

# Забезпечення ефективності вакцинації. Система «холодового ланцюга»



# Холодовий ланцюг

**Холодовий ланцюг** – система, яка забезпечує необхідні умови зберігання і транспортування медичних імунобіологічних препаратів – **вакцин, анатоксинів** - від виробника до особи, яка вакцинується

# Що впливає на стабільність вакцин

Тепло, сонячне світло

Закінчення терміну придатності

Дія холоду

**ВТРАТА ЕФЕКТИВНОСТІ  
вакцини**

**Дія високої температури:  
на живі вакцини веде  
до загибелі частини штамів**

**Дія низької температури для ІПВ:  
веде до втрати її властивостей**

- недостатньо напружений імунітет,
- втрата імунологічної активності вакцини

# **Система “холодового ланцюга” має 4 рівні (наказ МОЗ України від 16.09.2011 р № 595):**

**1-й - підприємство-виробник вакцини,**

**2-й - склади державного та обласного рівня,**

**3-й - районні і міські склади закладів охорони здоров'я  
(територіальні) та склади приватних медичних закладів**

**4-й – кабінети щеплень закладів охорони здоров'я  
(дитячі поліклініки, пологові будинки, дільничні лікарні,  
амбулаторії, ФАПи, приватні медичні заклади)**

**Основними складовими елементами  
„холодового ланцюга” є  
(наказ МОЗ України від 16.09.2011 р № 595):**

**спеціально підготовлений персонал,  
що забезпечує обслуговування холодового  
обладнання, зберігання вакцин**

**холодове обладнання, що забезпечує належні умови  
для зберігання та транспортування вакцин**

**контроль за дотриманням  
необхідного температурного режиму на всіх етапах**

# Контроль температурного режиму при транспортуванні вакцин здійснюється за допомогою:

**автомобільні  
рефрижератори**



**термоконтейнери**

**сумки-холодильники**

**термоіндикатори**

**Холодильники  
прекваліфіковані  
ВООЗ**

# **Обладнання "холодового ланцюга" - наказ МОЗ № 595 від 16.09.2011 року**

- **1. Холодильні кімнати (камери),** в яких забезпечено вільну циркуляцію повітря по всьому об'єму кімнати (камери).
- **2. Морозильні камери** – для зберігання вакцин в замороженому стані (згідно Інструкції до цих вакцин), а також для заморожування та зберігання холодоелементів.
- **3. Морозильники (в т.ч. побутових холодильників)** використовують для заморожування холодоелементів.
- **4. Побутові холодильники** використовують для зберігання вакцин на 3-му та 4-му рівнях "холодового ланцюга".
- ***P.S. Згідно стандартів ВООЗ – для зберігання вакцин використовуються лише ПРЕКВАЛІФІКОВАНІ холодильники, холодіві кімнати та сумки-холодильники***

## Холодове обладнання для зберігання і вакцин на 2, 3, 4 рівнях



Низькотемпературні холодильники



Холодильники



# Обладнання "холодового ланцюга"

- **5. Термоконтейнер** - ємність різних розмірів з термоізолюючого матеріалу, яка герметично закривається кришкою.
- **6. Медична сумка-холодильник** повинна забезпечувати температурний режим від +2 до +8 град.С.
- **7. Холодоелемент** - ємність з герметично закритою пробкою, яка заповнюється водою або спеціальною рідиною.
- **8.Термоіндикатори**

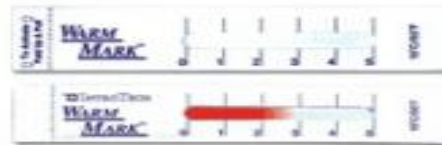
## Холодове обладнання для транспортування вакцин на 2, 3, 4 рівнях



Термоконтейнери, сумки-холодильники  
Термоіндикатор



Холодові елементи



## Для оцінки якості зберігання та транспортування вакцин використовують різні види термоіндикаторів



Термоіндикатори підвищення температури, реєструють загальний час впливу підвищеної температури до 48год

Стандартні моделі термоіндикаторів виробляються з температурами активації -18°, 0°, +5°, +8°, +10°, +20°, +25°, +30°, +37 °С.



НОРМА




ТРЕВОГА !!!

## Принцип роботи термоіндикаторів

Три контрольні віконечка термоіндикатора— мале ( brief), середнє (moderate) та велике (prolonged), послідовно забарвлюються в червоний (фіолетовий) колір при перевищенні вказаної на індикаторі температури.

