



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

## ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ

**Οδηγίες αποθήκευσης, προετοιμασίας και χορήγησης του  
εμβολίου mRNA COVID-19 Comirnaty της Pfizer-BioNTech σε  
παιδιά 5 έως <12 ετών**

Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών

Παράρτημα Δ

ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΣ 2021

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ

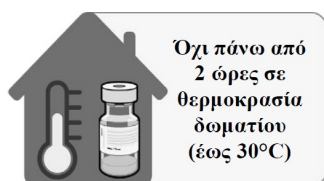
### Εμβολιασμός με το εμβόλιο mRNA COVID-19 Comirnaty της Pfizer-BioNTech

#### Οδηγός για σωστή αποθήκευση, προετοιμασία και χορήγηση του εμβολίου Παιδιών 5 έως <12 ετών

#### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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.

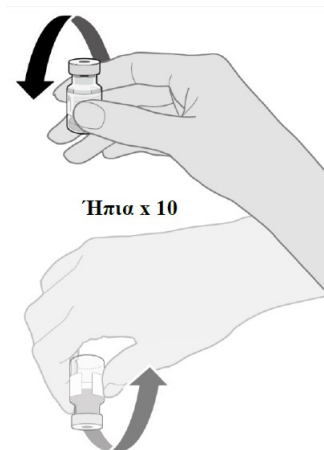
#### ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗ ΔΟΣΕΩΝ ΚΑΙ ΑΠΟΨΥΞΗ



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 **10 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 (**θερμοκρασία 2°C έως 8°C**). Τα μη ανασυσταθέντα φιαλίδια μπορούν να αποθηκευτούν στο ψυγείο για **έως 10 εβδομάδες**.

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 30°C) σε 30 λεπτά.

#### ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΔΙΑΛΥΤΗ

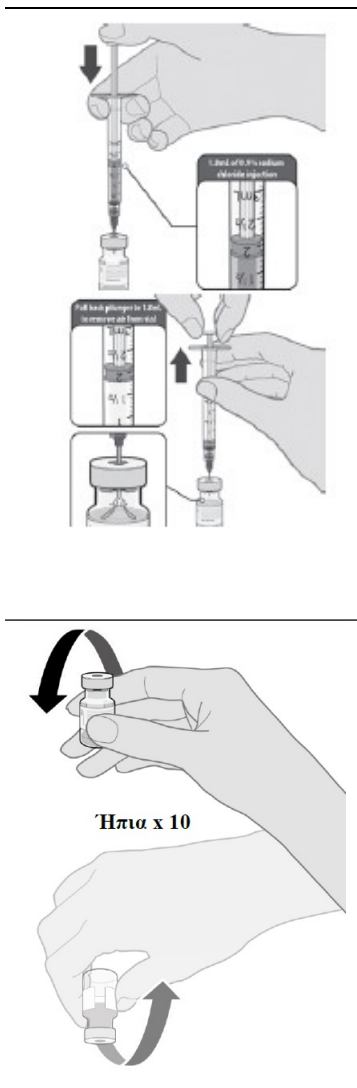


1. Βγάλτε ένα αποψυγμένο φιαλίδιο του εμβολίου Comirnaty της Pfizer-BioNTech από το ψυγείο και αφήστε το να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν χρησιμοποιείτε κατεψυγμένο φιαλίδιο, το αφήνετε 30 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου για να ξεπαγώσει.

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. Αναστρέψτε ήπια 10 φορές το φιαλίδιο για ανάμιξη. Μην αναταράσσετε.



3. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, καθαρίστε το πώμα του φιαλιδίου με τολύπιο βάμβακος εμποτισμένο με αλκοολούχο διάλυμα. Πάρτε μια σύριγγα των 2.5 mL για τη διαδικασία της αραιώσης (μια σύριγγα των 5 mL είναι επίσης αποδεκτή) και εφαρμόστε μια βελόνη 21G ή μικρότερης διαμέτρου στο άκρο της. Στη συνέχεια, αραιώστε το περιεχόμενο του αποψυγμένου φιαλιδίου του εμβολίου Comirnaty της Pfizer-BioNTech προσθέτοντας στο φιαλίδιο **1,3mL 0,9% Sodium Chloride (διαλύτης)**.

Ενδέχεται να αισθανθείτε κάποια πίεση στο φιαλίδιο καθώς προσθέτετε το διαλύτη. Βεβαιωθείτε ότι η πίεση του φιαλιδίου εξισορροπείται αναρροφώντας 1,3mL αέρα στην άδεια σύριγγα του διαλύτη πριν αφαιρέσετε τη βελόνα από το φιαλίδιο. **Φροντίστε να απορρίψετε τυχόν διάλυμα που απομένει στο φιαλίδιο του διαλύτη 0,9% Sodium Chloride – το υπόλοιπο από το ανοιχτό φιαλίδιο διαλύτη δεν είναι σωστό να χρησιμοποιηθεί ξανά.** Απορρίψτε τα φιαλίδια σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων ως ιατρικά απόβλητα. Μετά την αραιώση, από το φιαλίδιο μπορούν να εξαχθούν 10 δόσεις των 0,2mL.

4. Αναστρέψτε ήπια 10 φορές το φιαλίδιο για ανάμιξη. Μην αναταράσσετε.

5. Καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα της ανασύστασης στο κατάλληλο μέρος στην ετικέτα φιαλιδίου του εμβολίου Comirnaty της Pfizer-BioNTech. 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 12 ωρών** από τη στιγμή της ανασύστασης. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 12 ωρών, πρέπει να απορριφθεί.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για κάθε επιπλέον δόση, χρησιμοποιήστε μια νέα αποστειρωμένη σύριγγα 1mL και μία βελόνα 23 ή 25 G για την αναρρόφηση από το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων και για την ενδομυϊκή χορήγηση).

Για να προετοιμάσετε **μεμονωμένες δόσεις των 0,2mL** 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.

2. Πάρτε την αποστειρωμένη σύριγγα 1mL, κατάλληλη για ενδομυϊκή ένεση και εφαρμόστε μια βελόνη 23 ή 25 G στο άκρο της, ανάλογα με το σωματότυπο του εμβολιαζόμενου (23 G για παχύσαρκα άτομα). Κρατήστε σταθερά το φιαλίδιο και εισάγετε τη βελόνη.

Αρχικά αναρροφήστε με προσοχή λίγο παραπάνω από τα 0,2mL 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 και να εξασφαλιστεί η 10η δόση.** Βεβαιωθείτε πως έχετε ακριβώς 0,2mL στη σύριγγά σας.

**Εάν η ποσότητα εμβολίου που απομένει στο φιαλίδιο δεν μπορεί να παρέχει μια πλήρη δόση 0,2mL, απορρίψτε το φιαλίδιο και οποιονδήποτε περίσσιο όγκο. Είναι λάθος να συγκεντρώνετε περίσσιο εμβόλιο από πολλαπλά φιαλίδια.** Δεν είναι απαραίτητο, σύμφωνα με την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος, να αλλάξετε βελόνα για την πραγματοποίηση του εμβολιασμού.

3. 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 0,2mL** 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 Comirnaty της Pfizer-BioNTech 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 **δώδεκα ή περισσότερες ώρες** μετά από τη στιγμή της αραιώσης.

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.