

Διαδικασίες Διαχείρισης Εμβολίων και Εμβολιασμού από Υπεύθυνο Ιατρό Μονάδας Εμβολιασμού για εμβολιασμό κατ' οίκον και σε εγκεκριμένες δομές από το Υπουργείο Υγείας

Έκδοση 4.2
7 Σεπτεμβρίου 2023

Ιστορικό εκδόσεων

Έκδοση	Ημερομηνία	Περιγραφή
1.0	16/07/2021	Αρχική έκδοση
1.1	23/07/2021	Διορθώσεις στην καταχώρηση εμβολιασμών στο σύστημα
1.2	27/07/2021	Ενημέρωση χρόνου προετοιμασίας παγοκυστών / Νέο διάγραμμα
1.3	03/08/2021	Αλλαγή λογιστικής διαχείρισης εμβολίων
2.0	14/09/2021	Προσθήκη οδηγιών για εμβόλια Pfizer / Εμβολιασμός κατ' οίκον ή σε εγκεκριμένες δομές του Υπουργείου Υγείας
3.0	10/01/2022	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών των εμβολίων της Janssen
4.0	12/09/2022	Ενημέρωση βάσει νέων στοιχείων για τα εμβόλια Pfizer 12+ (μωβ πώμα - απαιτείται ανασύσταση), Pfizer 12+ BA.1 (γκρι πώμα - έτοιμο προς χρήση) και βάση παράτασης του χρόνου ζωής του εμβολίου της Janssen
4.1	20/09/2022	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του εμβολίου Pfizer 12+ Omicron BA.4-5 (γκρι πώμα - έτοιμο προς χρήση)
4.2	07/09/2023	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του εμβολίου Pfizer 12+ XBB.1.5 (γκριπώμα - έτοιμο προς χρήση)



Περιεχόμενα

1	Φόρτωση και Μεταφορά Εμβολίων.....	3
2	Διαδικασία Εμβολιασμού.....	9
3	Διαχείριση Αποκλίσεων.....	13
4	Παράρτημα.....	15
4.1	Δομή ισοθερμικού κιβωτίου.....	15
4.2	Οδηγίες Χρήσης Καταγραφικού Θερμοκρασιών.....	16

1 Φόρτωση και Μεταφορά Εμβολίων

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
1. Παραλαβή και έλεγχος φιαλιδίων	<p>Τα φιαλίδια της Janssen ή της Pfizer, που προορίζονται για το πρόγραμμα Εμβολιασμού κατ' οίκον ή σε εγκεκριμένες δομές από το Υπουργείο Υγείας, καθώς και το αντίστοιχο Δελτίο Αποστολής, παραλαμβάνονται και αποθηκεύονται σύμφωνα με το Εγχειρίδιο 3, «Διαδικασία Αποθήκευσης (Μονάδες Εμβολιασμού) από τον Αρμόδιο Διαχείρισης Εμβολίων Μονάδας Εμβολιασμού».</p> <p>Τονίζεται ότι τα εμβόλια δεν θα πρέπει εισαχθούν λογιστικά στο σύστημα οπότε και δεν σκανάρεται το QR code τους. Η παραλαβή δηλώνεται λογιστικά στην αντίστοιχη πλατφόρμα του emvolio.gov.gr συμπληρώνοντας στοιχεία των εμβολίων που αναγράφονται στην επισήμανση QR code και στο Δελτίο Αποστολής τους.</p> <p>Ο Αρμόδιος Ιατρός ελέγχει ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης των φιαλιδίων, όπως αυτή αναγράφεται στην επισήμανση QR code (VALID UNTIL).</p> <p>Το QR code ενδεικτικά παρουσιάζεται παρακάτω:</p> <div data-bbox="502 1160 1145 1444" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p>ID:1-278149 LOT:FH0161 ORDER:CVDT-40466 VACCINE:1-PFIZER EXP.DATE:2022-03-31 SHIPPED:2021-11-30 08:45:02 VALID UNTIL:2021-12-30 08:45:02</p> </div> <p>Για τις εταιρείες Pfizer και Janssen, η ημερομηνία EXP.DATE είναι η ημερομηνία λήξης του σκευάσματος, <u>για όσο αυτό φυλάσσεται στους καταψύκτες του HUB (Pfizer -80oC, Janssen -20 oC)</u> και καθορίζεται από την ημερομηνία παραγωγής του σκευάσματος.</p> <p>Διευκρινίζεται ότι για τις εταιρείες Pfizer και Janssen από τη στιγμή της απομάκρυνσης των φιαλιδίων από τους καταψύκτες των Κέντρων Αποθήκευσης (HUB), το μέγιστο χρονικό περιθώριο μέχρι και τη χορήγηση του εμβολίου αναγράφεται στο QR code ως VALID UNTIL. Ο χρόνος αυτός <u>αφορά τα φιαλίδια από τη στιγμή που εξέρχονται από τη βαθιά κατάψυξη σε θερμοκρασίες 2-8 oC, ο οποίος καθορίζεται ως:</u></p>	Αρμόδιος Διαχείρισης Εμβολίων Μονάδας Εμβολιασμού & Υπεύθυνος Ιατρός Μονάδας Εμβολιασμού



