



Διαδικασία Διαχείρισης Παιδιατρικών και Βρεφικών Εμβολίων Pfizer από Ιδιώτες Ιατρούς

Έκδοση 4.0
07 Σεπτεμβρίου 2023

Ιστορικό εκδόσεων

Έκδοση	Ημερομηνία	Περιγραφή
1.0	11/01/2022	Αρχική έκδοση
2.0	10/11/2022	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του βρεφικού εμβολίου της Pfizer 6 μηνών έως 4 ετών
3.0	05/01/2023	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του παιδιατρικού εμβολίου της Pfizer 5-11 ετών Original/ Omicron BA.4-5
4.0	07/09/2023	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του βρεφικού εμβολίου της Omicron Pfizer XBB 1.5 6 μηνών έως 4 ετών Omicron XBB.1.5 - 10 μικρογραμμάρια/δόση, πορτοκαλί φιαλίδιο, Χρήση μετά από αραίωση, 5 έως 11 ετών Omicron XBB.1.5 - 10 μικρογραμμάρια/δόση, μπλε φιαλίδιο, Έτοιμο προς χρήση, 5 έως 11 ετών



Περιεχόμενα


1	Φόρτωση και Μεταφορά Εμβολίων	1
2	Έλεγχος, Φύλαξη και Διάθεση Εισερχόμενων Εμβολίων	3
3	Διαδικασία Εμβολιασμού	6
4	Διαχείριση Αποκλίσεων	11
5	Παράρτημα	13
	5.1 Οδηγίες Χρήσης Καταγραφικού Θερμοκρασιών	13
	5.2 Δομή ισοθερμικού κιβωτίου	14

1 Φόρτωση και Μεταφορά Εμβολίων

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
1. Προγραμματισμός παραλαβής	<p>Ο Ιδιώτης Ιατρός επικοινωνεί με την Μονάδα Εμβολιασμού που έχει επιλέξει και κατόπιν συνεννόησης με τον Υπεύθυνο της Μονάδας, κανονίζεται η ημέρα και ώρα προσέλευσής του για παραλαβή εμβολίων.</p> <p>Εξασφαλίζει τη διαθεσιμότητα του οχήματος, για την παραλαβή των ισοθερμικών κιβωτίων* από Μονάδες Εμβολιασμού, τη συγκεκριμένη ημέρα και ώρα που έχει οριστεί.</p> <p>*Ισοθερμικό κιβώτιο: Επικυρωμένο κιβώτιο που εμπεριέχει παγοκύστες και εσωτερικό χάρτινο κιβώτιο (κασετίνα) με παιδιατρικά φιαλίδια της Pfizer 5-11 ετών. 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. Επιπλέον, το κιβώτιο περιέχει ενεργοποιημένο καταγραφικό θερμοκρασίας (data logger), για τον έλεγχο των θερμοκρασιών εντός του.</p>	Ιδιώτης Ιατρός
2. Μετάβαση στο Εμβολιαστικό Κέντρο και ταυτοπροσωπία	Ο Ιδιώτης Ιατρός μεταβαίνει στη Μονάδα Εμβολιασμού που έχει επιλέξει και παρουσιάζει το ταυτοποιητικό στοιχείο του (ταυτότητα, διαβατήριο κ.λπ.), προς επιβεβαίωση των στοιχείων του από την Μονάδα Εμβολιασμού.	Ιδιώτης Ιατρός
3. Έλεγχος κιβωτίων και υπογραφή Δελτίου Αποστολής.	<p>Ο Ιδιώτης Ιατρός διενεργεί οπτικό έλεγχο των ισοθερμικών κιβωτίων μεταφοράς, βεβαιώνοντας ότι το κιβώτιο είναι σφραγισμένο, χωρίς εξωτερική φθορά.</p> <p>Στην συνέχεια, υπογράφει και παραλαμβάνει το Δελτίο Αποστολής που αντιστοιχεί στα εμβόλια.</p>	Ιδιώτης Ιατρός
4. Ολοκλήρωση παραλαβής και φόρτωση	<p>Ο Ιδιώτης Ιατρός:</p> <ul style="list-style-type: none"> Διασφαλίζει την προστασία των ισοθερμικών κιβωτίων από φθορές/ θραύσεις και κραδασμούς. Παραλαμβάνει τα ισοθερμικά κιβώτια από τη Μονάδα Εμβολιασμού. Σημειώνει τη χρονική στιγμή παραλαβής των εμβολίων για να διευκολυνθεί στον έλεγχο θερμοκρασιών που αποτυπώνονται στο καταγραφικό που τα συνοδεύει. 	Ιδιώτης Ιατρός

