετά από 6 ώρες.



ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ & ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΔΟΣΕΩΝ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Moderna

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

Πριν από την ένεση, ελέγξτε κάθε δόση ώστε να:

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

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

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

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



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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Moderna

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

The image shows two forms. The left form is the 'ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ' (National Organization of Medicines) form for reporting adverse events. The right form is the 'ΕΜΒΟΛΙΑ ΤΡΙΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ' (Vaccination Card for Undesired Reactions) form, which includes sections for patient information, vaccination details, and a list of symptoms to be reported.

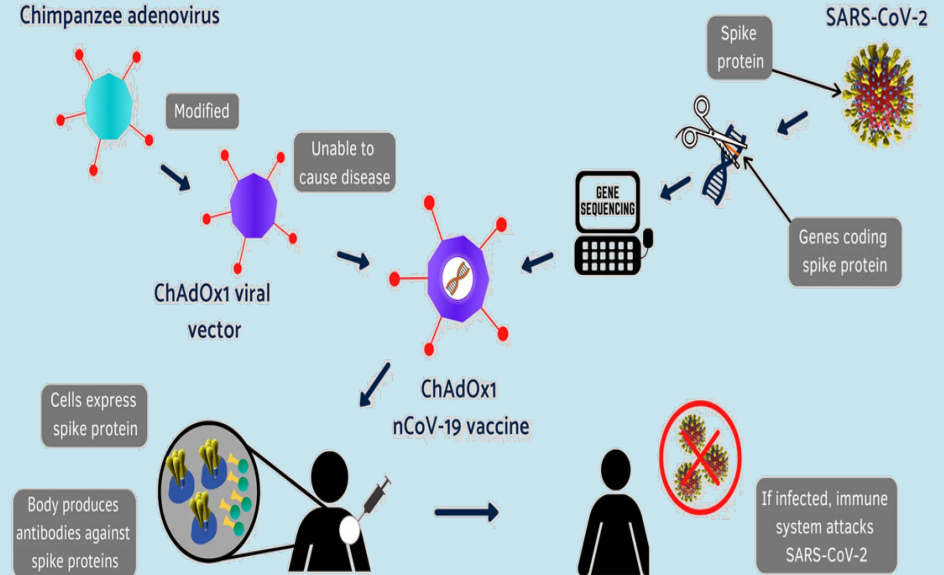
Μη συνήθη συμπτώματα που εμφανίζονται μετά τη χορήγηση εμβολίου πρέπει να αναφέρονται **ΑΜΕΣΑ** στους επαγγελματίες Υγείας που διενήργησαν τον εμβολιασμό και να δηλώνονται στην κίτρινη κάρτα **ΕΟΦ**

ΕΜΒΟΛΙΟ ΙΪΚΟΥ ΦΟΡΕΑ

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



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



ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΜΒΟΛΙΟΥ AstraZeneca (Vaxzevria)

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



ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΕΜΒΟΛΙΟΥ

AstraZeneca (Vaxzevria)

Κλειστά φιαλίδια

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

Ανοικτά φιαλίδια (από την πρώτη διάτρηση)

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



ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ & ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΔΟΣΕΩΝ ΕΜΒΟΛΙΟΥ

AstraZeneca (Vaxzevria)

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΕΜΒΟΛΙΟΥ AstraZeneca (Vaxzevria)

<ul style="list-style-type: none"> Πολύ συχνές: ($\geq 1/10$) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ευαισθησία, άλγος, θερμότητα, κνησμός, μώλωπας στη θέση ένεσης ✓ Κεφαλαλγία, αίσθημα κακουχίας, κόπωση, ναυτία ✓ Αρθραλγία, μυαλγία ✓ Εμπύρετη κατάσταση, ρίγη
<ul style="list-style-type: none"> Συχνές: ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ερυθρότητα, διόγκωση στη θέση ένεσης ✓ Πυρετός ≥ 38 °C ✓ Έμετος, διάρροια ✓ Θρομβοπενία
<ul style="list-style-type: none"> Όχι συχνές: ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Λεμφαδενοπάθεια ✓ Υπεριδρωσία, κνησμός, εξάνθημα ✓ Ζάλη, υπνηλία, ✓ Μειωμένη όρεξη
<ul style="list-style-type: none"> Πολύ σπάνιες: ($< 1/10.000$) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Θρόμβωση σε συνδυασμό με θρομβοπενία*

* Σοβαρές και πολύ σπάνιες περιπτώσεις θρομβώσεων σε συνδυασμό με θρομβοπενία έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Αυτές περιλαμβάνουν φλεβική θρόμβωση όπως η εγκεφαλική θρόμβωση των φλεβωδών κόλπων, σπλαγγχνική θρόμβωση, όπως επίσης η αρτηριακή θρόμβωση.

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

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Janssen / Johnson & Johnson

- ✓ πακέτα εμβολίων με φιαλίδια των 5 ml
- ✓ 1 φιαλίδιο → 5 δόσεις (0,5 ml)
- ✓ 1 δόση περιέχει: Αδενοϊό τύπου 26 που κωδικοποιεί την γλυκοπρωτεΐνη-ακίδα* SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S), όχι λιγότερες από 8,92 \log_{10} μολυσματικές μονάδες (Inf.U)
- ✓ Άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, διαυγές έως πολύ ιριδίζον εναιώρημα (pH 6-6,4).
- ✓ Χορήγηση: I.M.



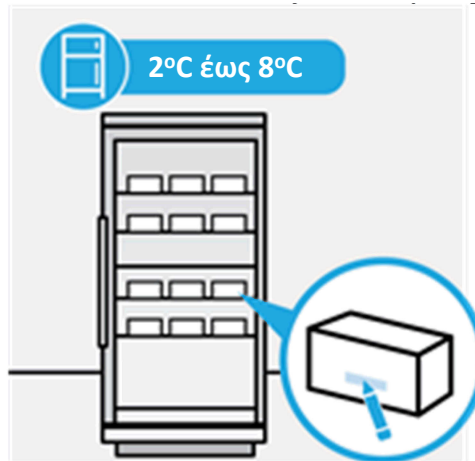
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Janssen / Johnson & Johnson



Φύλαξη σε κατάψυξη

- ✓ χρόνος ζωής: 2 χρόνια και σύμφωνα με την Ημ. Λήξης
- ✓ φύλαξη των φιαλιδίων στο κουτί αποθήκευσης για προστασία από το φως

Ή

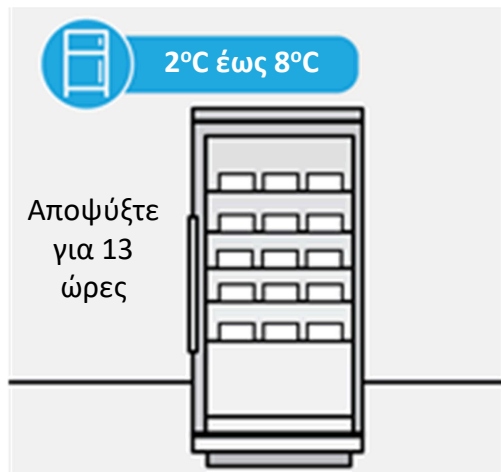


Φύλαξη σε ψυγείο

- ✓ διάρκεια διατήρησης: 3 μήνες
- ✓ επικαιροποίηση Ημ. Λήξης
- ✓ ΔΕΝ επανα-καταψύχεται

ΑΠΟΨΥΞΗ ΕΜΒΟΛΙΟΥ

Janssen / Johnson & Johnson



Απόψυξη σε ψυγείο

- ✓ Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο σε θερμ. -25°C έως -15°C, ένα κουτί 10 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 13 ώρες ενώ μεμονωμένα φιαλίδια θα χρειαστούν περίπου 2 ώρες για να αποψυχθούν σε θερμ. 2°C έως 8°C.

