



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

**ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ**  
**ΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΑ ΚΕΝΤΡΑ COVID-19**

**Συμπληρωματική Έκδοση**

**Διδύναμα Εμβόλια COVID-19**

**για αναμνηστική δόση**

**Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών**

27 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2022

## Περιεχόμενα

### Μέρος Ι.

1. Εισαγωγή - Συστάσεις EMA	Σελ. 3
-----------------------------	--------

### Μέρος ΙΙ. Οδηγοί για σωστή αποθήκευση, προετοιμασία και χορήγηση διδύναμων εμβολίων για την προστασία από τη νόσο COVID-19

1. Comirnaty Original/Omicron BA.1	Σελ. 6
2. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5	Σελ. 13
3. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	Σελ. 19

### Παράρτημα

Σύσταση της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών για τη χορήγηση αναμνηστικής δόσης με τα επικαιροποιημένα διδύναμα εμβόλια έναντι του κορωνοϊού	Σελ. 25
---	---------

## Μέρος Ι.

### Εισαγωγή – Συστάσεις EMA

#### ***Εμβόλια που στοχεύουν στην υποπαραλλαγή Omicron BA.1***

Την 1η Σεπτεμβρίου 2022 τα εμβόλια Comirnaty Original/Omicron BA.1 και Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1 εγκρίθηκαν στην ΕΕ μετά από θετικές γνωμοδοτήσεις του EMA. Το Comirnaty Original/Omicron BA.1 και το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 προορίζονται για χρήση σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω που έχουν λάβει τον αρχικό εμβολιασμό κατά του COVID-19. Τα επικαιροποιημένα εμβόλια είναι προσαρμοσμένες εκδόσεις των αρχικών εμβολίων Comirnaty (Pfizer/BioNTech) και Spikevax (Moderna) για να στοχεύουν την υποπαραλλαγή Omicron BA.1 εκτός από το αρχικό στέλεχος του SARS-CoV-2.

Τα παραπάνω εμβόλια είναι προσαρμοσμένα για να ταιριάζουν καλύτερα με τις κυκλοφορούσες παραλλαγές του SARS-CoV-2. Και τα δύο ενσωματώνουν την πρωτεΐνη ακίδα της παραλλαγής Omicron BA.1 και του αρχικού στελέχους SARS-CoV-2.

Όπως ζητήθηκε από τις Ρυθμιστικές Αρχές του Διεθνούς Συνασπισμού Φαρμάκων (ICMRA COVID-19 Omicron variant workshop | International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)) διεξήχθησαν κλινικές δοκιμές που έδειξαν ότι τα επικαιροποιημένα εμβόλια παρέχουν υψηλότερα επίπεδα αντισωμάτων ικανών να εξουδετερώσουν την παραλλαγή Omicron BA.1 σε σύγκριση με τα τρέχοντα μονοδύναμα εμβόλια, που βασίζονται στο αρχικό στέλεχος σε άτομα που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί. Επιπλέον, τα αντισώματα αυτά φαίνεται ότι είναι ικανά να εξουδετερώνουν αποτελεσματικότερα και άλλες παραλλαγές Omicron, συμπεριλαμβανομένων των BA.2, BA.2.75 και BA.5. Είναι επί του παρόντος άγνωστο σε ποιο βαθμό αυτές οι βελτιώσεις στην ανοσολογική απόκριση θα μεταφραστούν σε αυξημένη προστασία. Τα δεδομένα από κλινικές δοκιμές με επικαιροποιημένα διδύναμα εμβόλια δείχνουν προφίλ ασφάλειας ως προς τις τοπικές και συστηματικές αντιδράσεις (ήπιες και βραχύβιες) παρόμοιες με τα αρχικά μονοδύναμα εμβόλια.

#### ***Εμβόλια που στοχεύουν στις υποπαραλλαγές Omicron BA.4 και BA.5***

Στις 12 Σεπτεμβρίου 2022 η Επιτροπή Φαρμάκων σε ανθρώπους του EMA (CHMP) συνέστησε την έγκριση ενός ακόμα επικαιροποιημένου διδύναμου εμβολίου που στοχεύει τις υποπαραλλαγές BA.4 και BA.5 της Omicron επιπλέον του αρχικού στελέχους του SARS-CoV-2. Η έγκριση αυτή επεκτείνει περαιτέρω τη δυνατότητα προστασία έναντι της νόσου COVID-19.

Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 προορίζεται και αυτό για χρήση σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω που έχουν λάβει το βασικό εμβολιασμό κατά του COVID-19.

Επειδή το παραπάνω εμβόλιο είναι προσαρμοσμένο στις κυκλοφορούσες παραλλαγές του SARS-CoV-2 και αναμένεται να παρέχει καλύτερη προστασία.

Η απόφαση της CHMP βασίστηκε στα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα του εμβολίου Comirnaty Original/Omicron BA.1. Εκτός από τις νέες mRNA παραλλαγές, το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 και το Comirnaty Original/Omicron BA.1 έχουν την ίδια σύνθεση.

Η απόφαση της CHMP για το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 βασίστηκε επίσης σε δεδομένα σχετικά με την ποιότητα και τη διαδικασία παρασκευής του, τα οποία επιβεβαίωσαν ότι πληροί τα πρότυπα ποιότητας της ΕΕ. Επιπλέον, δεδομένα ανοσογονικότητας από εργαστηριακές μελέτες παρείχαν υποστηρικτικά στοιχεία ότι το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 σχετικά με την ενεργοποίηση επαρκούς ανοσίας έναντι των στελεχών που στοχεύει.

Η στρατηγική της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι να διαθέτει ένα ευρύ φάσμα επικαιροποιημένων εμβολίων που στοχεύουν σε διαφορετικές παραλλαγές SARS-CoV-2, ώστε τα κράτη μέλη να έχουν πολλές επιλογές για να καλύψουν τις ανάγκες τους όταν σχεδιάζουν τις στρατηγικές εμβολιασμού τους. Πρόκειται για βασικό στοιχείο της συνολικής στρατηγικής για την αντιμετώπιση της εξελισσόμενης πανδημίας, καθώς δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί η εξέλιξη του ιού στο μέλλον και ποιες παραλλαγές θα κυκλοφορήσουν αυτόν τον χειμώνα.

**Τα αρχικά εμβόλια, Comirnaty και Spikevax, εξακολουθούν να είναι αποτελεσματικά στην πρόληψη σοβαρής νόσου, νοσηλείας και θανάτου που σχετίζονται με την COVID-19 και θα συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο των εκστρατειών εμβολιασμού στην ΕΕ, ιδίως για το βασικό εμβολιασμό.**

### Χρήση επικαιροποιημένων εμβολίων για αναμνηστικές δόσεις

Τα επικαιροποιημένα εμβόλια είναι προς το παρόν εγκεκριμένα για χρήση ως αναμνηστικές δόσεις μόνο σε άτομα που ολοκλήρωσαν το βασικό εμβολιασμό, ανεξάρτητα από το ποια εμβόλια χρησιμοποιήθηκαν. Η χρήση αυτών των επικαιροποιημένων εμβολίων προς το παρόν αφορά στην αναμνηστική χρήση.

### Βιβλιογραφικές Αναφορές

First adapted COVID-19 booster vaccines recommended for approval in the EU, Διαθέσιμο <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-adapted-covid-19-booster-vaccines-recommended-approval-eu>, Πρόσβαση 1 Σεπτεμβρίου 2022

ECDC-EMA statement on booster vaccination with Omicron adapted bivalent COVID-19 vaccines, Διαθέσιμο <https://www.ema.europa.eu/en/news/ecdc-ema-statement-booster-vaccination-omicron-adapted-bivalent-covid-19-vaccines>, Πρόσβαση 6 Σεπτεμβρίου 2022

Adapted vaccine targeting BA.4 and BA.5 Omicron variants and original SARS-CoV-2 recommended for approval Διαθέσιμο <https://www.ema.europa.eu/en/news/adapted-vaccine-targeting-ba4-ba5-omicron-variants-original-sars-cov-2-recommended-approval>, Πρόσβαση 27 Σεπτεμβρίου 2022

**Μέρος ΙΙ. Οδηγοί για σωστή αποθήκευση, προετοιμασία και χορήγηση  
διδύναμων εμβολίων για την προστασία από τη νόσο COVID-19**

# 1. Οδηγός για σωστή αποθήκευση, προετοιμασία και χορήγηση του εμβολίου Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 μικρογραμμάρια)/mL ενέσιμη διασπορά mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)

Το Comirnaty Original/Omicron BA.1, είναι ένα διδύναμο (τοζίναμεράνη/ριλτοζίναμεράνη) mRNA εμβόλιο, που ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση ως αναμνηστική δόση για την πρόληψη της νόσου COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

**Αναμνηστική δόση Comirnaty Original/Omicron BA.1, συστήνεται να χορηγηθεί σε όλα τα άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω, καθώς και σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω που ανήκουν σε ομάδες αυξημένου κινδύνου, τουλάχιστον 3 μήνες μετά από νόσηση από κορωνοϊό ή ολοκλήρωση του βασικού εμβολιασμού ή προηγούμενη αναμνηστική δόση με εμβόλιο έναντι της COVID-19. Δείτε αναλυτικά Παράρτημα (σελ. 25)**