- 31 ημέρες μετά την έξοδο από τη βαθιά κατάψυξη (**SHIPPED**) για τα σκευάσματα της **Pfizer 12+** (μωβ πώμα - απαιτείται ανασύσταση): **φιαλίδιο 6 δόσεων Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση, πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς.**
- 70 ημέρες μετά την έξοδο από τη βαθιά κατάψυξη (**SHIPPED**) για τα σκευάσματα της **Pfizer 12+ Omicron BA.1** (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση) ,**Omicron BA.4-5** (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση) και **Pfizer XBB.1.5**(γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση): **φιαλίδιο 6 δόσεων Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμης διασποράς.**
- 11 μήνες (330 ημέρες) μετά την έξοδο από τη βαθιά κατάψυξη (**SHIPPED**) για τα σκευάσματα της **Janssen**.

Επομένως, η ακριβής ημερομηνία και ώρα λήξης των σκευασμάτων αναγράφεται στην επισήμανση του QR code (VALID UNTIL) που επικολλάται στο κουτί που εμπεριέχει τα φιαλίδια και δεν απαιτείται κάποιος υπολογισμός των παραπάνω από το προσωπικό των μονάδων.

Μαζί με τα εμβόλια, παραλαμβάνονται ισοθερμικά κιβώτια*, εξειδικευμένα για το πρόγραμμα εμβολιασμών Κατ' Οίκον και σε εγκεκριμένες δομές του Υπουργείου Υγείας, το οποία περιγράφονται στο Παράρτημα (4.1).

- Ελέγχει την αρτιότητα των ισοθερμικών κιβωτίων και όλων των επιμέρους στοιχείων τους, καθώς και την παραλαβή τεσσάρων (4) παγοκυστών εκάστως.
- Ψύχει τις παγοκύστες, τοποθετώντας 2 σε ψυγείο και 2 σε κατάψυξη ανά κιβώτιο.
- Σημειώνει την χρονική στιγμή αποθήκευσής τους. Υπενθυμίζεται ότι οι παγοκύστες θα πρέπει να ψυχθούν για τουλάχιστον 12 ώρες πριν την χρήση.
- Φυλάσσει τα άδεια ισοθερμικά κιβώτια σε σκιερό χώρο της Μονάδας Εμβολιασμού.
- Δεν επιστρέφει το καταγραφικό θερμοκρασίας που συνοδεύει τα εμβόλια και το τοποθετεί ενεργοποιημένο στο ψυγείο πάνω στην κασετίνα με τα φιαλίδια. Το καταγραφικό θα είναι ήδη ενεργοποιημένο από την αποθήκη.

Οι οδηγίες χρήσης του καταγραφικού θερμοκρασίας βρίσκονται αναρτημένες στο Παράρτημα (4.2)



	<p>Σε περίπτωση που διαπιστωθούν διαφορές/ αποκλίσεις, η ροή συνεχίζει στην Διαδικασία 3 “Διαχείριση Αποκλίσεων”.</p> <p>*Ισοθερμικό κιβώτιο: Επικυρωμένο κιβώτιο που εμπεριέχει παγοκύστες και εσωτερικό χάρτινο κιβώτιο (κασετίνα) με φιαλίδια της Janssen ή της Pfizer. Το ισοθερμικό κιβώτιο έχει τη δυνατότητα διατήρησης της θερμοκρασίας των εμβολίων εντός του εύρους 2 - 8 °C κατά τη μεταφορά τους για έως 8 ώρες και μπορεί να ανοιχτεί έως 8 φορές (και να ξανακλείσει εντός 3 λεπτών) χωρίς να επηρεαστεί η εσωτερική του θερμοκρασία.</p>	
<p>2. Προγραμματισμός ραντεβού</p>	<p>Για την εκπόνηση του έργου, ο Υπεύθυνος Ιατρός της Μονάδας Εμβολιασμού διασφαλίζει ότι το όχημα που θα χρησιμοποιηθεί για τη διανομή είναι κλιματιζόμενο, καθαρό, κατάλληλα συντηρημένο και εξοπλισμένο για τη σχετική χρήση, έτσι ώστε τα σκευάσματα να μην εκτίθενται σε συνθήκες που μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητά τους και να φθείρουν τη συσκευασία τους. Επισημαίνεται ότι εντός του οχήματος το ισοθερμικό κιβώτιο δεν θα πρέπει να εκτίθεται ευθέως σε ηλιακή ακτινοβολία.</p> <p>Ο Υπεύθυνος Ιατρός της Μονάδας Εμβολιασμού εξασφαλίζει τη διαθεσιμότητα του οχήματος με το οποίο θα γίνει η μεταφορά των κιβωτίων από την Μονάδα Εμβολιασμού τη συγκεκριμένη ημέρα και ώρα που έχει προγραμματιστεί από τον ίδιο.</p> <p>Προτείνεται ο εκ των προτέρων προγραμματισμός του ημερήσιου δρομολογίου (τουλάχιστον 5) εμβολιασμών ώστε να αποφεύγεται τυχόν υπόλειμμα δόσεων από ανοιγμένα φιαλίδια. Όπου δεν είναι εφικτός ο ακριβής υπολογισμός των δόσεων που θα χορηγηθούν, απαιτείται η χρήση καταγραφικού θερμοκρασίας ώστε να υπάρχει η δυνατότητα επιστροφής περισσευούμενων φιαλιδίων.</p> <p>Επισημαίνεται ειδικά στις περιπτώσεις των κατ’ οίκον εμβολιασμών, ότι τα ραντεβού μπορούν να δηλωθούν ηλεκτρονικά στην αντίστοιχη πλατφόρμα του epnvolio.gov.gr.</p> <p>Για την διευκόλυνση και επεξήγηση του προγραμματισμού αυτού δίνονται τα παρακάτω δεδομένα σταθερότητας:</p> <p>Οι παγοκύστες των ισοθερμικών κιβωτίων χρειάζονται τουλάχιστον 12 ώρες ψύξη πριν να επαναχρησιμοποιηθούν.</p>	<p>Υπεύθυνος Ιατρός Μονάδας Εμβολιασμού</p>

