ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥΣ COVID-19 ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΠΟΛΙΤΩΝ ΜΕ ΔΥΣΚΟΛΙΕΣ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗΣ

Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών
Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας
Ιούνιος 2021

ΜΕΡΟΣ Α

1. Εκπαίδευση
2. Πριν την Επίσκεψη
3. Κατά την Επίσκεψη
4. Επικαιροποίηση Εκπαιδευτικού Εγχειριδίου Εμβολιαστικών Κέντρων COVID-19
    a. Εμβόλιο Janssen COVID-19
    b. Χορήγηση εμβολίου COVID-19 και φαρμακευτική αγωγή
5. Μετά τον Εμβολιασμό – Χρήσιμες Πληροφορίες

ΜΕΡΟΣ Β

1. Διατήρηση ψυχρής αλυσίδας κατά τη μεταφορά και διάθεση των εμβολίων και υλικοτεχνικός εξοπλισμός
2. Ενδεικτικός Υλικοτεχνικός Εξοπλισμός
3. Ορισμός δικαιούχων εμβολιασμού κατ' οίκον για τη νόσο covid-19
4. Έντυπο: Ιατρικό Ιστορικό – Σύσταση Εμβολιασμού COVID-19
5. Εμβόλια COVID 19 & Αλλεργίες
    a. Ενημέρωση Επαγγελματιών Υγείας για τον εμβολιασμό ατόμων που αναφέρουν ιστορικό σοβαρής αναφυλαξίας
    b. Εμβόλια COVID 19 & Αλλεργίες: Ερωτήματα & Απαντήσεις
    c. Αντιμετώπιση της αναφυλαξίας
6. Στοιχεία που καταχωρούνται ηλεκτρονικά κατά την επίσκεψη

ΜΕΡΟΣ Α΄

Α. Εκπαίδευση

Οι επαγγελματίες υγείας που θα συμμετέχουν στον εμβολιασμό κατ' οίκον θα πρέπει να έχουν μελετήσει το Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο για τα Εμβολιαστικά Κέντρα COVID-19, της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών, με τις αναθεωρήσεις του. Το υλικό είναι διαθέσιμο στην Ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας https://www.moh.gov.gr/articles/health/dieythynsh-dhmosias-ygieinhs/emboliasmoi/ekpaideytiko-yliko-gia-emboliasmoys-covid19

Ιδιαίτερα θα πρέπει να είναι ενημερωμένοι για το εμβόλιο *Janssen/Johnson & Johnson,* για τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και τον τρόπο αντιμετώπισης τους.

Το υλικό για το Εμβόλιο *Janssen* είναι διαθέσιμο και στην Ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας

https://www.moh.gov.gr/articles/health/dieythynsh-dhmosias-ygieinhs/emboliasmoi/ekpaideytiko-yliko-gia-emboliasmoys-covid19/8826-epikairopoihsh-ekpaideytikoy-egxeiridioy-gia-ton-emboliasmo-covid-19-maios-2021?fdl=20708

Β. Πριν την Επίσκεψη

Απαραίτητος εξοπλισμός για τον εμβολιασμό και την αντιμετώπιση πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών

Πριν ξεκινήσετε για μια επίσκεψη κατ' οίκον θα πρέπει να ελέγξετε την ιατρική σας τσάντα για το αν περιέχει τον απαραίτητο εξοπλισμό (Βλ. Παράρτημα Α.2.) φάρμακα, υλικά και εργαλεία) για την πραγματοποίηση του εμβολιασμού και την παροχή πρώτων βοηθειών.

Επικοινωνία με τον πολίτη ή το φροντιστή του

Πριν την επίσκεψη, επικοινωνήστε τηλεφωνικά με τον πολίτη για να επιβεβαιώσετε τα στοιχεία του, την κλινική κατάσταση και τη δυνατότητα πραγματοποίησης εμβολιασμού στο σπίτι (ιστορικό αλλεργικής αντίδρασης).

Πιο αναλυτικά:

1. Ταυτοποιήστε τα στοιχεία του πολίτη (ονοματεπώνυμο) και ενός ακόμα ατόμου από το οικείο περιβάλλον. Σημειώστε σε δύο αντίγραφα, εκτός από το ονοματεπώνυμο, την ακριβή διεύθυνση κατοικίας, το όνομα στο κουδούνι, τον όροφο και το τηλέφωνο. Αν χρειαστεί σημειώστε το ονοματεπώνυμο και το τηλέφωνο ενός δεύτερου ατόμου που θα είναι εκεί κατά την επίσκεψη. Το ένα αντίγραφο μένει στο Ιατρείο.
2. Αξιολογήστε αδρά αν ο πολίτης είναι μέσα στα επιλέξιμα άτομα για κατ' οίκον εμβολιασμό (Βλ. Παράρτημα Β: Ορισμός). Αξιολογήστε (α) αν έχει περάσει τη νόσο COVID-19 και αν ναι πότε και (β) αν έχει παρουσιάσει στο παρελθόν επεισόδιο σοβαρής αναφυλαξίας, που χρειάσθηκε αγωγή με ενέσιμα φάρμακα (αδρεναλίνη, κορτιζόνη) ή νοσηλεία.

3. Ζητήστε από τον πολίτη ή το άτομο που τον φροντίζει να σας ενημερώσει τηλεφωνικά το πρωί της ημέρας του εμβολιασμού αν αλλάξει κάτι στην κλινική εικόνα π.χ. αν αισθανθεί αδιαθεσία ή/και αν έχει ανεβάσει πυρετό.
   Αξιολόγηση πυρετού: Για τα άτομα 65 ετών και άνω αξιολογείται:
   - ένα πυρετικό κύμα > 37,8^{o}C
   - περισσότερα από ένα πυρετικά κύματα > 37,2^{o}C
   - αύξηση συνηθισμένης θερμοκρασίας σώματος (στα ηλικιωμένα άτομα η φυσιολογική θερμοκρασία σώματος μπορεί να είναι χαμηλότερη από αυτή των νέων ενηλίκων ατόμων).
4. Αποφασίστε από κοινού την ώρα της κατ' οίκον επίσκεψης για εμβολιασμό με απόκλιση ενός 2ώρου (2ωρη ζώνη ραντεβού).
5. Ζητήστε από τον πολίτη ή το φροντιστή κατά την επίσκεψη να είναι στο σπίτι ένα δεύτερο άτομο, αν το κρίνετε απαραίτητο.
6. Ζητήστε από τον πολίτη ή τον φροντιστή να προηγηθεί, 30 λεπτά πριν την προγραμματισμένη επίσκεψη, καλός αερισμός του χώρου (π.χ. άνοιγμα παραθύρων), τα άτομα στο σπίτι να είναι τα λιγότερα δυνατά και όλα τα άτομα, να φορούν μάσκα σε όλη τη διάρκεια της επίσκεψης.

Γ. Κατά την Επίσκεψη

Κατά την επίσκεψη θα πρέπει να πραγματοποιήσετε τον εμβολιασμό σύμφωνα με το πρωτόκολλο και να καταγράψετε τον εμβολιασμό στην ειδική ηλεκτρονική εφαρμογή. Η μέση διάρκεια της επίσκεψης, μαζί με το χρόνο αναμονής μετά τον εμβολιασμό εκτιμάται περίπου στα 30 λεπτά.

Πιο αναλυτικά:

1. Πριν την είσοδο στο σπίτι **ακολουθήστε το πρωτόκολλο που αφορά τη χρήση των Μέτρων Ατομικής Προστασίας** (μάσκα, υγιεινή χεριών, προστατευτική ποδιά ή ιατρική μπλούζα).
2. Κατά την προσέλευση στο σπίτι δείξτε την ιατρική σας ταυτότητα και ζητήστε από τους παρευρισκόμενους, αν δεν το έχουν κάνει ήδη, να ανοίξουν ένα παράθυρο ή μια πόρτα στο χώρο για τον συνεχή αερισμό και να φορέσουν τις μάσκες τους σωστά σε όλη τη διάρκεια της επίσκεψης.
3. Επιβεβαιώστε την ταυτότητα του πολίτη που θα εμβολιαστεί.
4. **Αξιολογήστε την κατάσταση του πολίτη** συμπληρώνοντας το «Ιατρικό Ιστορικό – Σύσταση Εμβολιασμού για COVID-19» προχωρώντας σε εξέτασή του αν το κρίνετε αναγκαίο (Βλ. Παράρτημα)
5. Συμπληρώστε την Ηλεκτρονική Εφαρμογή με τα Στοιχεία του Πολίτη και την κατάστασή του που δικαιολογεί τον κατ' οίκον εμβολιασμό (Βλ. Παράρτημα Δ)
6. Διενεργήστε τον εμβολιασμό σύμφωνα με τις οδηγίες και απορρίψτε τα αιχμηρά αντικείμενα στο ειδικό κυτίο αιχμηρών που έχετε μαζί σας.
7. **Παρακολουθήστε τον εμβολιαζόμενο για 15 τουλάχιστον λεπτά** και συζητήστε τις όποιες απορίες και ανησυχίες του
8. Δώστε στον εμβολιαζόμενο το ενημερωτικό υλικό με συχνές ερωτήσεις και απαντήσεις (Έντυπο: **Μετά τον Εμβολιασμό COVID-19 – Χρήσιμες Πληροφορίες**).
9. Σε περίπτωση **επείγουσας κατάστασης** ξεκινήστε την αντιμετώπιση και καλέστε το **166**.

Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών
Επικαιροποίηση Εκπαιδευτικού Εγχειριδίου Εμβολιαστικών Κέντρων COVID-19, Μάιος 2021
(Προσθήκη στην Έκδοση 1.2, Ιανουάριος 2021)

3. Περιγραφή Εμβολίων εναντίον της νόσου COVID-19
3.2. Εμβόλια ιικών φορέων
Β. Εμβόλιο Janssen COVID-19 (Εταιρείας Johnson and Johnson)

Το εμβόλιο Janssen COVID-19 χρησιμοποιείται για την πρόληψη της νόσου COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2. Πρόκειται για ένα εμβόλιο που έχει άδεια κυκλοφορίας υπό το καθεστώς της έγκρισης υπό όρους από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω.

1.Φαρμακοκινητική

Μηχανισμός δράσης

Το εμβόλιο Janssen COVID-19 είναι ένα μονοσθενές εμβόλιο που αποτελείται από έναν ανίκανο για αναπαραγωγή, ανασυνδυασμένο φορέα ανθρώπινου αδενοϊού του τύπου 26 που κωδικοποιεί την S-γλυκοπρωτεΐνη της ακίδας (spike protein) του SARS-CoV-2 σε μια σταθεροποιημένη διαμόρφωση. Μετά τη χορήγηση, η S-γλυκοπρωτεΐνη του SARS CoV-2 εκφράζεται παροδικά, διεγείροντας εξουδετερωτικά και άλλα λειτουργικά S-ειδικά αντισώματα, καθώς και την κυτταρική ανοσία.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Σε μια συνεχιζόμενη, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης 3 (COV3001) που διεξήχθη στις Ηνωμένες Πολιτείες, τη Νότια Αφρική και τις χώρες της Λατινικής Αμερικής αξιολογήθηκε η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα μιας εφάπαξ δόσης του εμβολίου Janssen COVID-19 για την πρόληψη της νόσου COVID-19 σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω. Η μελέτη απέκλεισε άτομα με ανοσολογικές παθήσεις, άτομα υπό ανοσοκατασταλτική αγωγή εντός 6 μηνών, καθώς και έγκυες. Οι συμμετέχοντες με σταθερή λοίμωξη HIV υπό θεραπεία δεν αποκλείστηκαν.