## Γκρι πώμα

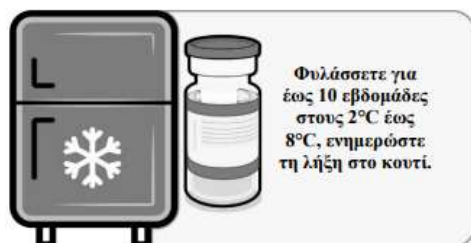
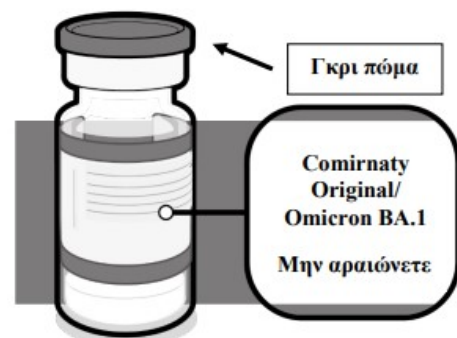
### Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 μικρογραμμάρια)/mL

2,25 mL διασπορά σε διαυγές φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (γυαλί τύπου I) με πώμα εισχώρησης (συνθετικό βρωμοβουτυλικό ελαστικό) και γκρι αποσπώμενο πλαστικό πώμα με σφράγιση αλουμινίου.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 6 δόσεις των 0,3 mL η καθεμία.

Μία δόση (0,3mL) εμπεριέχει 15 μικρογραμμάρια τοζίναμεράνης & 15 μικρογραμμάρια ριλτοζίναμεράνης.

**Επαληθεύστε ότι το φιαλίδιο έχει γκρι πλαστικό πώμα και ένα γκρι περίγραμμα γύρω από την ετικέτα και η ονομασία του προϊόντος είναι Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 μικρογραμμάρια)/δόση ενέσιμη διασπορά.**



## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το εμβόλιο που έχει παραληφθεί σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, πρέπει να φυλαχθεί στους 2°C έως 8°C. Η ημερομηνία λήξης στο εξωτερικό κουτί πρέπει να έχει ενημερωθεί ώστε να συμφωνεί με την ημερομηνία λήξης σε ψύξη [δηλαδή 70 ημέρες (10 εβδομάδες) σε 2°C έως 8°C] και η αρχική ημερομηνία λήξης πρέπει να έχει ήδη διαγραφεί.

Πριν από τη χρήση, τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να φυλαχθούν έως 12 ώρες σε θερμοκρασίες έως 30°C και μετά την ανασύσταση επιπλέον 12 ώρες.

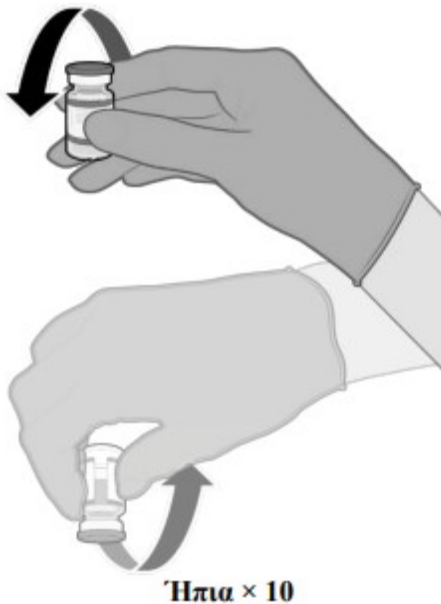
Ο χειρισμός των φιαλιδίων που έχουν αποψυχθεί μπορεί

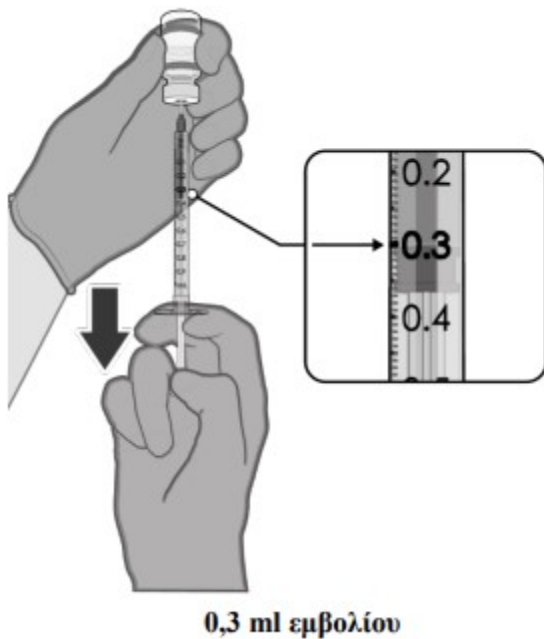
να γίνει σε συνθήκες δωματίου.

(Δείτε αναλυτικά τη Διαδικασία Εμβολιασμού σε Εμβολιαστικά Κέντρα, Έκδοση 8.1, και τα Χαρακτηριστικά του Προϊόντος).

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

- 1. Αναμείξτε ήπια αναστρέφοντας τα φιαλίδια 10 φορές πριν από τη χρήση.** Μην αναταράσσετε.
2. Πριν από την ανάμειξη, η αποψυγμένη διασπορά μπορεί να περιέχει **λευκά έως υπόλευκα αδιαφανή άμορφα σωματίδια**. Μετά την ανάμειξη, το εμβόλιο θα πρέπει να παρουσιάζεται ως λευκή έως υπόλευκη διασπορά χωρίς ορατή σωματιδιακή ύλη. **Μην χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο σε περίπτωση παρουσίας σωματιδιακής ύλης ή αποχρωματισμού.**
3. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, καθαρίστε το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου με αντισηπτικό μάκτρο μίας χρήσης.
4. Πάρτε μία αποστειρωμένη σύριγγα 1 mL, κατάλληλη για ενδομυϊκή ένεση και εφαρμόστε μια βελόνη 23 ή 25 G στο άκρο της.
5. **Αναρροφήστε 0,3 mL** Comirnaty Original/Omicron BA.1. Πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες ή/και βελόνες χαμηλού νεκρού όγκου για την εξαγωγή 6 δόσεων από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο. Ο συνδυασμός σύριγγας και βελόνας χαμηλού νεκρού όγκου δεν πρέπει να έχει νεκρό όγκο μεγαλύτερο από 35 μικρόλιτρα. Εάν χρησιμοποιηθούν τυπικές σύριγγες και βελόνες, ενδέχεται να μην υπάρχει επαρκής όγκος για την εξαγωγή έκτης δόσης από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο. **Κάθε δόση πρέπει να περιέχει 0,3 mL εμβολίου.** Κρατήστε σταθερά το φιαλίδιο και εισάγετε τη βελόνα σε διαφορετικό κάθε φορά σημείο, ώστε να μη φθαρεί το πλαστικό καπάκι από τις επανειλημμένες χρήσεις. Αρχικά αναρροφήστε με προσοχή λίγο παραπάνω από τα 0,3 mL Comirnaty Original/Omicron BA.1 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 6η δόση.** Βεβαιωθείτε πως έχετε ακριβώς 0,3 mL στη σύριγγά σας πριν την αφαίρεση της βελόνας από το φιαλίδιο.

6. Εάν η ποσότητα εμβολίου που απομένει στο φιαλίδιο δεν μπορεί να παρέχει μια πλήρη δόση 0,3 mL, απορρίψτε το φιαλίδιο και οποιονδήποτε περίσσιο όγκο. **Είναι λάθος να συγκεντρώνετε περίσσιο εμβόλιο από πολλαπλά φιαλίδια.**

Δεν είναι απαραίτητο, σύμφωνα με την περιλήψη χαρακτηριστικών του προϊόντος, να αλλάζετε βελόνα στο ενδιάμεσο της αναρρόφησης του εμβολίου από το φιαλίδιο και της ένεσής του στον εμβολιαζόμενο, εκτός αν εκτιμάτε ότι η βελόνα έχει φθαρεί ή επιμολυνθεί. Αν προχωρήσετε σε αντικατάσταση της πρώτης βελόνας από τη σύριγγα, (που αποτελεί και επιστημονικά ορθότερη πρακτική για την πρόληψη λοιμώξεων), πριν την αντικαταστήσετε, τραβήξτε προσεκτικά το έμβολο από το 0,3 mL στο σημείο 0,35 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. Αφαιρέστε τη βελόνα και απορρίψτε την στο κουτί αιχμηρών αντικειμένων. Πάρτε μια δεύτερη βελόνα 23 G ή 25 G (ανάλογα με το σωματότυπο του εμβολιαζόμενου) και εφαρμόστε την στη σύριγγα.

Συστήνεται οι έτοιμες σύριγγες με τη σωστή δόση εμβολίου να χορηγούνται αμέσως σε ασθενή. Χορηγήστε το εμβόλιο Comirnaty Original/Omicron BA.1 ενδομυϊκά στο δελτοειδή μυ του μη κυρίαρχου βραχίονα. Φροντίστε να απορρίψετε αμέσως τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

7. **Καταγράψτε την κατάλληλη ημερομηνία/ώρα στο φιαλίδιο.** Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου εντός 12 ωρών μετά την πρώτη διάτρηση.