5. Διακίνηση εμβολίων	<p>Ο Ιδιώτης Ιατρός πραγματοποιεί τη διακίνηση των ισοθερμικών κιβωτίων μεταφοράς, διασφαλίζοντας:</p> <ul style="list-style-type: none"> • την άμεση μεταφορά των εμβολίων στο ψυγείο του ιατρείου του (χωρίς ενδιάμεσες στάσεις) • την αποφυγή έκθεσης στην ηλιακή ακτινοβολία για παρατεταμένο χρονικό διάστημα • την αποφυγή μόλυνσης από άλλα προϊόντα ή υλικά, • τη λήψη των απαιτούμενων προφυλάξεων για την αποφυγή διαρροής ή θραύσης, • την αποφυγή έκθεσης σε άλλες ανεπιθύμητες επιδράσεις, μικροοργανισμούς ή άλλους επιβλαβείς οργανισμούς. <p>Επισημαίνεται ότι η διαδικασία μεταφοράς του ισοθερμικού κιβωτίου στο ιατρείο θα πρέπει να διαρκέσει λιγότερο από 8 ώρες.</p> <p>Σε περίπτωση έκτακτου γεγονότος/ ατυχήματος κατά τη μεταφορά (ενδεικτικά τρακάρισμα, καθυστέρηση και αλλαγή δρομολογίου κλπ.), περάτωσης του χρονικού ορίων των 8 ωρών ή μη επιτυχούς ολοκλήρωσης προγραμματισμένων εμβολιασμών, η ροή συνεχίζεται στη διαδικασία «Διαχείριση Αποκλίσεων», όπου Ιδιώτης Ιατρός ενημερώνει έγκαιρα και κατάλληλα το Κέντρο Συντονισμού ώστε να αποφασιστεί η διαχείριση της εκάστοτε περίπτωσης, με γνώμονα τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας.</p> <p>Σε αντίθετη περίπτωση, η διαδικασία συνεχίζει στο Βήμα 6.</p>	Ιδιώτης Ιατρός
6. Εκφόρτωση κιβωτίων	<p>Ο Ιδιώτης Ιατρός εκφορτώνει το ισοθερμικό κιβώτιο μεταφοράς στο ιατρείο του και εκκινεί την Διαδικασία 2: «Έλεγχος, Φύλαξη και Διάθεση εισερχομένων εμβολίων.»</p>	Ιδιώτης Ιατρός

2 Έλεγχος, Φύλαξη και Διάθεση Εισερχόμενων Εμβολίων

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
1. Έλεγχος αρτιότητας	<p>Ο Ιδιώτης Ιατρός επιβεβαιώνει την αρτιότητα και μη φθορά/ διάτρηση/ αποσφράγιση του ισοθερμικού κιβωτίου.</p> <p>Επιπλέον, ελέγχει την καθαριότητα και άρτια λειτουργία του ψυγείου του με τη χρήση του καταγραφικού που παραχωρείται με τα εμβόλια, μεριμνώντας για την διατήρηση θερμοκρασιών 2 – 8 °C εντός του με κατάλληλες ρυθμίσεις. Ιδανικά προτιμούνται θερμοκρασίες στο μέσο του παραπάνω εύρους (4 - 6 °C). Εάν παρατηρηθεί κάποια απόκλιση η ροή συνεχίζεται στη Διαδικασία 4: «Διαχείριση Αποκλίσεων»</p>	Ιδιώτης Ιατρός
2. Αποθήκευση Εμβολίων, Ισοθερμικού Κιβωτίου και Παγοκυστών	<p>Μετά τους ανωτέρω ελέγχους, ο Ιδιώτης Ιατρός:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ανοίγει το ισοθερμικό κιβώτιο, μεριμνώντας ώστε να μην φθαρεί αφού θα χρειαστεί να το επαναχρησιμοποιήσει. • Αφαιρεί τα εμβόλια, ελέγχοντας ότι περιέχει φιαλίδια εμβολίων Pfizer σε κασετίνα, στα οποία, βάσει οπτικού ελέγχου, δεν παρατηρείται φθορά, θραύση ή ράγισμα. • Ο Ιδιώτης Ιατρός ελέγχει ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης των φιαλιδίων, όπως αυτή αναγράφεται στην επισήμανση QR code (Valid Until). <p>Σημειώνεται ότι η εσωτερική κασετίνα φέρει επικολλημένη επισήμανση με QR code, όπου αναγράφεται η τελική ημερομηνία λήξης του σκευάσματος (VALID UNTIL).</p> <p>Το QR code ενδεικτικά παρουσιάζεται παρακάτω:</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>ID:1-286419</p> <p>LOT:FN4072</p> <p>ORDER:CVDT-43795</p> <p>VACCINE:32-PFIZER 5-11</p> <p>EXP.DATE:2022-03-31</p> <p>SHIPPED:2021-12-30 16:15:06</p> <p>VALID UNTIL:2022-03-10 16:15:06</p> </div> </div> <p>Μεταφέρει την εσωτερική κασετίνα με τα φιαλίδια και το καταγραφικό, εντός του ψυγείου που διαθέτει το ιατρείο του. Τα εμβόλια θα πρέπει να τοποθετηθούν στο κέντρο του μεσαίου ραφιού του ψυγείου και θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή των εμβολίων με τα τοιχώματα, τη μονάδα ψύξης ή τη θύρα του ψυγείου.</p>	Ιδιώτης Ιατρός

