

**PROCEDURA DE MONITORIZAREA A TEMPERATURII
DE PASTRARE A VACCINURILOR**

*Document elaborat de Centrul National de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile pe baza
procedurilor Organizatiei Mondiale a Sanatatii*

Temperatura optima de pastrare a vaccinului

Dispozitive de masurare a temperaturii

Monitorul de temperatura (VVM) a flaconului de vaccin

Fundamentare

Este necesara cunoasterea temperaturii optime la care sunt pastrate vaccinurile si a modului corect de citire a dispozitivelor de monitorizare a temperaturii. Pentru o buna monitorizare a calitatii vaccinului privind expunerile la temperaturi crescute este indicat ca pe flaconul/fiola de vaccin sa existe un monitor de temperatura VVM (Vaccine Vial Monitors). Pentru vaccinurile expuse la temperaturi scazute este necesar sa se cunosca efectuarea testului Shake (*Anexa 3- Procedura in caz de avarie a echipamentelor frigorifice utilizate pentru depozitarea vaccinurilor*).

Obiective

Magazionerii si personalul medical responsabili de manipularea vaccinurilor la toate nivelurile (depozit central, DSPJ-uri/ a municipiului Bucuresti, cabinete medicale, maternitati) trebuie sa stie:

- care este intervalul optim al temperaturii de pastrare a vaccinului si cum se utilizeza corect dispozitivele de monitorizare a temperaturii
- cum se citeaste, se interpreteaza modificarea de culoare a VVM si cum se actioneaza cand modificarea de culoare este sesizata.

Responsabilitati

Toti responsabilii implicati in manipularea vaccinului de la toate nivelurile trebuie sa cunoasca si sa aplice corect aceasta procedura.

Temperatura optima de pastrare a vaccinului

Vaccin	Depozit central	Depozit DSP	Cabinet medical/ maternitate
VPO	Depozitare in intervalul de temperatura -15°C si -25°C VPO este singurul vaccin care poate fi congelat si dezghetat in mod reperat fara a fi afectat	Depozitare in intervalul de temperatura +2° si +8° Celsius	
BCG	Vaccinurile liofilizate se depoziteaza in intervalul de +2°C si +8°C. In conditii exceptionale pot fi depozitate intre -15°C to -25°C. Niciodata nu congelati diluantii!	Depozitare in intervalul de temperatura +2° si +8° Celsius	
Hib liofilizat			
ROR			
OR			
DT/TT/Td	Nu congelati!		
DTP			
DTP-HepB			
DTP-HepB+Hib liofilizat			
DTP-HepB-Hib lichid			
DTP-Hib			
Hepatic B			
Hib llichid			
HPV			
Influenza			
IPV			
Pneumococ			
Rabie			
Rotavirus			
<p>Diluant: Daca diluantul este ambalat impreuna cu vaccinul, atunci va fi depozitat la o temperatura intre +2°C si +8°C. Daca diluantul este ambalat separat, poate fi depozitat in afara lantului de frig, dar trebuie racit inainte de utilizare, preferabil pentru o zi sau o perioada de timp suficienta pentru ca acesta si vaccinul sa fie la aceeasi temperatura (intre +2°C si +8°C). in momentul reconstituirii.</p> <p>Niciodata nu congelati diluantii!</p>			

Dispozitive de masurare a temperaturii

Tipuri de echipamente frigorifice	Dispozitive de monitorizare a temperaturii	
	Dispozitive recomandate	Cerinte minime
Camere frigorifice: Depozitul central/ DSPJ/puncte de lucru	<ul style="list-style-type: none"> • Termometru digital extern sau termometru cu diviziuni pe gaz/vapori presiune • Dispozitiv integrat de monitorizare continua a temperaturii • Sisteme de alarma pentru temperatura cu "auto-dialer" 	<ul style="list-style-type: none"> • Termometru digital extern sau termometru cu diviziuni pe gaz/vapori presiune • Termometru cu sistem de inregistrare pe hartie a temperaturii • Sisteme de alarma pentru temperatura
Lazi frigorifice: Depozitul central/ DSPJ/puncte de lucru	<ul style="list-style-type: none"> • Dispozitiv integrat de monitorizare continua a temperaturii • Sisteme de alarma pentru temperatura cu "auto-dialer" 	<ul style="list-style-type: none"> • Termometru gradat cu coloana de alcool *
Frigidere: Depozitul central/ DSPJ/puncte de lucru	<ul style="list-style-type: none"> • Dispozitiv integrat de monitorizare continua a temperaturii • Sisteme de alarma pentru temperatura cu "auto-dialer" • Indicatori de inghet 	<ul style="list-style-type: none"> • Termometru gradat cu coloana de alcool * • Dispozitiv de monitorizare continua a temperaturii (logger)
Frigidere:cabinete medicale, maternitati	<ul style="list-style-type: none"> • Termometru gradat cu coloana de alcool * • Dispozitiv de monitorizare continua a temperaturii (logger) 	<ul style="list-style-type: none"> • Termometru gradat cu coloana de alcool* • Indicatori de inghet