	<ul style="list-style-type: none">● Για τα φιαλίδια της Pfizer 12+ (μωβ πώμα - απαιτείται ανασύσταση): Εφόσον το φιαλίδιο είναι κλειστό, διατηρείται τους σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8°C μέχρι το χρόνο λήξης (VALID UNTIL), που αναγράφεται στην επισήμανση QR CODE. Το κλειστό φιαλίδιο διατηρείται σε θερμοκρασία μεταξύ 8 και 30°C έως και μιάμιση (1,5) ώρα πριν την ανασύσταση. Από τη στιγμή που το φιαλίδιο ανοιχτεί, οι 6 δόσεις πρέπει να χορηγηθούν εντός έξι (6) ωρών μετά την ανασύσταση, διατηρούμενες σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8°C, κάνοντας χρήση του ισοθερμικού κιβωτίου που χορηγήθηκε. Μπορεί να πραγματοποιηθεί η ανασύσταση κλειστών φιαλιδίων μέχρι και το πέρας του χρόνου ζωής τους (VALID UNTIL), ακόμα και εντός των τελευταίων 6 ωρών. Από την στιγμή που πραγματοποιείται η ανασύσταση, το εμβόλιο έχει 6 ώρες χρόνο ζωής και παύει να ισχύει η ημερομηνία και ώρα λήξης (VALID UNTIL) των σκευασμάτων που αναγράφεται στην επισήμανση QR-code του κουτιού. Το ισοθερμικό κιβώτιο μπορεί να ανοιχτεί έως 8 φορές διατηρώντας την απαιτούμενη εσωτερική θερμοκρασία για έως και 8 ώρες. Υπάρχει η δυνατότητα μεταφοράς κλειστού και ανοιχτού φιαλιδίου, καθώς και η δυνατότητα μεταφοράς σε προγεμισμένη σύριγγα έως 6 ώρες μετά την ανασύσταση.● Για τα φιαλίδια της Pfizer 12+ Omicron BA.1 (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση) , Omicron BA.4-5 (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση) και Pfizer XBB.1.5(γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση): Εφόσον το φιαλίδιο είναι κλειστό, διατηρείται τους σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8°C μέχρι το χρόνο λήξης (valid until) που αναγράφεται στην επισήμανση QR CODE. Το κλειστό φιαλίδιο διατηρείται σε θερμοκρασία μεταξύ 8 και 30°C έως και δώδεκα (12) ώρες πριν την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου. Από τη στιγμή που το φιαλίδιο ανοιχτεί, οι 6 δόσεις πρέπει να χορηγηθούν εντός δώδεκα (12) ωρών μετά την πρώτη διάτρηση, διατηρούμενες σε θερμοκρασία μεταξύ 2 - 8 °C, κάνοντας χρήση του ισοθερμικού κιβωτίου που χορηγήθηκε. Το ισοθερμικό κιβώτιο μπορεί να ανοιχτεί έως 8 φορές διατηρώντας την απαιτούμενη εσωτερική θερμοκρασία για έως και 8 ώρες.	
--	--	--