	<p>Σημειώνεται ότι αφού ανοιχτεί το ισοθερμικό κιβώτιο, τα εμβόλια θα πρέπει να μεταφερθούν στο ψυγείο σε χρονικό διάστημα κάτω των 5 λεπτών.</p>	
<p>3. Έλεγχος καταγραφών θερμοκρασίας και διαχείριση data logger.</p>	<p>Ο Ιδιώτης Ιατρός αφαιρεί το καταγραφικό θερμοκρασίας από το ισοθερμικό κιβώτιο και το τοποθετεί στον προσωπικό Η/Υ του προς έλεγχο τήρησης των θερμοκρασιακών ορίων 2 - 8 °C κατά την διακίνηση των εμβολίων.</p> <p>Οι οδηγίες χρήσης του καταγραφικού θερμοκρασίας βρίσκονται αναρτημένες στο Παράρτημα (5.1).</p> <p>Επισημαίνεται, ότι οι θερμοκρασίες που θα πρέπει να ελεγχθούν είναι μόνο αυτές που αποτυπώνονται κατά την διακίνηση, δηλαδή από την χρονική στιγμή που παραλαμβάνει ο Ιδιώτης Ιατρός τα εμβόλια από την αντίστοιχη Μονάδα Εμβολιασμού.</p> <p>Σε περίπτωση εμφάνισης θερμοκρασιακής απόκλισης σε αυτό το βήμα, εκκινείται η Διαδικασία 4: «Διαχείριση Αποκλίσεων».</p> <p>Μετά τον παραπάνω έλεγχο, ο Ιδιώτης Ιατρός τοποθετεί το καταγραφικό θερμοκρασιών πάνω στην κασετίνα των εμβολίων εντός του ψυγείου του.</p>	<p>Ιδιώτης Ιατρός</p>
<p>4. Αποθήκευση παγοκυστών, ισοθερμικού κιβωτίου.</p>	<p>Ο Ιδιώτης Ιατρός μεταφέρει τις παγοκύστες που βρίσκονται εντός του ισοθερμικού κιβωτίου (στο πλάι των εμβολίων) στον αντίστοιχο χώρο ψύξης τους. Συγκεκριμένα, μεταφέρει 2 παγοκύστες στο ψυγείο (2-8 °C) και τις υπόλοιπες 2 στην κατάψυξη (-20 °C).</p> <p>Εν συνεχεία, σημειώνει την χρονική στιγμή τοποθέτησής τους εντός του ψυγείου / κατάψυξης.</p> <p>Τονίζεται ότι οι παγοκύστες θα πρέπει να ψυχθούν για τουλάχιστον 12 ώρες προτού επαναχρησιμοποιηθεί το ισοθερμικό κιβώτιο.</p> <p>Επιπλέον, ο Ιδιώτης Ιατρός φροντίζει για την αποθήκευση του ισοθερμικού κιβωτίου και την αποφυγή φθοράς του.</p>	<p>Ιδιώτης Ιατρός</p>
<p>5. Φύλαξη φιαλιδίων</p>	<p>Κατά την διάρκεια της φύλαξης των εμβολίων εντός του ψυγείου, προτείνεται ο τακτικός έλεγχος ορθής λειτουργίας του ψυγείου και διατήρησης θερμοκρασιών εντός του εύρους 2 - 8 °C, με έλεγχο των τιμών θερμοκρασίας (σε Η/Υ) που αποτυπώνονται από το καταγραφικό θερμοκρασιών.</p> <p>Σε περίπτωση που παρατηρηθεί απόκλιση θερμοκρασίας εντός του ψυγείου (π.χ. λόγω διακοπής ρεύματος), η ροή συνεχίζεται στη Διαδικασία 4: «Διαχείριση Αποκλίσεων»</p>	<p>Ιδιώτης Ιατρός</p>

Ο Ιδιώτης Ιατρός μεριμνά για την αποθήκευση των φιαλιδίων, διασφαλίζοντας:

- Την τήρηση της σωστής θερμοκρασίας.
Διευκρινίζεται ότι κατά τους θερινούς μήνες τα εμβόλια θα πρέπει να εκτίθενται το λιγότερο δυνατόν σε θερμοκρασία δωματίου και, εάν είναι εφικτό, να παραμένουν σε ψυγείο καθ' όλη τη διάρκεια των εμβολιασμών. Σε περίπτωση που χρειαστεί να αφεθούν σε θερμοκρασία δωματίου, να ελέγχεται ότι ο χώρος είναι κλιματιζόμενος και η θερμοκρασία κάτω από 25 °C.
- Τη φύλαξη των κλειστών φιαλιδίων σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C εντός του εξωτερικού κουτιού, ώστε προστατεύονται από το φως.
- Την αποφυγή τυχόν γεγονότων που δύνανται να επηρεάσουν την ποιότητά τους.
- Τη μη περάτωση των χρονικών περιθωρίων που έχουν τεθεί από την παραγωγό εταιρεία.