* termometrele cu cadran nu sunt recomandate, deoarece acestea își pierd rapid calibrarea

Dispozitive integrate de monitorizare continua a temperaturii

- reprezinta cea mai buna optiune de monitorizare a temperaturii in depozitele centrale si DSPJ/ a municipiului Bucuresti
- senzorul de temperatura este plasat in fiecare echipament frigorific si conectat cu un calculator central; astfel, datele referitoare la temperatura sunt inregistrate continuu, sunt stocate si pot fi accesate oricand.

Termometre digitale externe sau termometre cu diviziuni pe gaz/vapori presiune

- toate camerele frigorifice necesita un dispozitiv de rezerva, de incredere, pentru monitorizarea temperaturii daca dispozitivul integrat de monitorizare continua a temperaturii esueaza; dispozitivele de rezerva utilizate frecvent si acceptate de OMS sunt:
 - *termometrele digitale integrate* - de obicei localizate în camerele frigorifice, inasa necesita o sursa de alimentare
 - *termometru cu diviziuni pe gaz/vapori presiune* - nu necesita o sursa de alimentare
 - *dispozitiv de monitorizare continua a temperaturii (logger) si indicatorilor de inghet*

inregistreaza temperaturi intre -50 grade Celsius si +50 grade Celsius, putand fi folosite

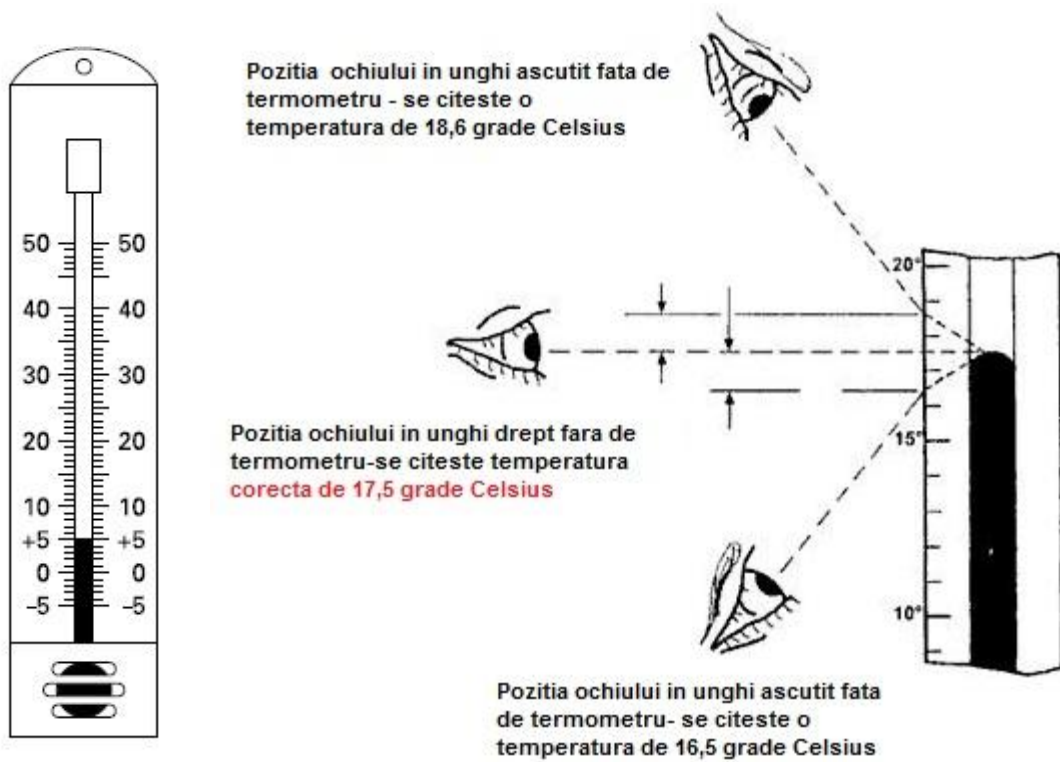
Termometrele gradate cu coloana de alcool:

- sunt dispozitive (Fig.nr.1) care furnizeaza o temperatura instantanee; din aceasta cauza nu sunt recomandate ca prima optiune de monitorizare a temperaturii
- sunt folosite in situatiile in care nu exista dispozitive de monitorizare continua a temperaturii
- sunt mai sensibile si mai acurate fata de termometrele cu cadran, care nu sunt recomandate deoarece isi pierd rapid calibrarea
- si in congelatoare.