8. **Μετά τη χορήγηση του εμβολίου παρακολουθήστε το άτομο.** Τα άτομα θα πρέπει να παρακολουθούνται από επαγγελματία υγείας για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.

## **Πρόσθετες πληροφορίες για το Εμβόλιο Comirnaty Original/Omicron BA.1**

### **Ποια είναι τα οφέλη του Comirnaty Original/Omicron BA.1 σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σύμφωνα με μελέτη σε ενήλικες ηλικίας άνω των 55 ετών που είχαν λάβει προηγουμένως 3 δόσεις Comirnaty (αρχικός εμβολιασμός και αναμνηστική δόση) διαπιστώθηκε ότι:

Μετά τη χορήγηση δεύτερης αναμνηστικής δόσης με Comirnaty Original/Omicron BA.1 η ανοσολογική απόκριση στην υποπαραλλαγή Omicron BA.1 ήταν υψηλότερη συγκριτικά με την αντίστοιχη χορήγηση Comirnaty (όπως μετρήθηκε βάσει του επιπέδου αντισωμάτων κατά της Omicron BA.1). Επιπλέον, η ανοσολογική απόκριση στο αρχικό στέλεχος SARS-CoV-2 ήταν συγκρίσιμη και για τα δύο εμβόλια. Στη μελέτη συμμετείχαν περισσότερα από 1.800 άτομα, εκ των οποίων περίπου 300 έλαβαν Comirnaty Original/Omicron BA.1 στην τελική του σύνθεση.

Περαιτέρω δεδομένα από μια μελέτη στην οποία μετείχαν περισσότερα από 600 άτομα ηλικίας μεταξύ 18 και 55 ετών, τα οποία είχαν προηγουμένως λάβει 3 δόσεις Comirnaty, έδειξαν ότι η ανοσολογική απόκριση στην υποπαραλλαγή Omicron BA.1 ήταν υψηλότερη σε άτομα που έλαβαν αναμνηστική δόση με εμβόλιο που περιείχε μόνο το στέλεχος Omicron BA.1 (riltozinameran) σε σύγκριση με άτομα που έλαβαν αναμνηστική δόση με το αρχικό εμβόλιο Comirnaty.

Με βάση αυτά τα δεδομένα, το συμπέρασμα ότι η ανοσολογική απόκριση που προκλήθηκε με το στέλεχος Omicron BA.1 ύστερα από τη χορήγηση αναμνηστικής δόσης του επικαιροποιημένου διδύναμου Comirnaty Original/Omicron BA.1 σε άτομα ηλικίας 18 έως 55 ετών αναμένεται ότι θα είναι τουλάχιστον ίση με την ανοσολογική απόκριση που παρατηρήθηκε σε άτομα ηλικίας άνω των 55 ετών. Επιπλέον, βάσει προηγούμενων δεδομένων σε νεότερα άτομα, συμπεραίνεται ότι η ανοσολογική απόκριση των εφήβων στην αναμνηστική δόση Comirnaty Original/Omicron BA.1 θα είναι τουλάχιστον ίση με εκείνη των ενηλίκων.

### **Μπορούν τα παιδιά να εμβολιαστούν με το Comirnaty Original/Omicron BA.1;**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Comirnaty Original/Omicron BA.1 σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

### **Μπορούν τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα να εμβολιαστούν με το Comirnaty Original/Omicron BA.1;**

Η αποτελεσματικότητα του Comirnaty Original/Omicron BA.1 μπορεί να είναι χαμηλότερη σε άτομα με ανοσοκαταστολή.

## **Μπορούν οι έγκυες ή οι γυναίκες που θηλάζουν να εμβολιαστούν με το Comirnaty Original/Omicron BA.1;**

Δεν υπάρχουν προς το παρόν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Original/Omicron BA.1 σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Ωστόσο, με βάση την ομοιότητα με το αρχικό εμβόλιο Comirnaty, συμπεριλαμβανομένου ενός συγκρίσιμου προφίλ ασφάλειας, το Comirnaty Original/Omicron BA.1 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

## **Μπορούν τα άτομα με αλλεργίες να εμβολιαστούν με το Comirnaty Original/Omicron BA.1;**

Άτομα που γνωρίζουν ήδη ότι έχουν αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν θα πρέπει να κάνουν το εμβόλιο. Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) έχουν παρατηρηθεί σε άτομα που εμβολιάζονται. Έχει καταγραφεί ένας πολύ μικρός αριθμός περιπτώσεων αναφυλαξίας (σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης). Το Comirnaty και το Comirnaty Original/Omicron BA.1 θα πρέπει να χορηγούνται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση, με διασφάλιση της αποτελεσματικής αντιμετώπισης σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων. Άτομα που παρουσιάζουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση όταν τους χορηγείται μια δόση Comirnaty ή Comirnaty Original/Omicron BA.1 δεν θα πρέπει να συνεχίζουν τον εμβολιασμό με το ίδιο εμβόλιο.

## **Ποιοι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες συνδέονται με το Comirnaty Original/Omicron BA.1;**

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Comirnaty Original/Omicron BA.1 μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν τις παρουσιάζουν όλα τα άτομα. Το Comirnaty Original/Omicron BA.1 έχει συγκρίσιμες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Comirnaty.

Σε ένα υποσύνολο από τη Μελέτη 4 (Φάση 3), 305 ενήλικες ηλικίας > 55 ετών οι οποίοι είχαν ολοκληρώσει 3 δόσεις του Comirnaty, έλαβαν αναμνηστική (τέταρτη δόση) του Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 μg) 4,7 έως 11,5 μήνες μετά τη λήψη της δόσης 3. Οι συμμετέχοντες που έλαβαν αναμνηστική (τέταρτη δόση) του Comirnaty Original/Omicron BA.1 είχαν διάμεσο χρόνο παρακολούθησης τουλάχιστον 1,7 μήνες. Το συνολικό προφίλ ασφάλειας για την αναμνηστική δόση του Comirnaty Original/Omicron BA.1 (τέταρτη δόση) ήταν παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε μετά την αναμνηστική δόση του Comirnaty (τρίτη δόση). Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες στους συμμετέχοντες ηλικίας άνω των 55 ετών ήταν άλγος της θέσης ένεσης (>50%), κόπωση (>40%), κεφαλαλγία (>30%), μυαλγία (>20%), ρίγη και αρθραλγία (>10%). Δεν αναγνωρίστηκαν νέες ανεπιθύμητες ενέργειες για το Comirnaty Original/Omicron BA.1.

Η ασφάλεια μιας αναμνηστικής δόσης του Comirnaty Original/Omicron BA.1 σε άτομα ηλικίας από 18 έως ≤ 55 ετών συνάγεται από τα δεδομένα ασφάλειας από ένα υποσύνολο 315 ενηλίκων ηλικίας 18 έως ≤ 55 ετών που έλαβαν αναμνηστική (τέταρτη δόση) του Omicron BA.1 30 μg (μονοδύναμου) μετά την ολοκλήρωση 3 δόσεων του Comirnaty. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες σε αυτούς τους συμμετέχοντες ηλικίας 18 έως ≤ 55 ετών ήταν άλγος της θέσης ένεσης (>70%), κόπωση (>60%), κεφαλαλγία (>40%), μυαλγία (>30%), ρίγη (>30%) και αρθραλγία (>20%).

*Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):* άλγος, οίδημα στο σημείο της ένεσης, κόπωση, κεφαλαλγία, μυαλγία, ρίγη, αρθραλγία, διάρροια,

πυρετός. Μερικές από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ελαφρώς πιο συχνές σε εφήβους 12 έως 15 ετών χρόνια σε σχέση με τους ενήλικες.

*Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):* ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, ναυτία, έμετος.

*Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):* διόγκωση λεμφαδένων (παρατηρούνται συχνότερα μετά την αναμνηστική δόση), αίσθημα αδιαθεσίας, άλγος στο βραχίονα, αϋπνία, κνησμός στο σημείο της ένεσης, αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή κνησμός, αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας/υπνηλία, μειωμένη όρεξη, υπερβολική εφίδρωση, νυχτερινές εφιδρώσεις.

*Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):* προσωρινή μονόπλευρη παράλυση προσωπικού νεύρου, αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση ή οίδημα του προσώπου.

*Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):* φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα) ή φλεγμονή του περικαρδίου (περικαρδίτιδα) που μπορεί να οδηγήσει σε δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή πόνος στο στήθος.

*Άγνωστο (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):* σοβαρή αλλεργική αντίδραση, εκτεταμένο οίδημα του εμβολιασμένου άκρου, οίδημα του προσώπου, μια δερματική αντίδραση που προκαλεί κόκκινες κηλίδες ή περιοχές στο δέρμα, που μπορεί να μοιάζουν με στόχο ή «μάτι ταύρου» με ένα σκούρο κόκκινο κέντρο που περιβάλλεται από πιο ανοιχτούς κόκκινους δακτυλίους (πολύμορφο ερύθημα), ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή παραισθησία, ή υπαισθησία.