	<p>Υπάρχει η δυνατότητα μεταφοράς κλειστού και ανοιχτού φιαλιδίου, αλλά όχι η μεταφορά προγεμισμένης σύριγγας.</p> <ul style="list-style-type: none"> Για τα φιαλίδια της Janssen: Εφόσον το φιαλίδιο είναι κλειστό, διατηρείται τους σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8°C μέχρι το χρόνο λήξης (valid until) που αναγράφεται στην επισήμανση QR CODE. Το κλειστό φιαλίδιο διατηρείται σε θερμοκρασία μεταξύ 8 και 25°C έως και δώδεκα (12) ώρες πριν την πρώτη διάτρηση. Εφόσον το φιαλίδιο έχει ανοιχτεί, οι 5 δόσεις πρέπει να χορηγηθούν εντός έξι (6) ωρών μετά την πρώτη διάτρηση, διατηρούμενες σε θερμοκρασία μεταξύ 2 - 8 °C, κάνοντας χρήση του ισοθερμικού κιβωτίου που χορηγήθηκε. Εναλλακτικά, τα ανοιγμένα εμβόλια μπορούν να διατηρηθούν έως και 3 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25 °C) αλλά στην περίπτωση αυτή δεν επιτρέπεται η επανατοποθέτησή τους εντός ψυγείου. Αυτή η διαδικασία είναι δυνατόν να εφαρμοστεί στους εμβολιασμούς που γίνονται στο χώρο του ιδιωτικού ιατρείου. Το ισοθερμικό κιβώτιο μπορεί να ανοιχτεί έως 8 φορές διατηρώντας την απαιτούμενη εσωτερική θερμοκρασία για έως και 8 ώρες. Υπάρχει η δυνατότητα μεταφοράς κλειστού και ανοιχτού φιαλιδίου, αλλά όχι η μεταφορά προγεμισμένης σύριγγας. <p>Σε περίπτωση παρέλευσης των προβλεπόμενων χρονικών ορίων και χωρίς να γίνει καταστροφή δόσεων, επικοινωνείτε με το τμήμα ποιότητας αποστέλλοντας μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση vaccines.quality@gmail.com ή καλώντας στις γραμμές επικοινωνίας 213-1331061, -62 και αναμένετε περαιτέρω οδηγίες.</p>	
<p>4. Συσκευασία των φιαλιδίων για ραντεβού</p>	<p>Ο Υπεύθυνος Ιατρός της Μονάδας Εμβολιασμού παραλαμβάνει τις ψυγμένες παγοκύστες (2 σε θερμοκρασία ψυγείου και 2 σε θερμοκρασία κατάψυξης ανά ισοθερμικό κιβώτιο). Επίσης, επιβεβαιώνει ότι οι παγοκύστες έχουν ψυχθεί επαρκώς (τουλάχιστον 12 ώρες).</p> <p>Συναρμολογεί το ισοθερμικό κιβώτιο σύμφωνα με τις οδηγίες που φαίνονται στο Παράρτημα 4 και τοποθετεί εντός του το καταγραφικό θερμοκρασίας και τα φιαλίδια, που θα χρησιμοποιηθούν για τους εμβολιασμούς.</p>	<p>Υπεύθυνος Ιατρός Μονάδας Εμβολιασμού</p>



	Στην συνέχεια σημειώνει πάνω στο ισοθερμικό κιβώτιο τον χρόνο σφράγισης αυτού.	
5. Ολοκλήρωση παραλαβής και φόρτωση	<p>Ο Υπεύθυνος Ιατρός της Μονάδας Εμβολιασμού:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Παραλαμβάνει τα απαραίτητα αναλώσιμα (π.χ. σύριγγες) που αντιστοιχούν στον αριθμό των δόσεων προς χορήγηση καθώς και είδη πρώτων βοηθειών. • Εναποθέτει το ισοθερμικό κιβώτιο εντός του οχήματος σε σημείο που δεν εκτίθεται στην ηλιακή ακτινοβολία. • Αποφεύγει τη στοίβαξη των κιβωτίων και διασφαλίζει τη προστασία των κιβωτίων από φθορές/ θραύσεις και κραδασμούς κατά τη μεταφορά. 	Υπεύθυνος Ιατρός Μονάδας Εμβολιασμού
6. Διακίνηση εμβολίων	<p>Ο Υπεύθυνος Ιατρός της Μονάδας Εμβολιασμού πραγματοποιεί τη διακίνηση των ισοθερμικών κιβωτίων, διασφαλίζοντας:</p> <ul style="list-style-type: none"> • την αποφυγή μόλυνσης από άλλα προϊόντα ή υλικά, • τη λήψη των απαιτούμενων προφυλάξεων για την αποφυγή διαρροής ή θραύσης, • την ασφάλεια και μη έκθεση σε άλλες ανεπιθύμητες επιδράσεις, μικροοργανισμούς ή άλλους επιβλαβείς οργανισμούς. <p>Σε περίπτωση έκτακτου γεγονότος/ ατυχήματος κατά τη μεταφορά (ενδεικτικά τρακάρισμα, καθυστέρηση και αλλαγή δρομολογίου κλπ.), ή μη επιτυχούς παράδοσης, η ροή συνεχίζεται στη διαδικασία «Διαχείριση Αποκλίσεων»</p>	Υπεύθυνος Ιατρός Μονάδας Εμβολιασμού
7. Εκφόρτωση κιβωτίων	Το Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό εκφορτώνει το ισοθερμικό κιβώτιο στον χώρο που θα πραγματοποιηθεί ο Εμβολιασμός.	Υπεύθυνος Ιατρός Μονάδας Εμβολιασμού