Ή



Απόψυξη σε θερμοκρασία δωματίου

- ✓ Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο σε θερμ. -25°C έως -15°C, θα πρέπει να αποψύχεται σε θερμ. δωματίου με μέγιστη θ 25°C.
- ✓ Ένα κουτί 10 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 4 ώρες ενώ μεμονωμένα φιαλίδια περίπου 2 ώρες για να αποψυχθούν

Το εμβόλιο είναι σταθερό για συνολικά 12 ώρες σε θερμ. 9°C έως 25°C.

ΦΥΛΑΞΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΔΙΑΤΡΗΣΗ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Janssen / Johnson & Johnson



- ✓ Απορρίψτε εάν το εμβόλιο δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος.

Ή

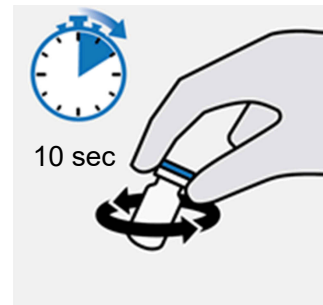


- ✓ Απορρίψτε εάν το εμβόλιο δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ & ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΕΜΒΟΛΙΟΥ

Janssen / Johnson & Johnson

- ✓ φιαλίδιο: περιέχει **5 δόσεις**
- ✓ Όψη: άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, διαυγές έως πολύ ιριδίζον εναιώρημα
 - ❖ Πετάξτε το φιαλίδιο αν το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο ή παρατηρούνται εμφανή σωματίδια
- ✓ Πριν από τη χορήγηση μιας δόσης εμβολίου, **περιδινήστε ήπια το φιαλίδιο σε όρθια θέση για 10 δευτερόλεπτα.**
- ✓ **Μην** ανακινείτε
- ✓ **δεν** απαιτείται αραίωση του εναιωρήματος
- ✓ αναγραφή ημερομηνίας και ώρας διάνοιξης στην ετικέτα του φιαλιδίου
- ✓ καθαρισμός του πώματος του φιαλιδίου με γάζα εμποτισμένη με αλκοολούχο διάλυμα και στέγνωμα αυτής
- ✓ αναρρόφηση ποσότητας εναιωρήματος **0,5 ml/δόση** (χρήση διαφορετικής βελόνας / δόση)
- ✓ Οι χειρισμοί για την απομάκρυνση φυσαλίδων αέρα να γίνονται με τη βελόνα ακόμα στο φιαλίδιο
- ✓ διασφάλιση λήψης σωστής ποσότητας εναιωρήματος
- ✓ χορήγηση **I.M** στον **δελτοειδή μυ** του μη κυρίαρχου βραχίονα



ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Janssen / Johnson & Johnson

<ul style="list-style-type: none"> Πολύ συχνές: (≥1/10) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Κόπωση, άλγος της θέσης ένεσης ✓ Κεφαλαλγία, ναυτία, μυαλγία
<ul style="list-style-type: none"> Συχνές: (≥1/100 έως <1/10) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Πυρεξία, ερύθημα και οίδημα της θέσης ένεσης, ρίγη ✓ Αρθραλγία, βήχας
<ul style="list-style-type: none"> Όχι συχνές: (≥1/1.000 έως <1/100) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Εξασθένιση, αίσθημα κακουχίας ✓ Μυϊκή αδυναμία, πόνος άκρου, οσφυαλγία ✓ Πταρμός, άλγος στοματοφάρυγγα ✓ Τρόμος ✓ Εξάνθημα, υπεριδρωσία
<ul style="list-style-type: none"> Σπάνιες: (≥1/10.000 έως <1/1000) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Υπερευαισθησία, κνίδωση
<ul style="list-style-type: none"> Πολύ σπάνιες: (<1/10.000) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Θρόμβωση σε συνδυασμό με θρομβοπενία*

* Έχουν αναφερθεί σοβαρά και πολύ σπάνια περιστατικά θρόμβωσης σε συνδυασμό με θρομβοπενία μετά την κυκλοφορία. Αυτά περιελάμβαναν φλεβική θρόμβωση όπως θρόμβωση των φλεβωδών κόλπων του εγκεφάλου, σπλαγχνική φλεβική θρόμβωση, καθώς και αρτηριακή θρόμβωση

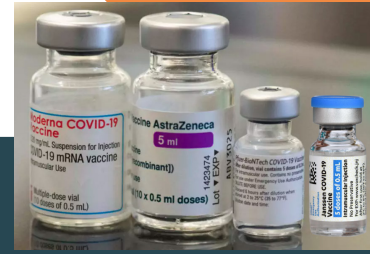
The image shows two yellow forms used for vaccine administration and reporting. The left form is the 'ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ' (National Organization of Medicines) form, which includes fields for patient information, vaccine details, and a section for 'ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΕΜΒΟΛΙΟΥ' (Instructions for the completion of the vaccine). The right form is the 'ΕΜΒΟΛΙΑ ΤΗΣΑΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ' (Vaccination of Undesired Reactions) form, which includes a table for recording adverse reactions and a section for 'ΕΠΙΣΤΡΟΦΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ' (Follow-up observations).