Συνολικά, τυχαιοποιήθηκαν παράλληλα 44.325 άτομα σε αναλογία 1:1 για να λάβουν ενδομυϊκάτο εμβόλιο COVID-19 Janssen ή εικονικό φάρμακο.Από αυτά, 21.895 άτομα έλαβαν το εμβόλιο και 21.888 έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι συμμετέχοντες παρακολουθήθηκαν για διάμεσο διάστημα 58 ημερών (εύρος: 1-124 ημέρες) μετά τον εμβολιασμό.

Καταγράφηκαν, εντός τουλάχιστον 14 ημερών από τον εμβολιασμό, 14 περιπτώσειςσοβαρής ή κρίσιμηςνόσου COVID-19στην ομάδα του εμβολίου Janssen COVID-19έναντι 60 αντίστοιχων στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Υπήρξε ανάγκη για νοσηλεία 2 έναντι 6 περιπτώσεων στις δύο ομάδες αντίστοιχα. Τρία άτομα,όλα στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου,κατέληξαν.Η πλειονότητα των υπολοίπων σοβαρών περιπτώσεων πληρούσε μόνο το κριτήριο κορεσμού οξυγόνου (SpO2) για σοβαρή νόσο (≤93% στον αέρα δωματίου).

Κατά το χρονικό διάστημα πέραν των 14 ημερώναπό τον εμβολιασμό, νοσηλεύτηκαν2 έναντι 8 άτομα με νόσο COVID-19,επιβεβαιωμένημε μοριακή μέθοδο, από την ομάδα του εμβολίου και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Μία περίπτωση από την ομάδα του εικονικού φαρμάκουχρειάστηκε νοσηλεία σε ΜΕΘ και μηχανικό αερισμό.

Η μέση διάρκεια παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας για τα άτομα της μελέτης ήταν 8 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της μέτριας έως σοβαρής ή κρίσιμης νόσου COVID-19 ήταν 66,9% (ΔΕ 95%: 59,0, 73,4) τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και 66,1% (ΔΕ 95%: 55,0, 74.8) τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι σοβαρής ήκρίσιμης νόσου COVID-19 τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό ήταν 76,7% (ΔΕ 95%: 54,6, 89,1) και 85,4% (ΔΕ 95%: 54,2, 96,9) τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Οι αναλύσεις του πρωταρχικού τελικού σημείου αποτελεσματικότητας κατέδειξαν παρόμοιες εκτιμήσεις για τις διάφορες υποομάδες πληθυσμού, όπως, για άνδρες και γυναίκες, καθώς και για συμμετέχοντες με και χωρίς συννοσηρότητες που σχετίζονται με υψηλό κίνδυνο σοβαρής νόσου COVID-19.

Μεταξύ όλων των περιπτώσεων νόσου COVID-19 με έναρξη τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, παρατηρήθηκαν2 νοσηλείες ασθενών με νόσο COVID-19. στην ομάδα του εμβολίου (καμία μετά την 28η ημέρα από τον εμβολιασμό) και 29 νοσηλείεςστην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (οι 16 μετά από 28 ημέρες).

Από την ημερομηνία διακοπής της αρχικής ανάλυσης, στις 22 Ιανουαρίου 2021, δεν αναφέρθηκαν θάνατοι από τη νόσο COVID-19 στην ομάδα του εμβολίουσε σύγκριση με 5 θανάτους, σχετιζόμενους με τη νόσο COVID-19, που αναφέρθηκαν στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου καιοι οποίοι είχαν αρνητικό μοριακό έλεγχο γιαSARS-CoV-2 κατά την έναρξη της μελέτης.

Παιδιά

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή απότην υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το εμβόλιο Janssen COVID-19 σε μια ή περισσότερες ομάδες του παιδιατρικού πληθυσμού για την πρόληψη της νόσου COVID-19.

Ηλικιωμένοι

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου Janssen COVID-19 δεν διαφοροποιήθηκε μεταξύ ηλικιωμένων (≥65 ετών) και νεότερων ατόμων (18-64 ετών).

2. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το εμβόλιο Janssen COVID-19 μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, σε ορισμένους από τους εμβολιαζόμενους. Οι περισσότερες εμφανίζονται 1 ή 2 ημέρες από τη λήψη του εμβολίου.

Στη μελέτη COV3001, η συχνότερη τοπική ανεπιθύμητη ενέργεια (≥10%) που αναφέρθηκε ήταν ο πόνος στο σημείο της ένεσης (48,6%). Από τις συστηματικές αντιδράσεις, οι συχνότερες ήταν (≥10%) η κεφαλαλγία (38,9%), η κόπωση (38,2%), η μυαλγία (33,2%) και η ναυτία (14,2%).

Έχουν αναφερθεί σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης μιας περίπτωσης αναφυλαξίας, σε μια συνεχιζόμενη ανοιχτή μελέτη στη Νότια Αφρική, μετά το εμβόλιο Janssen COVID-19.

Επιπλέον, έχουν αναφερθεί επεισόδια θρομβώσεων σε μεγάλα αιμοφόρα αγγεία, συμπεριλαμβανομένων των φλεβωδών κόλπων του εγκεφάλου, της πυλαίας φλέβας, των φλεβών των κάτω άκρων και της πνευμονικής αρτηρίας, σε συνδυασμό με θρομβοπενία.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ΣΑΕ) και άλλα συμβάματα

Στη μελέτη COV3001, έως την ημερομηνία λήξης της, την 22α Ιανουαρίου 2021, το 54,6% των συμμετεχόντωνείχε συνολική διάρκεια παρακολούθησης 8 εβδομάδων, με μέση διάρκεια για όλα τα άτομα 58 ημέρες. Οι ΣΑΕ, εξαιρουμένων εκείνων που σχετίζονταν με επιβεβαιωμένο κρούσμα COVID-19, αναφέρθηκαν σε ποσοστό 0,4% (n = 83) των ατόμων που έλαβαν το εμβόλιο Janssen COVID-19 (N = 21.895) και σε 0,4% (n = 96) ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο (N = 21.888).

Επιπρόσθετα ανεπιθύμητα συμβάντα ενδιαφέροντος, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά αλλεργικών, νευρολογικών, φλεγμονωδών, αγγειακών και αυτοάνοσων διαταραχών, αναλύθηκαν μεταξύ του συνόλου των ανεπιθύμητων ενεργειών που συλλέχθηκαν μέσω των διαδικασιών παρακολούθησης ασφάλειας του πρωτοκόλλου καθώς και μέσω αυθόρμητων αναφορών.

Κνίδωση αναφέρθηκε σε 5 εμβολιασμένα άτομα (όλες οι περιπτώσειςαξιολογήθηκαν ως μη σοβαρές) και σε 1 άτομο που έλαβε εικονικό φάρμακο κατά το χρονικό διάστημα των 7 ημερών μετά τον εμβολιασμό. Επιπλέον, ένα επεισόδιο υπερευαισθησίας που ταξινομήθηκε ως αναφυλαξία, αναφέρθηκε σε έναεμβολιασμένο άτομο με κνίδωση με έναρξη τέσσερις ημέρες μετά τον εμβολιασμόκαι αγγειοοίδημα των χειλέων, χωρίς αναπνευστική δυσχέρεια,με έναρξη δύο ημέρες μετά τον εμβολιασμό.Το συμβάν πιθανότατα σχετίζεται με το εμβόλιο.

Έντονος πόνος στο βραχίονα που έγινε το εμβόλιο, χωρίς αναπόκριση στα αναλγητικά, με άμεση έναρξη κατά τον εμβολιασμό και επιμονή για74 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, αναφέρθηκε σε 1 άτομο που έλαβε το εμβόλιο Janssen COVID-19. Σοβαρή γενικευμένη αδυναμία, πυρετός και κεφαλαλγία, με έναρξη την επόμενη

ημέρα και υποχώρηση τρεις ημέρες μετά τον εμβολιασμό, αναφέρθηκε σε 1 άτομο που έλαβε το εμβόλιο Janssen COVID-19. Και οι δύο ΣΑΕ πιθανώς σχετίζονται με το εμβόλιο.

Παρατηρήθηκε αριθμητική ανισορροπία, με περισσότερα συμβάντα στα άτομα που έλαβαν το εμβόλιο Janssen COVID-19 έναντι των ληπτών εικονικού φαρμάκου όσον αφορά τα παρακάτω:

• **Θρομβοεμβολικά γεγονότα:**

• *Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση:*6 συμβάντα 2 εκ των οποίων σοβαρά, 5 εντός 28 ημερών από τον εμβολιασμόέναντι 2 συμβάντων, ενός σοβαρού και τα 2 εντός 28 ημερών από τον εμβολιασμό.

• *Πνευμονική εμβολή*: 4 συμβάντα εκ των οποίων 3 σοβαρά, 2 εντός 28 ημερών από τον εμβολιασμόέναντι 1 σοβαρούσυμβάντος εντός 28 ημερών από τον εμβολιασμό.

• *Θρόμβωση φλεβωδών κόλπων εγκεφάλου με θρομβοπενία:* 1 σοβαρόσυμβάν με έναρξη συμπτωμάτων 8 ημέρες μετά τον εμβολιασμόέναντι κανενός στην ομάδα εικονικού φαρμάκου.

• **Επιληπτικές κρίσεις:** 4 συμβάντα, εκ των οποίων 1 σοβαρό και τα 4 εντός 28 ημερών από τον εμβολιασμόέναντι 1 συμβάντος,όχισοβαρούκαι πέραν των 28 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

• **Εμβοές:** 6 συμβάντα, όχι σοβαρά και τα 6 εντός 28 ημερών από τον εμβολιασμό, (συμπεριλαμβανομένων 3 εντός 2 ημερών από τον εμβολιασμό) έναντι κανενός στην ομάδα εικονικού φαρμάκου.

Για αυτά τα γεγονότα, η αιτιώδης σχέση με το εμβόλιο Janssen COVID-19 δεν μπορούσε να προσδιοριστεί με βάση τη μελέτη COV3001.Ωστόσο, λαμβάνοντας υπόψη την εμπειρία μετά την έγκριση, αιτιώδης σχέση με το εμβόλιο Janssen COVID-19 είναι εύλογη για τη θρόμβωση με συνοδό θρομβοπενία.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειεςκαι συχνότητα εμφάνισης με το εμβόλιο Janssen COVID-19

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:κεφαλαλγία, ναυτία, μυϊκοί πόνοι, πόνος στο σημείο που γίνεται η ένεση, αίσθημα κόπωσης

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα: ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, πρήξιμο στο σημείο της ένεσης, ρίγος, άλγος στις αρθρώσεις, βήχας, πυρετός

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα: εξάνθημα, μυϊκή αδυναμία, άλγος στα χέρια ή στα πόδια, αίσθηση αδυναμίας, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, φτέρνισμα, πονόλαιμος, οσφυαλγία, τρόμος, υπερβολική εφίδρωση

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα: αλλεργική αντίδραση, κνίδωση

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα: θρόμβοι αίματος συχνά σε μη συνηθισμένες περιοχές (π.χ. εγκέφαλος, ήπαρ, έντερο, σπλήνας) σε συνδυασμό με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων του αίματος

Άγνωστο (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):σοβαρή αλλεργική αντίδραση

Οι αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χρήση του εμβολίου Janssen COVID-19 υπό την έγκριση "έκτακτης ανάγκης" υποδηλώνουν αυξημένο κίνδυνο θρόμβωσης που περιλαμβάνει τους φλεβώδεις κόλπους του εγκεφάλου και άλλες περιοχές (συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των μεγάλων αιμοφόρων αγγείων της κοιλιάς και των φλεβών των κάτω άκρων) σε συνδυασμό με θρομβοπενία και με εμφάνιση συμπτωμάτων περίπου μία έως δύο εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Οι περισσότερες περιπτώσεις θρόμβωσης με θρομβοπενία που αναφέρθηκαν μετά το εμβόλιο Janssen COVID-19 αφορούσαν γυναίκες ηλικίας 18 έως 49 ετών. Μερικές ήταν θανατηφόρες.Η κλινική πορεία τους παρουσιάζει ομοιότητες με την θρόμβωση με θρομβοπενία που επάγεται από την ηπαρίνη.Σε άτομα με υποψία θρόμβωσης με θρομβοπενία μετά το εμβόλιο Janssen COVID-19, η χρήση ηπαρίνης μπορεί να είναι επιβλαβής και ενδείκνυνται εναλλακτικές θεραπείες.Συνιστάται ιδιαίτερα η αντιμετώπιση από εξειδικευμένους ιατρούς (αιματολόγους, ειδικούς στην πήξη) Η Αμερικανική Εταιρεία Αιματολογίας δημοσίευσε συστάσεις σχετικά με τη διάγνωση και τη θεραπεία της θρόμβωσης με θρομβοπενία μετά το εμβόλιο Janssen COVID-19.

