

Wysokie temperatury i przechowywanie szczepionek na COVID-19

Jak należy przechowywać szczepionki – warunki ogólne

Według wytycznych Komisji Europejskiej w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej do stosowania u ludzi /2013/C 68/01 z dnia 7 marca 2013 roku, wszystkie szczepionki należą do produktów termolabilnych, czyli wrażliwych na zmiany temperatury ich otoczenia. Więc niezbędne jest zachowanie łańcucha chłodniczego na wszystkich etapach ich dystrybucji. Światowa Organizacja Zdrowia stwierdza, że wszystkie szczepionki należy i przechowywać w temperaturach od +2°C do +8°C, podkreślając tym znaczenie stabilnych warunków termicznych. Przestrzeganie tych zasad zapewnia zachowanie jakości i integralności szczepionek i pozwala zapobiec negatywnym konsekwencjom dla zdrowia i życia pacjentów.

Jak należy przechowywać szczepionki na COVID-19 – warunki szczegółowe

Według wytycznych w sprawie przechowywania i monitorowania szczepionek przeciw COVID-19 wydanych przez Ministerstwo Zdrowia w roku 2021, każda szczepionka powinna być przechowywana w odpowiednich, ściśle zdefiniowanych przez producenta warunkach temperaturowych, zapewniających odpowiednią trwałość w zależności od ich rodzaju i stopnia zamrożenia, i określonych w Charakterystykach Produktów Leczniczych (CHPL). Zazwyczaj RNA-szczepionki wymagają niższych temperatur do przechowywania: 6-7 miesięcy w zamrażarce w temperaturze od -80°C do -60°C (*Pfizer BioNTech*) lub od -25°C do -15°C (*Moderna*). Po rozmrożeniu, mogą być one przechowywane około 1 miesiąca w temperaturze 2-8°C, a wyjęciu z lodówki – w temperaturze od 8°C do 25°C w ciągu 6-12 godzin. Szczepionki wektorowe mogą być przechowywane w temperaturze od -2°C do -6°C w okresie od około 3 (*Johnson i Johnson*) do 6 miesięcy (*Astra Zeneca*). Po wyjęciu z lodówki można ich przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C tylko do 6 godzin. Żadną z tych szczepionek nie należy zamrażać, przechowywać w suchym lodzie lub w temperaturze poniżej -40°C.

Akty prawne i wytyczne medyczne w Polsce i na świecie

Oprócz wyżej wymienionych zasad Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, warunki dystrybucji, transportowania i przechowywania szczepionek w Polsce są określone zarówno w przepisach prawa farmaceutycznego, jak i w ustawie o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi z dnia 5 grudnia 2008. Warunki te dotyczą wszystkich szczepionek, a wytyczne Ministerstwa Zdrowia wymieniają szczegółowe zasady przechowywania i monitorowania szczepionek przeciw COVID-19, aktualnie stosowanych w Polsce/UE. Przewidują one przestrzeganie ogólnych warunków przechowywania szczepionek, w tym minimalizację wpływu wahań temperatur i wstrząsów, ściśle monitorowanie temperatury, zachowanie minimalnej odległości między opakowaniami, umieszczenie z dala od agregatu chłodzącego i zamrażalnika. Dla każdej szczepionki należy zatem indywidualnie dobrać warunki przechowywania na podstawie CHPL. Urządzenia chłodnicze do przechowywania szczepionek muszą również odpowiadać kryteriom wymienionych w wytycznych: posiadać wzorcowany termometr/rejestrator temperatury oraz systemy alarmowe ostrzegające o odchyleniach od ustalonych warunków przechowywania. Szczepionki należy przechowywać osobnie od żywności i napojów, w chłodziarkach medycznych. W niektórych wytycznych światowych, np. kanadyjskich, określono także precyzyjne wymagania do takiego sprzętu (np. certyfikacja jakości dla wyrobów medycznych wg. ISO 13485, cyfrowy rejestrator danych). Inne wytyczne, np. NHS (Narodowa Służba Zdrowia Wielkiej Brytanii) podkreślają niezbędność obecności systemu zapobiegania wahaniom

temperatury, a również osobnie wymieniają zalecenia przechowywania szczepionek podczas upałów, kiedy wyższe temperatury zwiększają ryzyko ich nieodpowiedniego przechowywania.