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

ΘΡΟΜΒΩΣΗ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΘΡΟΜΒΟΠΕΝΙΑ (TTS)

- ✓ Σπάνιο σύμβαμα που έχει περιγραφεί μετά τη χορήγηση της 1^{ης} δόσης εμβολίου της AstraZeneca και της Janssen / Johnson & Johnson
- ✓ Θεωρείται ως ιδιοσυγκρασιακή αντίδραση του οργανισμού, ανοσολογικής φύσεως, μετά την έκθεση στο εμβόλιο
- ✓ Κλινικές εκδηλώσεις: σοβαρά θρομβοεμβολικά επεισόδια, που περιλαμβάνουν θρόμβωση των φλεβωδών κόλπων του εγκεφάλου, των σπλαχνικών φλεβών ή και αρτηριών, με συνοδό θρομβοπενία και αυξημένα επίπεδα D-dimer
- ✓ Η έκβαση αναμένεται να βελτιωθεί με την έγκαιρη αναγνώριση και αντιμετώπισή του
- ✓ Αντένδειξη εμβολιασμού με τα εμβόλια AstraZeneca και Janssen / Johnson & Johnson των ατόμων με ιστορικό προηγούμενου επεισοδίου θρομβοπενίας και θρόμβωσης από ηπαρίνη (HITT ή HIT τύπου 2). Σε αυτά πρέπει να προσφέρεται εναλλακτικά ένα από τα διαθέσιμα mRNA εμβόλια
- ✓ Αναβολή εμβολιασμού σε άτομα που εκδήλωσαν το προαναφερθέν σύνδρομο και χορήγηση εναλλακτικού εμβολίου

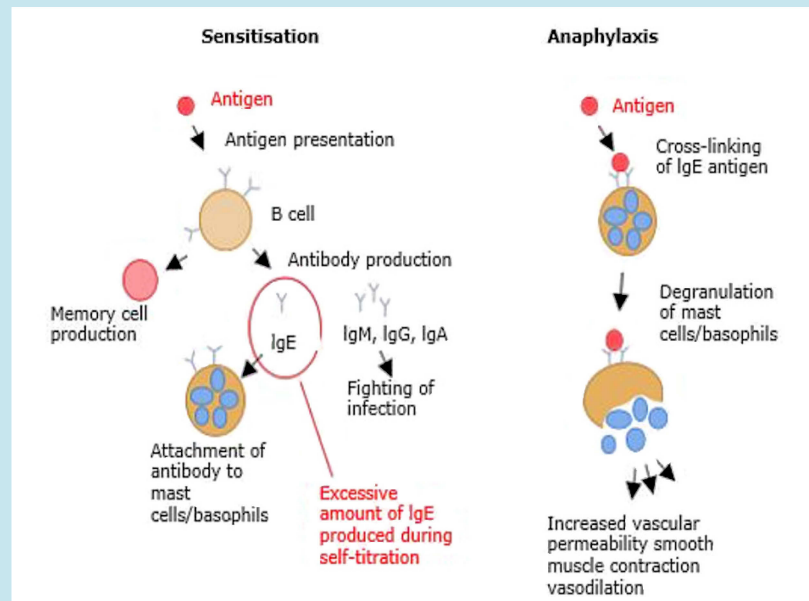
ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΕΜΒΟΛΙΩΝ



- ✓ Αναβολή εμβολιασμού ατόμων που παρουσιάζουν οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη
- ✓ Στις έγκυες προτιμάται η χορήγηση εμβολίων mRNA λόγω περιορισμένης εμπειρίας για τα εμβόλια ιϊκού φορέα στην εγκυμοσύνη. Οι γιατροί οφείλουν να ενημερώνουν την έγκυο για τους ενδεχόμενους κινδύνους από τη νόσο και για τα οφέλη του εμβολιασμού και να αναφέρουν τα περιορισμένα στοιχεία ασφάλειας για το εμβόλιο της COVID-19 κατά την κύηση
- ✓ Οι θηλάζουσες μπορούν να εμβολιάζονται με οποιοδήποτε από τα εγκεκριμένα εμβόλια για την COVID-19
- ✓ Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή εκείνα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της πήκτικότητας (όπως αιμορροφιλία) διότι μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός μετά από IM χορήγηση σε αυτά τα άτομα.
- ✓ Η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα των εμβολίων δεν έχουν αξιολογηθεί σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Η αποτελεσματικότητα των εμβολίων μπορεί να είναι χαμηλότερη σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.
- ✓ Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφαλούς συγχορήγησης με άλλα εμβόλια. Συνιστάται η χορήγηση του εμβολίου μετά παρέλευση 14 ημερών από τη χορήγηση άλλου εμβολίου
- ✓ Ενημέρωση των εμβολιασθέντων για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του εμβολίου και παρακολούθηση για 30 min

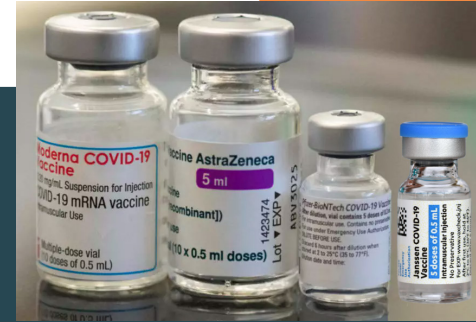
ΑΝΑΦΥΛΑΞΙΑ

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



ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΛΛΕΡΓΙΑΣ

- ✓ Απόλυτη αντένδειξη εμβολιασμού ατόμων με προηγθέν ιστορικό αναφυλαξίας ή αλλεργικής αντίδρασης αμέσου τύπου οποιασδήποτε βαρύτητας σε συστατικά του εμβολίου ή στην 1^η δόση του εμβολίου
- ✓ Αλλεργικές αντιδράσεις οποιασδήποτε βαρύτητας σε τρόφιμα, δηλητήρια, από του στόματος φάρμακα, ενδοφλέβιες σκιαγραφικές ουσίες εκτός του σκιαγραφικού από του στόματος προϊόντος gastrografin που περιέχει Polysorbate 80, latex, ζελατίνη ή περιβαλλοντικά αλλεργιογόνα δεν αποτελούν αντένδειξη ή προφύλαξη για εμβολιασμό
- ✓ Η παραπομπή σε Εμβολιαστικό Κέντρο Νοσοκομείου (με δυνατότητα Εξειδικευμένης Καρδιοαναπνευστικής Υποστήριξης) γίνεται αποκλειστικά σε άτομα με ιστορικό σοβαρής αναφυλαξίας άγνωστης αιτιολογίας που χρειάστηκε αγωγή με ενέσιμα φάρμακα (αδρεναλίνη, κορτιζόνη) ή νοσηλεία.
- ✓ Ενημέρωση των εμβολιασθέντων για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του εμβολίου και παρακολούθηση για 30 min



ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΝΑΦΥΛΑΞΙΑΣ

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

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 EM

Περαιτέρω υποστήριξη

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

Διμεθινθένη
(80 mg/ml)

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

Υδροκορτιζόνη
(80 mg/ml)

- 200mg
- 100mg
- 50mg
- 25mg

• Παιδιά
• Ενήλικες

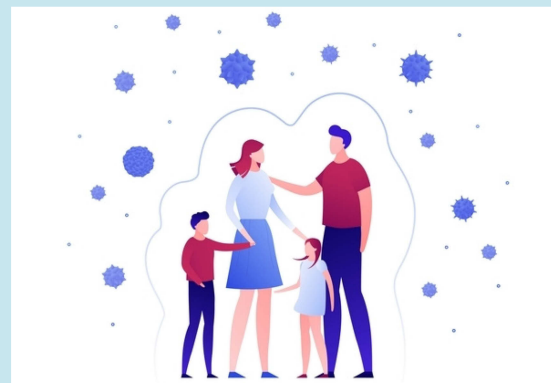
Μεθυλπρεδνιζολόνη
(80 mg/ml)

1 mg/kg ΒΣ, μέγιστη δόση: 50 mg
125mg




ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

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



ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΛΩΝ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ

Κάθε Εμβολιαστικό Κέντρο που λειτουργεί πρέπει να ακολουθεί τη «Λίστα Ελέγχου Ποιότητας Καλών Πρακτικών για τα Εμβολιαστικά Κέντρα COVID-19» (Παράρτημα Ζ).


ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ζ.
Λίστα Ελέγχου Ποιότητας Καλών Πρακτικών για τα Εμβολιαστικά Κέντρα COVID-19

Ημερομηνία: ___/___/202___ Εμβολιαστικό Κέντρο:.....
 Ονοματεπώνυμο Υπεύθυνου:.....Υπογραφή:

ΟΙ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΙΝΕΤΑΙ ΝΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΝΟΝΤΑΙ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ
(δείτε αναλυτικό οδηγό για βοήθεια στη συμπλήρωση)

1. ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ
(έλεγχος πριν την έναρξη λειτουργίας του κέντρου)

Α) ΑΠΟΣΤΕΙΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΕΜΒΟΛΙΟΚΑΙΩΝ		ΝΑΙ	ΟΧΙ*
1. Το μβόλιο αναρτήθηκε στο εμβολιαστικό κέντρο σε αναθήματα υγιεινής αλιείας			
2. Υπάρχει αντίστροφη καταγραφή της θερμοκρασίας μεταφοράς των εμβολίων			
Β) ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΕΜΒΟΛΙΩΝ			
3. Κατά την άφιξη τα μβόλια αποσυμπίπταται φρέσκιος και τοποθετήθηκαν σε κατάλληλο (κλειστό) αποθήκευσης			
4. Κατά την άφιξη στο κέντρο, τα μβόλια βρέθηκαν ακριβώς εντός του αναστημένου εύρους θερμοκρασίας			
5. Κατά την άφιξη στο κέντρο, τα μβόλια παρήγαγον προφυλακτικό από το φως			
6. Κατά την άφιξη στο κέντρο, κλιμακώθηκε οι μηχανικές κλίμακες των εμβολίων			
Γ) ΠΡΟΕΠΟΜΟΙΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ΚΑΙ ΥΑΛΙΚΑ			
7. Υπάρχει πρόβλεψη σε περίπτωση που τα μβόλια πρέπει να αποκατασταθούν			
8. Υπάρχει προπαρασκευασμένη γέφυρα για την αντιμετώπιση πιθανών ανωμαλιών			
9. Υπάρχει στο χώρο ένα εκ' έκτακτης ανάγκης ασφαλιστικό ασφαλειάκι			
10. Ο πιστοποιημένος υπάλληλος του κέντρου ή ένα εκπαιδευμένος στην καρδιοαναπνευστική ανάλυση (CPR) και όλα οι απαραίτητα υλικά στο κέντρο ή στο όχημα ή στο σημείο και τα συστήματα ασφαλείας			
11. Περιστατικό επαφής με οτιδήποτε ακριβώς για πρόληψη επανόρθωσης			
12. Τα μβόλια που προσκομίζονται για χρήση μβόλια έχουν φρέσκη και καθαρή κλίμακα με τις οδηγίες χρήσης			
13. Υπάρχει η να σφύρα, διαδικασία κίνησης για αντανόησης και προσκόλλησης			
14. Υπάρχει η παροχή φρέσκης ενυδατωμένης εντύπησης σχετικά με τα μβόλια			
15. Εργεί προπαρασκευασμένο σημειωμένο υλικό για την προετοιμασία των εμβολίων			
Δ) ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ COVID-19 ΣΤΟ ΚΕΝΤΡΟ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ			
16. Υπάρχει η παροχή ποσότητα γέφυρας στεγασμένης προστασίας			
17. Υπάρχει η παροχή ποσότητα αερολύματος διαβόησης			
18. Είναι διαθέσιμα προϊόντα καθαρισμού υγρασιών			
19. Έχουν τοποθετηθεί στο κέντρο σημείωση για να καθοριστούν τους ασθεις να διατηρούν απόσταση			
20. Υπάρχουν επαρκείς βλάβες θερμοκρασίας και υγρασιαμετρικών αλφίμων συστημάτων COVID-19			

* Σημειωτική απόκριση πηχουαίο και μη υπεύθυνος

Ζ. ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ
(έλεγχος κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας της ημερήσιας λειτουργίας του κέντρου)

Α) ΑΠΟΣΤΕΙΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΜΒΟΛΙΩΝ ΣΤΟ ΚΕΝΤΡΟ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΣΧΟΛΙΑ
21. Τα μβόλια αποθηκεύονται σε κατάλληλο (κλειστό) αποθήκευσης			
22. Γίνονται κλίμακες και καταγραφή της θερμοκρασίας συντήρησης (αποθήκευσης) 2 φορές τη μέρα			
23. Το μβόλιο προφυλάσσεται από το φως			
Β) ΠΡΟΕΠΟΜΟΙΟΤΗΤΑ ΕΜΒΟΛΙΩΝ			
24. Οι μηχανικές κλίμακες των εμβολίων και των διαβατικών αλφίμων (στα κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας			
25. Τα μβόλια προετοιμάζονται σε μια καθαρή προετοιμασμένη περιοχή			
26. Εάν χρησιμοποιείται αντανόηση μβόλια, αυτό πρέπει να προετοιμάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες			
27. Τα μβόλια προετοιμάζονται κατά τη στιγμή της χρήσης			
28. Εάν τα μβόλια προετοιμάζονται από ένα φιαλίδιο πολυαιθυλενίου, μόνο τα περιεχόμενα του ανακινούνται αυθίμακο πριόνι να χρησιμοποιείται ανά πάσα στιγμή			
29. Μόλις τα μβόλια ανακατασκευάζονται στη σύριγγα διατηρούνται στο ανασημένο εύρος θερμοκρασίας			
Γ) ΧΡΗΣΗ ΕΜΒΟΛΙΩΝ			
30. Περιγραφομένο υλικό για τα μβόλια χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση κάθε πηχίτη πριν των εμβολιασμού			
31. Όλο οι πηχίτες αλφίμων είναι φρεσκατελεσμένα για αντανόησης και προσκόλλησης για τα σημειωμένα μβόλια			
32. Τα προσκομίζονται χρησιμοποιούνται φρέσκιας υγρασίας			
33. Τα προσκομίζονται χρησιμοποιούνται φρέσκιας υγρασίας πριν από τη χρήση των εμβολίων			
34. Τα μβόλια έχουν την προβλεπόμενη μέριμνα σύμφωνα με την περιγραφή της παραγωγής εταιρείας			
35. Τα μβόλια που προσκομίζονται χειρωνακτικά μόνο μβόλια που έχουν προετοιμασθεί σε ιδέα			
36. Τα μβόλια χρησιμοποιούνται χρησιμοποιούνται άμεσης χρήσης			
37. Τα προσκομίζονται χρησιμοποιούνται μβόλια κατά τη διαδικασία των σταθίων του εμβολιασμού			
38. Η χρήση των εμβολίων γίνεται αποκλειστικά βέβαιη την οδηγίες της παραγωγής εταιρείας			
39. Τα προσκομίζονται χρησιμοποιούνται αντανόησης δικτύου των εμβολίων			
40. Για μβόλια που απαιτούν περιστροφή σε μέτρο δόσης, χρησιμοποιείται τρίχρονο δόση στο αντίστοιχο διάστημα			
41. Αν χρησιμοποιούνται σφάλματα χρήσης μβόλια, ακολουθούνται φρέσκη διαδικασία μέτρο			
42. Οι πηχίτες ενυδατώνονται να παρηκτούν στο εμβολιαστικό κέντρο για 15 λεπτά μετά των εμβολιασμού			
Δ) ΧΡΗΣΗ ΕΝΕΛΜΑΤΩΝ ΕΜΒΟΛΙΩΝ			
43. Μόλις βλάστησε και μετά οτιδήποτε σύμφωνα χρησιμοποιείται στα εμβόλια, επίσης			
44. Τα προσκομίζονται αντανόησης η αντανόησης αντανόησης βίση για την ενδοκυβική χρήση τους ενέλεγχος			
45. Η ενέλεγχος γίνεται γρήγορα και υπό γωνία 90° για την ενδοκυβική χρήση			
46. Τα φιαλίδια πολυαιθυλενίου χρησιμοποιούνται μόνο για τον καθαρισμό των βόλων που έχουν κηραθεί			
47. Τα μβόλια δεν μεταφέρονται ποτέ από τη μία σύριγγα στην άλλη			
48. Οι χρησιμοποιούνται βλάβες και σύριγγες απορριπτόμενα κατάλληλα σύμφωνα με τη χρήση			
Ε) ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΕΜΒΟΛΙΩΝ			
49. Για κάθε μβολιαστικό καταγράφονται πλήρως το όνομα του εμβολιασμένου ασθίου και η ημερομηνία εμβολιασμού			
50. Υπάρχουν σύστημα πληροφοριακού συστήματος (μπήνη εμβολιασμού COVID-19)			

3. ΜΕΤΑ ΤΟ ΠΕΡΑΣ ΤΗΣ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ
(ολοκλήρωση των παρακάτω μετά τη λήξη της λειτουργίας)

	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΣΧΟΛΙΑ
51. Η θερμοκρασία των ενταμμένων εμβολίων κλίμακα και καταγράφεται στο τέλος της κάθε μέρας			
52. Αποθηκεύονται ενταμμένα μβόλια σε περιεπαρηκμένα σύριγγες ή σε αντίστοιχα φιαλίδια πολυαιθυλενίου αποθήκευσης			
53. Στο τέλος της ημερησίας μέρας του κέντρου μβόλια προβήνεται από την παραγωγή εταιρείας μβόλια που δεν χρησιμοποιούνται τοποθετούνται στον κατάλληλο (κλειστό) αποθήκευσης			
54. Ταμίν του σφάλματος από βλάβες έχουν καταγραφεί οι αριθμοί των υγρασιών της αριστερής υποστήριξης			
55. Ταμίν του σφάλματος χρήσης εμβολίων έχουν αναγραφεί οι βλάβες της αριστερής υποστήριξης			
56. Όλο το βιολογικό απόβλητο υλικό έχει απορριφθεί σύμφωνα με τις οδηγίες διαδικασίας			
57. Οι εμβολιασμένοι έχουν καταγραφεί στο Εθνικό Μητρώο Εμβολιασμών			
58. Ταμίν αντανόησης ενέλεγχος έχουν αναγραφεί στο Εθνικό Μητρώο Εμβολιασμών και στην κλίμακα κίμακα του ΕΟΦ			
59. Όλες οι σφραγίδες πληροφοριακού συστήματος (μπήνη) ή οι σφραγίδες γέφυρας για προστασία των προσκομίζονται διαβατικών			
60. Τα μβόλια γέφυρας που προσκομίζονται έχουν απορριφθεί οι από το γέφυρα			

ΕΛΕΙΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΙΑΤΡΩΝ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ

Κάθε Εμβολιαστικό Κέντρο που λειτουργεί πρέπει να ακολουθεί τη «Λίστα Ελέγχου Ποιότητας Καλών Πρακτικών για τα Εμβολιαστικά Κέντρα COVID-19» (Παράρτημα Ζ).



Αναλυτικές Πληροφορίες για τη συμπλήρωση του Καταλόγου
Ελέγχου Ποιότητας Καλών Πρακτικών για τα Εμβολιαστικά Κέντρα COVID-19

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Το Έγγραφο αυτό με τις αναλυτικές πληροφορίες δημιουργήθηκε ως συνοδευτικός οδηγός για τη συμπλήρωση του Παραρτήματος Ζ «Λίστα Καλών Πρακτικών Ποιότητας για τα Εμβολιαστικά Κέντρα COVID-19».

ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ (έλεγχος πριν την έναρξη λειτουργίας του κέντρου)

Α) ΑΠΟΤΟΞΑΙ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

1. Τα εμβόλια μεταφέρονται απευθείας από εμβολιαστικό κέντρο όπου υπάρχει κατάλληλος χώρος για τη σωστή αποθήκευσή τους, υπό αυστηρές ψυχρές συνθήκες σύμφωνα με τις οδηγίες της παραγωγού εταιρείας, ενός του κατάλληλου γρουντ μπλάιτ και σε κατάλληλη κατάσταση.
2. Ελέγχθηκε κατά την άφιξη στο κέντρο, ο δείκτης ελέγχου διατήρησης της ψυχρής αλυσίδας (cold chain monitor-CCM), και διαπιστώθηκε ότι δεν υπήρξε έκτακτη της θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά και ακολουθήθηκαν όλες οι οδηγίες της παραγωγού εταιρείας τόσο αφορά τη διαδικασία της ψυχρής αλυσίδας.
3. **Β) ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΕΜΒΟΛΙΩΝ (κατά την άφιξη στο κέντρο)**
 - 3.1. Κατά την άφιξη στο κέντρο, τα εμβόλια αποσυσκευάζονται απευθείας και τοποθετούνται σε κατάλληλο εξοπλισμό αποθήκευσης, με λογική προτεραιότητα ανάλογα με την ημερομηνία λήξης (FIFO-First Expired First Out).
 - 3.2. Κατά την άφιξη στο κέντρο, τα εμβόλια βρίσκονται αριζών εντός του συσκευασμένου εύρους θερμοκρασίας από την παραγωγού εταιρεία.
 - 3.3. Κατά την άφιξη στο κέντρο, τα εμβόλια παρέχονται προφυλακμένα από το φως ανάλογα με τις οδηγίες της παραγωγού εταιρείας.
 - 3.4. Κατά την άφιξη στο κέντρο, ελέγχθηκαν οι ημερομηνίες λήξης των εμβολίων και όλου του ιατρικού εξοπλισμού (συρίγγες, βελόνες, αλκοολικά μολυβίσια) που θα χρησιμοποιηθεί και δεν έχουν λήξει.

