

UCHOVÁVANIE A DISTRIBÚCIA OČKOVACÍCH LÁTOK

Jarmila Lančová

Úrad verejného zdravotníctva SR, Bratislava

Prioritnou podmienkou účinnosti očkovania je dodržiavanie chladového reťazca (cold chain), t. j. kontinuálneho udržiavania teploty predpísanej výrobcom pri akejkoľvek manipulácii s očkovacou látkou od výrobcu cez distribútora až po jej použitie. Dodržiavanie chladového reťazca a jeho kontrola je zárukou účinnosti a bezpečnosti očkovacej látky.

Kľúčové slová: chladový reťazec, očkovacie látky, monitorovanie teploty, skladovanie očkovacích látok.

Kľúčové slová MeSH: vakcína – zásobovanie a distribúcia; chladenie; skladovanie liekov.

Via pract., 2006, roč. 3 (3): 151–152

Očkovacie látky sú biologicky aktívne látky, ktoré obsahujú rôzne zložky s rôznou aktivitou a funkciou. Aktívnou zložkou vakcíny, ktorá stimuluje imunitný systém je antigén alebo zmes antigénov. Medzi neaktívne zložky patria stabilizátory, konzervačné prostriedky a antibiotiká používané v procese výroby vakcín. Osobitnou skupinou sú adjuvanciá, ktoré zosilňujú imunitnú odpoveď na vakcinálny antigén.

Stabilita každej kategórie očkovacej látky (atenuovaná, inaktivovaná, toxoid, subjednotková, rekombinantná) je základnou podmienkou jej bezpečnosti a efektivity.

Očkovacie látky sú pripravené na použitie v rozličných formách: *tekuté*, *lyofilizované*, (sušené a zmrazené, ktoré sa pred použitím riedia príbalným roztokom), alebo v *aerosóle*.

Každá očkovacia látka má určený *expiračný čas*, t. j. čas, za ktorý ručí výrobca za jej kvalitu pri dodržaní odporúčaného spôsobu skladovania.

Pri skladovaní a transporte vakcín ako aj pri každej manipulácii s vakcínou je nevyhnutné dodržiavať **chladový reťazec (cold chain)**:

Teplotné podmienky na uloženie očkovacej látky uvádza písomná informácia na použitie lieku (PIL) a súhrn charakteristických vlastností (SPC), ktoré sú príbalené ku každej očkovacej látke. Nedostatočná kontrola teploty pri skladovaní a distribúcii očkovacej látky a pri uložení v chladničke očkujúceho lekára môže negatívne ovplyvniť dosiahnutie očakávaného stupňa imunity.

Podmienky dodržiavania chladového reťazca

Výdaj v lekární

Počnúc rokom 2005 sú všetky očkovacie látky v režime Zoznamu liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia. To znamená, že očkovacie látky určené na pravidelné povinné očkovanie detí a dospelých, očkovanie osôb vystavených zvýšenému riziku vybraných nákaz, očkovanie osôb

pri poraneniach sa vydávajú vo verejnej lekární lekárovi alebo zdravotnej sestre. Verejná lekáreň je oprávnená rozbaľiť originálne balenie očkovacej látky a vydať predpísané množstvo očkovacej látky. Balenie rozbaleného originálneho balenia očkovacej látky musí spĺňať požiadavky správnej lekárenskej praxe.

Očkovacie látky určené na ostatné druhy očkovania (očkovanie cestujúcich do cudziny, odporúčané očkovanie, očkovanie na vlastnú žiadosť) sa vydávajú záujemcovi o očkovanie výhradne po predložení lekárskeho predpisu. Lekárnik poučí záujemcu o očkovanie o správnom zaobchádzaní s vydanou očkovacou látkou, o predpísanej teplote pre jej uskladnenie. Ak ide o očkovanie viacerými dávkami, záujemca o očkovanie by mal byť vyzvaný na prinesenie všetkých dávok vakcín ihneď na uskladnenie v chladničke ambulancie až do doby aplikácie príslušnej dávky vakcíny.

Preprava do ambulancie očkujúceho lekára

Očkovacie látky sa v súlade s legislatívou z verejnej lekárne prepravujú v chladiacich boxoch alebo v termoboxoch takým spôsobom, aby sa dodržala požadovaná teplota predpísaná na ich uchovávanie.