### **Γιατί έχει εγκριθεί το Comirnaty Original/Omicron BA.1 στην ΕΕ;**

Το Comirnaty Original/Omicron BA.1 βρέθηκε ότι επάγει υψηλά επίπεδα αντισωμάτων έναντι του αρχικού στελέχους του SARS-CoV-2 και της υποπαραλλαγής Omicron BA.1. Έχει συγκρίσιμο προφίλ ασφάλειας με το αρχικό εμβόλιο Comirnaty.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Comirnaty, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιημένων εμβολίων του, υπερτερούν σημαντικά των ενδεχόμενων κινδύνων και ότι μπορεί να εγκριθεί για χρήση στην ΕΕ. Το Comirnaty Original/Omicron BA.1 έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας υπό όρους. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα εξετάσει κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη.

#### **Πηγή Πληροφοριών:**

1. Comirnaty, INN-COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside-modified) ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Διαθέσιμο [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf) Πρόσβαση 10 Σεπτεμβρίου 2022

2. Comirnaty (εμβόλιο mRNA τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) Διαθέσιμο  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview\\_el.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview_el.pdf) Πρόσβαση 10 Σεπτεμβρίου 2022

**Επιμέλεια - Προσαρμογή:** Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών, 27 Σεπτεμβρίου 2022

## 2. Οδηγός για σωστή αποθήκευση, προετοιμασία και χορήγηση του εμβολίου Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 μικρογραμμάρια)/mL ενέσιμη διασπορά mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)

Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, είναι ένα διδύναμο (τοζιναμεράνη/φαμτοζιναμεράνη) mRNA εμβόλιο, που ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση ως αναμνηστική δόση για την πρόληψη της νόσου COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

**Αναμνηστική δόση Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 συστήνεται να χορηγηθεί σε όλα τα άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω, καθώς και σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω που ανήκουν σε ομάδες αυξημένου κινδύνου, τουλάχιστον 3 μήνες μετά από νόσηση από κορωνοϊό ή ολοκλήρωση του βασικού εμβολιασμού ή προηγούμενη αναμνηστική δόση με εμβόλιο έναντι της COVID-19. Δείτε αναλυτικά Παράρτημα (σελ. 25)**

### Γκρι πώμα

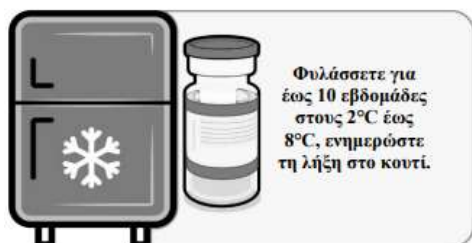
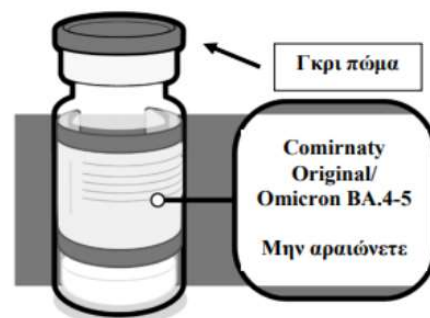
#### Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 μικρογραμμάρια)/mL

2,25 mL διασπορά σε διαυγές φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (γυαλί τύπου I) με πώμα εισχώρησης (συνθετικό βρωμοβουτυλικό ελαστικό) και γκρι αποσπώμενο πλαστικό πώμα με σφράγιση αλουμινίου.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 6 δόσεις των 0,3 mL η καθεμία.

Μία δόση (0,3mL) εμπεριέχει 15 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης & 15 μικρογραμμάρια φαμτοζιναμεράνης.

**Επαληθεύστε ότι το φιαλίδιο έχει γκρι πλαστικό πώμα και ένα γκρι περίγραμμα γύρω από την ετικέτα και η ονομασία του προϊόντος είναι Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15μικρογραμμάρια)/δόση ενέσιμη διασπορά.**



### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το εμβόλιο που έχει παραληφθεί σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, πρέπει να φυλαχθεί στους 2°C έως 8°C. Η ημερομηνία λήξης στο εξωτερικό κουτί πρέπει να έχει ενημερωθεί ώστε να συμφωνεί με την ημερομηνία λήξης σε ψύξη [δηλαδή 70 ημέρες (10 εβδομάδες) σε 2°C έως 8°C] και η αρχική ημερομηνία λήξης πρέπει να έχει ήδη διαγραφεί.

Πριν από τη χρήση, τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να φυλαχθούν έως 12 ώρες σε θερμοκρασίες έως 30°C και μετά την ανασύσταση επιπλέον 12 ώρες.

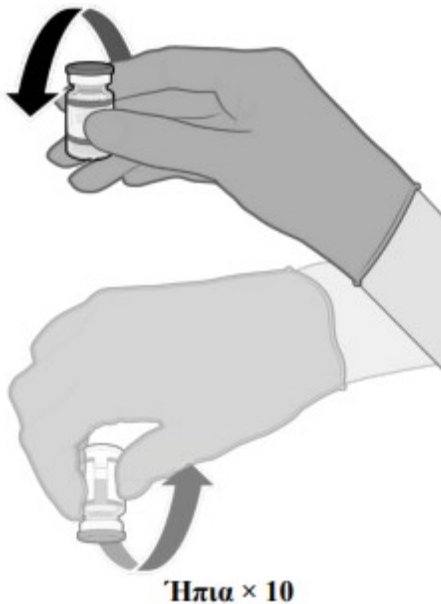
Ο χειρισμός των φιαλιδίων που έχουν αποψυχθεί μπορεί

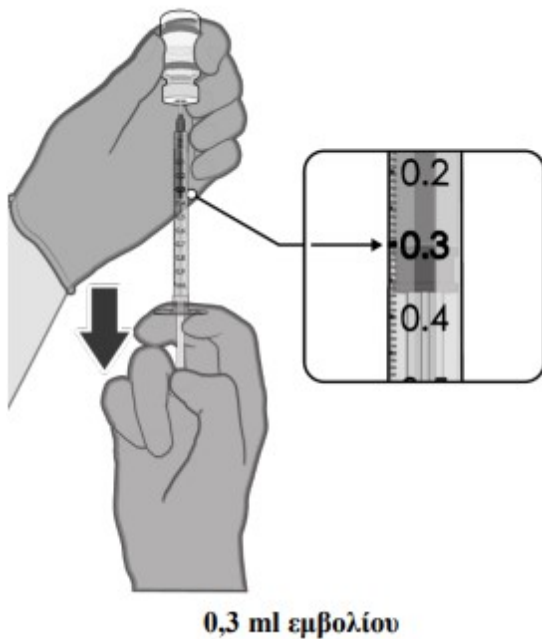
να γίνει σε συνθήκες δωματίου.

(Δείτε αναλυτικά τη Διαδικασία Εμβολιασμού σε Εμβολιαστικά Κέντρα, Έκδοση 8.1, και τα Χαρακτηριστικά του Προϊόντος).

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

- 1. Αναμείξτε ήπια αναστρέφοντας τα φιαλίδια 10 φορές πριν από τη χρήση.** Μην αναταράσσετε.
2. Πριν από την ανάμειξη, η αποψυγμένη διασπορά μπορεί να περιέχει **λευκά έως υπόλευκα αδιαφανή άμορφα σωματίδια**. Μετά την ανάμειξη, το εμβόλιο θα πρέπει να παρουσιάζεται ως λευκή έως υπόλευκη διασπορά χωρίς ορατή σωματιδιακή ύλη. **Μην χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο σε περίπτωση παρουσίας σωματιδιακής ύλης ή αποχρωματισμού.**
3. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, καθαρίστε το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου με αντισηπτικό μάκτρο μίας χρήσης.
4. Πάρτε μία αποστειρωμένη σύριγγα 1 mL, κατάλληλη για ενδομυϊκή ένεση και εφαρμόστε μια βελόνη 23 ή 25 G στο άκρο της.
5. **Αναρροφήστε 0,3 mL** Comirnaty Original/Omicron BA.4-5. Πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες ή/και βελόνες χαμηλού νεκρού όγκου για την εξαγωγή 6 δόσεων από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο. Ο συνδυασμός σύριγγας και βελόνας χαμηλού νεκρού όγκου δεν πρέπει να έχει νεκρό όγκο μεγαλύτερο από 35 μικρόλιτρα. Εάν χρησιμοποιηθούν τυπικές σύριγγες και βελόνες, ενδέχεται να μην υπάρχει επαρκής όγκος για την εξαγωγή έκτης δόσης από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο. **Κάθε δόση πρέπει να περιέχει 0,3 mL εμβολίου.** Κρατήστε σταθερά το φιαλίδιο και εισάγετε τη βελόνα σε διαφορετικό κάθε φορά σημείο, ώστε να μη φθαρεί το πλαστικό καπάκι από τις επανειλημμένες χρήσεις. Αρχικά αναρροφήστε με προσοχή λίγο παραπάνω από τα 0,3 mL Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 6η δόση.** Βεβαιωθείτε πως έχετε ακριβώς 0,3 mL στη σύριγγά σας πριν την αφαίρεση της βελόνας από το φιαλίδιο.