2 Διαδικασία Εμβολιασμού

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
1. Μεταφορά φιαλιδίου στο σημείο εμβολιασμού	<p>Ο Υπεύθυνος Ιατρός της Μονάδας Εμβολιασμού μεριμνά για τη μεταφορά των εμβολίων προς το σημείο εμβολιασμού, διασφαλίζοντας:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Την αποφυγή τυχόν γεγονότων που δύνανται να επηρεάσουν την ποιότητά τους. • Την μη περάτωση των χρονικών περιθωρίων που έχουν τεθεί. 	Υπεύθυνος Ιατρός Μονάδας Εμβολιασμού
2. Ταυτοποίηση εμβολιαζόμενου, λήψη ιατρικού ιστορικού και απόφαση	<p>Πριν από τη χορήγηση του εμβολίου, ο Υπεύθυνος Ιατρός της Μονάδας Εμβολιασμού επιβεβαιώνει τα ταυτοποιητικά στοιχεία του εμβολιαζόμενου.</p> <p>Ο Υπεύθυνος Ιατρός της Μονάδας Εμβολιασμού αποφασίζει αν θα πραγματοποιηθεί η χορήγηση του εμβολίου ανάλογα με την υγεία και κλινική εικόνα του εμβολιαζόμενου.</p>	Υπεύθυνος Ιατρός Μονάδας Εμβολιασμού
3. Προετοιμασία φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων	<p>Ο Υπεύθυνος Ιατρός ελέγχει ότι έχουν παρέλθει λιγότερες από 8 ώρες από την στιγμή που σφραγίστηκε το ισοθερμικό κιβώτιο.</p> <p>Τα φιαλίδια παραμένουν εντός τους ισοθερμικού κιβωτίου κατά την διαδικασία εμβολιασμού. Για κάθε εμβολιασμό, ανοίγει το ισοθερμικό κιβώτιο, ελέγχει τη θερμοκρασία που δείχνει το καταγραφικό, κάνει αναρρόφηση μιας δόσης και επανασφραγίζει το ισοθερμικό κιβώτιο. Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να διαρκεί λιγότερο από 3 λεπτά.</p> <p>Επισημαίνεται ότι το ισοθερμικό κιβώτιο θα πρέπει να ανοίγεται ακριβώς πριν την εκκίνηση διενέργειας εμβολιασμών ώστε να μεγιστοποιείται η διάρκεια ζωής των ανοιχτών φιαλιδίων καθώς και να διατηρείται η βέλτιστη θερμοκρασία εντός των ισοθερμικών κιβωτίων.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Όσον αφορά στα σκευάσματα της Pfizer 12+ (μωβ πώμα - απαιτείται ανασύσταση), προχωρά στην ανασύσταση του φιαλιδίου όπως περιγράφεται στο Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο για τα Εμβολιαστικά Κέντρα Covid-19 της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών (στην εκάστοτε ισχύουσα έκδοση), καθώς και στον οδηγό «Βήματα για τον εμβολιασμό με το Comirnaty», δίνοντας ιδιαίτερη μέριμνα στα χρονικά περιθώρια όπως έχουν τεθεί. <p>Διευκρινίζεται ότι ο πλήρης δίσκος 195 φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων αποψύχεται (από τους -85 έως -65 °C) σε 3 ώρες διατηρώντας τον σε</p>	Αρμόδιος για τη χορήγηση



	<p>θερμοκρασίες 2-8°C, ενώ τα μεμονωμένα φιαλίδια χρειάζονται 30 λεπτά για να αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου έως 30°C. Διασφαλίστε ότι τα φιαλίδια είναι πλήρως αποψυγμένα πριν από τη χρήση.</p> <ul style="list-style-type: none"> Όσον αφορά στα σκευάσματα Pfizer 12+ Omicron BA.1 (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση) Omicron BA.4-5 (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση) και Pfizer XBB.1.5(γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση), <u>δεν απαιτείται ανασύσταση του φιαλιδίου</u>, και η προετοιμασία του γίνεται όπως ορίζεται στο Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο για τα Εμβολιαστικά Κέντρα Covid-19 της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών (στην εκάστοτε ισχύουσα έκδοση). Τα κατεψυγμένα φιαλίδια πρέπει να μεταφέρονται σε περιβάλλον με θερμοκρασία 2°C έως 8°C για να αποψυχθούν. Μια συσκευασία 10 φιαλιδίων μπορεί να χρειαστεί 6 ώρες για να αποψυχθεί. Εναλλακτικά, τα μεμονωμένα φιαλίδια χρειάζονται 30 λεπτά για να αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου έως 30°C. Διασφαλίστε ότι τα φιαλίδια είναι πλήρως αποψυγμένα πριν από τη χρήση. Όσον αφορά στα σκευάσματα της Janssen, δεν απαιτείται ανασύσταση του φιαλιδίου, και η προετοιμασία τους γίνεται όπως ορίζεται στο Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο για τα Εμβολιαστικά Κέντρα Covid-19 της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών (στην εκάστοτε ισχύουσα έκδοση). Διευκρινίζεται ότι: <ul style="list-style-type: none"> ο στους 2°C έως 8°C: ένα κουτί 10 ή 20 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 13 ώρες για να αποψυχθεί και ένα μεμονωμένο φιαλίδιο θα χρειαστεί περίπου 2 ώρες για να αποψυχθεί. ο σε θερμοκρασία δωματίου (μέγιστη θερμοκρασία 25°C): ένα κουτί 10 ή 20 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 4 ώρες για να αποψυχθεί, και ένα μεμονωμένο φιαλίδιο θα χρειαστεί περίπου 1 ώρα για να αποψυχθεί. <p>Κανόνες Καλής Πρακτικής για τη διάτρηση των φιαλιδίων:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Να γίνεται χρήση βελονών της ενδεδειγμένης διαμέτρου. • Η βελόνα να εισέρχεται κάθετα και με μία κίνηση στην επιφάνεια του ελαστικού πώματος. 	
--	--	--