Ambulancia

Pri prinesení do ambulancie musia byť očkovacie látky okamžite uložené do chladničiek určených na tento účel (jedlo a pitie nemá byť skladované s vakcínou). Kombinácia chladnička/mraznička určená pre domácnosti môže byť použitá pre skladovanie vakcín iba ak je chladnička oddelená od mrazničky (každá z nich má osobitné dverka). Chladnička s očkovacími látkami (ďalej len chladnička) musí byť uzamykateľná alebo umiestnená v uzamykateľnej miestnosti. Nesmie byť umiestnená v blízkosti radiátora a za ňou musí byť dostatočný priestor na voľnú cirkuláciu vzduchu. Zástrčka chladničky musí byť zabezpečená pred odpojením (šnúra by mala byť

priamo v zástrčke). Chladnička musí byť pravidelne čistená. V prípade, že chladnička nie je samo rozmrazovacia, chladový reťazec musí byť dodržaný aj počas jej rozmrazovania preložením očkovacích látok do inej chladničky.

Chladnička

Obsah v chladničke musí byť rozložený rovnomerne tak, aby bola umožnená dostatočná cirkulácia vzduchu. Chladnička nesmie byť preplnená. Najoptimálnejšie je skladovanie očkovacích látok v strede chladničky, nie vo dverách ani v spodnej časti. Balenia očkovacej látky musia byť dostatočne vzdialené od stien chladničky. Očkovacie látky nemajú byť v chladničke uskladnené dlhšie ako jeden mesiac.

Zásoby vakcín musia byť uložené podľa dátumu expirácie. Očkovacie látky s kratšou expiráciou majú byť umiestnené vpredu. Neotvorená a pre-exspirovaná očkovacia látka alebo nevyhovujúca, t. j. skladovaná mimo požadovanej teploty, musí byť vrátená do lekárne. Počas skladovania očkovacích látok je potrebné otváranie chladničky minimalizovať (podľa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie sa má chladnička otvárať maximálne 4 x za deň). V prípade poruchy je potrebné mať náhradný zdroj elektrického prúdu, alebo náhradné riešenie na okamžité preloženie očkovacích látok do inej fungujúcej chladničky.

Monitorovanie teploty v chladničkách

Dodržiavanie chladového reťazca je nutné denne kontrolovať. Optimálna kontrola je 2 x denne, a to na začiatku a na konci pracovného času vzhľadom k tomu, že v priebehu dňa sa teplota v chladničke môže meniť. Každý pracovník, ktorý manipuluje s vakcínami má byť oboznámený so správnym monitorovaním teploty. Každá chladnička určená na skladovanie očkovacích látok musí byť vybavená teplomerom, umiestnenom v strede skladovacieho priestoru chladničky. Môžu byť používané rôzne typy teplomerov, vrátane štandardných tekutých,

minimálno-maximálnych teplomerov a teplomerov s nepretržitým záznamom. Optimálne sú minimálno-maximálne teplomery, ktoré monitorujú skutočnú teplotu, minimálnu aj maximálnu teplotu, t. j. aj teplotné rozpätie.

Teplota v chladničke musí byť denne písomne zaznamenaná (vrátane dní pracovného voľna a pracovného pokoja). Písomne sa zaznamenáva dátum a hodina kontroly, odčítaná teplota, meno pracovníka, ktorý vykonal kontrolu a opatrenia, ktoré sa vykonali, ak sa zistila porucha chladničky alebo iná prekážka dodržania chladového reťazca. Súčasťou písomnej dokumentácie je údaj o kontaktnej osobe, ktorú treba informovať pri zistení závady, ktorá spôsobila porušenie chladového reťazca a údaj o možnosti náhradného uskladnenia očkovacích látok v prípade poruchy chladničky alebo výpadku elektrického prúdu. Po zaznamenaní teploty treba nastaviť teplomer opäť na východziu hodnotu. Kontrolou teploty v chladničkách vrátane jej písomnej dokumentácie má byť poverený jeden pracovník a jeden náhradník. Písomné záznamy o dennej teplote v chladničke majú byť archivované tri roky. Pri zistených teplotách mimo stanoveného rozpätia musí nastať okamžitá náprava.

Očkovacie látky nie sú citlivé len na teplo, ale aj na chlad. Preto je nevyhnutné dodržiavať striktné aj dolnú hranicu predpísaných teplôt u jednotlivých vakcín.

Mrazenie môže spôsobiť znehodnotenie vakcín. Teploty pod bodom mrazu môžu nezvratne redukovať účinnosť vakcín, ktoré si vyžadujú skladovanie pri teplote + 2 °C až + 8 °C. Niektoré vakcíny citlivé na mráz, ktoré obsahujú aluminium ako pomocnú látku sa pri zmrazení vyvrážajú. Spôsobí to stratu efektu pomocnej látky a účinnosti vakcíny. Vakcíny, ktoré sú citlivé na zmrazenie, t. j. všetky vakcíny s obsahom DTP (difterická, tetanická, pertusická zložka) vrátane kombinovaných vakcín

s aktívnou zložkou proti vírusovej hepatitíde typu B, hemofilovým invazívnym infekciám, poliomyelitíde (inaktivovaná vakcína), ako aj očkovacie látky proti chrípke nesmú byť skladované pri teplotách nižších ako + 2 °C.