Citirea (Fig. Nr.2):

- privirea celui care citeste termometrul trebuie sa fie in unghi drept fata de dispozitiv. Daca se face citirea termometrului dintr-un unghi ascuțit, temperatura care se observa pe scala va fi incorecta cu cel puțin $\pm 1^\circ \text{C}$.
- daca in momentul citirii se ridica termometrul, nu trebuie atins cu mana bulbul cu alcool

Fig nr.1 Termometru gradat Fig.nr. 2 Exemplificarea modului de citire a termometrului



Dispozitive de monitorizare a inghetarii (Freeze-Tag)/ Indicatori de inghet:

Document elaborat de Centrul National de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile pe baza procedurilor Organizatiei Mondiale a Sanatatii

- sunt dispozitive digitale mici plasate cu vaccinuri sensibile la congelare în timpul transportului, depozitarii (Fig nr.3)

Citirea indicatorilor de înghet:


- Dacă indicatorul de înghet arată  sau OK înseamnă că nu a fost expus la temperaturi de congelare.
- Dacă indicatorul de înghet afișează X înseamnă că a fost expus la o temperatură de minus 0,5 ° C sau mai scăzută pentru mai mult de 60 de minute; dacă pe indicatorul de înghet este afișat X , acesta nu mai poate fi utilizat și trebuie înlocuit
- dacă dispozitivul nu afișează mesajul de alarmă poate fi utilizat până la expirarea bateriei încorporate

Fig.nr.3 Cele două tipuri de indicatori de înghet certificate de OMS



Dispozitive de monitorizare continuă a temperaturii (logger)

- sunt dispozitive electronice care se utilizează în frigider/lăzi frigorifice/camere frigorifice fără a fi nevoie de indicatori de înghet
- înregistrează temperatura la interval de 10 minute pentru 30 de zile consecutive; pot să înregistreze și să afișeze pe ecran temperaturile de-a lungul celor 30 de zile și orice alarmă datorată înregistrării unor temperaturi din afara intervalului optim de 2-8 grade Celsius
- alarmele sunt declanșate când temperatura din echipamentul frigorific scade la minus 0.5 ° C sau mai jos timp de 60 de minute sau în cazul când aceasta depășește + 8 ° C pentru o perioadă continuă de 10 ore; dacă temperatura în interiorul echipamentului frigorific este în intervalul recomandat, dispozitivului afișează OK (Fig nr.4)

Document elaborat de Centrul National de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile pe baza procedurilor Organizației Mondiale a Sănătății

- pentru modele noi exista posibilitatea de a se putea conecta prin USB la calculator si pot fi descarcate datele inregistrate, iar bateria este prevazuta cu un sistem de alarma care se declanseaza in mometul expirarii
- ATENTIE ! aceste dispozitive **nu pot** fi folosite in congelatoare; ele contin o baterie de unica folosinta cu o durată minima de functionare de 2 ani de la data activarii;. dispozitivul trebuie sa fie activat in termen de 12 luni de la primirea in depozit.

Fig. 4 Dispozitive de monitorizare continua a temperaturii(Fridge-tag) cu si fara USB



Toate temperaturile citite folosind termometrul gradat cu coloana de alcool sau logger-ul vor fi mentionate in graficul zilnic de monitorizare a temperaturii prezentat in “Procedura in caz de avarie a echipamentelor frigorifice utilizate pentru depozitarea vaccinurilor”.

Monitorul de temperatura (VVM) a flaconului de vaccin

Document elaborat de Centrul National de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile pe baza procedurilor Organizatiei Mondiale a Sanatatii

Definitie

Un VVM este o eticheta sensibila la caldura care se plaseaza pe flaconul de vaccin cu rolul de a inregistra expunerile la caldura cumulate in timp de catre vaccin. VVM este un cerc cu un mic patrat in interiorul acestuia. Patratul contine un colorant sensibil la caldura, care isi modifica culoarea in functie de temperatura la care este expus.

Mod de functionare

In functie de durata si temperatura de expunere, culoarea patratului se poate inchide gradual si ireversibil:

- cu cat temperatura este mai scazuta cu atat culoarea patratului se schimba mai incet
- cu cat temperatura este mai ridicata, cu atat culoarea patratului se schimba mai rapid

Limitari

VVM nu masoara in mod direct stabilitatea vaccinului, insa ofera informatii despre factorul major care o poate afecta si anume expunerea la temperatura crescuta pe o perioada de timp.

Multe vaccinuri sunt distruse datorita expunerii la temperaturi scazute (inghet), insa VVM nu da nicio informatie in aceste situatii.

