

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ

Εμβολιασμός με το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca

[ChAdOx1-S (ανασυνδυασμένο)]

Οδηγός για σωστή αποθήκευση, προετοιμασία και χορήγηση του εμβολίου

Πηγή Πληροφοριών: Φύλλο Οδηγιών Χρήσης <https://www.azcovid-19.com/european-union/gr/el.html> (Προσπέλαση 7 Φεβρουαρίου 2021)

Επιμέλεια - Προσαρμογή: Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών

- Ενέσιμο διάλυμα για ενδομυϊκή χρήση.
- Συσκευασμένο σε φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (10 δόσεις ανά φιαλίδιο).
- Μία δόση (**0,5 mL**) περιέχει: COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S ανασυνδυασμένο) 5×10^{10} νρ.
 - Φιαλίδιο 10-δόσεων: 5 mL εναιωρήματος σε ένα φιαλίδιο των 10-δόσεων. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις του 0,5 mL.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Κλειστό φιαλίδιο

- Η διάρκεια ζωής ενός κλειστού φιαλιδίου είναι **6 μήνες** όταν φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Μη ανοιγμένα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων πρέπει να φυλάσσονται στο εξωτερικό τους κουτί για να προστατεύονται από το φως.
- Να μην καταψύχετε.

Ανοιγμένο φιαλίδιο

- Χημική και φυσική σταθερότητα κατά την χρήση έχει δειχθεί από τη στιγμή του ανοίγματος του φιαλιδίου (πρώτη διάτρηση με τη βελόνα) μέχρι τη χορήγηση, για όχι περισσότερο από **48 ώρες** σε ψυγείο (2°C έως 8°C).
- Εντός αυτής της χρονικής περιόδου, το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί και να χρησιμοποιηθεί σε θερμοκρασίες έως 30°C **για μία μόνο περίοδο έως 6 ώρες**. Μετά από αυτή τη χρονική περίοδο, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί. Δεν επιτρέπεται να το επιστρέψετε στο ψυγείο.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

1. Το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca είναι άχρωμο έως ελαφρώς καφέ, διαυγές έως ελαφρώς θολερό εναιώρημα. Πριν τη χορήγηση επιθεωρείστε οπτικά το φιαλίδιο για ορατά σωματίδια και αποχρωματισμό. Πετάξτε το φιαλίδιο εάν το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο ή παρατηρούνται εμφανή σωματίδια. Μην ανακινείτε το φιαλίδιο. Μην αραιώνετε το εναιώρημα.
2. Καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα στην ετικέτα φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων του εμβολίου με στυλό ή ανεξίτηλο μαρκαδόρο.
3. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική, καθαρίστε το πώμα του φιαλιδίου του εμβολίου με τολύπιο βάμβακος εμποτισμένο με αλκοολούχο διάλυμα και αφήστε το να στεγνώσει.
4. Πάρτε την αποστειρωμένη σύριγγα 1 mL, κατάλληλη για ενδομυϊκή ένεση και εφαρμόστε μια βελόνη 23 G ή μικρότερη στο άκρο της.
5. Κρατήστε σταθερά το φιαλίδιο και εισάγετε τη βελόνα (σε διαφορετικό κάθε φορά σημείο, ώστε να μη φθαρεί το ελαστομερές πώμα εισχώρησης από τις επανειλημμένες χρήσεις). Αρχικά 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. Βεβαιωθείτε πως έχετε ακριβώς 0,5 mL στη σύριγγά σας πριν την αφαίρεση της βελόνας από το φιαλίδιο.

Εάν η ποσότητα εμβολίου που απομένει στο φιαλίδιο δεν μπορεί να παρέχει μια πλήρη δόση 0,5 mL, απορρίψτε το φιαλίδιο και οποιονδήποτε περίσσιο όγκο. Είναι λάθος να συγκεντρώνετε περίσσιο εμβόλιο από πολλαπλά φιαλίδια.

Πριν προχωρήσετε σε αντικατάσταση της πρώτης βελόνας από τη σύριγγα τραβήξτε προσεκτικά το έμβολο από το 0,5 mL στο σημείο 0,55 mL, έως ότου εισέλθει μια μικρή ποσότητα αέρα, για να αδειάσει το περιεχόμενο της βελόνας μέσα στη σύριγγα και να αποφύγετε τυχόν απώλεια του διαλύματος κατά την αλλαγή της βελόνας.