Γ) ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΚΕΝΤΡΟΥ ΚΑΙ ΥΠΑΚΟ

1. Υπάρχει πρόβλεψη για τη δέσφεια πρέπει να αναπασταθούν. Το σχέδιο συμπεριλαμβανεί διαδικασίες για εμβόλια που ήταν απεμπόλητα κατά την άφιξη τους στο κέντρο, καθώς και για εμβόλια που κατέπεσαν ανεπίσημα κατά τις ώρες λειτουργίας του κέντρου.
2. Υπάρχει προαποφασισμένος χώρος στο εμβολιαστικό κέντρο για την αντιμετώπιση επειγόντων περιστατικών, π.χ. αναφυλακτικό επεισόδιο.
3. Υπάρχει στο χώρο ένα κιόσκι ανανήψης που περιλαμβάνει μεταξύ των άλλων αδρανειακή και βασική εξοπλισμό για τη χορήγηση Ο2 και την υποστήριξη της αναπνοής όπως μάσκα επαναπνοής ή Venturi, συσκευή αποψύξης, μάσκα οξυγόνου, συσκευή Ο2, παροχή ή φιάλη Ο2, ένα όχημα τη διάρκεια της λειτουργίας.
4. Ο εποπτευόμενος κέντρου είναι εκπαιδευμένος στην κατανομή, επεξεργασία, αναχώρηση (CPR) και όλες οι επαγγελματικές γνώσεις του κέντρου είναι εξειδικωμένες με τη σημασία και τη ρευστότητα αναφυλακτικές αναφυλακτικού ή ρόλο τους σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης και των ομάδων που βρίσκεται η αδρανειακή και τις ανάγκες για τη χορήγηση Ο2.
5. Παρέχονται επαρκή απόθεμα υλικών για την πρόληψη πιθανών επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένων δοχείων απόσυρσης υγιονομικού υλικού και για την υγιεινή των χεριών καθώς και αυτοκόλλητα επίθεματα (τορσάκια), τοκίτσια βράβειοις ή γάζες, επαρκής αριθμός απορρυπαντικών βελόνων και συρίγγων και δοχεία απόσυρσης ακαθάρτων αντικειμένων.
6. Τα μέλη του προσωπικού που χορηγούν εμβόλια έχουν εξειδικευθεί πλήρως με τις οδηγίες χορήγησης της παραγωγού εταιρείας.
7. Υπάρχει σε ισχύ διαδικασία ελέγχου για αντενδείξεις και προφυλάξεις.
8. Υπάρχει επαρκής αριθμός ενημερωτικών εντύπων σχετικά με το εμβόλιο στο χώρο του κέντρου.
9. Έχει προαποφασιστεί συγκεκριμένος χώρος εντός του κέντρου για την προετοιμασία των εμβολίων ώστε να διασφαλίζεται ότι πληροφορία είναι οι κανόνες υγιεινής.

Δ) ΠΡΟΑΨΗ ΔΙΑΣΠΟΡΑΣ COVID-19 ΣΤΟ ΚΕΝΤΡΟ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ

10. Υπάρχει επαρκής ποσότητα μέσων ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μάσκων, γαντιών και προσωπικών προστασιών, καθώς και προστατευτικών μασητών για ασθενείς ή προσωπικό που τυχόν δεν διαθέτει.
11. Υπάρχει επαρκής ποσότητα αλκοολικού διαλυτώματος, ώστε να γίνεται σωστή και συχνή χρήση για την υγιεινή των χεριών του προσωπικού και των ασθενών.
12. Είναι διαθέσιμα πρόνοια καθαρισμού επιφανειών για σχολαστική και συχνά καθαρισμό. Υπάρχουν επιπλέον μέτρα προστασίας για τον πελάτη/επίσκεψη του κέντρου που τυχόν τους ασθενείς στο σημείο που αυτά εκδίδεται σύμφωνα με τ. νόμο 7201/2022

ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ

(έλεγχος κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας της ημερήσιας λειτουργίας του κέντρου)

Α) ΑΠΟΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΜΒΟΛΙΩΝ ΣΤΟ ΚΕΝΤΡΟ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ

21. Τα εμβόλια αποπύονται σε κατάλληλο εξοπλισμό αποθήκευσης σύμφωνα με το συσταμένο από την παραγωγού εταιρεία εύρος θερμοκρασίας και γίνεται απευθείας καταγραφή της θερμοκρασίας των εμβολίων χρησιμοποιώντας ηλεκτρονικό σύστημα υφιστάκης καταγραφής.
22. Γίνεται έλεγχος και καταγραφή της θερμοκρασίας συντήρησης τουλάχιστον 2 φορές την ημέρα, ιδιαιτέρως κατά την έναρξη της εργασιακής ημέρας και μετά το πέρας κάθε βάρδιας. Αν τα εμβόλια δεν μπορούν να αποθηκευτούν στο κάτω εμβολιαστικό φάκελο είναι απαραίτητο σε φορητό ψυγείο εμβολίων ή σε απόλυτα συσκευασμένο με ηλεκτρονικό καταμητρή θερμοκρασίας κοντά σε εμβόλια και οι θερμοκρασίες καταγράφονται τουλάχιστον ανά 1 ώρα. Το δοχείο παραμένει κλειστό όσο το δυνατόν περισσότερο.
23. Τα εμβόλια προφυλάσσονται από το φως κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του κέντρου με βάση τις οδηγίες της παραγωγού εταιρείας.

