

## Załącznik nr 1

do Zasady organizacji szczepień realizowanych w miejscu pobytu pacjenta w ramach Narodowego Programu Szczepień przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 przez wyjazdowe punkty szczepień.

### Procedura przyjmowania i przechowywania szczepionek dla punktów szczepień przeciwko COVID -19 w ramach Narodowego Programu Szczepień

#### 1. Przedmiot i cel procedury

Przedmiotem procedury jest sposób postępowania podczas przyjmowania i przechowywania szczepionek w punktach szczepień przeciwko COVID-19.

Celem procedury jest zapewnienie prawidłowego sposobu przyjmowania i przechowywania szczepionek przeciwko COVID-19 w

- placówkach podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (gabinetach diagnostyczno-zabiegowych)
- innych stacjonarnych placówkach medycznych i pomieszczeniach spełniających wymagania higieniczno-sanitarne do wykonywania szczepień,
- mobilnych zespołach szczepiących dokonujących szczepienia w miejscu pobytu osoby podlegającej szczepieniu, której stan zdrowia uniemożliwia samodzielne dotarcie na szczepienie
- centrach szczepiennych w szpitalach rezerwowych lub węzłowych

#### 2. Zakres stosowania

Procedura dotyczy przyjmowania i przechowywania szczepionek przeciwko COVID-19 w punktach szczepień.

#### 3. Definicje i objaśnienia

- 3.1 punkt szczepień przeciwko COVID-19 - miejsce w którym dokonywane jest szczepienie przeciwko COVID -19 widniejące w rejestrze punktów po przeprowadzonej szczegółowej inwentaryzacji ich zdolności w zakresie tempa szczepienia,
- 3.2 osoba kierująca punktem szczepień przeciwko COVID-19 – osoba pełniąca nadzór i odpowiedzialna za działanie punktu szczepień,
- 3.3 osoba odpowiedzialna za przyjęcie szczepionek przeciwko COVID-19 – osoba upoważniona przez osobę kierującą punktem szczepień do bezpiecznego przyjęcia dostawy szczepionek (lub w razie jej nieobecności osoba wyznaczona do zastępstwa) w przypadku podmiotów posiadających apteki szpitalne/działy farmacji szpitalnej będzie to uprawniony pracownik apteki/działu farmacji,
- 3.4 miejsce dostawy i przyjęcia szczepionek przeciwko COVID-19 – określone i oznaczone miejsce dostawy szczepionek gwarantujące ich bezpieczne przyjęcie przez punkt szczepień, weryfikację dokumentacji i temperatury dostawy,
- 3.5 lista osób upoważnionych do odbioru szczepionki - wykaz osób wraz z danymi do kontaktu wskazanych przez kierowników poszczególnych uprawnionych jednostek w tym punktów szczepień, posiadających pisemne upoważnienie do odbioru dostarczonej szczepionki i będących odpowiedzialnych za umieszczenie jej w warunkach określonych w ChPL. Lista przygotowana jest przez ARM w porozumieniu z osobą kierującą punktem szczepień przeciwko COVID-19 i przekazywana wraz ze zleceniem,
- 3.6 dokument WZ - dokument wydania towaru z hurtowni. Dokument zawiera co najmniej: datę sporządzenia, nazwę produktu, ilość, serię, datę ważności, kod EAN (lub podobny jeżeli dotyczy) oraz dane dotyczące: nadawcy, przewoźnika i odbiorcy,

- 3.7 list przewozowy (protokół zdawczo odbiorczy) – dokument w 3 egzemplarzach dostarczany do punktu szczepień, stanowi dowód przekazania towaru przewoźnikowi i tym samym powierzenia mu odpowiedzialności za transport, stanowi on też dowód odbioru przez odbiorcę i przejęcia odpowiedzialności za przechowywanie szczepionki od momentu odbioru szczepionki (oryginał wydawany jest odbiorcy szczepionek, 2 kopie przedkładane są do pokwitowania i zwracane do przewoźnika i nadawcy (ARM)), list przewozowy zawiera dane dotyczące: nadawcy, przewoźnika i odbiorcy,
- 3.8 ChPL – Charakterystyka Produktu Leczniczego,
- 3.9 SDS - system dystrybucji szczepionek
- 3.10 Monitoring – regularne, całodobowe ciągłe pomiary warunków przechowywania szczepionek.
- 3.11 Świadectwo Wzorcowania (legalizacji) – dokument zawierający wyniki wzorcowania przyrządu pomiarowego, poświadczający, że wzorcowany przyrząd spełnia wymagania metrologiczne i może być użyty do pomiarów we właściwych dla niego warunkach zewnętrznych.