6. Εάν η ποσότητα εμβολίου που απομένει στο φιαλίδιο δεν μπορεί να παρέχει μια πλήρη δόση 0,3 mL, απορρίψτε το φιαλίδιο και οποιονδήποτε περίσσιο όγκο. **Είναι λάθος να συγκεντρώνετε περίσσιο εμβόλιο από πολλαπλά φιαλίδια.**

Δεν είναι απαραίτητο, σύμφωνα με την περιλήψη χαρακτηριστικών του προϊόντος, να αλλάζετε βελόνα στο ενδιάμεσο της αναρρόφησης του εμβολίου από το φιαλίδιο και της ένεσής του στον εμβολιαζόμενο, εκτός αν εκτιμάτε ότι η βελόνα έχει φθαρεί ή επιμολυνθεί. Αν προχωρήσετε σε αντικατάσταση της πρώτης βελόνας από τη σύριγγα, (που αποτελεί και επιστημονικά ορθότερη πρακτική για την πρόληψη λοιμώξεων), πριν την αντικαταστήσετε, τραβήξτε προσεκτικά το έμβολο από το 0,3 mL στο σημείο 0,35 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. Αφαιρέστε τη βελόνα και απορρίψτε την στο κουτί αιχμηρών αντικειμένων. Πάρτε μια δεύτερη βελόνα 23 G ή 25 G (ανάλογα με το σωματότυπο του εμβολιαζόμενου) και εφαρμόστε την στη σύριγγα.

Συστήνεται οι έτοιμες σύριγγες με τη σωστή δόση εμβολίου να χορηγούνται αμέσως σε ασθενή. Χορηγήστε το εμβόλιο Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ενδομυϊκά στο δελτοειδή μυ του μη κυρίαρχου βραχίονα. Φροντίστε να απορρίψετε αμέσως τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

7. **Καταγράψτε την κατάλληλη ημερομηνία/ώρα στο φιαλίδιο.** Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου εντός 12 ωρών μετά την πρώτη διάτρηση.

8. **Μετά τη χορήγηση του εμβολίου παρακολουθήστε το άτομο.** Τα άτομα θα πρέπει να παρακολουθούνται από επαγγελματία υγείας για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.

## **Πρόσθετες πληροφορίες για το Εμβόλιο Comirnaty Original/Omicron BA.4-5**

### **Ποια είναι τα οφέλη του Comirnaty Original/Omicron BA 4-5 σύμφωνα με τις μελέτες;**

Εκτός από τις νέες mRNA παραλλαγές, το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 και το Comirnaty Original/Omicron BA.1 έχουν την ίδια σύνθεση.

Επομένως, με βάση κλινικές μελέτες που δείχνουν ότι το Comirnaty Original/Omicron BA.1 προκαλεί ανοσολογική απόκριση στο αρχικό στέλεχος και το Omicron BA.1, το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 αναμένεται να δημιουργήσει ανοσοαπόκριση τόσο έναντι του αρχικού στελέχους όσο και των υποπαραλλαγών BA.4 και BA.5. Ειδικότερα, το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 αναμένεται να είναι πιο αποτελεσματικό από το Comirnaty στην ενεργοποίηση ανοσοαπόκρισης έναντι των υποπαραλλαγών BA.4 και BA.5.

Αυτά τα δεδομένα υποστηρίζονται περαιτέρω από μη κλινικά εργαστηριακά δεδομένα σχετικά με την ικανότητα του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 να προκαλεί επαρκή ανοσολογική απόκριση.

### **Μπορούν τα παιδιά να εμβολιαστούν με το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5;**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

### **Μπορούν τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα να εμβολιαστούν με το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5;**

Η αποτελεσματικότητα του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 μπορεί να είναι χαμηλότερη σε άτομα με ανοσοκαταστολή.

### **Μπορούν οι έγκυες ή οι γυναίκες που θηλάζουν να εμβολιαστούν με το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5;**

Δεν υπάρχουν προς το παρόν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Ωστόσο, με βάση την ομοιότητα με το αρχικό εμβόλιο Comirnaty, και το Comirnaty Original/Omicron BA.1 συμπεριλαμβανομένου ενός

συγκρίσιμου προφίλ ασφάλειας, το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

### **Μπορούν τα άτομα με αλλεργίες να εμβολιαστούν με το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5;**

Άτομα που γνωρίζουν ήδη ότι έχουν αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν θα πρέπει να κάνουν το εμβόλιο. Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) έχουν παρατηρηθεί σε άτομα που εμβολιάζονται. Έχει καταγραφεί ένας πολύ μικρός αριθμός περιπτώσεων αναφυλαξίας (σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης). Το Comirnaty και το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 θα πρέπει να χορηγούνται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση, με διασφάλιση της αποτελεσματικής αντιμετώπισης σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων. Άτομα που παρουσιάζουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση όταν τους χορηγείται μια δόση Comirnaty ή Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 δεν θα πρέπει να συνεχίζουν με το ίδιο εμβόλιο.

### **Ποιοι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες συνδέονται με το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5;**

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν τις παρουσιάζουν όλα τα άτομα. Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 έχει συγκρίσιμες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Comirnaty και το Comirnaty Original/Omicron BA.1.

Σε ένα υποσύνολο από τη Μελέτη 4 (Φάση 3), 305 ενήλικες ηλικίας > 55 ετών οι οποίοι είχαν ολοκληρώσει 3 δόσεις του Comirnaty, έλαβαν αναμνηστική (τέταρτη δόση) του Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 μg) 4,7 έως 11,5 μήνες μετά τη λήψη της τρίτης δόσης. Οι συμμετέχοντες που έλαβαν αναμνηστική (τέταρτη δόση) του Comirnaty Original/Omicron BA.1 είχαν διάμεσο χρόνο παρακολούθησης τουλάχιστον 1,7 μήνες. Το συνολικό προφίλ ασφάλειας για την αναμνηστική δόση του Comirnaty Original/Omicron BA.1 (τέταρτη δόση) ήταν παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε μετά την αναμνηστική δόση του Comirnaty (τρίτη δόση). Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες στους συμμετέχοντες ηλικίας άνω των 55 ετών ήταν άλγος της θέσης ένεσης (>50%), κόπωση (>40%), κεφαλαλγία (>30%), μυαλγία (>20%), ρίγη και αρθραλγία (>10%). Δεν αναγνωρίστηκαν νέες ανεπιθύμητες ενέργειες για το Comirnaty Original/Omicron BA.1.

Η ασφάλεια μιας αναμνηστικής δόσης του Comirnaty Original/Omicron BA.1 σε άτομα ηλικίας από 18 έως ≤ 55 ετών συνάγεται από τα δεδομένα ασφάλειας από ένα υποσύνολο 315 ενηλίκων ηλικίας 18 έως ≤ 55 ετών που έλαβαν αναμνηστική (τέταρτη δόση) του Omicron BA.1 30 μg (μονοδύναμου) μετά την ολοκλήρωση 3 δόσεων του Comirnaty. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες σε αυτούς τους συμμετέχοντες ηλικίας 18 έως ≤ 55 ετών ήταν άλγος της θέσης ένεσης (>70%), κόπωση (>60%), κεφαλαλγία (>40%), μυαλγία (>30%), ρίγη (>30%) και αρθραλγία (>20%).

*Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):* άλγος, οίδημα στο σημείο της ένεσης, κόπωση, κεφαλαλγία, μυαλγία, ρίγη, αρθραλγία, διάρροια, πυρετός. Μερικές από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ελαφρώς πιο συχνές σε εφήβους 12 έως 15 ετών χρόνια σε σχέση με τους ενήλικες.

*Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):* ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, ναυτία, έμετος.

*Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):* διόγκωση λεμφαδένων (παρατηρούνται συχνότερα μετά την αναμνηστική δόση), αίσθημα αδιαθεσίας, άλγος στο βραχίονα, αϋπνία, κνησμός στο σημείο της ένεσης, αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή κνησμός, αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας/υπνηλία, μειωμένη όρεξη, υπερβολική εφίδρωση, νυχτερινές εφιδρώσεις.

*Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):* προσωρινή μονόπλευρη παράλυση προσωπικού νεύρου, αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση ή οίδημα του προσώπου.

*Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):* φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα) ή φλεγμονή του περικαρδίου (περικαρδίτιδα) που μπορεί να οδηγήσει σε δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή πόνος στο στήθος.

*Άγνωστο (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):* σοβαρή αλλεργική αντίδραση, εκτεταμένο οίδημα του εμβολιασμένου άκρου, οίδημα του προσώπου, μια δερματική αντίδραση που προκαλεί κόκκινες κηλίδες ή περιοχές στο δέρμα, που μπορεί να μοιάζουν με στόχο ή «μάτι ταύρου» με ένα σκούρο κόκκινο κέντρο που περιβάλλεται από πιο ανοιχτούς κόκκινους δακτυλίους (πολύμορφο ερύθημα), ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή αίσθημα ερπυσμού (παιραισθησία), μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, ή υπαισθησία.