Β) ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

24. Οι ημερομηνίες λήξης των εμβολίων (και των διαλυτών, εάν υπάρχουν) ελέγχονται ξανά κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και μόνο τα εμβόλια που δεν έχουν λήξει χορηγούνται (σημειώνω σε χρησιμοποιούμενα φακέλια πολλοπλάσιμων δόσεων ελέγχονται οι ημερομηνίες λήξης και οι ημερομηνίες λήξης).
25. Τα εμβόλια προετοιμάζονται σε μια καθαρή προσεφευρήτη περιοχή για φάρμακα, μακριά από δυνητικά μολυσμένα αντικείμενα.
26. Εάν χρησιμοποιείται ανασυσταθέντα εμβόλια, αυτά θα πρέπει να προετοιμάζονται σύμφωνα με τις οδηγίες της παραγωγού εταιρείας.
27. Τα εμβόλια προετοιμάζονται κατά τη στιγμή της χορήγησης.
28. Εάν τα εμβόλια προετοιμάζονται από ένα φακέλιο πολλοπλάσιμων δόσεων, μόνο το παρεχόμενο του συστατικού φακέλου πρέπει να χρησιμοποιείται ανά πάσα στιγμή από κάθε μέλος του προσωπικού που χορηγεί εμβόλια (ο μέγιστος αριθμός δόσεων ανά φακέλιο περιγράφεται στο ένθετο συστατικού της παραγωγού εταιρείας) και δεν πρέπει να συνδυάζονται περιεχόμενα διαφορετικών φακέλων.
29. Μόλις τα εμβόλια αναμειχθούν στο σφόνδρα, διατηρούνται στο συσταμένο εύρος θερμοκρασίας. Ερωτήσεις σχετικά με συγκεκριμένα χρονικά όρια που μπορεί να είναι εντός του συνιστώμενου εύρους θερμοκρασίας θα πρέπει να παρατηρούνται στην παραγωγή εταιρεία.

Γ) ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

30. Έντυπο πληροφοριακό υλικό για τα εμβόλια χρησιμοποιείται για την ενημέρωση κάθε πολίτη πριν του εμβολιασμό.
31. Όλα οι πολίτες υποβάλλονται σε συγκεκριμένες ερωτήσεις για πιθανές αντενδείξεις για το συγκεκριμένο εμβόλιο πριν από τη χορήγηση του εμβολίου.
32. Το προσωπικό χρησιμοποιεί αρθρές τεχνικές υγιεινής για υγιεινή των χεριών πριν τη χορήγηση του εμβολίου. Εάν το προσωπικό που χορηγεί εμβόλια φορά γάντια, αυτά αλλάζονται σε κάθε νέο εμβολιαζόμενο, ενώ γίνεται παράλληλα και καθαρισμός των χεριών βάσει των οριών τεχνικών υγιεινής.
33. Το προσωπικό πραγματοποιεί τρίπλο έλεγχο επιφανείων, περιεχομένων και ημερομηνιών λήξης πριν από τη χορήγηση εμβολίου.
34. Τα εμβόλια έχουν την προβλεπόμενη εμφάνιση σύμφωνα με την περιγραφή της παραγωγού εταιρείας.
35. Τα μέλη του προσωπικού χορηγούν μόνο εμβόλια που έχουν προετοιμαστεί οι ίδιοι.
36. Τα εμβόλια χορηγούνται χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές.
37. Το προσωπικό χορηγεί τα εμβόλια κατόπιν εκπαίδευσης των στοιχείων του εμβολιαζόμενου.
38. Η χορήγηση των εμβολίων γίνεται αποκλειστικά βάσει των οδηγιών της παραγωγού εταιρείας.
39. Το προσωπικό χορηγεί την συνιστώμενη δόση του εμβολίου. Το προσωπικό ελέγχει τη ηλικιακές ενδείξεις για τα εμβόλια και χορηγεί τα κατάλληλα εμβόλια στους ασθενείς ανάλογα.
40. Για εμβόλια που απαιτούν περισσότερες από μία δόση, το προσωπικό χορηγεί την τρέχουσα δόση στο σωστό χρονικό διάστημα.
41. Μεταποιηθέντων οπλάτων χορήγησης εμβολίων, λαμβάνονται άμεσα δοσολογικά μέτρα.
42. Οι πολίτες ενημερώνονται να παραμυθούν στο εμβολιαστικό κέντρο για 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό για παρακολούθηση τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών.

Δ) ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΕΝΕΙΣΜΩΝ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

43. Νέες βελόνες και μια νέα σύριγγα χρησιμοποιούνται για κάθε έλεγχο. Οι βελόνες και οι σύριγγες δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση εμβολίων σε περισσότερα από ένα άτομα. Φακέλια μιας δόσης ή προετοιμασμένα από προετοιμασμένες σύριγγες χρησιμοποιούνται μόνο για ένα ασθενή. Τα εμβόλια χορηγούνται ακολουθώντας αυστηρές ενδείξεις.
44. Τα προσωπικά στοιχεία των ασθενών εισάγονται με τον ίδιο τρόπο που εισάγονται στους άλλους ασθενείς που

45. Η ένεση πρέπει να γίνεται γρήγορα από γωνία 90° για την ενδομυϊκή χορήγηση.
46. Τα φακέλια πολλοπλάσιμων δόσεων χρησιμοποιούνται μόνο για τον αριθμό των δόσεων που έχουν εγγραφεί από την παραγωγού εταιρεία.
47. Τα εμβόλια δεν μεταφέρονται ποτέ από τη μία σύριγγα στην άλλη.
48. Οι χρησιμοποιούμενες βελόνες και σύριγγες απορρίπτονται κατάλληλα (σε ειδικό υπόγειο απορρίψης ακαθάρτων αντικειμένων για τις βελόνες) αμέσως μετά τη χορήγηση και δεν επαναποθηκεύονται ποτέ κτύπημα στις βελόνες.

Ε) ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

49. Για κάθε εμβολιασμό καταγράφεται πλήρως το όνομα του εμβολιαζόμενου ατόμου και η ημερομηνία εμβολιασμού.
50. Εάν θεωρηθεί με Υπουργική Απόφαση με αριθμό οικ. 4637/2020 (ΦΕΚ Β' 4762/20-10-2020) Εθνικό Μητρώο Εμβολιασμών που χρησιμοποιείται για την καταγραφή των εμβολιασμών διασφαλίζοντας τα προβλεπόμενα του Γενικού Κανονισμού Προστασίας δεδομένων (νόμος 4624/2019).