Πίνακας 2: Ανάλυση περισταστικών με το Σύνδρομο Θρόμβωσης με Θρομβοπενία μετά το εμβόλιο Janssen COVID-19 στις Ηνωμένες Πολιτείες

Στις Ηνωμένες Πολιτείεςχορηγήθηκαν 7.980.000δόσεις εμβολίου και καταγράφτηκαν 15 επιβεβαιωμένες περιπτώσεις του συνδρόμου θρόμβωσης με θρομβοπενία (Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome - TTS)* μέχρι τις 21 Απριλίου 2021

Χαρακτηριστικά ασθενών με σύνδρομο θρόμβωσης με θρομβοπενία (TTS) μετά το εμβόλιο Janssen COVID-19, N = 15

- Μέση ηλικία 37 ετών (εύρος 18-59)
- Διάμεσος χρόνος έως έναρξη συμπτωμάτων 8 ημέρες (εύρος 6–15 ημερών)
- Όλες οι περιπτώσεις εμφανίστηκαν σε γυναίκες
- Οι 12 περιπτώσεις ήταν θρόμβωση φλεβωδών κόλπων του εγκεφάλου (CVST)
- Έγκυος ή μετά τον τοκετό (n = 0)
- Νόσος COVID-19 (n = 2) και τα δύο από το ιστορικό, χωρίς την τεκμηρίωση ορολογικών εξετάσεων
- Παράγοντες κινδύνου για θρόμβωση
  - Από του στόματος χρήση αντισυλληπτικών (n = 2)
  - Παχυσαρκία (n = 7)
  - Υποθυρεοειδισμός (n = 2)
  - Υπέρταση (n = 2)
  - Σακχαρώδης Διαβήτης (n = 0)
  - Διαταραχές πήξης (n = 0)

Σημεία και συμπτώματα στους ασθενείς με θρόμβωση φλεβωδών κόλπων του εγκεφάλου (VVST) μετά το εμβόλιο Janssen COVID-19, N = 12

- Αρχικά
  - Πονοκέφαλος (έναρξη σε όλες τις περιπτώσεις ≥6 ημέρες μετά τον εμβολιασμό)
  - Ρίγη
  - Πυρετός
  - Ναυτία / έμετος
  - Δυσφορία / λήθαργος
  - Κοιλιακό άλγος
- Αργότερα στην κλινική πορεία
  - Σοβαρός πονοκέφαλος, αρκετοί με πόνο στον αυχένα ή δυσκαμψία
  - Ναυτία / έμετος
  - Κοιλιακό άλγος
  - Ετερόπλευρη αδυναμία
  - Δυσκολία ομιλίας
  - Απόκλιση ματιών
  - Απώλεια συνείδησης
  - Επιληπτική κρίση

*** TTS:** 1) Αριθμός αιμοπεταλίων <150 X 10^9/L, 2) Περιλαμβάνει εκτός τις σπάνιες περιπτώσεις θρόμβωσης και θρομβώσειςσε πιο συνήθεις θέσεις όπως εν τω βάθειφλεβική θρόμβωση, πνευμονική θρομβοεμβολή, ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο και έμφραγμα του μυοκαρδίου.

CDC, Johnson & Johnson/Janssen COVID-19 Vaccine and Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome (TTS): Update for Clinicians, 27 April 2021

Οι **επαγγελματίες υγείας** θα πρέπει να βρίσκονται σε εγρήγορση για σημεία και συμπτώματα θρομβοεμβολήςκαι/ή θρομβοπενίας.Οι εμβολιασθέντες θα πρέπει να ζητούν άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσουν συμπτώματα όπως*δύσπνοια, θωρακικό άλγος, οίδημα κάτω άκρου, εμμένον κοιλιακό άλγος μετά τον εμβολια*σμό.Επιπλέον, όσοι εμφανίζουν νευρολογικά συμπτώματα συμπεριλαμβανομένης της *σοβαρής ή εμμένουσας κεφαλαλγίας ή θαμπής όρασης μετά από τον εμβολιασμό ή μωλωπισμό του δέρματος (πετέχειες) εκτός της θέσης χορήγησης του εμβολίου μετά από μερικές ημέρες*, θα πρέπει να ζητούν άμεση ιατρική βοήθεια.Η θρόμβωση σε συνδυασμό με τη θρομβοπενία απαιτεί εξειδικευμένη κλινική διαχείριση.Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να συμβουλεύονται τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες και/ή να συμβουλεύονται ειδικούς (π.χ. αιματολόγους, ειδικούς στην πήξη) για τη διάγνωση και τη θεραπεία αυτής της κατάστασης.

Δεν υπήρχαν άλλες ενδείξεις, μεταξύ των ομάδων του εμβολίου και του εικονικού φαρμάκου, που να υποδηλώνουν αιτιώδη σχέση με το εμβόλιο Janssen COVID-19για συγκεκριμένες κατηγορίες σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (συμπεριλαμβανομένων νευρολογικών, νευροφλεγμονωδών και καρδιαγγειακών συμβάντων).

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων συμπεραίνει ότι τα οφέλη του εμβολίου COVID-19 Janssen υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να συνιστάται για έγκριση στην ΕΕ (EMA 229490/2021 - EMEA/H/C/005737).

3. Αντενδείξεις

Το εμβόλιο Janssen COVID-19 δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με γνωστό ιστορικό σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (π.χ. αναφυλαξία) σε οποιοδήποτε συστατικό του εμβολίου.

4. Χρήση με άλλα εμβόλια

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για τη συγχορήγηση του εμβολίου Janssen COVID-19 με άλλα εμβόλια.

5. Χρήση σε ειδικούς πληθυσμούς

Εγκυμοσύνη

Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν επιβλαβείς επιδράσεις του εμβολίου Janssen COVID-19 στην εγκυμοσύνη. Ωστόσο, τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι πολύ περιορισμένα.

Η απόφαση σχετικά με το εάν θα χρησιμοποιηθεί το εμβόλιο σε έγκυες γυναίκες πρέπει να ληφθεί σε στενή συνεννόηση με έναν επαγγελματία υγείας, αφού ληφθούν υπόψη τα οφέλη και οι πιθανοίκίνδυνοι.

Γαλουχία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την αξιολόγηση των επιδράσεων του εμβολίου Janssen COVID-19 στο βρέφος που θηλάζει ή στην παραγωγή / απέκκριση γάλακτος.

Παιδιά και έφηβοι

Το εμβόλιο COVID-19 Janssen δεν συνιστάται για εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετώνκαι παιδιά.Επί του παρόντος δεν υπάρχουν αρκετές διαθέσιμες πληροφορίες για τη χρήση του στις ηλικίες αυτές.

Ηλικιωμένοι

Οι κλινικές μελέτες του εμβολίου Janssen COVID-19 περιελάμβαναν άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω και τα δεδομένα τους συμβάλλουν στη συνολική αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας. Από τα 21.895 άτομα που έλαβαν μία εφάπαξ δόση του εμβολίου Janssen COVID-19 σε COV3001, το 19,5% (n = 4.259) ήταν 65 ετών και άνω και 3,7% (n = 809) ήταν 75 ετών και άνω. Δεν παρατηρήθηκαν συνολικά διαφορές στην ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα μεταξύ ατόμων ηλικίας 65 ετών και άνω και νεότερων ατόμων.

Ανοσοκατεσταλμένοι

Δεν υπάρχουν δεδομένα για ανοσοκατεσταλμένα άτομα.Αν και τα άτομα αυτά ενδέχεται να μην ανταποκρίνονται ικανοποιητικά στο εμβόλιο, δεν υπάρχουν ιδιαίτερες ανησυχίες για την ασφάλεια.Τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα μπορούν να εμβολιαστούν καθώς ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο από το COVID-19.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μερικές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του εμβολίου COVID-19 Janssen που αναφέρονται μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Συστήνεται, για όσο χρειαστεί, έως ότου αυτές οι παρενέργειες έχουν περάσει η αποφυγή οδήγησης και χρήσης μηχανών.

6. Βιβλιογραφία

1. Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη COVID-19 Vaccine Janssen ενέσιμο εναιώρημα Εμβόλιο COVID-19 (Ad26.COV2-S [ανασυνδυασμένο]) Διαθέσιμο στο https://www.covid19vaccinejanssen.com/gr-el/i-am-a-healthcare-professional(προσπέλαση 30 Απριλίου2021).
2. COVID-19 Vaccine Janssen - EPAR - Medicine Overview. Διαθέσιμο στο https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/covid-19-vaccine-janssen-epar-medicine-overview_en.pdf(προσπέλαση 30 Απριλίου2021).
3. FDA and CDC Lift Recommended Pause on Johnson & Johnson (Janssen) COVID-19 Vaccine Use Following Thorough Safety Review. Διαθέσιμο στο https://www.cdc.gov/media/releases/2021/fda-cdc-lift-vaccine-use.html(προσπέλαση 30 Απριλίου2021).
4. CDC, Johnson & Johnson/Janssen COVID-19 Vaccine and Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome (TTS): Update for Clinicians Διαθέσιμο στοhttps://emergency.cdc.gov/coca/ppt/2021/COCA-Call-4-27-2021-final.pdf (προσπέλαση 30 Απριλίου2021).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Η'

Εμβολιασμός με το εμβόλιο Janssen COVID-19 (Johnson and Johnson)[ανασυνδυασμένο]
Οδηγός για τη σωστή αποθήκευση, προετοιμασία και χορήγηση του εμβολίου

Πηγή Πληροφοριών:"Φύλαξη, διαδικασία και τρόπος χορήγησης". Διαθέσιμο στο http://bit.ly/JanssenGR(προσπέλαση 30 Απριλίου 2021)

Αποθήκευση

Το εμβόλιο μπορεί να παρέχεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C ή αποψυγμένο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C. Ημερομηνία λήξης για την φύλαξη σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C αναγράφεται στο φιαλίδιο και στο εξωτερικό κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ».Το εμβόλιο μπορεί να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε θερμοκρασία **2°C έως 8°C** για μία μόνη περίοδο διάρκειας **έως και 3 μηνών**, η οποία δεν υπερβαίνει την αρχική ημερομηνία λήξης.

Προετοιμασία και Χορήγηση

Το μέγιστο **5 δόσεις** μπορούν να αναρροφηθούν από το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων.