*Наприклад, в термоіндикаторі "ВормМарк"+8С через 2 год підвищення температури зафарбовується мале вікно, через 12 годин - середнє вікно, через 48 год – велике вікно*

Температура срабатывания	Мале вікно BRIEF	Середнє вікно MODERATE	Велике вікно ROLONGED
-18°C	1 год	3 го	12 год
0°C	2 год	12 год	48 год
+5°C	30 хв	2 года	8 год
+8°C	2 года	12 год	48 год
+10°C	2 года	12 год	48 год
+20°C	2 года	12 год	48 год
+25°C	30 хв	2 год	8 год
+30°C	2 год	12 год	48 год
+37°C	30 хв	30 хв	8 год



**НЕ МОЖНА використовувати вакцину якщо усі віконечка термоіндикатора змінили забарвлення!**

## **Холодове обладнання, призначене для транспортування та зберігання вакцин повинно забезпечувати:**

- ❖ встановлений температурний режим протягом всього часу транспортування і зберігання**
- ❖ достатній об'єм для розміщення максимального запасу вакцин, який может поступити на даний рівень «холодового ланцюга»**
- ❖ заморожування достатньої кількості холодкових елементів, що використовуються в комплекті з термоконтейнерами**

# **Завантаження термоконтейнерів і сумки-холодильника (наказ МОЗ України від 16.09.2011 р. № 595)**

- **Завантаження вакцин у термоконтейнери здійснюється в холодильній камері /кімнаті.**
- **У виключних випадках - при кімнатній температурі в термін, що не перевищує 10хв.**
- **Холодоеlementи кондиціують до появи в них рідини та вільного переміщення льоду всередині.**
- **Термоконтейнери та сумки-холодильники повинні забезпечувати температурний режим від +2 до +8°C.**
- **Внутрішня поверхня сумки чи термоконтейнера має бути вкрита матеріалом, що дезінфікується.**

# **Зберігання і транспортування вакцин в термоконтейнерах**

## **(наказ МОЗ України від 16.09.2011 р. № 595)**

- **Термоконтейнери ємністю понад 10 дм<sup>3</sup> повинні забезпечувати режим зберігання та транспортування вакцини від +2 до +8<sup>0</sup>С не менше 48 годин при температурі повітря +43<sup>0</sup>С та від +8 до +2<sup>0</sup>С не менше 10 годин при температурі повітря -30<sup>0</sup>С.**
- **Термоконтейнери ємністю менше 10дм<sup>3</sup> повинні забезпечувати режим зберігання та транспортування вакцини від +2 до +8<sup>0</sup>С не менше 24 годин при температурі повітря +43<sup>0</sup>С та від +8 до +2<sup>0</sup>С не менше 10 годин при постійному впливі температури довкілля -20<sup>0</sup>С.**

## Зберігання вакцин в холодильнику

Морозильна камера  
Холодоеlementи

1-я полицка  
Живі вакцини: ОПВ

2-я полицка  
ІПВ

Не можна зберігати вакцину на  
дверцятах холодильника!  
(наказ МОЗУ від 16.09.2011р.№ 595)

Ємкості з водою (їх використовують  
за умови відключення  
електроенергії – довше утримується  
температура +2 - +8 град С)

В холодильнику повинні бути  
2 термометри на різних рівнях  
для визначення середньої  
температури

**Ведеться лист реєстрації  
температури у холодильнику  
(щоденно)**

Між коробками з вакциною  
повинно вільно циркулювати  
повітря

Вакцини повинні бути розміщені  
таким чином, щоб препарат,  
який має коротший термін  
придатності, використовувався  
в першу чергу



**ПЛАН екстрених заходів на випадок виникнення аварійних ситуацій порушення „холодового ланцюга”, має містити:**

**схему розміщення холодового обладнання на території закладу, що використовується для зберігання вакцин в повсякденному режимі**

**схему розміщення резервного холодового обладнання і термоконтейнерів, які застосовуються в аварійних ситуаціях**

**схему переключення холодового обладнання на резервні і автономні джерела електроживлення**

**контактні дані відповідальних осіб за зберігання вакцин, адміністрації закладу**

# ***План заходів при аварійному відключенні електроенергії***

- **Відповідальний працівник:**
  - 1 - повідомляє адміністрацію закладу про відключення електроенергії в приміщенні, де зберігаються вакцини,
  - 2 - встановлює табличку на холодильнику/камері про заборону відкривати холодильник протягом 8 год, крім випадків контролю температури,
  - 3 – контролює температуру в холодильнику/камері,
  - 4 – інформує адміністрацію про зміни температурного режиму,
  - 5 – оновлює контактні дані відповідальних за зберігання вакцин

# ***План заходів при аварійному відключенні електроенергії***

- ***Адміністрація:***

- 1 - повідомляє РЕМ про виключення електроенергії,**
- 2- в'являє термін відключення електроенергії в РЕМ,**
- 3 – вирішує питання про перенесення вакцини в холодильники які працюють (за допомогою сумок-холодильників чи термоконтейнерів),**
- 4 – підключає приміщення до резервного електрогенератора,**
- 5 – інформує вище керівництво та вирішує питання про транспортування вакцини на вищий рівень,**