

Хранение и обращение с вакцинами от COVID-19 без ФТИ в пунктах вакцинации

Вакцины от COVID-19 подлежат хранению, транспортировке и обращению с соблюдением надлежащих условий. Одно из них — поддержание режима холодовой цепи, рекомендованного в Реестре средств для использования в чрезвычайных ситуациях (EUL) и указанного в листке-вкладыше к вакцинному препарату¹. Каждый раз при попадании вакцины в ненадлежащие условия, например, когда она подвергается избыточному воздействию тепла, холода или света, ее иммуногенный потенциал снижается. Потеря потенциала носит накопительный и необратимый характер. **Утраченный иммуногенный потенциал вакцины невозможно восстановить.** Флаконный термоиндикатор (ФТИ) представляет собой надежный температурный датчик для регистрации момента, в который накопительное воздействие высокой температуры достигает значения, исключающего дальнейшее использование вакцины.

Изначально большинство вакцин от COVID-19 выпускались во флаконах без ФТИ. При этом требования к температуре хранения и использования препаратов различаются.



Внешний вид вакцины не позволяет с уверенностью определить, подвергалась ли она замораживанию с последующим размораживанием или вредному воздействию высоких температур. По этой причине мониторинг и управление температурой имеют чрезвычайно важное значение на всех этапах цепи поставок и распределения вакцин. Все ставшие известными отклонения от рекомендуемого температурного режима (т.е. показания температуры, выходящие за пределы рекомендованного диапазона для конкретного вакцинного продукта) подлежат документированию, доведению до сведения руководства и оценке с целью выявления случаев вероятного разрыва холодовой цепи и подтверждения возможности безопасного использования вакцины.

Наличие соответствующих правил, процедур и механизмов управления в сочетании с надежным оборудованием и хорошо подготовленным персоналом является обязательным условием для бесперебойной работы всех звеньев холодовой цепи, обеспечивающей безопасность и эффективность используемых вакцин.

Непосредственно в пунктах вакцинации все вакцины от COVID-19 можно хранить при температуре от +2 °C до +8 °C в течение ограниченного времени, продолжительность которого зависит от конкретного вакцинного препарата (см. ниже).

Для обеспечения температурного режима хранения вакцин в диапазоне от +2 °C до +8 °C во время вакцинации, медицинским работникам рекомендуется заранее планировать сеансы вакцинации, обеспечивать наличие указанного ниже оборудования, а также быть готовыми к выполнению нижеперечисленных задач.

Медицинским работникам необходимо знать все требования, связанные с использованием вакцин от COVID-19, так как без ФТИ невозможно с высокой точностью оценить время суммарного воздействия температур выше +8 °C.



Оборудование	Использование	Задачи
Безморозный термоконтейнер ² с замороженными холодоэлементами	Хранение основного запаса вакцин при транспортировке и во время проведения сеансов вакцинации	- Рассчитайте приблизительное количество флаконов с вакциной для проведения одного сеанса вакцинации целевого населения. - Доставая очередной флакон, проверяйте состояние холодоэлементов. - Не допускайте размораживания холодоэлементов. Немедленно заменяйте подтаявшие.
Стандартный термоконтейнер с кондиционированными холодоэлементами	Хранение вскрытых флаконов с вакцинами во время сеансов вакцинации	- Используемые вскрытые флаконы с вакциной следует хранить в пенопластовом вкладыше, поставляемом в комплекте с термоконтейнером. - Проследите, чтобы этикетка была сухой и неповрежденной. - Открывайте по одному флакону. - Проследите, чтобы водяные холодоэлементы были надлежащим образом кондиционированы и не соприкасались с флаконами.
Стандартный или небольшой транспортный термоконтейнер с запасными холодоэлементами	Хранение запасных замороженных водяных холодоэлементов	- Обеспечьте достаточное количество запасных замороженных холодоэлементов для замены водяных холодоэлементов во всех термоконтейнерах в ходе проведения сеанса вакцинации. - Обеспечьте кондиционирование замороженных холодоэлементов перед использованием в стандартном термоконтейнере.