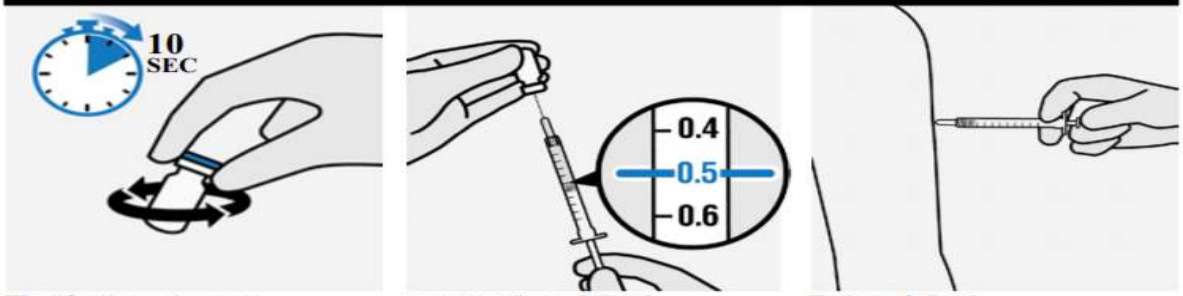
Το εμβόλιο COVID-19 Janssen είναι ένα άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, διαυγές έως πολύ ιριδίζον εναιώρημα (pH 6-6,4).Το εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από τη χορήγηση για την παρουσία σωματιδίων και αποχρωματισμού, για ρωγμές ή τυχόν ανωμαλίες, όπως ενδείξεις παραβίασης.Σε περίπτωση που υπάρχει κάποιο από αυτά, δεν θα πρέπει να χορηγήσετε το εμβόλιο.

Το εμβόλιο **δεν πρέπει** να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή **να αραιώνεται** στην ίδια σύριγγα.Η ανοσοποίηση θα πρέπει να διενεργείται μόνο με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση **στο δελτοειδή μυ** του άνω βραχίονα.

Πριν από την αναρρόφησηκάθε δόσης του εμβολίου, αναμίξτε προσεκτικά το περιεχόμενο του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων περιστρέφοντας απαλά σε όρθια θέση για **10 δευτερόλεπτα** χωρίς να το ανακινείστε.

Το εμβόλιο ενίεται **ενδομυϊκά**σε μία εφάπαξ δόση (**0,5 ml**).

Προετοιμασία και χορήγηση του εμβολίου



Περιδινήστε ήπια το φιαλίδιο

- Πριν από τη χορήγηση μιας δόσης εμβολίου, περιδινήστε ήπια το φιαλίδιο **σε όρθια θέση για 10 δευτερόλεπτα**.
- **Μην** ανακινείτε.

Αναρροφήστε 0,5 ml

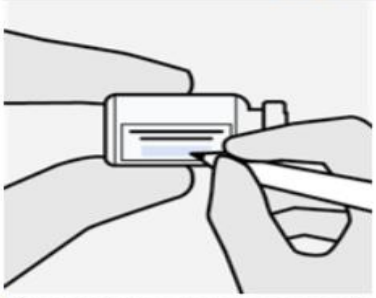
- Χρησιμοποιήστε μία αποστειρωμένη βελόνα και μία αποστειρωμένη σύριγγα για να αναρροφήσετε μία δόση **0,5 ml** από το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (βλ. παράγραφο 4.2).

Το μέγιστο 5 δόσεις μπορούν να αναρροφηθούν από το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων. Απορρίψτε οποιαδήποτε απομένουσα ποσότητα του εμβολίου στο φιαλίδιο μετά την αναρρόφηση 5 δόσεων.

Ενέστε 0,5 ml

- Χορηγήστε **μόνο με ενδομυϊκή ένεση** στο δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα (βλ. παράγραφο 4.2).

Φύλαξη μετά την πρώτη διάτρηση



Καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα που το φιαλίδιο θα πρέπει να απορριφθεί

- Μετά την πρώτη διάτρηση, καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα που το φιαλίδιο θα πρέπει να απορριφθεί στην ετικέτα κάθε φιαλιδίου.

⚠ Κατά προτίμηση, χρησιμοποιήστε το αμέσως μετά την πρώτη διάτρηση

- Μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου, το εμβόλιο μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία **2°C έως 8°C** για **έως και 6 ώρες.**
- Απορρίψτε εάν το εμβόλιο δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος.

OR

- Μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου, το εμβόλιο μπορεί να διατηρηθεί σε **θερμοκρασία δωματίου (μέγιστη θερμοκρασία 25°C)** για μία μόνη περίοδο **έως και 3 ώρες.** (βλ. παράγραφο 6.3).
- Απορρίψτε εάν το εμβόλιο δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τα φαρμακευτικά απόβλητα. Πιθανές διαρροές θα πρέπει να απολυμαίνονται με παράγοντες με ιοκτόνο δράση έναντι του αδενοϊού.

Μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου, το εμβόλιο (φιαλίδιο) μπορεί να διατηρηθεί **σε θερμοκρασία 2°C έως 8°Cγια έως και 6 ώρες** ή **σε θερμοκρασία δωματίου (μέγιστη θερμοκρασία 25°C) για μία μόνη περίοδο έως και 3 ώρες**.Απορρίψτε το εμβόλιο εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να υπάρχει πάντα άμεσα διαθέσιμη και κατάλληλη ιατρική θεραπεία καθώς και επίβλεψη σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου Janssen COVID-19.Τα άτομα πρέπει να παρακολουθούνται από έναν επαγγελματία υγείας μετά τον εμβολιασμό για τουλάχιστον 15 λεπτά.

Ενδέχεται να εμφανιστεί συγκοπτικό επεισόδιο (λιποθυμία) με οποιαδήποτε ένεση, συμπεριλαμβανομένου του εμβολίου Janssen COVID-19.Θα πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για την πρόληψη τραυματισμού από πτώση και την αντιμετώπιση των συγκοπτικών αντιδράσεων.

Τέλος, βεβαιωθείτε πως **οι εμβολιαζόμενοι είναιενημερωμένοιγια πιθανές αναπιθύμητες ενέργειες** που μπορεί να εμφανιστούν μετά τον εμβολιασμό τους, τον τρόπο δήλωσης (συμπλήρωση κίτρινης κάρτας ΕΟΦhttps://kitrinikarta.eof.gr) και τη σημασία επικοινωνίας με επαγγελματίες υγείας αν χρειαστεί.

.....

Αναλυτικές οδηγίες στο φυλλάδιο ***"Φύλαξη, διαδικασία και τρόπος χορήγησης"*** της εταιρείας Johnson and Johnson.Διαθέσιμες στο:
https://www.covid19vaccinejanssen.com/gr-el/i-am-a-healthcare-professional

Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών
Επικαιροποίηση Εκπαιδευτικού Εγχειριδίου
Εμβολιαστικών Κέντρων COVID-19, Μάιος 2021
(Προσθήκη στην Έκδοση 1.2, Ιανουάριος 2021)

Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών
Επικαιροποίηση Εκπαιδευτικού Εγχειριδίου Εμβολιαστικών Κέντρων COVID-19, Απρίλιος 2021

(Προσθήκη στην Έκδοση 1.2, Ιανουάριος 2021)

Χορήγηση εμβολίου COVID-19 και φαρμακευτική αγωγή

Γενικές οδηγίες

1. Τα φάρμακα που έχουν συνταγογραφηθεί για συγκεκριμένη πάθηση δεν πρέπει να διακόπτονται πριν τον εμβολιασμό, εκτός και υπάρξει αντίθετη σύσταση από τον θεράποντα ιατρό.
2. Κάθε μη συνταγογραφούμενο φάρμακο, εγκεκριμένο ή μη από τον ΕΟΦ, όπως και κάθε φυτικό ή «φυσικό» σκεύασμα, μπορεί να έχει επίδραση στον οργανισμό.
3. Σε κάθε περίπτωση, ο προσωπικός ιατρός του εμβολιαζόμενου είναι ο καταλληλότερος για να εκτιμήσει ενδεχόμενη αλληλεπίδραση της φαρμακευτικής αγωγής και του εμβολίου.

Ειδικές οδηγίες

1. <u>Παυσίπονα και αντιπυρετικά</u>

Σύμφωνα με το Κέντρο Πρόληψης & Ελέγχου Λοιμωδών Νοσημάτων (CDC) των ΗΠΑ, παυσίπονα και αντιπυρετικά φάρμακα (παρακεταμόλη, ασπιρίνη, μη στερινοειδή αντιφλεγμονώδη) δεν πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά πριν τον εμβολιασμό διότι δεν είναι γνωστή η επίδραση τους στην ανοσολογική απάντηση. Η χορήγηση τους ενδείκνυται στην περίπτωση που η συμπτωματολογία (πυρετός, πόνος, κ.ά.) μετά τον εμβολιασμό δεν είναι ανεκτή από τον εμβολιαζόμενο.

Σε περίπτωση που ο εμβολιαζόμενος λαμβάνει με ιατρική σύσταση κάποιο από τα παραπάνω φάρμακα, όπως ασπιρίνη καθημερινά μετά από ισχαιμικό εγκεφαλικό ή καρδιακό επεισόδιο, οφείλει να συνεχίσει την αγωγή του με τη συνιστώμενη δόση.

2. <u>Αντιπηκτικά</u>

Οι εμβολιαζόμενοι που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή οφείλουν να ενημερώνουν το εμβολιαστικό κέντρο, προκειμένου το άτομο που χορηγεί το εμβόλιο να εφαρμόζει παρατεταμένη πίεση στο σημείο της ένεσης για να αποφεύγεται η αιμορραγία.

3. <u>Αντιισταμινικά</u>

Η προληπτική χορήγηση αντιισταμινικών πριν τον εμβολιασμό με στόχο τη μείωση της πιθανότητας αναφυλαξίας δεν ενδείκνυται, διότι δεν είναι αποτελεσματική αλλά και μπορεί να συγκαλύψει πρώιμα σημεία αλλεργικής αντίδρασης στο εμβόλιο και να καθυστερήσει την αντιμετώπιση. Αντίθετα, τα

άτομα που λαμβάνουν συστηματικά αντιισταμινικά για υποκείμενη πάθηση δεν χρειάζεται να σταματήσουν την αγωγή τους.

4. Αντιιικά

Τυχόν θεραπεία με αντιιικά φάρμακα (Tamiflu, Truvada, Acyclovir κ.ά.) δεν αναμένεται να επηρεάσει την ανοσολογική απόκριση αφού κανένα από τα διαθέσιμα εμβόλια COVID-19 δεν περιέχει ζώντα ιό. Παρόλα αυτά, εφόσον το άτομο εξακολουθεί να εμφανίζει συμπτώματα της λοίμωξης για την οποία έχει συνταγογραφηθεί το αντιιικό φάρμακο, μπορεί να αναβάλει τον εμβολιασμό έως ότου αυτά υποχωρήσουν προκειμένου να μην υπάρξει σύγχυση με τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες του εμβολίου.

5. Αντιβιοτικά

Όπως και τα αντιιικά, τα αντιβιοτικά δεν αναμένεται να επηρεάσουν την ανοσολογική απάντηση στον εμβολιασμό για την COVID-19. Εφόσον το άτομο εξακολουθεί να παρουσιάζει συμπτώματα της βακτηριακής λοίμωξης για την οποία λαμβάνει την αντιμικροβιακή αγωγή, μπορεί να αναβάλει για λίγο τον εμβολιασμό προκειμένου να μπορεί να γίνει διάκριση μεταξύ των συμπτωμάτων από τη λοίμωξη και εκείνων από το εμβόλιο.