6. Αφαιρέστε τη βελόνα και απορρίψτε την στο κυτίο αιχμηρών αντικειμένων.
7. Πάρτε μια δεύτερη βελόνα 23 G ή μικρότερη (ανάλογα με το σωματότυπο του εμβολιαζόμενου) και εφαρμόστε την στη σύριγγα.

Πριν από τη χορήγηση, αξιολογήστε την τήρηση της διαδικασίας και τις άσηπτες τεχνικές. Πριν τη χορήγηση επιθεωρείστε και

- επαληθεύστε οπτικά τον τελικό όγκο δοσολογίας 0,5 mL στη σύριγγα,
- βεβαιωθείτε ότι η προετοιμασμένη σύριγγα με το εμβόλιο είναι σε θερμοκρασία δωματίου.

Εάν εντοπίσετε κάποιο λάθος κατά τον τελικό έλεγχο, μην χορηγήσετε το εμβόλιο.

Οι έτοιμες σύριγγες με τη σωστή δόση εμβολίου πρέπει να χορηγούνται αμέσως σε ασθενή.

8. Χορηγήστε το εμβόλιο ενδομυϊκά στο δελτοειδή μυ του μη κυρίαρχου βραχίονα. Φροντίστε να απορρίψετε αμέσως τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.
9. Καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα χορήγησης και προγραμματίστε τη **δεύτερη δόση σε 12 εβδομάδες (84 ημέρες)**.

Για κάθε επιπλέον δόση, χρησιμοποιήστε μια νέα αποστειρωμένη σύριγγα και δύο βελόνες 23 G ή μικρότερη (μία βελόνα για την αναρρόφηση από το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων και μία βελόνα για την ενδομυϊκή χορήγηση). Βεβαιωθείτε ότι το πώμα του φιαλιδίου καθαρίζεται με τολύπιο βάμβακος εμποτισμένου με αλκοολούχο διάλυμα πριν από κάθε αναρρόφηση δόσεων εμβολίου και πως δεν υπάρχουν αιωρούμενα σωματίδια μέσα στο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων του εμβολίου.

10. Από τη στιγμή του ανοίγματος του φιαλιδίου (πρώτη διάτρηση με τη βελόνα) μπορείτε να το διατηρήσετε έως **48 ώρες** σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Από τη στιγμή που θα βγει από το ψυγείο και έρθει σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C) για την πρώτη δόση, θα πρέπει πρακτικά να χρησιμοποιηθεί όσο το δυνατόν πιο γρήγορα και εντός **6 ωρών**. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 6 ωρών, πρέπει να απορριφθεί και να μην επιστραφεί στο ψυγείο. Σε περίπτωση που πρέπει να κάνετε περιορισμένες δόσεις η αναρρόφηση κάθε δόσης πρέπει να γίνεται αμέσως μόλις βγει το φιαλίδιο από το ψυγείο και το φιαλίδιο πρέπει να επιστρέφεται στο ψυγείο αμέσως μετά, για να μπορείτε να εκμεταλλευτείτε το διάστημα των 48 ωρών.

Είναι φυσιολογικό να παραμένει υγρό στο φιαλίδιο μετά την αναρρόφηση της τελευταίας δόσης. Μια πρόσθετη υπερπλήρωση περιλαμβάνεται σε κάθε φιαλίδιο για να διασφαλιστεί ότι μπορούν να χορηγηθούν 10 δόσεις (φιαλίδιο των 5 mL) του 0,5 mL. Για την ώρα δεν υπάρχει έγκριση για χορήγηση 11^{ης} δόσης.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τα φιαλίδια που:

- έχουν χρησιμοποιηθεί πλήρως για τη χορήγηση εμβολιασμών,
- έχουν περάσει έξι ή περισσότερες ώρες από τη στιγμή που βγήκαν από το ψυγείο,

σε κίτρινη σακούλα μολυσματικών αποβλήτων για να βεβαιωθείτε ότι καταστρέφονται οριστικά.

Το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (GMO). Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σε συμμόρφωση με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές οδηγίες για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς ή τα βιολογικά επικίνδυνα υπολείμματα. Τυχόν διαρροές πρέπει να απολυμαίνονται χρησιμοποιώντας παράγοντες με δραστικότητα κατά του αδενοϊού.