Συγκεκριμένα, όσον αφορά στα:

- **παιδιατρικά φιαλίδια της Pfizer 5-11 ετών (>5 έως <12) (πορτοκαλί πώμα- απαιτείται ανασύσταση)**
- **Pfizer 5-11 ετών Original/ Omicron BA.4-5 (πορτοκαλί πώμα- απαιτείται ανασύσταση)**
- **Omicron XBB.1.5-1 μικρογραμμάρια/δόση, πορτοκαλί φιαλίδιο, Χρήση μετά από αραιώση, 5 έως 11 ετών**
- **βρεφικά φιαλίδια της Pfizer 6 μηνών έως 4 ετών (μπορντό πώμα - απαιτείται ανασύσταση)**
- **βρεφικά φιαλίδια της Pfizer XBB 1.5 6 μηνών έως 4 ετών (μπορντό πώμα - απαιτείται ανασύσταση)**

τη διατήρησή τους σε θερμοκρασία έως 30°C μέχρι και 12 ώρες πριν την ανασύσταση έως και 12 ώρες μετά την ανασύσταση.

3 Διαδικασία Εμβολιασμού

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
1. Προγραμματισμός εμβολιασμών	<p>Προτείνεται ο εκ των προτέρων προγραμματισμός του ημερήσιου δρομολογίου εμβολιασμών ώστε να αποφεύγεται τυχόν υπόλειμμα δόσεων από ανοιγμένα φιαλίδια.</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>Στην Ελλάδα έχει εγκριθεί σε παιδιά κάτω των 12 ετών, η χορήγηση των εξής εμβολίων Pfizer από παιδιάτρους:</p> <ol style="list-style-type: none"> παιδιατρικό εμβόλιο Pfizer 5-11 ετών (>5 και <12), Comirnaty 10 μικρογραμμάρια/ δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (πορτοκαλί πώμα- απαιτείται ανασύσταση). Κάθε φιαλίδιο μετά την ανασύσταση με 1,3ml ενέσιμου διαλύματος 0,9% χλωριούχου νατρίου, περιέχει 10 δόσεις των 0,2ml έκαστη. παιδιατρικό εμβόλιο Pfizer 5-11 ετών Original/ Omicron BA.4-5, Comirnaty 5/5 μικρογραμμάρια/ δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (πορτοκαλί πώμα- απαιτείται ανασύσταση). Κάθε φιαλίδιο μετά την ανασύσταση με 1,3ml ενέσιμου διαλύματος 0,9% χλωριούχου νατρίου, περιέχει 10 δόσεις των 0,2ml έκαστη παιδιατρικό εμβόλιο Pfizer 5-11 ετών ετών (>5 και <12), Comirnaty Omicron XBB1.5 10 μικρογραμμάρια/ δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (πορτοκαλί πώμα- απαιτείται ανασύσταση). Κάθε φιαλίδιο μετά την ανασύσταση με 1,3ml ενέσιμου διαλύματος 0,9% χλωριούχου νατρίου, περιέχει 10 δόσεις των 0,2ml έκαστη παιδιατρικό εμβόλιο Pfizer 5-11 ετών ετών (>5 και <12), Comirnaty Omicron XBB1.5 10 μικρογραμμάρια/ δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (μπλε πώμα- έτοιμο για χρήση). Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις των 0,3ml έκαστη βρεφικό εμβόλιο Pfizer 6 μηνών έως 4 ετών, Comirnaty 3 μικρογραμμάρια/ δόση πυκνό 	Ιδιώτης Ιατρός