6. Κορτικοειδή

Τα κορτικοειδή έχουν αντιφλεγμονώδη δράση και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαφόρων παθήσεων. Επειδή η δοσολογία και η οδός χορήγησης ποικίλει και τα φάρμακα αυτά επηρεάζουν άμεσα το ανοσοποιητικό σύστημα, συστήνεται ο εμβολιαζόμενος να ενημερώνει τον υπεύθυνο του εμβολιαστικού κέντρου έτσι ώστε να γίνεται κατάλληλη αξιολόγηση. Συχνά, η χορηγούμενη δόση είναι χαμηλή και το φάρμακο χορηγείται τοπικά και δεν επηρεάζει τον εμβολιασμό.

7. Βιολογικοί παράγοντες

Όπως και τα κορτικοειδή, οι βιολογικοί παράγοντες (Humira, Enbrel, Remicade, κ.ά.) επιδρούν στο ανοσοποιητικό σύστημα και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μεγάλου φάσματος παθήσεων. Για το λόγο αυτό, κάθε υποψήφιος για εμβολιασμό για την COVID-19 θα πρέπει να συμβουλεύεται τον θεράποντα ιατρό του.

ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ COVID-19

ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Με την απόφασή σας να εμβολιαστείτε συμβάλλετε στην προστασία του εαυτού σας και του κοινωνικού συνόλου. Το εμβόλιο που σας χορηγείται έχει εγκριθεί για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και έχει ελεγχθεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας. Στην Ελλάδα, όπως και στις άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα εμβόλια διατίθενται αρχικά σε όσους κινδυνεύουν περισσότερο να εκτεθούν στον ιό, όπως οι υγειονομικοί, καθώς και σε εκείνους που κινδυνεύουν περισσότερο από επιπλοκές λόγω ηλικίας, συνθηκών διαβίωσης ή υποκείμενου νοσήματος. Στη συνέχεια, θα ακολουθήσει ο εμβολιασμός του υπόλοιπου πληθυσμού άνω των 18 ετών.

Μπορώ να συνεχίσω κανονικά τις δραστηριότητές μου μετά τον εμβολιασμό κατά της COVID-19;

Ναι, μπορείτε να συνεχίσετε να συμμετέχετε κανονικά σε όλες τις προγραμματισμένες δραστηριότητές σας, εφόσον αισθάνεστε υγιής.Ο εμβολιασμός κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχει ακόμα μελετηθεί αρκετά και γι’ αυτό δε συστήνεται.
Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να ανατρέξετε στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας: emvolio.gov.gr

ΜΕ ΤΟΝ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ ΜΑΣ ΣΗΜΕΡΑ,
ΣΥΜΒΑΛΛΟΥΜΕ ΣΤΗΝ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΗ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΠΑΝΔΗΜΙΑΣ.

Μπορεί να υπάρξουν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τον εμβολιασμό;
Σύμφωνα με τις κλινικές μελέτες, οι πιο συνηθισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που πιθανόν να εμφανιστούν μετά τον εμβολιασμό είναι πόνος στο σημείο της ένεσης, πονοκέφαλος, μυαλγίες, αρθραλγίες, κόπωση, ρίγος ή και πυρετός. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να είναι συχνότερα στις νεαρότερες ηλικίες. Υποχωρούν σύντομα και δεν πρέπει να σας ανησυχούν, διότι είναι ένδειξη ότι ο οργανισμός σας ανταποκρίνεται στο εμβόλιο.
Η λήψη αντιπυρετικού ή αντιφλεγμονώδους φαρμάκου βοηθά στην αντιμετώπισή τους. Στην περίπτωση που τα συμπτώματα επιμείνουν, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το εμβολιαστικό κέντρο.
Στην εξαιρετικά σπάνια περίπτωση που θα εμφανίσετε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό δύσπνοια, θωρακικό άλγος, αιφνίδιο οίδημα στα κάτω άκρα, νευρολογικές εκδηλώσεις (επίμονη και έντονη κεφαλαλγία διάρκειας μεγαλύτερης των 4 ημερών, θάμβος όρασης), επίμονο κοιλιακό άλγος, δερματικές εκχυμώσεις (μελανιές) ή εντοπισμένες πετέχειες (στικτές ερυθρές κηλίδες) εκτός από το σημείο χορήγησης του εμβολίου θα πρέπει να αναζητήσετε άμεσα ιατρική συμβουλή.
Εφόσον το επιθυμείτε, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες που θεωρείτε ότι σχετίζονται με τη χορήγηση του εμβολίου κατά της COVID-19 στη σελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, συμπληρώνοντας την Κίτρινη Κάρτα (www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral).

Τώρα που εμβολιάστηκα είμαι προστατευμένος/η από την COVID-19;

Τα περισσότερα εμβόλια για την COVID-19 χρειάζονται δύο δόσεις για να είναι αποτελεσματικά. Κάθε εμβόλιο, πριν εγκριθεί, έχει ελεγχθεί σε μελέτες στις οποίες συμμετέχουν περισσότεροι από 30.000 εθελοντές και έχει αποδειχθεί ότι μειώνει σημαντικά τις πιθανότητες να αρρωστήσουμε σοβαρά από COVID-19. Χρειάζονται αρκετές ημέρες μετά τη χορήγηση και της δεύτερης δόσης του εμβολίου για να αναπτύξει το σώμα μας ανοσία στον ιό. Μερικοί άνθρωποι μπορεί παρά τον εμβολιασμό τους να ασθενήσουν από COVID-19, η νόσος τους όμως αναμένεται να είναι αρκετά πιο ήπια.

Τι πρέπει να κάνω μετά την πρώτη δόση του εμβολίου;

Πρέπει να φροντίσετε για την επανάληψη του εμβολιασμού σας μέσασ το προβλεπόμενο διάστημα, καθώς η δεύτερη δόση του εμβολίου είναι απαραίτητη για την ανάπτυξη προστασίας από τον ιό.

Θα εξακολουθήσω να χρειάζομαι μέτρα ατομικής προστασίας μετά τον εμβολιασμό;

Μετά τον εμβολιασμό θα πρέπει να συνεχίσουμε να τηρούμε τα μέτρα προστασίας όπως η υγιεινή των χεριών, η χρήση μάσκας και η τήρηση αποστάσεων. Αυτό διότι κανένα εμβόλιο δεν είναι 100% αποτελεσματικό και ο ιός θα εξακολουθεί να κυκλοφορεί στην κοινότητα μέχρι να εμβολιαστεί μεγάλο ποσοστό του πληθυσμού. Όσο μεγαλύτερο ποσοστότου πληθυσμού εμβολιαστεί, τόσο συντομότερα θα περιοριστεί η κυκλοφορία του ιού στην κοινότητα.

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥΣ COVID-19 ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΠΟΛΙΤΩΝ ΜΕ ΔΥΣΚΟΛΙΕΣ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗΣ

ΜΕΡΟΣ Β

Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών
Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας
Ιούνιος 2021

Παράρτημα Α

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΨΥΧΡΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΩΝ ΕΜΒΟΛΙΩΝ ΚΑΙ ΥΛΙΚΟΤΕΧΝΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

1. Διατήρηση ψυχρής αλυσίδας κατά τη μεταφορά και διάθεση των εμβολίων

Τα εμβόλια πρέπει να αποθηκεύονται και να μεταφέρονται σωστά και υπεύθυνα σύμφωνα με τις οδηγίες της κατασκευάστριας εταιρείας τηρώντας τις προδιαγραφές ψυχρής αλυσίδας μέχρι την παράδοση στον επαγγελματία υγείας που θα διενεργήσει τον εμβολιασμό.

Ως ψυχρή αλυσίδα ορίζεται το κατάλληλο, ελεγχόμενης θερμοκρασίας περιβάλλον για τη σωστή συντήρηση και μεταφορά του εμβολίου, με σκοπό τη διατήρηση της ποιότητάς του. Η ψυχρή αλυσίδα αρχίζει από το σημείο παραγωγής και ολοκληρώνεται με τη χορήγηση του εμβολίου στον αποδέκτη του.

Η ψυχρή αλυσίδα διαταράσσεται εφόσον το εμβόλιο εκτεθεί σε ακτινοβολία ή σε επίπεδα θερμοκρασίας εκτός των προδιαγραφών συντήρησής του, με συνέπεια τη μη αναστρέψιμη μείωση της δραστικότητάς του.

Τα εμβόλια φυλάσσονται και μεταφέρονται σε συνθήκες ψύξης στους 2°C - 8°C.

2. Ενδεικτικός Υλικοτεχνικός Εξοπλισμός

Ισοθερμικά κιβώτια (Isobox) ή κατάλληλα ψυγεία μεταφοράς, data loggers θερμοκρασίας ψυγείων.

	Μέσα Ατομικής Προστασίας
1	Γάντια
2	Μάσκες
3	Προστατευτική ποδιά ή ιατρική μπλούζα
4	Ασπίδα προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά (μόνο για τις περιπτώσεις που ο ωφελούμενος δεν μπορεί να φορέσει μάσκα ή όταν υπάρχει «δυσκολία επικοινωνίας και κίνδυνος εκτίναξης βιολογικών υλικών»
	Υγειονομικό υλικό
1	Τσάντα πρώτων βοηθειών με εξοπλισμό ανάνηψης
2	Μάσκες χειρουργικές
3	Rapid test
4	Γλωσσοπίεστρα
5	Οινόπνευμα 70°
6	Αλκοολούχο διάλυμα για υγιεινή χεριών
7	Βαμβάκι
8	Γάντια βινυλίου χωρίς πούδρα (100 τεμ/κουτί) στο κατάλληλο μέγεθος
9	Δοχείο αιχμηρών αντικειμένων
10	Γάζες μη αποστειρωμένες 10x10cm
11	Αυτοκόλλητος χάρτινος επίδεσμος/Dermaplast 22 mm
12	Σύριγγες ινσουλίνης
13	Σύριγγες 5 ml, 10 ml
14	Θερμόμετρα μέτρησης θερμοκρασίας σώματος
15	Νεφροειδή μιας χρήσης
16	Σακούλες για μολυσματικό υλικό
17	Υλικά τοποθέτησης ορού
	Φάρμακα
1	Αδρεναλίνη amp (1mg/ml)
2	Υδροκορτιζόνη 250mg (π.χ. SoluCortef) fl
3	Μεθυλπρενδιζολόνη 40mg (π.χ. SoluMedrol)
4	Διμεθινδένη amp (π.χ. Fenistil)
5	N/S 0,9% 10 ml amp
6	N/S 0,9% 1000 ml
7	Betadine Solution 240 ml
8	Αντιισταμινικά (Atarax , Xozal, Aerius tabl)
9	Παρακεταμόλη tabl 500 mg ή ενέσιμη

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

ΟΡΙΣΜΟΣ ΔΙΚΑΙΟΥΧΩΝ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΓΙΑ ΤΗ ΝΟΣΟ COVID-19

Πολίτες με αδυναμία μετακίνησης ορίζονται ως εξής:

1. Πολίτες που βρίσκονται σε μόνιμο κλινοστατισμό.
2. Πολίτες με σημαντικού βαθμού έκπτωση λειτουργικότητας που δεν μπορούν να μετακινηθούν χωρίς υποστήριξη (βάδιση με υποστήριξη, με βακτηρία, με περιπατητήρα τύπου Π ή μετακίνηση με αναπηρικό αμαξίδιο) που διαμένουν σε οίκημα που δεν πληροί τις προδιαγραφές προσβασιμότητας ατόμων με αναπηρία.
3. Πολίτες με βαριά ψυχική ή νοητική νόσο που η έξοδος από το οίκημά τους συνδέεται με σημαντική αποδιοργάνωση της συμπεριφοράς τους (π.χ. επιθετική συμπεριφορά).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΙΑΤΡΙΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ- ΣΥΣΤΑΣΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΓΙΑ COVID-19