ΜΕΤΑ ΤΟ ΠΕΡΑΣ ΤΗΣ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ (ολοκλήρωση των παρακάτω μετά τη λήξη της λειτουργίας)

51. Η θερμοκρασία των ενταπιωμένων εμβολίων ελέγχεται και καταγράφεται στο τέλος της κάθε ημέρας. Εάν βρίσκεται εκτός των συνιστώμενων από την παραγωγού εταιρεία ορίων θερμοκρασίας, ακολουθούνται τα σχετικά πρωτόκολλα επικοινωνίας για περαιτέρω καθοδήγηση.
52. Οποιοδήποτε ενταπιωμένο εμβόλιο σε ανοιχτό φακέλιο πολλοπλάσιμων δόσεων απορρίπτεται με τον συνιστώμενο τρόπο. Προκειμένου να μην απορριφθούν δόσεις να υπάρχει η δυνατότητα διάθεσης τους σε όσμο που επιβληθούν να εμβολιαστούν ανεξάρτητα από την σειρά προτεραιότητας. Εάν είναι απολύτως απαραίτητο, ένα μερικός χρησιμοποιηθέν φακέλιο πολλοπλάσιμων δόσεων ΜΠΟΡΕΙ να μεταφερθεί σε μια εγκατάσταση που λειτουργεί από τον ίδιο φορέα υγείας, εφόσον διασφαριστεί σωστά η ψυχρή αλυσίδα, το εμβόλιο έχει φυσιολογική εμφάνιση, ο μέγιστος αριθμός δόσεων ανά φακέλιο που υπονοείται από το κέντρο χορηγεί δεν έχει ήδη χρησιμοποιηθεί και δεν έχει περάσει η ημερομηνία χρήσης του υπονοείται από την παραγωγού εταιρεία.
53. Στο τέλος της εργασιακής ημέρας του κέντρου (εφόσον προβλεπόμενη από την παραγωγού εταιρεία) εμβόλια που δεν χρησιμοποιήθηκαν τοποθετούνται πίσω στον κατάλληλο εξοπλισμό αποθήκευσης υπό συνθήκες θερμοκρασίας που συσταίνεται από την παραγωγού εταιρεία. Παρασύνθη ηλεκτρονικού καταστήματος Βιοφάρμακων.
54. Τυχόν περιεσπασμένα από βελόνες έχουν καταγραφεί αρθρές καταγραφής προσωπικού από ακαθάρτη αντικείμενα και έχουν αναφερθεί στις αρμόδιες υπηρεσίες.
55. Τυχόν σφάλματα χορήγησης εμβολίων έχουν αναφερθεί σε όλες τις αρμόδιες υπηρεσίες.
56. Όσο το βιολογικό επίκεντρο υλικό έχει αποθηκευτεί σύμφωνα με τις σχετικές διαδικασίες.
57. Οι εμβολιασμοί έχουν καταγραφεί στο Εθνικό Μητρώο Εμβολιασμών, όπως θα πρέπει να έχει συμψηφιστεί ανά ΑΜΚΑ τουλάχιστον το εμβόλιο (εμπροσώπου ή κωδικός ΕΟΦ), ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία εμβολιασμού.
58. Τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί στο Εθνικό Μητρώο Εμβολιασμών και στο Σύστημα Αναφορών Ανεπιθύμητων Συμβάντων Εμβολίων (Κύρινη Κάρτα του ΕΟΦ). <https://kpi.mihkta.edu.gr/login>
59. Όλες οι ιατρικές πληροφορίες των ασθενών έχουν τοποθετηθεί σε ασφαλή χώρο αποθήκευσης για προστασία των προσωπικών δεδομένων.
60. Το φύλλο εισόδου του προσωπικού έχει επισυναφθεί σε αυτό το έγγραφο (με ύψος βάρδης, τοποθεσία του εμβολιαστικού κέντρου και ημερομηνία).



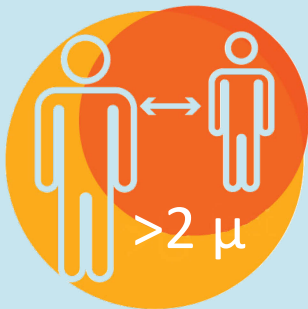
Η επιστροφή στην κανονικότητα απαιτεί την εφαρμογή όλων των διαθέσιμων προληπτικών μέτρων



Εμβολιάσου



Φόρεσε τη μάσκα σου



Τήρησε τις αποστάσεις



Πλένε συχνά τα χέρια σου



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

**ΕΘΝΙΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΩΝ**



**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ**

Βιβλιογραφία

- Υπουργείο Υγείας. Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο για Εμβολιαστικά Κέντρα COVID-19.
- ΕΟΔΥ. Νέος κορωνοϊός Covid-19 – Οδηγίες. <https://eody.gov.gr/neos-koronaivos-covid-19/>
- ΕΟΦ. Τι είναι η κίτρινη κάρτα; <https://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>
- Μπαρμπούτης Ι, Χατζηθανασίου Γ. Η νόσος από Κορωνοϊό COVID-19. Διαδικτυακό Βιβλίο: Παθογένεια, Διάγνωση, Αντιμετώπιση. <https://covid19coronoioidiagnositherapeia.blogspot.com/>
- Comirnaty SmPC Μάιος 2021. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_el.pdf
- COVID-19 Vaccine Moderna SmPC Μάιος 2021. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_el.pdf
- Vaxzevria SmPC Απρ 2021. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_el.pdf
- COVID-19 Vaccine Janssen SmPC Μάιος 2021. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_el.pdf
- ECDC. Latest evidence on COVID-19. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence>
- ECDC. Maps in support of the Council Recommendation on a coordinated approach to the restriction of free movement in response to the COVID-19 pandemic in the EU/EEA and the UK. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>
- ECDC. COVID-19 situation update for the EU/EEA and the UK, as of week 3 2021. <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>
- CDC. COVID-19. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- CDC. Symptoms of Coronavirus (COVID-19) . <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/COVID19-symptoms-24x36-en.pdf>
- WHO. WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard. <https://covid19.who.int/>
- WHO. COVID-19 vaccines. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>
- UK Government. Coronavirus (COVID-19). <https://www.gov.uk/coronavirus>
- Public Health England. COVID-19 vaccination programme. Information for healthcare practitioners [Covid-19 programme guidance for healthcare workers \(publishing.service.gov.uk\)](https://www.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/943663/Greenbook_chapter_14a_v3.pdf)
- Public Health England. COVID-19: the green book, chapter 14a. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/943663/Greenbook_chapter_14a_v3.pdf
- Ijaz MK, Sattar SA, Rubino JR, Nims RW, Gerba CP. Combating SARS-CoV-2: leveraging microbicidal experiences with other emerging/re-emerging viruses. PeerJ. 2020 Sep 8;8:e9914. doi: 10.7717/peerj.9914. eCollection 2020.
- Bloomberg. Astra Delivers But Can't Match Rivals. Here's What We Know. [AstraZeneca \(AZN\)-Oxford Covid-19 Vaccine Delivers. Here's What We Know – Bloomberg](https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-09-08/astra-delivers-but-cant-match-rivals-heres-what-we-know)
- CBC. A closer look at Canada's homegrown COVID-19 vaccine candidates. <https://www.cbc.ca/news/technology/canadian-vaccine-candidates-covid-coronavirus-1.5764874>
- Lurie N, Saville M, Hatchett R, Halton J. Developing Covid-19 Vaccines at Pandemic Speed. N Engl J Med. 2020 May 21;382(21):1969-1973.
- Cevik M, Kuppalli K, Kindrachuk J, Peiris M. Virology, transmission, and pathogenesis of SARS-CoV-2. BMJ. 2020 Oct 23;371:m3862.