	<p>σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (μπορντό πώμα - απαιτείται ανασύσταση). Κάθε φιαλίδιο μετά την ανασύσταση με 2,2ml ενέσιμου διαλύματος 0,9% χλωριούχου νατρίου, περιέχει 10 δόσεις των 0,2ml έκαστη.</p> <p>f. βρεφικό εμβόλιο Pfizer XBB 1.5 6 μηνών έως 4 ετών, Comirnaty 3 μικρογραμμάρια/ δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (μπορντό πώμα - απαιτείται ανασύσταση). Κάθε φιαλίδιο μετά την ανασύσταση με 2,2ml ενέσιμου διαλύματος 0,9% χλωριούχου νατρίου, περιέχει 10 δόσεις των 0,2ml έκαστη.</p> <p>g.</p> <p>Διευκρινίζεται ότι για τα σκευάσματα της Pfizer, από τη στιγμή της απομάκρυνσης των φιαλιδίων από τους καταψύκτες των Κέντρων Αποθήκευσης (HUB) που φυλάσσονται, το μέγιστο χρονικό περιθώριο μέχρι και τη χορήγηση του εμβολίου αναγράφεται στο QR code ως VALID UNTIL. Ο χρόνος αυτός αφορά τα φιαλίδια εφόσον εξέλθουν από τη βαθιά</p>	
--	---	--

κατάψυξη (-80°C) του HUB, σε θερμοκρασίες 2-8 οC, ο οποίος είναι συγκεκριμένα **70 ημέρες** για τα **παιδιατρικά σκευάσματα της Pfizer 5-11 ετών (πορτοκαλί πώμα)**, τα **παιδιατρικά σκευάσματα της Pfizer 5-11 ετών Original/ Omicron BA.4-5 (πορτοκαλί πώμα)** , **Omicron XBB.1.5 - 10 μικρογραμμάρια/δόση, πορτοκαλί φιαλίδιο, Χρήση μετά από αραίωση, 5 έως 11 ετών Omicron XBB.1.5-10 μικρογραμμάρια/δόση, μπλε φιαλίδιο, Έτοιμο προς χρήση, 5 έως 11 ετών**, **βρεφικά σκευάσματα της Pfizer 6M-4E (μπορντό πώμα)** και τα **βρεφικά σκευάσματα της Pfizer XBB1.5 6M-4E (μπορντό πώμα)**.

Επομένως, εφόσον το φιαλίδιο είναι κλειστό, διατηρείται σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8°C μέχρι το χρόνο λήξης (VALID UNTIL) που αναγράφεται στην επισήμανση QR CODE και όχι μέχρι την ημερομηνία που



ID:1-286419
LOT:FN4072
ORDER:CVDT-43795
VACCINE:32-PFIZER 5-11
EXP.DATE:2022-03-31
SHIPPED:2021-12-30 16:15:06
VALID UNTIL:2022-03-10 16:15:06

αναγράφεται πάνω στο φιαλίδιο.

Για τα **παιδιατρικά σκευάσματα της Pfizer 5-11 ετών (πορτοκαλί πώμα)**, τα **παιδιατρικά σκευάσματα της Pfizer 5-11 ετών Original/ Omicron BA.4-5 (πορτοκαλί πώμα)** , **Omicron XBB.1.5-10 μικρογραμμάρια/δόση, πορτοκαλί φιαλίδιο, Χρήση μετά από αραίωση, 5 έως 11 ετών, βρεφικά σκευάσματα της Pfizer 6M-4E (μπορντό πώμα)** και τα **βρεφικά σκευάσματα της Pfizer XBB1.5 6M-4E (μπορντό πώμα)** , μπορεί να πραγματοποιηθεί η ανασύσταση μέχρι και το πέρας του χρόνου ζωής τους VALID UNTIL, ακόμα και τις εντός των τελευταίων 12ωρών.

Από τη στιγμή που πραγματοποιείται η ανασύσταση, το εμβόλιο έχει 12 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.