### **Γιατί έχει εγκριθεί το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 στην ΕΕ;**

Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 αναμένεται ότι επάγει υψηλά επίπεδα αντισωμάτων έναντι του αρχικού στελέχους του SARS-CoV-2 και των υποπαραλλαγών της Omicron BA.4 και BA.5. Το προφίλ ασφάλειάς του αναμένεται να είναι συγκρίσιμο με το αρχικό εμβόλιο Comirnaty και Comirnaty Original/Omicron BA.1.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Comirnaty, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιημένων εμβολίων, υπερτερούν σημαντικά των ενδεχόμενων κινδύνων και ότι μπορεί να εγκριθεί για χρήση στην ΕΕ. Το επικαιροποιημένο διδύναμο εμβόλιο Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας υπό όρους. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα εξετάσει κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη.

#### **Πηγή Πληροφοριών:**

1. Comirnaty, INN-COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside-modified) ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Διαθέσιμο [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf) Πρόσβαση 27 Σεπτεμβρίου 2022
2. Comirnaty (εμβόλιο mRNA τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) Διαθέσιμο [https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview_en.pdf) Πρόσβαση 27 Σεπτεμβρίου 2022

**Επιμέλεια - Προσαρμογή:** Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών, 27 Σεπτεμβρίου 2022

### 3. Οδηγός για σωστή αποθήκευση, προετοιμασία και χορήγηση του εμβολίου Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ενέσιμη διασπορά mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 είναι ένα διδύναμο (ελασομεράνη/ ιμελασομεράνη) mRNA εμβόλιο, που ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση ως αναμνηστική δόση για την πρόληψη της νόσου COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

**Αναμνηστική δόση Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 συστήνεται να χορηγηθεί σε όλα τα άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω, καθώς και σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω που ανήκουν σε ομάδες αυξημένου κινδύνου, τουλάχιστον 3 μήνες μετά από νόσηση από κορωνοϊό ή ολοκλήρωση του βασικού εμβολιασμού ή προηγούμενη αναμνηστική δόση με εμβόλιο έναντι της COVID-19. Δείτε αναλυτικά Παράρτημα (σελ. 25)**

#### **Μπλε καπάκι σε φιαλίδιο με πράσινη ετικέτα**

##### **SPIKEVAX bivalent Original/Omicron BA.1**

2,5 mL φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (γυαλί τύπου I ή ισοδύναμου) με πώμα εισχώρησης και μπλε αποσπώμενο πλαστικό καπάκι με σφράγιση:

Πέντε (5) δόσεις (των 0,5 mL η καθεμία) μπορούν να αναρροφηθούν από κάθε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων.

Μία δόση (0,5 mL) εμπεριέχει 25 μικρογραμμάρια ελασομεράνης & 25 μικρογραμμάρια ιμελασομεράνης.



### **ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

Το εμβόλιο που έχει παραληφθεί στους 2°C έως 8°C, πρέπει να φυλαχθεί στους 2°C έως 8°C. Η ημερομηνία λήξης στο εξωτερικό κουτί πρέπει να έχει ενημερωθεί ώστε να συμφωνεί με την ημερομηνία λήξης σε θερμοκρασία ψυγείου (30 ημερών διάρκειας ζωής σε θερμοκρασία ψυγείου: 2°C έως 8°C, 24 ώρες σε θερμοκρασία ψυγείου έως θερμοκρασία δωματίου: 2°C έως 25°C και η αρχική ημερομηνία λήξης πρέπει να έχει διαγραφεί.

Τα ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να φυλαχθούν έως 19 ώρες σε θερμοκρασίες ψυγείου έως δωματίου: 2°C και 25°C. Μετά τις 19 ώρες τα τρυπημένα φιαλίδια πρέπει να απορριφτούν.

Ο χειρισμός των φιαλιδίων που έχουν αποψυχθεί μπορεί να γίνει σε συνθήκες δωματίου.

*(Δείτε αναλυτικά τη Διαδικασία Εμβολιασμού σε Εμβολιαστικά Κέντρα, Έκδοση 8.1, και τα Χαρακτηριστικά του Προϊόντος).*


## Αποψύξτε κάθε φιαλίδιο πριν από τη χρήση

Εικόνες φιαλιδίων μόνο για επεξηγηματικούς σκοπούς

**2 ώρες και 30 λεπτά στο ψυγείο**

**2° έως 8°C**

(εντός των 30 ημερών διάρκειας ζωής σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C)



Η

**1 ώρα σε θερμοκρασία δωματίου**

**15° έως 25°C**



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

## Οδηγίες μετά την απόψυξη

**Μη τρυπημένο φιαλίδιο**

Μέγιστες χρονικές διάρκειες

**30\***

Ψυγείο

2° έως 8°C

**24**

Φύλαξη σε ψύξη έως θερμοκρασία δωματίου

8° έως 25°C



**Μετά την αναρρόφηση της πρώτης δόσης**

Μέγιστη χρονική διάρκεια

**19**

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 επισήμανση φιαλιδίου.

Απορρίψτε το τρυπημένο φιαλίδιο μετά από 19 ώρες.



\*Όταν φυλάσσεται για 12 μήνες σε θερμοκρασία -50°C έως -15°C υπό την προϋπόθεση ότι, αφού αποψυχθεί και φυλαχθεί στους 2°C έως 8°C, προστατευμένο από το φως, το φιαλίδιο ή η προκύπτουσα σύριγγα θα καταναλωθεί το αργότερο εντός 14 ημερών (αντί των 30 ημερών, όταν έχει φυλαχθεί στους -50°C έως -15°C για 9 μήνες).

Αναρροφήστε κάθε δόση εμβολίου από το φιαλίδιο, χρησιμοποιώντας μια καινούρια αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα για κάθε ένεση, ώστε να αποτρέψετε τη μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από ένα άτομο σε άλλο. Η δόση στη σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Από τη στιγμή που θα τρυπηθεί το φιαλίδιο για να αναρροφηθεί η αρχική δόση, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως και να απορριφθεί έπειτα από 19 ώρες.

Οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα εμβολίου ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**Μην καταψύχετε ξανά ΠΟΤΕ τα αποψυγμένα εμβόλια**

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

### 1. Βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο έχει μπλε αποσπώμενο πώμα και το όνομα του προϊόντος είναι Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Εάν το φιαλίδιο έχει μπλε αποσπώμενο πώμα και η ονομασία του προϊόντος είναι Spikevax 0,1 mg/mL ενέσιμη διασπορά, παρακαλούμε αναφερθείτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για αυτό το σκεύασμα.

### 2. Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση μόλις αποψυχθεί. Μην ανακινείτε ή αραιώνετε.

### 3. Βεβαιωθείτε ότι το υγρό έχει λευκή έως υπόλευκη διασπορά

Το εμβόλιο θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. **Το Spikevax είναι μια λευκή έως υπόλευκη διασπορά.** Μπορεί να περιέχει λευκά ή ημιδιαφανή σωματίδια που σχετίζονται με το προϊόν. Μην χορηγείτε εάν το εμβόλιο είναι αποχρωματισμένο ή περιέχει άλλα σωματίδια. Ο χειρισμός των φιαλιδίων που έχουν αποψυχθεί μπορεί να γίνει σε συνθήκες φωτισμού του δωματίου.

### 4. Επαληθεύστε τον όγκο της σύριγγας

Επαληθεύστε τον όγκο της σύριγγας με βάση τη συνιστώμενη δόση των 0,5mL.

- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, καθαρίστε το πώμα του φιαλιδίου με ένα εμποτισμένο με αλκοολούχο δ/μα βαμβάκι μίας χρήσης.
- Χρησιμοποιήστε μια νέα κάθε φορά αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα κατάλληλου μεγέθους για την αναρρόφηση κάθε νέας δόσης από το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων.
- Τρυπήστε το πώμα εισχώρησης κατά προτίμηση σε διαφορετικό σημείο κάθε φορά.
- Αναρροφήστε μια δόση 0,5mL.

Εάν η ποσότητα του SPIKEVAX Bivalent που παραμένει στο φιαλίδιο δεν μπορεί να παρέχει πλήρη δόση των 0,5mL, πετάξτε το φιαλίδιο και το περιεχόμενο. Μην συγκεντρώνετε την περίσσεια του SPIKEVAX Bivalent από πολλαπλά φιαλίδια.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την αξιολόγηση της ταυτόχρονης χορήγησης του SPIKEVAX Bivalent με άλλα εμβόλια. Το SPIKEVAX Bivalent δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα.

## 5. Χορηγήστε το εμβόλιο

- Απορρίψτε τη βελόνα που χρησιμοποιήσατε για την αναρρόφηση και αντικαταστήστε την με μια νέα αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλου μεγέθους για ενδομυϊκή ένεση (βελόνες 21G ή λεπτότερες).
- Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά. Το προτιμώμενο σημείο είναι ο δελτοειδής μυς του άνω βραχίονα του μη επικρατούς άκρου. Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση ενδομυϊκώς. Μην χορηγείτε αυτό το εμβόλιο ενδοαγγειακά, υποδόρια ή ενδοδερμικά.
- Απορρίψτε κατάλληλα τη σύριγγα σε κίτρινο σάκο και τις βελόνες σε κυτίο αιχμηρών.