Ονομασία Εμβολιαστικού Κέντρου				
Διεύθυνση Εμβολιαστικού Κέντρου				
ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ *(συμπληρώνεται από εμβολιαζόμενο - επιβεβαιώνεται από Γραμματεία)*	**Ονοματεπώνυμο Εμβολιαζόμενου**	**ΑΜΚΑ**		
	Στοιχεία Επικοινωνίας (Κινητό Τηλέφωνο)			
ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΡΟΗΓΗΘΕΙΣΑΣ ΝΟΣΗΣΗΣ COVID-19 (συμπτωματικής ή όχι)* *(Συμπληρώνεται από εμβολιαζόμενο κατά την αναμονή)*	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) *(Συμπληρώνεται από εμβολιαζόμενο κατά την αναμονή, επιβεβαιώνεται από τον ιατρό)*		**ΝΑΙ**	**ΟΧΙ**	**ΔΕΝ ΞΕΡΩ**
	Αισθάνεστε αδιάθετος σήμερα;			
	Έχετε διαγνωστεί με χρόνιο καρδιακό, πνευμονικό,νεφρικό, ή μεταβολικό νόσημα πχ. σακχαρώδη διαβήτη, άσθμα, αιματολογική, διαταραχή, ασπληνία, ανοσοανεπάρκεια, μεταμόσχευση ή έχετε λάβει αγωγή με ανοσοτροποποιητικά φάρμακα; *(Εάν ΝΑΙ υπογραμμίστε το αντίστοιχο νόσημα)*			
	Είστε υπό μακροχρόνια αγωγή με αντιπηκτικά ή ασπιρίνη;			
	Σας χορηγήθηκε κάποιο εμβόλιο τις 2 προηγούμενες εβδομάδες;			
	Είχατε παρουσιάσει στο παρελθόν επεισόδιο σοβαρής αναφυλαξίας, που χρειάσθηκε αγωγή με ενέσιμα φάρμακα (αδρεναλίνη, κορτιζόνη) ή νοσηλεία;			
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ *(Συμπληρώνεται από τον ιατρό. Σε περίπτωση αντένδειξης δεν επιτρέπεται ο εμβολιασμός)*	Είχατε γενικευμένη αντίδραση (σε δέρμα, αναπνευστικό, γαστρεντερικό, κυκλοφορικό) σε προηγούμενη δόση εμβολίου COVID-19; *(δεν αφορά τοπικά συμπτώματα πχ. πόνο, ερύθημα)* *(Εάν ΝΑΙ υπογραμμίστε τα αντίστοιχα συστήματα)*			
	Είστε έγκυος;			
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ & ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΙΑΤΡΟΥ - ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ				

Ενημέρωση Επαγγελματιών Υγείας

για τον εμβολιασμό ατόμων που αναφέρουν ιστορικό σοβαρής αναφυλαξίας

Με την ευκαιρία της ενεργοποίησης της ηλεκτρονικής εφαρμογής απευθείας επαναπροσδιορισμού ραντεβού από Ιατρούς Εμβολιαστικών Κέντρων εκτός Νοσοκομείου (Κέντρων Υγείας, ΤΟΜΥ, mega Εμβολιαστικά Κέντρα) σε Εμβολιαστικά Κέντρα Νοσοκομείων, στα άτομα που προσέρχονται και αναφέρουν ιστορικό σοβαρής αναφυλαξίας, κρίνουμε σημαντικό να υπενθυμίσουμε ότι:
Σύμφωνα με τα υπάρχοντα δεδομένα για τα εμβόλια COVID-19 ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ σε εμβολιαστικό κέντρο νοσοκομείου για εμβολιαζόμενους με γνωστές αλλεργίες σε:

- φάρμακα (πλην εμβολίων COVID-19 και συστατικών τους)
- τρόφιμα
- νυγμούς εντόμων
- περιβαλλοντικά (αερομεταφερόμενα) αλλεργιογόνα όπως γύρεις, ακάρεα, μύκητες, επιθήλια ζώων
- φυσικό λάστιχο (latex)
- ενδοφλέβιες σκιαγραφικές ουσίες εκτός του σκιαγραφικού από του στόματος προϊόντος gastrografin που περιέχει Polysorbate 80
- επαφή ουσιών με το δέρμα (π.χ. δερματίτιδα εξ' επαφής σε καλλυντικά, βαφές μαλλιών, νικέλιο κ.α.)

Η παραπομπή σε Εμβολιαστικό Κέντρο Νοσοκομείου (με δυνατότητα Εξειδικευμένης Καρδιοαναπνευστικής Υποστήριξης) γίνεται ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΜΟΝΟΝ σε άτομα με ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΣΟΒΑΡΗΣ ΑΝΑΦΥΛΑΞΙΑΣ ΑΓΝΩΣΤΗΣ ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑΣ που χρειάσθηκε αγωγή με ενέσιμα φάρμακα (αδρεναλίνη, κορτιζόνη) ή νοσηλεία.

Επισημαίνεται ότι στο Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο για τα Εμβολιαστικά Κέντρα Έκδοση 1.2 υπάρχουν αναλυτικές οδηγίες στην ενότητα Αντενδείξεις και τις Προφυλάξεις Εμβολιασμών (σελ. 10 με σελ. 13), καθώς και στο Παράρτημα Γ΄ αναλυτικές οδηγίες αντιμετώπισης αναφυλαξίας.

(Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο για τα Εμβολιαστικά Κέντρα COVID-19 Έκδοση 1.2, Διαθέσιμο στο https://www.moh.gov.gr/articles/health/dieythynsh-dhmosias-ygieinhs/emboliasmoi/systaseis-emboliasmoy-kata-thn-periodo-ths-pandhmias-covid19/8225-ekpaideytiko-egxeiridio-gia-emboliastika-kentra?fdl=20114)

Σημειώνεται πως με βάση τα δεδομένα σε σύνολο 665.000.000 δόσεων εμβολιασμών παγκοσμίως για τη νόσο COVID-19, η πιθανότητα σοβαρής αναφυλαξίας για τα εμβόλια COVID-19 κυμαίνεται μεταξύ 2,5 και 4,5 περιπτώσεις σε 1.000.000 δόσεις, ανάλογη εκείνης των εμβολιασμών από άλλα γνωστά εμβόλια.

Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών, 6-4-2021

Εθνική Εκστρατεία Εμβολιασμού

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Υπουργείο Υγείας

Εμβόλια COVID-19 & Αλλεργίες

Ερωτήματα & Απαντήσεις

Φεβρουάριος 2021

Επιστημονική επιμέλεια:
Μονάδα Αλλεργιολογίας
Β΄ Κλινικής Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων ΕΚΠΑ

Εθνική Εκστρατεία Εμβολιασμού

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Υπουργείο Υγείας

Οι απαντήσεις είναι σύμφωνες με την αναθεωρημένη Έκδοση 1.2 του Εκπαιδευτικού Εγχειριδίου για τα Εμβολιαστικά Κέντρα COVID-19 της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών

Επιστημονική επιμέλεια:
Μονάδα Αλλεργιολογίας
Β’ Κλινικής Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων ΕΚΠΑ

1. Σε ποια άτομα αντενδείκνυται ο εμβολιασμός με τα εμβόλια για τη νόσο COVID-19;

Απόλυτη αντένδειξη εμβολιασμού αποτελεί προηγηθέν ιστορικό αναφυλαξίας ή αλλεργικής αντίδρασης άμεσου τύπου οποιασδήποτε βαρύτητας σε εμβόλιο για τη νόσο COVID-19 ή συστατικό του.

2. Οι ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργίας (αλλεργική ρινοεπιπεφυκίτιδα και άσθμα) αλλεργία σε τσιμπήματα εντόμων, σε τρόφιμα ή σε γνωστά φάρμακα (πχ. πενικιλλίνη) μπορούν να εμβολιαστούν;

Εμβολιάζονται κανονικά χωρίς να απαιτείται οποιαδήποτε επιπρόσθετη ενέργεια πριν τον εμβολιασμό.

3. Σε ιστορικό αλλεργίας πρέπει το άτομο να πάρει αντιισταμινικά πριν τον εμβολιασμό;

Η χορήγηση αντισταμινικών ή/και κορτικοστεροειδών ως προφυλακτική θεραπεία πριν τον εμβολιασμό δεν συνιστάται.

Δεν αποτρέπει την εκδήλωση αναφυλαξίας, αντιθέτως μπορεί να καλύψει τα δερματικά συμπτώματα και ως εκ τούτου την έγκαιρη διάγνωση αναφυλαξίας.

4. Πότε χρησιμοποιώ αδρεναλίνη;

Σε αναφυλαξία οποιασδήποτε βαρύτητας η θεραπεία εκλογής είναι η αδρεναλίνη (0,5 ml από την αμπούλα αδρεναλίνης) ενδομυϊκά στην πρόσθια έξω επιφάνεια του μηρού, με βελόνη επαρκούς μήκους (διαμέτρου 23 ή 25 G).

5. Πότε χρησιμοποιώ κορτιζόνη και σε ποια δόση;

Η κορτιζόνη χρησιμοποιείται σε αναφυλαξία ως φάρμακο 2ης γραμμής μετά τη χορήγηση αδρεναλίνης, σε δόση 200 mg υδροκορτιζόνη ή 40 mg μεθυλ-πρεδνιζολόνη.

6. Πότε παραπέμπω το άτομο σε Αλλεργιολόγο πριν τον εμβολιασμό;

Άτομα **με ιστορικό αλλεργικής αντίδρασης αμέσου τύπου σε άλλο εμβόλιο** (πλην COVID-19 mRNA και συστατικών του) **ή ενέσιμη θεραπεία** ή **με ιστορικό αναφυλαξίας άγνωστης αιτιολογίας**, θα πρέπει να αξιολογούνται από ειδικό (αλλεργιολόγο-ανοσολόγο) και να συνεκτιμάται ο κίνδυνος για έκθεση και σοβαρή νόσο και θάνατο, καθώς και τυχόν ιστορικό προηγηθείσας νόσου COVID-19.

Σε περίπτωση θετικής απόφασης, ο εμβολιασμός με εμβόλιο mRNA θα πρέπει να γίνεται σε νοσοκομείο με δυνατότητα πλήρους καρδιοαναπνευστικής υποστήριξης, ενώ ο χρόνος παρακολούθησης να είναι 30 λεπτά. Εναλλακτική επιλογή μπορεί να αποτελέσει ο εμβολιασμός με άλλης κατηγορίας εμβόλιο, όπως της AstraZeneca.

7. Πότε δεν πρέπει προχωρώ στον εμβολιασμό σε ένα άτομο που αναφέρει πως έχει ιστορικό αλλεργίας στο Κέντρο Υγείας/ σε Νοσοκομείο χωρίς εξειδικευμένη υποστήριξη;

Στα άτομα που στο ιστορικό τους αναφέρουν αλλεργικές αντιδράσεις που συνδέονται δυνητικά με αυξημένο κίνδυνο κατά τον εμβολιασμό για τη νόσο COVID-19 ή που αναφέρουν επεισόδια αναφυλαξίας χωρίς να έχει αποσαφηνιστεί το αίτιο.

8. Τι πρέπει να διαθέτει το Νοσοκομείο που αναλαμβάνει να προχωρήσει σε εμβολιασμό ατόμων με γνωστό ιστορικό αλλεργίας μετά την παραπομπή από το Κέντρο Υγείας ή μετά τη σύμφωνη γνώμη του Αλλεργιολόγου;

Προσωπικό και υλικοτεχνική υποδομή για εξιδεικευμένη καρδιοαναπνευστική υποστήριξη.