¹ Важно использовать вакцины в соответствии с рекомендациями, представленными в утвержденном листке-вкладыше, который является юридическим документом. Использование препарата вне рамок зарегистрированных показаний или рекомендуемых спецификаций влечет за собой ответственность. Вместе с тем в некоторых случаях условия хранения и обращения с вакциной, напечатанные на этикетке флакона или картонной упаковки, могут отличаться от рекомендаций, включенных в утвержденную информацию о препарате. При возникновении таких обстоятельств следует соблюдать условия хранения, транспортировки и обращения с вакциной, указанные в утвержденной информации о препарате (например, в утвержденной ВОЗ «Общей характеристике лекарственного препарата»).

² При отсутствии безморозного термоконтейнера можно использовать стандартный термоконтейнер для транспортировки вакцин с охлажденными или предварительно кондиционированными водяными холодоэлементами. При этом необходимо принять надлежащие меры для недопущения случайного замораживания вакцины. При выборе оптимальных водяных холодоэлементов необходимо учитывать температуру окружающей среды в пункте вакцинации.

При выявлении отклонений от температурного режима хранения вакцин в пункте вакцинации следует задокументировать подробности (температуру и длительность отклонения), поместить вакцины с нарушенным температурным режимом в отдельный контейнер, нанести на него маркировку «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ» и проинформировать о происшествии своего непосредственного руководителя. Всегда действуйте в соответствии с положениями национальной политики в области иммунизации.

Все вскрытые флаконы с вакциной от COVID-19 подлежат отбраковке через 6 часов после их вскрытия (например, после первого прокола) или при завершении сеанса иммунизации, в зависимости от того, что наступит раньше.

Создание в пунктах вакцинации надлежащих условий обращения с не имеющими ФТИ вакцинами от COVID-19, включенными ВОЗ в EUL, позволит обеспечить их безопасность и сохранить иммуногенность (информация по состоянию на 12 октября 2022 г.):

Вакцинный препарат от COVID-19	Температурный режим и срок хранения при использовании в рамках срока годности	Отклонением от температурного режима считается:
Pfizer BioNTech - Comirnaty®		
Вариант PBS/Sucrose (флакон с фиолетовой крышечкой)		
Размороженная вакцина в запечатанных флаконах до разведения	от +2 до +8 °C до 31 дня после извлечения из морозильной камеры (в рамках 15-месячного срока хранения)	Температура ниже +2 °C или выше +8 °C
Разведенная размороженная вакцина	от +2 до +8 °C в течение 6 часов	Температура ниже +2 °C или выше +8 °C, сохраняющаяся в течение 6 часов после разведения Не использовать через 6 часов после разведения!
Вариант Tris/Sucrose (флаконы с серой крышечкой)		
Размороженная вакцина в запечатанных флаконах до первого прокола (не требует разведения)	от +2 до +8 °C до 10 недель после извлечения из морозильной камеры (в рамках 12-месячного срока хранения)	Температура ниже +2 °C или выше +8 °C
Размороженная вакцина в распечатанном флаконе после первого прокола	от +2 до +8 °C в течение 6 часов	Температура ниже +2 °C или выше +8 °C, сохраняющаяся в течение 6 часов после первого прокола Не использовать через 6 часов после первого прокола!
Вариант для проведения вакцинации детей (флакон с оранжевой крышечкой)		
Размороженная вакцина в запечатанных флаконах до разведения	от +2 до +8 °C до 10 недель после извлечения из морозильной камеры (в рамках 12-месячного срока хранения)	Температура ниже +2 °C или выше +8 °C
Разведенная размороженная вакцина	от +2 до +8 °C в течение 6 часов	Температура ниже +2 °C или выше +8 °C, сохраняющаяся в течение 6 часов после разведения Не использовать через 6 часов после разведения!
Comirnaty Original/Omicron BA.1 (вариант вакцины, адаптированный к конкретному штамму вируса)		
Размороженная вакцина в запечатанных флаконах до первого прокола (не требует разведения)	от +2 до +8 °C до 10 недель после извлечения из морозильной камеры (в рамках 12-месячного срока хранения)	Температура ниже +2 °C или выше +8 °C
Размороженная вакцина в распечатанном флаконе после первого прокола	от +2 до +8 °C в течение 6 часов	Температура ниже +2 °C или выше +8 °C, сохраняющаяся в течение 6 часов после первого прокола Не использовать через 6 часов после первого прокола!
Moderna – Spikevax		
Размороженная вакцина в запечатанных флаконах до первого прокола	от +2 до +8 °C до 30 дней (в рамках 9-месячного срока хранения)	Температура ниже +2 °C или выше +8 °C
Размороженная вакцина в распечатанном флаконе после первого прокола	от +2 до +8 °C в течение 6 часов	Температура ниже +2 °C или выше +8 °C, сохраняющаяся в течение 6 часов после первого прокола Не использовать через 6 часов после первого прокола!