Citlivosť na svetlo

Niektoré vakcíny sú veľmi citlivé na intenzívne svetlo. Vplyvom svetla môžu stratiť účinnosť. Všetky atenuované vakcíny sú citlivé na svetlo, ktoré môže svojím UV žiarením spôsobiť inaktiváciu vírusu. Z tohto dôvodu musia byť uložené v tme, najlepšie v chladničke v originálnom obale.

Diluent (rozpúšťadlo) nemá zmraznúť a po rekonštitúcii treba očkovaciu látku čo najskôr aplikovať (konkrétne časové obmedzenie uvádza príslušný PIL a SPC). Diluenty, ktoré sú súčasťou originálneho balenia vakcíny sa nevyberajú a skladujú sa s pevnou súčasťou vakcíny. Očkovacie látky sa majú aplikovať pri izbovej teplote. Preto sa odporúča striekačka s rozpustenou očkovacou látkou podržať pred aplikáciou chvíľu v uzatvorenej dlani, a tak dosiahnuť správnu teplotu obsahu striekačky.

Literatúra

- Beran J, Havlík J, Vonka V. Očkování- minulost, přítomnost, budoucnost, naklad. Galen, 2005, s. 183–185.
- Butt A, Harrop J. Primary Care Guidance for, Maintaining the Cold Chain for Vaccines in Westminster PCT, April 2006, website PDFs/MMC 04 Cold Chain Guidance for GPs. doc. 11/08/2004, pages 1–7.
- CDC. General Recommendation on Immunization; Recommendation of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and American Academy of Family Physician (AAFP), MMWR 2002; 51 (No RR–2).
- Chapman M, Butt A. Cold Chain Standards in PCT Setting, MMC 02 / Version 2 Cold Chain Standards, June 2006, pages 1–6.
- Imunization, Vaccines and Biologicals, WHO.INT, www.who.int/vaccines-access/vacman/temperature/temperature.htm.
- Kol. autorov. Vademecum medici, 6. vydanie, vyd. Osveta, s.r.o, Martin 2003, s. 118.
- Kol. autorov. Epidemiológia infekčných ochorení, I. časť, SZU v Bratislave, Fakulta verejného zdravotníctva, Bratislava 2005, s. 2930.
- Kim Murray – Perrault, Naus M. Vaccine potency: the importance of maintaining the vaccine cold chain, Vaccines: Children and Practice 2001, Vol. 4, No. 1, pages 1719.
- Notice to Readers: Guidelines for Maintaining and Managing the Vaccine Cold Chain, MMWR Vol. 52/No. 42, October 24, 2003, pages 1023–1025.
- Odborné usmernenie MZ SR, ktorým sa usmerňuje postup pri zabezpečovaní očkovacích látok. Vestník MZ SR, čiastka 4–7, 2005.

Súhrn pokynov na bezpečné manipulovanie a skladovanie očkovacích látok

- Určiť a menovať osobu zodpovednú za manipulovanie s očkovacími látkami,
- umiestniť teplomer na strednú poličku chladničky,
- denne odčítať a písomne zaznamenať aktuálnu teplotu ,
- zabezpečiť prívod elektrickej energie pre chladničku tak, aby sa nemohol náhodne prerušiť,
- neskladovať očkovacie látky vo dverách chladničky,
- neprepíňať chladničku,
- neskladovať jedlo, alebo biologické vzorky v rovnakej chladničke s očkovacími látkami,
- premiestňovať zásoby očkovacích látok tak, aby očkovacie látky s najstaršou expiráciou boli v prednej časti poličky,
- očkovacie látky vyberať z chladničky tesne pred ich podaním,
- minimalizovať otváranie chladničky.

MUDr. Jarmila Lančová

Úrad verejného zdravotníctva SR, odb. imunizácie
Trnavská cesta 52, 826 45 Bratislava
e-mail: lancova@uvzs.sk

Od 1. januára 2006 bolo zrušené preskripčné obmedzenie tabletovej formy Movalisu (meloxicamu). Zároveň bola upravená ÚZP a znížená cena a doplatok.

Bližšie informácie Vám poskytnú medicínsky reprezentanti spoločnosti Boehringer Ingelheim Pharma

ÁNO, KONEČNE BEZ OBMEDZENIA

MOVALIS



Boehringer Ingelheim Pharma,
Prievozská 2/A, 821 09 Bratislava, Slovakia
tel.: 02/5810 1211, fax: 02/5810 1277