9. Ποια άτομα πρέπει να έχουν φλεβική γραμμή πριν τον εμβολιασμό;

Η οδηγία εξατομικεύεται. Άτομα με ιστορικό αντίδρασης σε προηγούμενη χορήγηση εμβολίου για τη νόσο COVID-19 ή και επεισόδιο λιποθυμικής τάσης στα πλαίσια βαγοτονίας και ιδιαιτέρως άτομα με υποκείμενα νοσήματα θα μπορούσαν να έχουν φλεβική γραμμή πριν τον εμβολιασμό.

10. Πότε συμπληρώνουμε την "κίτρινα κάρτα";

Όταν εμφανιστεί μια ανεπιθύμητη ενέργεια ή ένα σύμπτωμα που συνδέεται δυνητικά με την χρήση του εμβολίου και δεν συμπεριλαμβάνεται στις κοινές περιγραφείσες ανεπιθύμητες ενέργειες στις κλινικές μελέτες του φαρμάκου.

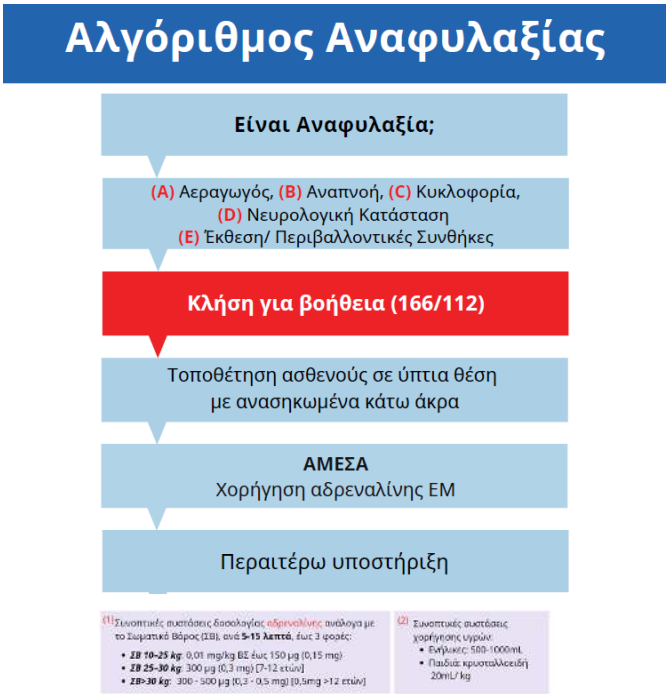
Η συμπλήρωση είναι αυθόρμητη και γίνεται από επαγγελματία υγείας ή και τον ασθενή.

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Υπουργείο Υγείας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

1. Αντιμετώπιση της αναφυλαξίας κατ’ οίκον: Συνοπτικές οδηγίες



1. **<u>Επιβεβαίωση της αναφυλαξίας</u>** [οξεία έναρξη - δερματικά συμπτώματα (γενικευμένο ερύθημα/κνίδωση - αγγειοοίδημα) - δυνητικά θανατηφόρες καρδιοαναπνευστικές εκδηλώσεις]. <u>Προσοχή</u>: σε αναφυλακτικό shock στο 90% δεν υπάρχουν δερματικές εκδηλώσεις
2. **<u>Κλήση άλλων επαγγελματιών υγείας για βοήθεια και του ΕΚΑΒ</u>** (τοποθέτηση με προσοχή του ασθενούς σε θέση Trendelenburg, δηλαδή ύπτια με τα κάτω άκρα ανασηκωμένα)
3. **<u>Χορήγηση αδρεναλίνης ΙΜ</u>** (**ΔΕΝ** πρέπει να καθυστερήσει)
   Συνοπτικές συστάσεις δοσολογίας ανάλογα με το Σωματικό Βάρος (ΣΒ), ανά 5-15 λεπτά, **έως 3 φορές (επανάληψη ανά 5-15 λεπτά ανάλογα με την ανταπόκριση)**:
   - ΣΒ 10–25 kg: 0,01 mg/kg ΒΣ έως 150 μg (0,15 mg) ανάλογα με την εκτίμηση του θεράποντος
   - ΣΒ 25–30 kg: 300 μg (0,3 mg) [σύνηθες ηλικιακό εύρος: 7-12 ετών]
   - ΣΒ>30 kg: 300 μg με 500 μg (0,3 με 0,5 mg) [0,5 mg> 12 ετών]
4. **<u>Μεταφορά στο νοσοκομείο</u>** <u>για περαιτέρω υποστήριξη</u>

<u>Συνοπτικά:</u> Εκτίμηση Ζωτικών Σημείων για την τεκμηρίωση του αναφυλακτικού shock. Άμεση κλήση για βοήθεια. Τοποθέτηση του ασθενούς σε ύπτια θέση με ανασηκωμένα τα κάτω άκρα και χορήγηση αδρεναλίνης [0,5ml από την αμπούλα αδρεναλίνης ενδομυϊκά στην πρόσθια έξω επιφάνεια του μηρού, με βελόνη (διαμέτρου 23 ή 25G) επαρκούς μήκους. Επανάληψη ως τρεις φορές ανά 5-15 λεπτά ανάλογα με την ανταπόκριση]. Περαιτέρω υποστήριξη σε νοσοκομειακή μονάδα.

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

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

2. Αντιμετώπιση της αναφυλαξίας: Αναλυτικές οδηγίες

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

Ήπια αλλεργική ή τοπική αντίδραση (π.χ. κνίδωση) σε προηγούμενη χορήγηση εμβολίου ή σε γνωστά συστατικά του δεν αποτελεί αντένδειξη για επόμενη δόση. Σοβαρή αναφυλακτική αντίδραση σε προηγούμενο εμβολιασμό αποτελεί αντένδειξη επανεμβολιασμού. Μετά τη χορήγηση του εμβολίου, η πλειοψηφία τυχόν αλλεργικών αντιδράσεων εμφανίζεται εντός λίγων λεπτών. Είναι απαραίτητο να γίνεται δήλωση του συμβάντος (δήλωση ανεπιθύμητων ενεργειών στο Εθνικό Μητρώο Εμβολιασμών και στο σύστημα αναφορών ανεπιθύμητων συμβάντων εμβολίων - κίτρινη κάρτα ΕΟΦ https://kitrinikarta.eof.gr/login)

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

ΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΑΦΥΛΑΞΙΑΣ

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

Κριτήρια:

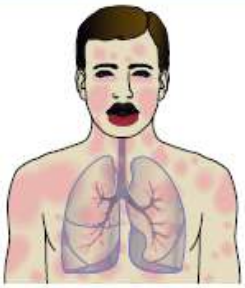
Για τη διάγνωση της πρέπει να ισχύει **ένα από τα 3** παρακάτω κριτήρια:

1. Οξεία εμφάνιση ασθένειας (εντός λεπτών ή λίγων ωρών) που περιλαμβάνει βλάβες από το δέρμα, τους βλεννογόνους ή και τα δύο (π.χ. γενικευμένους πομφούς, κνησμό, οίδημα χειλέων, γλώσσας κ.α.). **ΚΑΙ** τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα:
   a. Συμπτώματα από το αναπνευστικό (π.χ. δύσπνοια, συριγμός, βρογχόσπασμος, υποξυγοναιμία κ.α.)
   b. Πτώση της αρτηριακής πίεσης ή σημεία ενδεικτικά δυσλειτουργίας τελικών οργάνων (π.χ. συγκοπτικό επεισόδιο, υποτονία)
2. Τουλάχιστον **δύο από τα παρακάτω**, όταν αυτά εκδηλώνονται μέσα σε λεπτά ή λίγες ώρες μετά από έκθεση του ασθενή σε πιθανό αλλεργιογόνο:
   a. Εκδηλώσεις από το δέρμα ή βλεννογόνους (π.χ. γενικευμένοι πομφοί, κνησμός, οίδημα χειλέων-γλώσσας κ.α.)
   b. Αναπνευστικά συμπτώματα (π.χ. δύσπνοια, συριγμός, βρογχόσπασμος, υποξυγοναιμία κ.α.)
   c. Πτώση Α.Π. ή συνοδά συμπτώματα
   d. Επίμονα συμπτώματα από το γαστρεντερικό (π.χ. κοιλιακό άλγος, έμετοι κ.α.)
3. Πτώση της Α.Π. μετά από έκθεση σε γνωστό για τον ασθενή αλλεργιογόνο (μετά από λεπτά ή λίγες ώρες). Ορίζεται ως μείωση κατά 30% από τα συνήθη όρια της συστολικής Α.Π. είτε για μέτρηση τιμής μικρότερης των 90 mmHg (στην περίπτωση παιδιών ακολουθούνται οι ενδεδειγμένες τιμές σύμφωνα με την ηλικία)

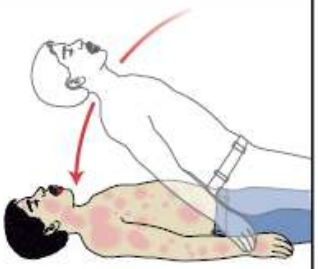
Η αναφυλαξία είναι πολύ πιθανή όταν ικανοποιείται οποιοδήποτε από τα τρία ακόλουθα κριτήρια:

1 **Αιφνίδια εμφάνιση κάποιας ασθένειας (λεπτά έως μερικές ώρες) με συμμετοχή του δέρματος, των βλεννογόνων ή και των δύο (π.χ. γενικευμένο ερύθημα, κνησμός ή ερυθρίαση προσώπου, οίδημα χειλιών, γλώσσας-λαιμού)**

ΚΑΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΕΝΑ ΑΠΟ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ:



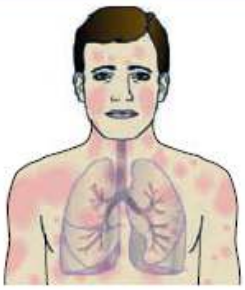
Αιφνίδια αναπνευστικά συμπτώματα ή σημεία (π.χ. δύσπνοια, συριγμός, βήχας, υποξαιμία)



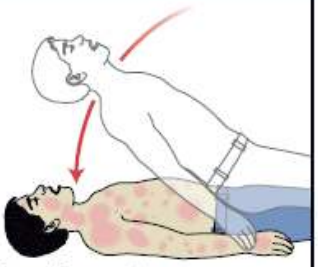
Αιφνίδια πτώση πίεσης κατάρρευσης (π.χ. υποτονία, [κατάρρευση], ακράτεια)

ή 2 **Δύο ή περισσότερα από τα ακόλουθα – τα οποία συμβαίνουν αιφνιδίως μετά την έκθεση σε ένα *πιθανό αλλεργιογόνο ή άλλον προκλητικό παράγοντα** για αυτόν τον ασθενή (λεπτά ή αρκετές ώρες):**

Αιφνίδια συμπτώματα και σημεία από το δέρμα ή τους βλεννογόνους (π.χ. γενικευμένη κνίδωση, φαγούρα, οίδημα στα χείλη-γλώσσα-σταφυλή)



Αιφνίδια συμπτώματα και σημεία από το αναπνευστικό (π.χ. δύσπνοια, λαχάνιασμα, βήχας, συριγμός υποξαιμία)



Αιφνίδια υπόταση ή συμπτώματα οργανικής ανεπάρκειας (π.χ. υποτονία, λιποθυμία, ακράτεια)

Αιφνίδια συμπτώματα από το γαστρεντερικό (π.χ. κράμπες και πόνος στην κοιλιά, έμετοι)