Sytuacja w ośrodkach medycznych

W dużym przeglądzie UNICEF od 2017 roku (45 publikacji) wykazano problemy nieodpowiedniego przechowywania szczepionek w większości krajów: nieprzestrzeganie zasad łańcucha chłodniczego, niestabilna temperatura w lodówce i nadmierne schładzanie szczepionek. Dane dotyczące przestrzegania zasad prawidłowej dystrybucji szczepionek (a tym więcej szczepionek przeciw COVID-19) w Polsce nie są dostępne, ale z odrębnych doniesień wynika, że przechowywanie szczepionek nadal pozostaje problemem, zwłaszcza w okresie letnim, przy wysokich temperaturach, a czasami braku klimatyzacji i źle wyregulowanych urządzeniach chłodniczych w punktach szczepień i przychodniach. W takich sytuacjach konieczna jest obecność urządzeń chłodniczych posiadających wszystkie wymienione funkcji i zabezpieczających ciągłość zachowania prawidłowej temperatury

Jak najlepiej zabezpieczyć postępowanie zgodne z procedurami łańcucha chłodniczego?

Należy pamiętać, że tylko prawidłowe zarządzanie łańcuchem chłodniczym zapobiega wahaniom temperatury. Nowoczesne lodówki i zamrażarki medyczne, np. szafy i lodówki laboratoryjne firmy [Bolarus](#), posiadają system zabezpieczenia warunków termostabilnych. Zabezpieczają one przechowywanie szczepionek i innych produktów leczniczych w temperaturach od -56°C do -86°C, są wyposażone w elektroniczny sterownik temperatury z wyświetlaczem, rejestrator temperatury, alarm dźwiękowy temperaturowy i alarm otwartych drzwi, oraz inne niezbędne funkcje umożliwiające ciągłe monitorowanie i szybkie zawiadomienie odpowiednich osób w razie nieprawidłowego funkcjonowania urządzenia. Izolacje wykonane z pianki poliuretanowej zabezpieczają hermetyczność pozwalając na wykorzystanie bezpiecznych czynników chłodniczych (węglowodory R600a i R290 o niskim współczynniku GWP). Szafy chłodnicze i mroźnicze firmy [Bolarus](#) spełniają wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych oraz Dyrektywy 93/42/EEC, a ich jakość i bezpieczeństwo jest potwierdzona certyfikatem jakości dla wyrobów medycznych ISO 13485 oraz znakiem CE₀₁₉. Wykorzystanie urządzeń chłodniczych firmy [Bolarus](#) zapewnia postępowanie zgodne z procedurami łańcucha chłodniczego w okresie 24/7, co warunkuje skuteczność wykorzystania szczepionek przeciw COVID-19 u pacjentów.

Piśmiennictwo:

Canada Government. For immunization providers: Interim national vaccine storage, handling and transportation guidelines for ultra-low temperature and frozen temperature for COVID-19 vaccines. 2021

Czajka, H. Dystrybucja i przechowywanie szczepionek: dlaczego należy przestrzegać obowiązujących procedur. Medycyna Praktyczna, 2018.

Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych

Hanson C.M., George A.M., Sawadogo A., Schreiber B.: Is freezing in the vaccine cold chain an ongoing issue? A literature review. Vaccine, 2017; 35 (17): 2127–2133

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki dystrybucyjnej (tekst jedn. D. U. z 2017 r., poz. 509)

Specialist Pharmacy Service. Managing temperature excursions for COVID-19 vaccines. _National Health Service, March 2021_. <https://www.sps.nhs.uk/articles/storage-requirements-for-each-covid-19-vaccine/>

Specialist Pharmacy Service. Using COVID-19 vaccines during hot weather. National Health Service, March 2021. <https://www.sps.nhs.uk/articles/using-covid-19-vaccines-during-hot-weather/>

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. z 2017 poz. 2211)

Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (tekst jedn. Dz. U. z 2018 poz. 151)

Ustawa z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych (tekst jedn. Dz. U. z 2010 nr 107 poz. 679)

Wytyczne w sprawie przechowywania i monitorowania szczepionek przeciw COVID-19 wydane przez Ministerstwo Zdrowia w roku 2021

Wytyczne z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi (2013/C 68/01) (Dz. U. Unii Europejskiej C61/8 z 08.03.2013)