	<ul style="list-style-type: none"> • Η βελόνα να μην περιστρέφεται κατά την διάτρηση. • Η διάτρηση για να την αναρρόφηση των διαφορετικών δόσεων να γίνεται σε διαφορετικό κάθε φορά σημείο της επιφάνειας του ελαστικού πώματος. <p>Σε περίπτωση που παρατηρούνται σωματίδια ή / και αποχρωματισμός, ο αρμόδιος για τη χορήγηση δεν προχωρά σε χρήση του φιαλιδίου, και πραγματοποιεί τον εμβολιασμό με άλλο φιαλίδιο (εάν υπάρχει διαθέσιμο).</p> <p>Για το ακατάλληλο φιαλίδιο εκκινείται η Διαδικασία 3 «Διαχείριση Αποκλίσεων».</p>	
<p>4. Χορήγηση εμβολίου και διαχείριση εξοπλισμού /αποβλήτων.</p>	<p>Ο Αρμόδιος για τη χορήγηση επαληθεύει την τελική ποσότητα της δόσης όπως περιγράφεται στο Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο για τα Εμβολιαστικά Κέντρα Covid-19 της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών (στην εκάστοτε ισχύουσα έκδοση), χορηγεί το εμβόλιο και φυλάσσει τα άδεια φιαλίδια, εναπομείναντες δόσεις, χρησιμοποιημένα αναλώσιμα (π.χ. σύριγγες) σε ειδικό χώρο προς επιστροφή τους στην Μονάδα Εμβολιασμού και απόρριψη σε ειδικό κάδο.</p> <p>Επισημαίνεται ότι δεν προβλέπεται επιστροφή φιαλιδίων / δόσεων στην Μονάδα Εμβολιασμού προς χρήση, εκτός αν έχει τοποθετηθεί καταγραφικό θερμοκρασίας στο ισοθερμικό κιβώτιο επιβεβαιώνοντας την εξασφάλιση των ορθών συνθηκών διαχείρισης. Τυχόν εναπομείνασες δόσεις θα πρέπει να απορρίπτονται αντίστοιχως αν δεν γίνεται χρήση καταγραφικού θερμοκρασίας.</p> <p>Τα άδεια ισοθερμικά κιβώτια θα πρέπει να επιστρέφονται στην Μονάδα Εμβολιασμού, με μέριμνα όσον αφορά την διατήρηση της αριότητάς τους. Κατόπιν της επιστροφής τους, οι παγοκύστες θα πρέπει να ψύχονται (2 σε θερμοκρασία ψυγείου και 2 σε θερμοκρασία κατάψυξης ανά ισοθερμικό κιβώτιο) για τουλάχιστον 12 ώρες. Συνίσταται η καταγραφή της χρονικής στιγμής εισαγωγής των παγοκυστών στα αντίστοιχα ψυγεία/καταψύξεις προς επιβεβαίωση της επαρκούς ψύξης τους.</p>	<p>Αρμόδιος για τη χορήγηση</p>
<p>6.Λογιστική καταχώρηση εμβολιασμών</p>	<p>Αφού επιστρέψει στην Μονάδα Εμβολιασμού, ο Αρμόδιος Ιατρός εισέρχεται στην ιστοσελίδα emvolio.gov.gr και καταχωρεί στην αντίστοιχη πλατφόρμα τους εμβολιασμούς που πραγματοποίησε μέσα στην ημέρα.</p> <p>Σε περίπτωση καταστροφής δόσεων αυτές δεν θα πρέπει να δηλώνονται λογιστικά.</p>	<p>Υπεύθυνος Ιατρός Μονάδας Εμβολιασμού</p>



<p>7. Παρακολούθηση εμβολιαζόμενου</p>	<p>Μετά το πέρας του εμβολιασμού και σύμφωνα με τις υποδείξεις της Παραγωγού Εταιρείας, ο Υπεύθυνος Ιατρός της Μονάδας Εμβολιασμού παρακολουθεί την υγεία του εμβολιαζόμενου για την εμφάνιση τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών.</p>	<p>Υπεύθυνος Ιατρός Μονάδας Εμβολιασμού</p>
--	---	---

