

Обеспечение холодной цепи в медицинских организациях

Т. Н. Фроликова
ООО «СВ-ИНЖИНИРИНГ М»

Всемирная организация здравоохранения характеризует вакцинацию как испытанный инструмент для борьбы с представляющими угрозу для жизни человека инфекционными болезнями и их ликвидации [1]. По оценкам ВОЗ, иммунизация позволяет ежегодно предотвращать в мире от 2 до 3 млн случаев смерти. Вакцинация относится к одному из самых эффективных с социальной и экономической позиций видов инвестиций в здравоохранение с проверенными стратегиями.

Отношение к вакцинации в мире (2018 г.) выглядит следующим образом: 92% людей согласны, что важно прививать детей; 7% людей считают вакцины небезопасными и 5% – отрицают эффективность прививок [2]. В России 77% людей считают необходимым прививать детей, 24% – отрицают безопасность прививок и 12% – эффективность, 18% не имеют мнения в отношении вакцинации. Отрицают эффективность вакцин почти 40% антипрививочников [3].

Определенную роль в формировании негативного мнения в отношении эффективности вакцин играют неудачи в вакцинальном процессе, связанные с нарушением холодной цепи.

Практически все вакцины чрезвычайно чувствительны к изменениям температурного режима. Поэтому они должны храниться и транспортироваться согласно инструкции по их применению. Любое нарушение температурного режима может привести не только к утрате способности вакцины защищать, но и к возникновению побочных реакций. Например: у живых вакцин с ростом температуры выше допустимой нормы начинает снижаться эффективность вплоть до ее полной потери; замораживание сорбированных препаратов приводит к десорбции антигенов, что сопровождается снижением иммуногенности и увеличением числа побочных реакций.

Холодовая цепь для перевозки и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП), к которым относятся и вакцины, имеет 4 уровня:

- I – доставка ИЛП от организации-изготовителя до организаций оптовой торговли лекарственными средствами, включая этап таможенного оформления.
- II – хранение ИЛП организациями оптовой торговли лекарственными средствами и доставка ИЛП до других организаций оптовой торговли лекарственными средствами, городских и районных

(сельских) аптечных организаций, медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность;

- III – хранение ИЛП городскими и районными (сельскими) аптечными организациями, медицинскими организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность, и доставка ИЛП до медицинских организаций или их обособленных подразделений (например, участковых больниц, амбулаторий, поликлиник, родильных домов) или иных организаций (например, медицинских кабинетов образовательных и других организаций), использующих ИЛП, а также розничная реализация ИЛП;

- IV – хранение ИЛП в медицинских организациях или их обособленных подразделениях (например, участковых больницах, амбулаториях, поликлиниках, родильных домах), иных организациях (медицинских кабинетах образовательных и других организаций), где используются ИЛП [4].

На всех четырех уровнях для поддержания условий холодной цепи используются специальное оборудование и контрольные устройства (температурные индикаторы). На II–IV уровнях холодной цепи до сих пор еще используются бытовые или фармацевтические холодильники. В действующем СанПине 3.3.3332-16 в пункте 6.17 указано, что в системе холодной цепи для хранения ИЛП необходимо использовать холодильники, «характеризующиеся высокой степенью надежности (далее – холодильники для холодной цепи), в том числе с технической возможностью длительного (не менее 24 часов) удержания надлежащего температурного режима внутри холодильной камеры при отключении электроэнергии, стабильностью температурного режима внутри камеры, не допускающего выход за пределы интервала температур в пределах от +2 °С до +8 °С и исключающего возникновение локальных зон отрицательных температур, связанных с работой хладогенератора. Холодильники должны быть оборудованы переносимыми дверцами без полок, встроенным термометром с дисплеем для визуального контроля температуры и температурной звуковой сигнализацией. Замена ранее установленных фармацевтических и бытовых холодильников на холодильники

для холодной цепи производится в плановом порядке, либо при выходе из строя устаревшего оборудования» [4].

В настоящее время в России производится уникальный, не имеющий аналогов в мире, разработанный отечественными специалистами холодильник для хранения вакцин серии VacProtect, имеющих регистрационное Удостоверение Росздравнадзора РФ № РЗН 2017/6388 и Декларацию о соответствии ЕАЭС N RU Д-РУ.МЛОЗ.В.003325. Холодильники серии VacProtect обеспечивают поддержание стабильного температурного режима внутри камеры от +2 °С до +8 °С без образования локальных зон отрицательных температур в течении 24 часов при отключении электричества. Более того, фактическое время сохранения надлежащего температурного

режима в холодильной камере с аккумуляторами холода в 1/6 объема холодильника и лекарственными препаратами, занимающими согласно требованиям СанПин 3.3.3332-16 не более 2/3 объема холодильника, достигает 32 часов после прекращения электроснабжения.

Такие холодильники применяются для хранения вакцин, анатоксинов, иммуноглобулинов, бактериофагов, пробиотиков, интерферонов, цитокинов и других иммунобиологических лекарственных препаратов в соответствии с требованиями СанПин 3.3.2.3332-16, а так же для хранения дорогостоящих термолабильных лекарственных препаратов, реагентов и др. в прививочных кабинетах, в клиниках, больницах, лабораториях, диагностических центрах, на фармацевтических предприятиях.

Литература

1. Иммунизация. Доступно на: <https://www.who.int/topics/immunization/ru/>.
2. Отношение к вакцинации в мире в 2018 году. Доступно на: <https://www.rationalnumbers.ru/all/otnoshenie-k-vakcinacii-v-mire-v-2018-godu/>.
3. Отношение Россиян к вакцинации. Доступно на: https://static-1.rosminzdrav.ru/system/attachments/attachments/000/030/150/original/%D0%9E%D1%82%D0%BD%D0%BE%D1%88%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5_%D1%80%D0%BE%D1%81%D1%81%D0%B8%D1%8F%D0%BD_%D0%BA_%D0%B2%D0%B0%D0%BA%D1%86%D0%B8%D0%BD%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%B8.pdf?1461779456.
4. Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов СП 3.3.2.3332-16. Доступно на: https://rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=8646.

Единственный холодильник для хранения вакцин

соответствующий СанПин 3.3.2.3332-16



VacProtect «POZIS»
VPA-200, VPA-350



«ПОЛЕЗНЫЙ ХОЛОД»
продажа, доставка, консультация

8 (495) 363-59-75
www.polzaholod.ru



- ◆ Предназначен для хранения вакцин и ИБП в температурном диапазоне от +2 до +8°C
- ◆ Способен поддерживать температуру в течении 24 часов при отключении электроэнергии
- ◆ Панели дверей изготовлены из полимерных материалов с антимикробным покрытием
- ◆ Озонобезопасный хладагент R600a
- ◆ Производится АО «ПОЗИС» ГК «Ростех»