ή 3 **μειωμένη αρτηριακή πίεση (BP) μετά από έκθεση σε *γνωστό αλλεργιογόνο*** για τον συγκεκριμένο ασθενή (λεπτά έως αρκετές ώρες):**

Βρέφη και παιδιά: χαμηλή συστολική πίεση (ειδική για την ηλικία) ή μεγαλύτερη από 30% μείωση στη συστολική πίεση BP***

Ενήλικες: συστολική BP μικρότερη από 90mmHg ή μεγαλύτερη από 30% μείωση από το βασικό επίπεδο του ασθενούς

* Για παράδειγμα, ανοσολογική αλλά ανεξάρτητη της IgE ή μη ανοσολογική (άμεση ενεργοποίηση μαστοκυττάρων)

** Για παράδειγμα, μετά από νυγμό εντόμου, η μειωμένη αρτηριακή πίεση μπορεί να είναι η μοναδική εκδήλωση αναφυλαξίας, ή μετά από ανοσοθεραπεία με αλλεργιογόνο, το γενικευμένο εξάνθημα μπορεί να αποτελεί την αρχική εκδήλωση της αναφυλαξίας

*** Χαμηλή συστολική πίεση για παιδιά ορίζεται ως μικρότερη από 70 mmHg για 1 μήνα έως 1 έτος, μικρότερη από (70 mmHg + [2 x ηλικία]) από 1–10 έτη και μικρότερη από 90 mmHg από 11–17 ετών. Ο φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός κυμαίνεται από 80–140 σφύξεις/min στην ηλικία 1–2 ετών, από 80–120 σφύξεις/min στα 3 έτη, και από 70–115 σφύξεις/min μετά τα 3 έτη. Στα νεογέννητα και στα παιδιά η αναπνευστική δυσχέρεια είναι πιο πιθανή από την υπόταση ή το shock, και το shock είναι πιθανότερο να εκδηλωθεί αρχικά με ταχυκαρδία παρά με υπόταση.

World Allergy Oganization 2018, Anaphylaxis: Diagnosis and Treatment, Επιμέλειαμετάφρασης: ΜιχαήλΠ. Μακρής

<u>Σημεία</u>:

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

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

***Αναπνευστικό* (σχεδόν στο 70%):**

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

***Γαστρεντερικό* (περίπου στο 40%)**

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

***Καρδιαγγειακό* (περίπου στο 35%)**

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

***Κεντρικό Νευρικό Σ*ύστημα**

1. Αίσθημα επερχόμενης καταστροφής, διέγερση (σε βρέφη και παιδιά εκδηλώνεται ως ξαφνική αλλαγή συμπεριφοράς - π.χ. ευερεθιστότητα, διακοπή παιχνιδιού, περίεργη προσκόλληση-γάντζωμα στον γονέα), πονοκέφαλος με αίσθημα παλμών (πριν τη χορήγηση αδρεναλίνης), διαταραχή νοητικού επιπέδου, ζάλη, σύγχυση, σωληνοειδής όραση

Άλλα

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

<u>Διαφορική διάγνωση:</u>

1. Οξεία κνίδωση
2. Αγγειοοίδημα
3. Βρογχόσπασμος στο πλαίσιο ασθματικής κρίσης
4. Απόφραξη ανώτερου αεραγωγού από ενσφήνωση ξένου σώματος
5. Λιποθυμία στα πλαίσια παρασυμπαθητικοτονίας (χαρακτηριστική η βραδυκαρδία)
6. Διαταραχή πανικού ή οργανικές διαταραχές ΚΝΣ
7. Έμφραγμα μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή πνευμονική εμβολή
8. Άλλες αιτίες shock
9. Άλλες αιτίες flushing: κατανάλωση αλκοόλ, βανκομυκίνη, κεφαλοσπορίνες, εμμηνόπαυση, νεοπλάσματα (καρκινοειδές)

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

<u>Διαχείριση:</u>

Θέση ασθενούς

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

Αδρεναλίνη

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

Η χορήγησή της γίνεται ενδομυϊκά, στη μεσότητα του πρόσθιου-έξω πλάγιου τμήματος του μηρού.[2]

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

Σε σημαντικό ποσοστό αντιδράσεων (30-35%) δύναται να απαιτηθεί δεύτερη δόση αδρεναλίνης.[4] Ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς, μπορείτε να επαναλάβετε τη δόση της αδρεναλίνης κάθε 5-15 λεπτά, <u>μέχρι συνολικά 3 δόσεις.</u>

Είναι σημαντικό να ελέγχονται οι αποκρίσεις του ασθενούς στην αντιμετώπιση με αδρεναλίνη, καθότι ενδέχεται να ποικίλλουν ανά ασθενή. Καθυστερημένη χορήγηση ή χρήση β2-ανταγωνιστών σχετίζεται με πτωχή ανταπόκριση και δύναται να μην επιτευχθεί αναστροφή της αναφυλαξίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις εξετάζονται εναλλακτικές, βάσει εμπειρίας προσωπικού και διαθεσιμότητας υλικών (π.χ. IV αδρεναλίνη, γλυκαγόνη).

Για τη χορήγηση ενδοφλέβιων υγρών και φαρμάκων απαιτείται ρύθμιση του όγκου και των δόσεων με βάση το σωματικό βάρος. Εάν δεν είναι εφικτό στην περίπτωση των παιδιών, οι δόσεις μπορούν να συναχθούν κατά προσέγγιση με βάση την ηλικία. [βλ. επισυναπτόμενους πίνακες ΕΟΔΥ]. Εάν πρόκειται για εμβολιαζόμενο ο οποίος φέρει μαζί του συνταγογραφημένη αυτοενιέμενη αδρεναλίνη και εμφανίσει μετά τη χορήγηση του εμβολίου αναφυλακτική αντίδραση είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί η αδρεναλίνη του ασθενούςεφόσον δεν υπάρχει διαθέσιμη αδρεναλίνη σε άλλη μορφή.

Δόση Αδρεναλίνης (Adrenaline Amp 1 mg/mL)

- ΣΒ 10–25 kg: 0,01 mg/kg ΒΣ έως 150 μg (0,15 mg) ανάλογα με την εκτίμηση του θεράποντος
- ΣΒ 25–30 kg: 300 μg (0,3 mg) [σύνηθες ηλικιακό εύρος: 7-12 ετών]
- ΣΒ>30 kg: 300 μg με 500 μg (0,3 με 0,5 mg) [0,5 mg> 12 ετών]
- Επανάληψη σε 5–15 min εάν τα συμπτώματα εμμένουν

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

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

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

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

Λοιπά φάρμακα και παρεμβάσεις

Ως φάρμακα δεύτερης γραμμής λογίζονται αντιισταμινικά, κορτικοστεροειδή, β2-αγωνιστές (δη σε συνυπάρχον άσθμα) και γλυκαγόνη (σε περίπτωση ανθεκτικής αναφυλαξίας). Ο ρόλος τους είναι η ύφεση των συμπτωμάτων σε 2^{ο} χρόνο και δεν αντικαθιστούν σε καμία περίπτωση τα παραπάνω μέτρα, και ειδικά την έγκαιρη χορήγηση αδρεναλίνης.

Τα δεύτερης γραμμής φάρμακα όπως τα Η1-αντιισταμινικά και κορτικοστεροειδή πρέπει να χορηγούνται με αργή ενδοφλέβια έγχυση σε 10–15 min. Η χορήγηση αδρεναλίνης, οξυγόνου ή ενδοφλέβιων υγρών δεν πρέπει να καθυστερεί για τη χορήγηση δεύτερης γραμμής φαρμάκων.

Φάρμακο δεύτερης γραμμής το αντιισταμινικό **διμεθινδένη** IV (Fenistil inj sol 4 mg/4 mL, Histakut 1mg/mL – 4 mL) με αργή χορήγηση. Προτείνεται χορήγησή του με το πρώτο λίτρο ορού σε υπόταση/καταπληξία ή εναλλακτικά σε 250–500 mL ορού 0,9% NaCl. Σε ασθενείς που μπορούν να πάρουν από του στόματος αντιισταμινικά, μπορεί να χορηγηθεί tabl λεβοσετιριζίνη 5mg.

Για πρόληψη επιβραδυνόμενης απάντησης:

Υδροκορτιζόνη (προτιμητέα) (π.χ. Solu-Cortef inj, Lyo-Cortin inj) ή **μεθυλπρεδνιζολόνη** (π.χ. Solu-Medrol inj, Lyo-Drolinj) αργά IV ή IM

1. Παιδί: 0.25-0.5 mg/kg ΒΣ μεθυλπρεδνιζολόνης ή ισοδύναμου υδροκορτιζόνης, με μέγιστη δόση: 40 mg
2. Ενήλικα: 200 mg υδροκορτιζόνη ή 40mg μεθυλπρεδνιζολόνη

[Βασισμένο στο World Allergy Organization anaphylaxis guidance 2020, WAO Journal. 2020; 13:100472]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΚΑΤΑΧΩΡΟΥΝΤΑΙ ΗΛΕΚΡΟΝΙΚΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΠΙΣΚΕΨΗ

Α. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΛΙΤΗ

Β. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΣΒΑΣΙΜΟΤΗΤΑ / ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ ΒΑΔΙΣΗΣ (ΣΥΜΠΛΗΡΩΝΕΤΑΙ ΟΤΙ ΙΣΧΥΕΙ)

[ ] Ο πολίτης έχει σημαντικού βαθμού έκπτωση της λειτουργικότητας που δεν του επιτρέπει να μετακινηθεί χωρίς υποστήριξη (βαδίζει με υποστήριξη, με βακτηρία, με περιπατητήρα τύπου Π) ή μετακινείται μόνο με αναπηρικό αμαξίδιο ΚΑΙ διαμένει σε οίκημα που δεν πληροί τις προδιαγραφές προσβασιμότητας για ΑμεΑ.

[ ] Ο πολίτης βρίσκεται σε μόνιμο κλινοστατισμό και δύναται να μετακινηθεί μόνο με φορείο.

[ ] Ο πολίτης έχει βαριά ψυχική ή νοητική νόσο με συνέπεια η έξοδος από το οίκημά του να συνδέεται με σημαντική αποδιοργάνωση της συμπεριφοράς (επιθετική συμπεριφορά) και αναλαμβάνω να τον εμβολιάσω προσωπικά.

C. ΠΑΘΗΣΕΙΣ/ΑΙΤΙΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΑΔΥΝΑΜΙΑ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΟΛΙΤΗ (συμπληρώνονται όσες επιλογές ισχύουν)

1. Νόσος τελικού σταδίου
2. Σοβαρό Α.Ε.Ε. που έχει σημαντική έκπτωση βασικών δραστηριοτήτων καθημερινής ζωής (ADL)
3. Παραπληγία, τετραπληγία, ημιπληγία
4. Νόσο Πάρκινσον προχωρημένου σταδίου
5. Άνοια προχωρημένου σταδίου
6. Γεροντική εξασθένηση/αδυναμία
7. Σοβαρές κακώσεις απότοκες ατυχήματος
8. Σοβαρές ορθοπεδικές/ρευματολογικές παθήσεις που έχουν επιφέρει σοβαρού βαθμού έκπτωση ή κατάργηση κινητικότητας.
9. Βαριά ψυχική νόσος
10. Βαριά νοητική νόσος
11. Άλλο παθολογικό αίτιο που έχει οδηγήσει μόνο του ή σε συνδυασμό σε αδυναμία μετακίνησης (εδώ ο ιατρός μπορεί να προσθέσει κωδικούς ICD10 της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης που οδηγούν μόνοι τους ή σε συνδυασμό σε αδυναμία μετακίνησης)

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