Вакцинный препарат от COVID-19	Температурный режим и срок хранения при использовании в рамках срока годности	Отклонением от температурного режима считается:
AstraZeneca – Vaxzevria™, Covishield™		
Вакцина в запечатанных флаконах, до первого прокола	от +2 до +8 °C до истечения срока годности (в рамках 6-месячного срока хранения для Vaxzevria™ и 9-месячного — для Covishield™)	Температура ниже +2 °C или выше +8 °C
Вакцина во вскрытом флаконе после первого прокола	от +2 до +8 °C в течение 6 часов	Температура ниже +2 °C или выше +8 °C, сохраняющаяся в течение 6 часов после первого прокола Не использовать через 6 часов после первого прокола!
Janssen		
Размороженная вакцина в запечатанных флаконах до первого прокола	от +2 до +8 °C до 11 месяцев или до 9 месяцев* (в рамках 24-месячного срока хранения) * Для партий, произведенных в США, ВОЗ рекомендует установить срок хранения продолжительностью в 9 месяцев при температуре от +2 °C до +8 °C.	Температура ниже +2 °C или выше +8 °C в рамках 11-месячного или 9-месячного срока хранения*
Размороженная вакцина в распечатанном флаконе после первого прокола	от +2 до +8 °C в течение 6 часов	Температура ниже +2 °C или выше +8 °C, сохраняющаяся в течение 6 часов после первого прокола Не использовать через 6 часов после первого прокола!
CoronaVac®/Sinovac		
Запечатанные флаконы с вакциной и однодозовые шприцы	от +2 до +8 °C до истечения срока годности (в рамках 12-месячного срока хранения)	Температура ниже +2 °C или выше +8 °C
Вакцина во вскрытом флаконе после первого прокола	от +2 до +8 °C в течение 6 часов	Температура ниже +2 °C или выше +8 °C после первого прокола Не использовать через 6 часов после первого прокола!
Covaxin®		
Вакцина в запечатанных флаконах, до первого прокола	от +2 до +8 °C до истечения срока годности (в рамках 9-месячного срока хранения)	Температура ниже +2 °C или выше +8 °C
Вакцина во вскрытом флаконе после первого прокола	от +2 °C до +8 °C в течение 6 часов* * Так как в состав данной вакцины входит консервант, то при отсутствии проблем с контролем за температурой вакцину можно хранить и использовать на протяжении 28 дней (4 недель) после первого прокола при условии надлежащего обращения (т. е. обеспечения температуры хранения в диапазоне от +2 °C до +8 °C, а также наличия легко читаемого и не истекшего срока годности) в соответствие с требованиями, изложенными в Положении о политике ВОЗ в отношении использования многодозовых флаконов WHO/IVB 14.07.	Температура ниже +2 °C или выше +8 °C, сохраняющаяся в течение 6 часов после первого прокола Не использовать через 6 часов после первого прокола!*
Covovax™, Nuvaxovid™ (Novavax)		
Вакцина в запечатанных флаконах, до первого прокола	от +2 до +8 °C до истечения срока годности (в рамках 9-месячного срока хранения)	Температура ниже +2 °C или выше +8 °C
Вакцина во вскрытом флаконе после первого прокола	от +2 до +8 °C в течение 6 часов	Температура ниже +2 °C или выше +8 °C, сохраняющаяся в течение 6 часов после первого прокола Не использовать через 6 часов после первого прокола!
Convidecia™		
Вакцина в запечатанных флаконах, до первого прокола	от +2 до +8 °C до истечения срока годности (в рамках 12-месячного срока хранения)	Температура ниже +2 °C или выше +8 °C
Вакцина во вскрытом флаконе после первого прокола	от +2 до +8 °C в течение 6 часов	Температура ниже +2 °C или выше +8 °C, сохраняющаяся в течение 6 часов после первого прокола Не использовать через 6 часов после первого прокола!