Stadii VVM

VVM are doua stadii:

1. cand intensitatea culorii patratului este mai deschisa decat cea a cercului in care se afla vaccinul poate fi utilizat
2. cand intensitatea culorii patratului este aceeaasi sau mai inchisa decat cea a cercului in care se afla vaccinul este deteriorat si nu se foloseste; stadiul cand intensitatea culorii patratului este aceeaasi cu cea a cercului se numeste "punct final".(Fig.1)

Fig.1 Stadiile VVM



Importanta

VVM arata daca vaccinul a fost expus la temperaturi crescute de-a lungul timpului si indica deteriorarea datorita acestor expuneri. Daca indicatorul de temperatura arata “ punctul final”, vaccinul nu va fi folosit.

Tipuri

Unele vaccinuri sunt mai sensibile la caldura fata de altele. Din acest motiv exista, conform OMS, 4 tipuri de VVM create sa fie utilizate pentru vaccinurile cu stabilitate diferita la temperatura (Tabel nr.1).

Tabel nr.1 Reactia VVM

Tip VVM	Perioada atingere “punct final” la 37 grade	Perioada atingere “punct final” la 25 grade	Perioada atingere “punct final” la 5 grade
VVM 30 stabilitate crescuta	30 zile	193 zile	>4 ani
VVM 14 Stabilitate medie	14 zile	90 zile	>3 ani
VVM 7 Stabilitate moderata	7 zile	45 zile	>2 ani
VVM 2 Stabilitate scazuta	2 zile	Nu se aplica	225 zile

Document elaborat de Centrul National de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile pe baza procedurilor Organizatiei Mondiale a Sanatatii

VVM2 si VVM 30 reprezinta extremele:

- VVM2 este utilizat pentru VPO care este cel mai sensibil la temperaturi crescute si este deteriorat dupa 2 zile de expunere la o temperatura de 37 grade Celsius
- VVM30 este utilizat pentru VHB vaccin foarte stabil la temperaturi crescute, si este deteriorat dupa 30 de zile de expunere la o temperatura de 37 grade Celsius

In interpretarea tipurilor de VVM se va tine cont de specificatiile producatorului.

Localizare

- VVM este fixat pe eticheta flacoanelor sau fiolelor de vaccin multidoza folosite in sesiuni de vaccinare consecutive.

Daca fiolele/flacoanele de vaccin nu au VVM, temperatura din echipamentele frigorifice va fi monitorizata cu ajutorul termometrelor calibrate corect si va fi notata in graficele prezentate in *“Procedura in caz de avarie a echipamentelor frigorifice utilizate pentru depozitarea vaccinurilor”*. Daca se constata ca temperatura de transport, depozitare nu a fost respectata, se vor urma pasii prezentati in *“Procedura in caz de avarie a echipamentelor frigorifice utilizate pentru depozitarea vaccinurilor”*.

Citirea monitorului de temperatura (VVM) a flaconului de vaccin

Procedura

Starea VVM si data de expirare trebuie sa fie verificate de responsabilii de la toate nivelurile care receptioneaza si manipuleaza vaccinuri.

Responsabilul din Depozitului Central

Document elaborat de Centrul National de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile pe baza procedurilor Organizatiei Mondiale a Sanatatii

- verifica starea VVM si data de expirare a vaccinurilor inainte de a fi distribuite; in situatia in care vaccinurile nu sunt expirate dar starea VVM este modificata, vaccinurile pot fi folosite dar vor fi distribuite primele; pe documentul de insotire a acestor vaccinuri vor fi mentionate tipul, seria, starea VVM.

Responsabilul din DSP Judetene/ a municipiului Bucuresti si din punctele de lucru

- la receptionarea vaccinului se va verifica cate o mostra din fiecare vaccin, prin selectare aleatorie; se va compara starea VVM-ului cu cea inregistrata in documentul de insotire a vaccinului; daca sunt semnalate diferente, acestea vor fi comunicate depozitului central
- se asigura ca vaccinurile cu VVM modificat care pot fi administrate vor fi distribuite primele catre cabinetele medicale/maternitati.

Responsabilitati la nivelul cabinetelor medicale/maternitatilor:

- in momentul unei sesiuni de vaccinare, inainte de administrarea vaccinului, personalul medical are obligatia de a verifica in prima faza starea VVM; daca acesta permite utilizarea vaccinului in faza a 2a se va verifica perioada de expirare a vaccinului, respectiv a diluantilor; vaccinurile si diluantii vor fi administrate numai daca aceste verificari permit folosirea lor
- daca culoarea VVM arata ca vaccinul nu poate fi utilizat sau data de expirare a fost depasita (chiar daca VVM este bun), vaccinul/diluantul nu se administreaza in sesiunea de vaccinare; aceste vaccinuri/diluanti vor fi distruse conform "*Procedurii de distrugere a vaccinurilor deteriorate si/sau expirate*"
- pentru orice neclaritate referitoare la citirea VVM, personalul medical va solicita sprijinul Directiei de Sanatate Publica Judetene/a municipiului Bucuresti