**Χορήγηση**

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:**

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

Επαληθεύστε τον όγκο της σύριγγας

Το εμβόλιο 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.



## 6. Μετά τη χορήγηση του εμβολίου παρακολουθήστε το άτομο

Τα άτομα θα πρέπει να παρακολουθούνται από επαγγελματία υγείας για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.

## Πρόσθετες πληροφορίες για το Εμβόλιο **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**

### **Ποια είναι τα οφέλη του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν περισσότεροι από 800 ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω, διαπιστώθηκε ότι μια αναμνηστική δόση με το *Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1* προκάλεσε ισχυρότερη ανοσολογική απόκριση έναντι του στελέχους SARS-CoV-2 και της υποπαραλλαγής Omicron BA.1. σε σύγκριση με μια αναμνηστική δόση του Spikevax. Στη μελέτη συγκρίθηκε το επίπεδο αντισωμάτων σε άτομα στα οποία χορηγήθηκε δεύτερη αναμνηστική δόση Spikevax ή Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, μετά από προηγούμενο βασικό εμβολιασμό και αναμνηστική δόση με Spikevax. Από τα προαναφερθέντα συνάγεται ότι το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 μπορεί να χορηγηθεί ως πρώτη αναμνηστική δόση μετά το βασικό εμβολιασμό και ότι η ανοσολογική απόκριση που προκαλείται με την αναμνηστική δόση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 σε εφήβους ηλικίας 12-17 ετών αναμένεται να είναι τουλάχιστον ίση με εκείνη των ενηλίκων.

### **Μπορούν τα παιδιά να εμβολιαστούν με το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1;**

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 δεν έχει εγκριθεί για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

### **Μπορούν τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα να εμβολιαστούν με το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1;**

Η αποτελεσματικότητα του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 μπορεί να είναι χαμηλότερη σε άτομα με ανοσοκαταστολή.

### **Μπορούν οι έγκυες ή οι γυναίκες που θηλάζουν να εμβολιαστούν με το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1;**

Δεν υπάρχουν επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Ωστόσο, βάσει της ομοιότητας με το αρχικό εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένου του συγκρίσιμου προφίλ ασφάλειας, το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### **Μπορούν τα άτομα με αλλεργίες να εμβολιαστούν με το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1;**

Άτομα που γνωρίζουν ήδη ότι έχουν αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν θα πρέπει να κάνουν το εμβόλιο. Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) έχουν παρατηρηθεί σε άτομα που εμβολιάζονται. Έχει καταγραφεί ένας πολύ μικρός αριθμός περιπτώσεων αναφυλαξίας (σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης). Το Spikevax και το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 θα πρέπει να χορηγούνται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση, με διασφάλιση της αποτελεσματικής αντιμετώπισης σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων. Άτομα που παρουσιάζουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση

όταν τους χορηγείται μια δόση Spikevax ή Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 δεν θα πρέπει να συνεχίζουν τον εμβολιασμό με το ίδιο εμβόλιο.

## **Ποιοι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες συνδέονται με το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1;**

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 έχει συγκρίσιμες παρενέργειες με το Spikevax.

Ανάγκη για επείγουσα ιατρική φροντίδα χρειάζεται ο πολίτης που εμφανίζει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης: αίσθημα λιποθυμίας ή ζάλης, αλλαγές στον καρδιακό σας παλμό, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, οίδημα των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού, κνίδωση ή εξάνθημα, ναυτία ή έμετο, πόνο στο στομάχι.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που απαιτούν ιατρική συμβουλή περιλαμβάνουν: *Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):* Πρήξιμο/ευαισθησία στην μασχάλη, κεφαλαλγία, ναυτία, έμετος, μυαλγία, αρθραλγία και δυσκαμψία, άλγος ή οίδημα στο σημείο της ένεσης, ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης (μερικές από τις οποίες μπορεί να εμφανιστούν περίπου 9 έως 11 ημέρες μετά την ένεση), αίσθημα σημαντικής κόπωσης, ρίγη, πυρετός.

*Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):* Διάρροια, εξάνθημα, εξάνθημα ή κνίδωση στο σημείο της ένεσης (μερικές από τις οποίες μπορεί να εμφανιστούν περίπου 9 έως 11 ημέρες μετά την ένεση).

*Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):* Κνησμός στο σημείο της ένεσης, ζάλη, κοιλιακό άλγος.

*Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα):* Προσωρινή μονόπλευρη παράλυση του προσωπικού νεύρου (παράλυση Bell), οίδημα του προσώπου, το οποίο ενδέχεται να εμφανιστεί σε άτομα στα οποία έχουν χορηγηθεί στο παρελθόν ενέσεις αισθητικής στο πρόσωπο, παραισθησία (μη φυσιολογική αίσθηση στο δέρμα, όπως μούδιασμα ή μυρμηγκιασμα) και υπαισθησία (μειωμένη αίσθηση αφής, πόνου και θερμοκρασίας).

*Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10000 άτομα):* Μυοκαρδίτιδα ή περικαρδίτιδα που μπορεί να οδηγήσει σε δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή πόνο στο στήθος.

*Άγνωστη συχνότητα:* Εμφανίστηκε πολύ μικρός αριθμός περιστατικών πολύμορφου ερυθήματος (ερυθρές κηλίδες στο δέρμα με σκούρο κόκκινο κέντρο και ερυθροϊώδεις δακτυλίους). Επίσης, αλλεργικές αντιδράσεις έχουν εμφανιστεί σε άτομα που έλαβαν το εμβόλιο, περιλαμβανομένου πολύ μικρού αριθμού περιστατικών σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξία). Όπως για όλα τα εμβόλια, το Spikevax και το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 θα πρέπει να χορηγούνται υπό στενή παρακολούθηση και με διαθέσιμη την κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση.

## **Γιατί έχει εγκριθεί το Spikevax στην ΕΕ;**

Διαπιστώθηκε ότι το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 επάγει υψηλά επίπεδα αντισωμάτων έναντι του αρχικού στελέχους του SARS-CoV-2 και της υποπαραλλαγής Omicron BA.1 και έχει συγκρίσιμο προφίλ ασφάλειας με το αρχικό εμβόλιο.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Spikevax, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιημένων εμβολίων, υπερτερούν σημαντικά των ενδεχόμενων κινδύνων και ότι μπορεί να εγκριθεί για χρήση στην ΕΕ. Το επικαιροποιημένο διδύναμο εμβόλιο Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας υπό όρους. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα εξετάσει κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη.

#### **Πηγή Πληροφοριών:**

1. Spikevax (εμβόλιο mRNA τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) κατά της νόσου COVID-19) Διαθέσιμο [https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-medicine-overview\\_el.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-medicine-overview_el.pdf) Πρόσβαση 09 Σεπτεμβρίου 2022
2. Spikevax, INN-COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS Διαθέσιμο [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf) Πρόσβαση 09 Σεπτεμβρίου 2022

**Επιμέλεια - Προσαρμογή:** Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών, 27 Σεπτεμβρίου 2022

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

### Σύσταση Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών για τη χορήγηση αναμνηστικής δόσης με τα επικαιροποιημένα διδύναμα εμβόλια έναντι του κορωνοϊού

Τα επικαιροποιημένα διδύναμα εμβόλια έχουν πρόσφατα εγκριθεί από τους αρμόδιους ρυθμιστικούς οργανισμούς και χορηγούνται αποκλειστικά ως αναμνηστική δόση. Ως εκ τούτου πριν τη χορήγηση του επικαιροποιημένου διδύναμου εμβολίου απαιτείται η ολοκλήρωση του βασικού εμβολιασμού\*.

Συστήνεται η χορήγηση αναμνηστικής δόσης με τα επικαιροποιημένα διδύναμα εμβόλια (BA.1, BA.4-5) έναντι του κορωνοϊού σε χρονικό διάστημα τουλάχιστον 3 μηνών μετά την τελευταία δόση του εμβολίου ή τη νόσηση από κορωνοϊό:

- σε όλα τα άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω
- σε άτομα ηλικίας 12-59 ετών που ανήκουν σε ομάδες αυξημένου κινδύνου (βλ. Πίνακες 1 και 2) σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντα ιατρού
- σε διαμένοντες και εργαζόμενους σε μονάδες φροντίδας ηλικιωμένων ή άλλες μονάδες φροντίδας χρονίως πασχόντων
- σε επαγγελματίες υγείας
- σε διαβιούντες με άτομα σε ανοσοκαταστολή ή άλλο υποκείμενο νόσημα (βλ. Πίνακες 1 και 2)
- σε φροντιστές ατόμων που πάσχουν από νοσήματα που αυξάνουν τον κίνδυνο επιπλοκών από κορωνοϊό

Διευκρινίζεται ότι:

- Άτομα που έχουν ήδη εμβολιαστεί με τη δεύτερη αναμνηστική δόση των μονοδύναμων εμβολίων και ανήκουν στις παραπάνω ομάδες μπορούν να εμβολιαστούν με τα επικαιροποιημένα διδύναμα εμβόλια (εφόσον έχει παρέλθει χρονικό διάστημα τουλάχιστον 3 μηνών).
- Άτομα που νόσησαν μετά τη χορήγηση της δεύτερης αναμνηστικής δόσης των μονοδύναμων εμβολίων δεν έχουν αντένδειξη και μπορούν να εμβολιαστούν με τα επικαιροποιημένα διδύναμα εμβόλια με τη σύμφωνη γνώμη του θεράποντα ιατρού.
- Παρέχεται εξατομικευμένα η δυνατότητα εμβολιασμού με διδύναμα επικαιροποιημένα εμβόλια για δεύτερη αναμνηστική ή τρίτη αναμνηστική δόση σε άτομα ηλικίας 30 ως 59 ετών που δεν ανήκουν στις παραπάνω κατηγορίες με τη σύμφωνη γνώμη του θεράποντα ιατρού.