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>Στα πλαίσια του προγραμματισμού, προτείνεται ο ιατρός να προχωρήσει σε ηλεκτρονική αναζήτηση του πολίτη στην πλατφόρμα, ώστε να επιβεβαιώσει ότι δεν έχει ήδη εμβολιαστεί.</p>	
2. Προετοιμασία ισοθερμικού κιβωτίου	<p>Στην περίπτωση εμβολιασμών εντός του ιατρείου, καθώς και πριν την προετοιμασία του ισοθερμικού κιβωτίου σε περίπτωση εμβολιασμών κατ' οίκον, ο Ιδιώτης Ιατρός συνδέει το καταγραφικό θερμοκρασιών που συνοδεύει τα εμβόλια με Η/Υ και ελέγχει την τήρηση των ορίων 2 – 8°C κατά την αποθήκευσή τους στο ψυγείο του.</p> <p>Σε περίπτωση απόκλισης, επικοινωνεί με το τμήμα ποιότητας όπως περιγράφεται στην Διαδικασία 4: «Διαχείριση Αποκλίσεων».</p> <p>Εφόσον δεν παρατηρηθούν θερμοκρασιακές αποκλίσεις, στην περίπτωση εμβολιασμών εντός του ιατρείου, η ροή συνεχίζεται κατευθείαν στο βήμα 4 της διαδικασίας. Στην περίπτωση εμβολιασμών κατ' οίκον συνεχίζεται κανονικά στο βήμα 2.</p> <p>Ο Ιδιώτης Ιατρός συναρμολογεί και σφραγίζει το ισοθερμικό κιβώτιο, αναρτώντας ορθά τα εσωτερικά του τμήματα και τοποθετώντας εντός του τις (για 12 ώρες) ψυγμένες παγοκύστες, το καταγραφικό θερμοκρασιών και τα φιαλίδια Pfizer που πρόκειται να χρησιμοποιήσει, όπως φαίνεται στο διάγραμμα στο τέλος του εγχειριδίου (Παράρτημα 5.2).</p>	Ιδιώτης Ιατρός
3. Μεταφορά φιαλιδίου στο χώρο εμβολιασμού	<p>Ο Ιδιώτης Ιατρός μεριμνά για τη μεταφορά του ισοθερμικού κιβωτίου προς την οικία του εμβολιαζόμενου, διασφαλίζοντας:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Την αποφυγή έκθεσης στην ηλιακή ακτινοβολία για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. • Την αποφυγή τυχόν γεγονότων που δύνανται να επηρεάσουν την ποιότητά τους. • Την μη περάτωση των χρονικών περιθωρίων που έχουν τεθεί. Υπενθυμίζεται ότι εφόσον το φιαλίδιο έχει ανοιχτεί, μπορεί να διατηρηθεί έως 6 ώρες εντός του ισοθερμικού κιβωτίου καθώς και ότι από την στιγμή συναρμολόγησής του, το ισοθερμικό κιβώτιο διατηρεί θερμοκρασίες 2 – 8°C για 8 ώρες. <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>	Ιδιώτης Ιατρός

	Το καταγραφικό θερμοκρασίας θα πρέπει να παραμένει μαζί με τα εμβόλια καθ' όλη την διαδικασία εμβολιασμού.	
4. Ταυτοποίηση εμβολιαζόμενου, λήψη ιατρικού ιστορικού και απόφαση εμβολιασμού	Πριν από τη χορήγηση του εμβολίου, ο Ιατρός επιβεβαιώνει τα ταυτοποιητικά στοιχεία του εμβολιαζόμενου. Στη συνέχεια, συμπληρώνει και υπογράφει το "Ιατρικό Ιστορικό - Σύσταση Εντολής Εμβολιασμού" και αποφασίζει αν θα πραγματοποιηθεί η χορήγηση του εμβολίου ανάλογα με την υγεία και κλινική εικόνα του πολίτη.	Ιδιώτης Ιατρός
5. Προετοιμασία φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων	<p>Σε περίπτωση που το φιαλίδιο είναι κλειστό, ο Ιδιώτης Ιατρός σημειώνει την ώρα ανοίγματος επάνω στο φιαλίδιο.</p> <p>Σε περίπτωση που το φιαλίδιο είναι ανοιχτό, επιβεβαιώνεται ότι δεν έχουν παρέλθει 6 ώρες από το άνοιγμα το φιαλιδίου (σε περίπτωση αποθήκευσής του σε ισοθερμικό κιβώτιο ή ψυγείο).</p> <p>Πριν από την διενέργεια κάθε εμβολιασμού, προτείνεται να ελέγχεται στην οθόνη του καταγραφικού, η θερμοκρασία των εμβολίων, πιέζοντας στιγμιαία το κουμπί play μία φορά.</p> <p>Για τα παιδιατρικά εμβόλια της Pfizer 5-11 ετών, προχωρά στην ανασύσταση του φιαλιδίου όπως περιγράφεται στο Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο για τα Εμβολιαστικά Κέντρα Covid-19 της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών (στην εκάστοτε ισχύουσα έκδοση), δίνοντας ιδιαίτερη μέριμνα στα χρονικά περιθώρια όπως έχουν τεθεί.</p> <p>Κανόνες Καλής Πρακτικής για τη διάτρηση των φιαλιδίων:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Η βελόνα να εισέρχεται κάθετα και με μία κίνηση στην επιφάνεια του ελαστικού πώματος. 2. Η βελόνα να μην περιστρέφεται κατά την διάτρηση. 3. 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 4: «Διαχείριση Αποκλίσεων».</p>	Ιδιώτης Ιατρός
6. Χορήγηση εμβολίου και	Ο Αρμόδιος για τη χορήγηση επαληθεύει την τελική ποσότητα της δόσης όπως περιγράφεται στο	Ιδιώτης Ιατρός