3 Διαχείριση Αποκλίσεων

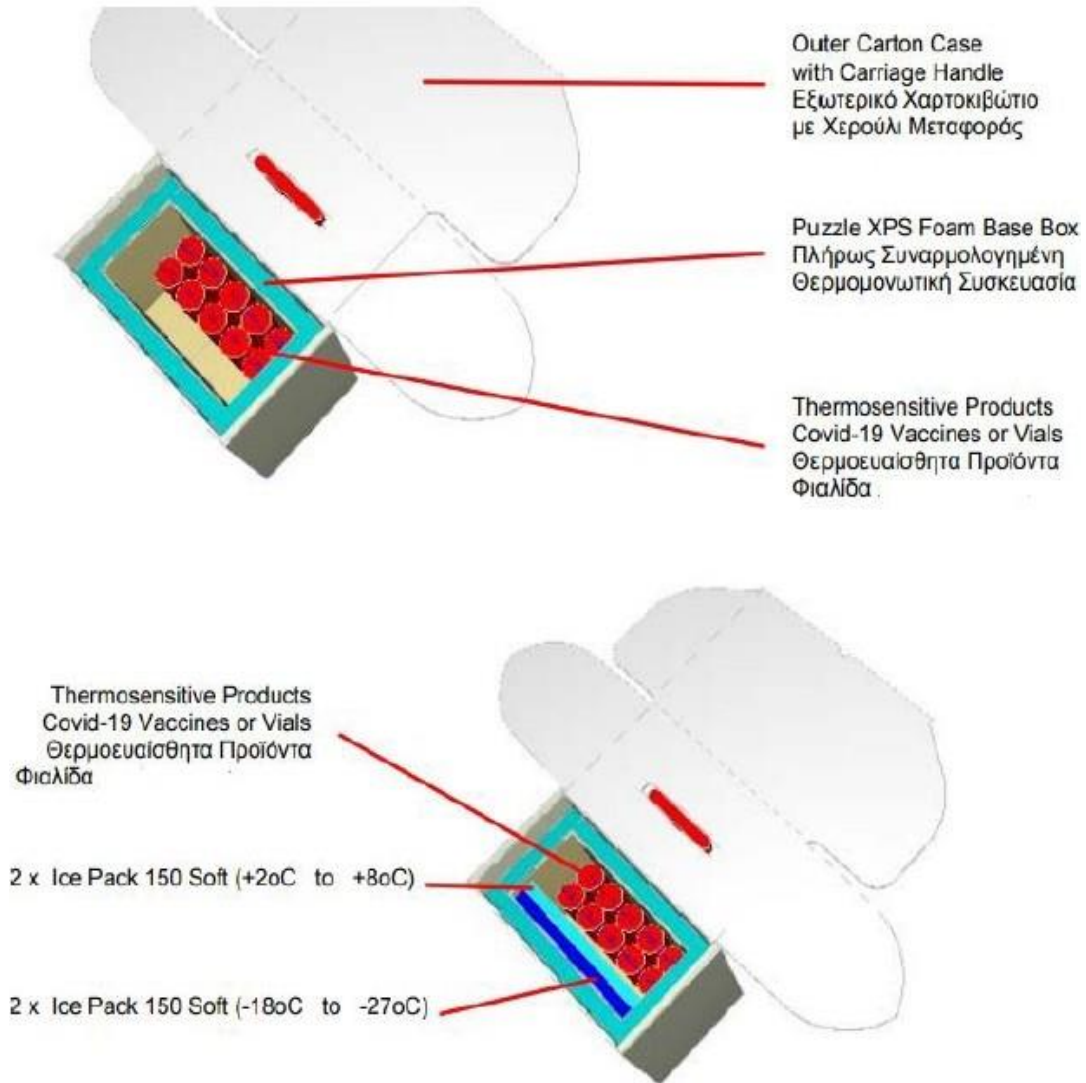
Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
<p>1. Διερεύνηση συμβάντος απόκλισης και αξιολόγηση αιτίας απόκλισης</p>	<p>Σε περίπτωση εντοπισμού αποκλίσεων, είναι απαραίτητη η διερεύνηση του συμβάντος και της ρίζας του αιτίου που το προκάλεσε. Ενδεικτικά αξιολογείται αν:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Προκλήθηκε κατά τη μεταφορά/ φύλαξη του σκευάσματος και των υλικών και αφορά κατεστραμμένα ή εκτός προδιαγραφών σκευάσματα 2. Οφείλεται στις συνθήκες μεταφοράς/ φύλαξης των προϊόντων 3. Αφορά δυσλειτουργία ή βλάβη του εξοπλισμού 4. Προκλήθηκε εξαιτίας εργατικού ατυχήματος ή άλλης έκτακτης κατάστασης που δεν συμπεριλαμβάνεται στις ανωτέρω κατηγορίες <p>Εν συνεχεία, προσδιορίζεται το εύρος της επίπτωσης στην ασφάλεια, το περιβάλλον, την ποιότητα, την ταυτότητα, την καθαρότητα και την ισχύ του σκευάσματος, των υλικών, του εξοπλισμού, την ασφάλεια των πληροφοριών των διαδικασιών και των συστημάτων.</p>	<p>Υπεύθυνος Ιατρός Μονάδας Εμβολιασμού</p>
<p>2. Επικοινωνία με το Κέντρο Συντονισμού</p>	<p>Σε κάθε συμβάν απόκλισης, ο Υπεύθυνος Ιατρός της Μονάδας Εμβολιασμού ενημερώνει το Κέντρο Συντονισμού. Ανάλογα το είδος της απόκλισης επικοινωνεί με το αρμόδιο τμήμα:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Για ζητήματα ποιότητας (π.χ. αποκλίσεις θερμοκρασίας) αποστέλλει μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση vaccines.quality@gmail.com ή καλώντας στις γραμμές επικοινωνίας 213-1331059, -61, -62, φροντίζοντας να συμπεριλαμβάνονται κατ' ελάχιστον τα στοιχεία του και τα στοιχεία της Μονάδας Εμβολιασμού από την οποία τροφοδοτείται (διεύθυνση, τηλέφωνο) και τα στοιχεία του σκευάσματος (αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης, παραγωγός εταιρία). • Για τεχνικά ζητήματα (π.χ. προβλήματα στο tablet) αποστέλλει μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ομάδα τεχνικής υποστήριξης στο ticketvaccgr@gmail.com ή καλώντας στις γραμμές επικοινωνίας (213-2047750, -51, -52, -55). 	<p>Υπεύθυνος Ιατρός Μονάδας Εμβολιασμού</p>