Τονίζεται εκ νέου ότι ο έγκαιρος εμβολιασμός των παραπάνω ομάδων με τα επικαιροποιημένα διδύναμα εμβόλια είναι σημαντικότερος από τον τύπο του εμβολίου που θα χορηγηθεί.

\*Ο βασικός εμβολιασμός περιλαμβάνει δύο δόσεις των μονοδύναμων mRNA εμβολίων ή του πρωτεϊνικού εμβολίου ή μια δόση του μονοδοσικού εμβολίου Johnson & Johnson για το γενικό πληθυσμό και 3 δόσεις των μονοδύναμων mRNA εμβολίων για τους ανοσοκατασταλμένους ασθενείς.

### Πίνακας 1

**Κλινικές και άλλες ομάδες αυξημένου κινδύνου στις οποίες συστήνεται η χορήγηση αναμνηστικής δόσης έναντι του κορωνοϊού**

Χρόνια νοσήματα του αναπνευστικού	Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (χρόνια βρογχίτιδα, εμφύσημα), διάμεσοι νόσοι του πνευμονικού παρεγχύματος, βρογχεκτασία, κυστική ίνωση, σοβαρό άσθμα με λήψη σε μόνιμη βάση κορτικοειδών από το στόμα ή βιολογικών παραγόντων, πνευμονοκονίαση, βρογχοπνευμονική δυσπλασία
Χρόνια καρδιαγγειακή νόσος	Συγγενείς καρδιοπάθειες, υπέρταση με καρδιακές επιπλοκές, χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια, κοιλιακή μαρμαρυγή, χρόνια ισχαιμική καρδιοπάθεια, μυοκαρδίτιδες, μυοκαρδιοπάθειες, περιφερική αγγειακή νόσος, ιστορικό θρομβοεμβολικής νόσου
Σακχαρώδης διαβήτης και άλλες ενδοκρινικές διαταραχές	Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1 και τύπου 2, Σακχαρώδης διαβήτης κύησης, Επινεφριδιακή ανεπάρκεια
Νοσογόνος παχυσαρκία	Δείκτη μάζας σώματος $\geq 40 \text{ kg/m}^2$
Καρκίνος	Διάγνωση αιματολογικού καρκίνου ή καρκίνου συμπαγούς οργάνου κατά την τελευταία πενταετία
Χρόνια νεφρική νόσος	Χρόνια νεφρική νόσος σταδίου 3, 4 ή 5, χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, νεφρωσικό σύνδρομο, μεταμόσχευση νεφρού
Ανοσοκαταστολή	Κληρονομική ή επίκτητη ανοσοανεπάρκεια λόγω νόσου ή θεραπείας. Περιλαμβάνονται άτομα που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση συμπαγούς οργάνου, μυελού των οστών ή βλαστοκυττάρων, άτομα σε χημειοθεραπεία, ακτινοθεραπεία ή ανοσοθεραπεία, άτομα με HIV λοίμωξη σε όλα τα στάδια, άτομα με πολλαπλό μύελωμα ή κληρονομικές διαταραχές που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα. Επίσης, άτομα που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική- ανοσοτροποποιητική αγωγή μετρίου-υψηλού κινδύνου.
Χρόνια ηπατική νόσος	Κίρρωση ήπατος, ατρησία χοληφόρων, χρόνια ηπατίτιδα
Αιμοσφαιρινοπάθειες	Ομόζυγη δρεπανοκυτταρική αναιμία, μικροδρεπανοκυτταρική αναιμία, ομόζυγη μεσογειακή αναιμία
Διαταραχές σπληνός	Ασπληνία (περιλαμβάνεται και η λειτουργική ασπληνία)
Χρόνια νευρολογικά-νευρομυϊκά νοσήματα	Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο, σοβαρά νευρολογικά νοσήματα, εγκεφαλική παράλυση, σύνδρομο Down, πολλαπλή σκλήρυνση, επιληψία, άνοια, νόσος Πάρκινσον, νόσος κινητικού νευρώνα, κληρονομικά και εκφυλιστικά νευρομυϊκά νοσήματα
Σοβαρή ψυχική νόσος	Διάγνωση σχιζοφρένειας ή διπολικής διαταραχής
Σοβαρή αναπηρία	Άτομα με σοβαρή αναπηρία
Κύηση	Ανεξαρτήτως ηλικίας κύησης (1 <sup>ο</sup> , 2 <sup>ο</sup> , 3 <sup>ο</sup> τρίμηνο)

Διαμένοντες σε δομές ομαδικής διαβίωσης	Μονάδες φροντίδας ηλικιωμένων, θεραπευτήρια χρονίως πασχόντων, κέντρα αποθεραπείας και αποκατάστασης, κέντρα κοινωνικής πρόνοιας, κέντρα διημέρευσης και ημερήσιας φροντίδας
Διαβιούντες με άτομα με ανοσοκαταστολή ή άλλο υποκείμενο νόσημα	Άτομα που διαβιούν με ανοσοκαταστολμένους ή πάσχοντες από άλλο υποκείμενο νόσημα που αυξάνει τον κίνδυνο επιπλοκών από κορωνοϊό
Φροντιστές	Άτομα που φροντίζουν πάσχοντες από νοσήματα που αυξάνουν τον κίνδυνο επιπλοκών από κορωνοϊό

## Πίνακας 2\*\*

<b>Φάρμακα ανοσοκατασταλτικής/ανοσοτροποποιητικής αγωγής που η λήψη τους συνιστά ένδειξη για τη χορήγηση αναμνηστικής δόσης</b>
<b>Γλυκοκορτικοειδή</b>
Πρεδνιζολόνη, Μεθυλπρεδνιζολόνη (pos/IV)***
<b>Μη βιολογικοί παράγοντες</b>
Azathioprine (AZA)
Cyclophosphamide (CYC)
Cyclosporine (CsA)
Leflunomide (LEF)
Methotrexate (MTX)
6-mercaptopurine (6-MP)
Mycophenolate acid (MPA)
Mycophenolate mofetil (MMF)
Tacrolimus
<b>Βιολογικοί παράγοντες</b>
Abatacept
Anti-IL1 (Anakinra, Canakinumab)
Anti-IL6 (Tocilizumab)
Anti-IL12/23 (Ustekinumab)
Anti-IL17 (Brodalumab, Secukinumab)
Anti-TNFs (Adalimumab, Certolizumab pegol, Etanercept, Golimumab, Infliximab)
Belimumab
Anti-B cell (Rituximab)
<b>Στοχευμένοι συνθετικοί παράγοντες</b>
Apremilast
Αναστολείς JAK (Tofacitinib)

\*\*\*Πρεδνιζολόνη >20mg ημερησίως για διάστημα >30 ημερών ή 700mg συνολικής δόσεως σε 2 μήνες.

Η αντιστοιχία των συχνότερων σε χρήση στεροειδών έχει ως εξής:

- Prednisolone 5mg
- Methylprednisolone 4mg
- Dexamethasone 0,75 mg
- Hydrocortisone 20mg
- Betamethasone 0,6mg σε εβδομαδιαία χορήγηση

\*\*Τροποποίηση από: Ελληνική Γαστρεντερολογική Εταιρεία, Ελληνική Δερματολογική και Αφροδισιολογική Εταιρεία, Ελληνική Εταιρεία Μελέτης Ήπατος, Ελληνική Νεφρολογική Εταιρεία, Ελληνική Ομάδα Μελέτης Ιδιοπαθών Φλεγμονωδών Νόσων του Εντέρου, Ελληνική Ρευματολογική Εταιρεία & Επαγγελματική Ένωση Ρευματολόγων Ελλάδος. Κοινό κείμενο θέσεων. Οδηγίες διαχείρισης και αντιμετώπισης ασθενών με φλεγμονώδεις παθήσεις που υποβάλλονται σε ανοσοκατασταλτική/ τροποποιητική αγωγή κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19. 3 Μαΐου 2020.

[https://ere.gr/assets/files/announcements/covid19/KOINO\\_KEIMENO\\_THESEWN\\_gia\\_COVID19.pdf](https://ere.gr/assets/files/announcements/covid19/KOINO_KEIMENO_THESEWN_gia_COVID19.pdf)