απόρριψη αποβλήτων	<p>Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο για τα Εμβολιαστικά Κέντρα Covid-19 της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών (στην εκάστοτε ισχύουσα έκδοση), χορηγεί την κάθε δόση του εμβολίου εντός των προβλεπόμενων συνθηκών και χρόνων που παρουσιάστηκαν παραπάνω και απορρίπτει τα απόβλητα. Συγκεκριμένα:</p> <p>Ο Ιδιώτης Ιατρός μεριμνά για:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Την απόρριψη των άδειων φιαλιδίων, που προκύπτουν μετά την χρήση των εμπιερισμένων δόσεων, στον κάδο μολυσματικών του ιατρείου. Αυτό γίνεται με την προϋπόθεση ότι δεν παρατηρήθηκε οποιαδήποτε απόκλιση (π.χ. σωματίδιο σε φιαλίδιο) που απαιτεί την περαιτέρω φύλαξη και ανάλυσή τους. • Την απόρριψη των ακατάλληλων φιαλιδίων(π.χ. ραγισμένα, ληγμένα) στον κάδο μολυσματικών του ιατρείου. Αυτό γίνεται μόνο αφού ληφθεί φωτογραφία του φιαλιδίου και αποσταλεί στην ηλεκτρονική διεύθυνση ταχυδρομείου vaccines.quality@gmail.com συνοδευόμενη από περιγραφή του περιστατικού με αναγραφή του αριθμού παρτίδας (LOT) του φιαλιδίου. • Την απόρριψη των αναλώσιμων (π.χ. σύριγγες) στον κάδο του ιατρείου μετά την χρήση. <p>Σημειώνεται ότι σε περίπτωση εμβολιασμών κατ' οίκον, τα απόβλητα (π.χ. ακατάλληλα ή κενά φιαλίδια, βελόνες, σύριγγες) θα πρέπει να συλλέγονται και να απορρίπτονται σε κάδο μολυσματικών ως ιατρικό απόβλητο στο ιατρείο του Ιδιώτη Ιατρού. Η διαχείριση του κάδου μολυσματικών γίνεται σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.</p>	
7. Επιστροφή εξοπλισμού στο Ιατρείο.	Σε περίπτωση κατ' οίκον εμβολιασμών, ο Ιδιώτης Ιατρός, μετά το πέρας της διαδικασίας, θα πρέπει να επιστρέφει, το ισοθερμικό κιβώτιο, τις παγοκύστες και το καταγραφικό θερμοκρασιών στο ιατρείο του, επαναλαμβάνοντας την Διαδικασία 2, «Έλεγχος, Φύλαξη και Διάθεση Εισερχόμενων Εμβολίων».	
7. Ολοκλήρωση εμβολιασμού στην εφαρμογή	Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης του εμβολίου, ο Ιδιώτης Ιατρός φροντίζει για την ηλεκτρονική καταχώρηση του εμβολιασμού συμπληρώνοντας όλα τα απαραίτητα πεδία που εμφανίζονται στην αντίστοιχη πλατφόρμα του emvolio.gov.gr.	Ιδιώτης Ιατρός
8. Παρακολούθηση εμβολιαζόμενου	Μετά το πέρας του εμβολιασμού και σύμφωνα με τις υποδείξεις της Παραγωγού Εταιρείας, ο Ιατρός παρακολουθεί την υγεία του εμβολιαζόμενου για την εμφάνιση τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών.	Ιδιώτης Ιατρός

4 Διαχείριση Αποκλίσεων

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
1. Διερεύνηση συμβάντος απόκλισης και αξιολόγηση αιτίας απόκλισης	<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>	Ιδιώτης Ιατρός
2. Επικοινωνία με το Κέντρο Συντονισμού	<p>Σε κάθε συμβάν απόκλισης, ο Ιδιώτης Ιατρός ενημερώνει το Κέντρο Συντονισμού. Ανάλογα το είδος της απόκλισης επικοινωνεί με το αρμόδιο τμήμα:</p> <p>Για ζητήματα ποιότητας (π.χ. αποκλίσεις θερμοκρασίας, παρουσία μαύρων σωματιδίων) αποστέλλει μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση vaccines.quality@gmail.com ή καλώντας στις γραμμές επικοινωνίας 213-1331061, - 62, φροντίζοντας να συμπεριλαμβάνονται κατ' ελάχιστον τα στοιχεία του Αρμόδιου Ιατρού, της Μονάδας Εμβολιασμού από την οποία τροφοδοτείται (διεύθυνση, τηλέφωνο) και τα στοιχεία του σκευάσματος (αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης).</p> <p>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> <p>Ο εκάστοτε Αρμόδιος του Κέντρου Συντονισμού, παρέχει κατευθυντήριες οδηγίες για την υλοποίηση</p>	Ιδιώτης Ιατρός



	<p>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>	
3. Παροχή κατευθυντήριων γραμμών	<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>	Αρμόδιος Κέντρου Συντονισμού
4. Ανάληψη ενεργειών και επιβεβαίωση αποτελεσματικότητας	<p>Σε συνέχεια της υλοποίησης των ενεργειών, εντός των προβλεπόμενων χρόνων, εξασφαλίζει την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητάς τους.</p>	Ιδιώτης Ιατρός