<p>3. Παροχή κατευθυντήριων γραμμών</p>	<p>Ο εκάστοτε Αρμόδιος του Κέντρου Συντονισμού, παρέχει κατευθυντήριες οδηγίες για την υλοποίηση είτε άμεσων είτε διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών.</p> <p>Οι άμεσες ενέργειες έχουν ως στόχο τον άμεσο περιορισμό, την εξάλειψη, τον έλεγχο, την αποκατάσταση ή τη διόρθωση της μη συμμόρφωσης ή του ελαττώματος ή της όποιας ανεπιθύμητης κατάστασης, ενώ οι προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες στοχεύουν στην ανίχνευση των αιτιών των μη συμμορφώσεων/ αποκλίσεων και στη λήψη μέτρων για την αποφυγή επανεμφάνισης αυτών.</p>	<p>Αρμόδιος του Κέντρου Συντονισμού</p>
<p>4. Ανάλυση ενεργειών και επιβεβαίωση αποτελεσματικότητας</p>	<p>Σε συνέχεια της υλοποίησης των ενεργειών, εντός των προβλεπόμενων χρόνων, εξασφαλίζει την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητάς τους.</p>	<p>Υπεύθυνος Ιατρός Μονάδας Εμβολιασμού</p>

4 Παράρτημα

4.1 Δομή ισοθερμικού κιβωτίου



System Specification

- 1 x XPS Puzzle Base Box & 1 x XPS Cover Lid
- 1 x Outer Carton Case
- 1 x Inner Plastic Carton Case
- 2 x Ice Pack 150 Soft (-180C to -270C)
- 2 x Ice Pack 150 Soft (+20C to +80C)

4.2 Οδηγίες Χρήσης Καταγραφικού Θερμοκρασιών

Οδηγίες Χρήσης Καταγραφικού Θερμοκρασίας Elitech RC-5+

Το Καταγραφικό Θερμοκρασίας που κρατάτε στα χέρια σας είναι προ-ρυθμισμένο και έτοιμο για χρήση χωρίς να απαιτείται λογισμικό!!!

Βήμα 1ο: Ενεργοποίηση & Έναρξη Καταγραφής



Πιέστε παρατεταμένα για 5 Δευτερόλεπτα το Πλήκτρο Έναρξης ώστε να ενεργοποιηθεί και να ξεκινήσει η καταγραφή θερμοκρασίας.

Στην Οθόνη LCD θα δείτε να γράφει "rec"

Βήμα 2ο: Παύση & Τερματισμός Καταγραφής



Πιέστε παρατεταμένα για 5 Δευτερόλεπτα το Πλήκτρο Παύσης ώστε να ενεργοποιηθεί και να τερματιστεί η καταγραφή θερμοκρασίας.

Στην Οθόνη LCD θα δείτε να γράφει "Stop"

Βήμα 3ο: Απεικόνιση & Δημιουργία Αρχείου PDF



Αφαιρέστε το κάλυμμα της θύρας USB και συνδέστε το καταγραφικό στον Η/Υ σας. Το αρχείο PDF με τα καταγεγραμμένα δεδομένα θερμοκρασίας θα δημιουργηθεί αυτόματα και το καταγραφικό θα εμφανιστεί ως Αφαιρούμενη Μονάδα Δίσκου «Elitech LOG».

Προβάλετε και σώστε το αρχείο PDF.

Το αρχείο PDF θα διαγραφεί εάν ενεργοποιήσετε ξανά το καταγραφικό!

Σχηματική Απεικόνιση Προϊόντος



Σημείωση:

❶ Λειτουργίες Πλήκτρου Έναρξης

Ενέργεια	Λειτουργία
Πιέστε το πλήκτρο σταθερά για 5 sec	Ενεργοποίηση & Έναρξη Καταγραφής
Πιέστε το πλήκτρο μια φορά	Επαναφορά από Αναμονή και Εναλλαγή Σελίδων

❷ Λειτουργίες Πλήκτρου Παύσης

Ενέργεια	Λειτουργία
Πιέστε το πλήκτρο σταθερά για 5 sec	Ενεργοποίηση & Τερματισμός Καταγραφής
Πιέστε το πλήκτρο μια φορά	Επαναφορά από Αναμονή Επιστροφή στην Αρχική Σελίδα

❶ Κάλυμμα Θύρας USB ❷ Πλήκτρο Παύσης

❸ Οθόνη LCD ❹ Κάλυμμα Μπαταρίας

❹ Πλήκτρο Έναρξης