5 Παράρτημα

5.1 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"

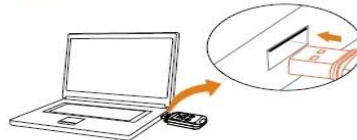
Βήμα 2ο: Παύση & Τερματισμός Καταγραφής



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



① Κάλυμμα Θύρας USB	④ Πλήκτρο Παύσης
② Οθόνη LCD	⑤ Κάλυμμα Μπαταρίας
③ Πλήκτρο Έναρξης	

Σημείωση:

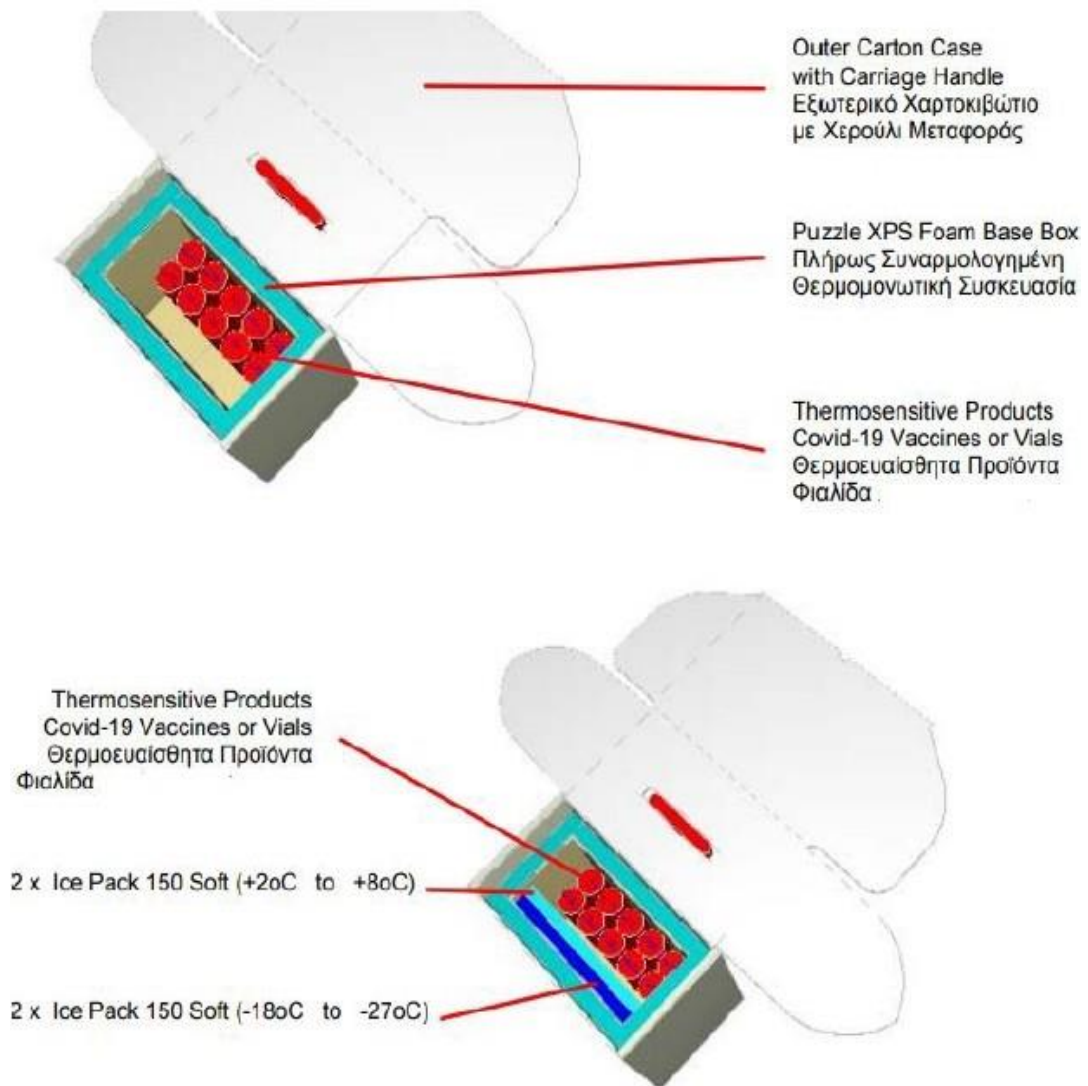
① Λειτουργίες Πλήκτρου Έναρξης

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

④ Λειτουργίες Πλήκτρου Παύσης

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

5.2 Δομή Ισοθερμικού Κιβωτίου 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 (-18oC to -27oC)
- 2 x Ice Pack 150 Soft (+2oC to +8oC)