#### 4. Odpowiedzialność i obowiązki

##### 4.1. osoba kierująca komórką dokonującą szczepień przeciwko COVID-19 (stacjonarną/ mobilną) odpowiada za:

- wdrożenie i kontrola realizacji postanowień niniejszej procedury,
- zorganizowanie i oznakowanie miejsca dostaw szczepionek, gwarantującego bezpieczną weryfikację dostawy oraz wyraźne oznakowanie drogi dostaw do miejsca dostaw szczepionek,
- zapewnienie odpowiednich warunków przechowywania dla poszczególnych rodzajów szczepionek przeciwko COVID-19 (zgodnych z CHPL),
- nadzór nad ewidencją szczepionek i dawek szczepionek (przychód/rozchód),
- przekazywanie informacji o stratach wynikających z niewłaściwych warunków transportu, niewłaściwego dostarczenia lub niewłaściwego przechowywania szczepionek przeciwko COVID-19 do system dystrybucji szczepionek (SDS),
- pisemne wyznaczenie osób odpowiedzialnych za przyjęcie szczepionek (zastępstwo),
- przekazywanie do wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego informacji o stwierdzonych niewłaściwych warunkach uniemożliwiających użycie szczepionek przechowywania i wszelkich innych podejrzeniach braku spełnienia wymagań jakościowych,
- nadzór nad właściwym zabezpieczeniem opakowań po zużytych lub zniszczonych szczepionkach,
- podejmuje decyzje dotyczące postępowania ze szczepionkami wobec których stwierdzono niewłaściwe warunki przechowywania
- osoba kierująca komórką dokonującą szczepień przeciwko COVID może przekazać pisemnie wykonywanie działań innemu pracownikowi punktu szczepień.

##### 4.2. osoba odpowiedzialna za przyjęcie szczepionek odpowiada za:

- sprawdzanie zgodności dostawy z dokumentacją,
- przyjęcie dostawy szczepionek, wpisanie godziny dostawy na kopii listu przewozowego, sprawdzenie warunków transportu (dopięcie do dokumentacji wydruku temperatury podczas transportu) i wpisanie temperatury dostawy na kopii listu przewozowego (sprawdzonej np. za pomocą pirometru lub na podstawie odczytu z urządzenia do monitorowania temperatury w trakcie transportu/wydruku temperatury przekazany przez kierowcę),
- sprawdzenie stanu przysyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych.
- pokwitowanie odbioru, poprzez złożenie podpisu i tym samym przejęcie odpowiedzialności za dostarczone szczepionki, wpisanie temperatury dostawy i godziny dostarczenia szczepionek przeciwko COVID -19 na liście przewozowym

- zgłaszanie wszelkich niezgodności w dostawie osobie kierującej komórką dokonującą szczepień (sporządzenie notatki służbowej) ,
- dostarczenie i włożenie szczepionek przeciwko COVID -19 do miejsca przechowywania w warunkach gwarantujących ich jakość w zależności od ich rodzaju i stopnia zamrożenia zgodnie z CHPL

4.3 osoba odpowiedzialna za wydanie szczepionek mobilnemu zespołowi szczepiącemu (może nią być osoba wchodząca w skład mobilnego punktu szczepiącego) odpowiada za

- wydanie szczepionki mobilnemu zespołowi szczepiącemu, w ilości koniecznej do zaszczepienia w miejscu pobytu osób podlegającej szczepieniu (lub maksymalnie zbliżonej, tak aby zminimalizować straty dawek)
- sprawdzenie warunków przechowywania szczepionek przeznaczonych do wydawania mobilnemu zespołowi szczepiącemu (zapis z monitoringu temperatury podczas przechowywania szczepionek przed wydaniem),
- sprawdzenie temperatura wydawanych szczepionek oraz temperatury lodówki transportowej lub pojemnika lub innych opakowaniach termoizolacyjnych.

4.4. mobilny zespół szczepiący odpowiada za:

- wyznaczenie „trasy szczepień” uwzględniając trwałość szczepionek (w tym szczepionki po otwarciu i rozpuszczeniu), tak aby zminimalizować straty dawek
- właściwe przechowywanie szczepionek używanych w miejscu pobytu osoby podlegającej szczepieniu, której stan zdrowia uniemożliwia samodzielne dotarcie na szczepienie
- przestrzeganie warunków przechowywania
- raportuje osobie ilość zużytych szczepionek i wykonanych szczepień osobie kierującej komórką dokonującą szczepień przeciwko COVID-19

**Uwaga:**

**Każda szczepionka powinna być przechowywana w odpowiednich tj. ściśle zdefiniowanych przez producenta warunkach temperaturowych, zapewniających odpowiednią trwałość w zależności od ich rodzaju i stopnia zamrożenia.**

**Dla każdego leku należy zatem indywidualnie dobrać warunki przechowywania kierując wytycznymi w CHPL - może ona sugerować minimalną i maksymalną temperaturę przechowywania, dostępność światła, jej trwałość po otwarciu, czy też sposób przechowywania przed podaniem leku.**

**W przypadku fiolek wielodawkowych konieczne jest wpisanie daty i godziny otwarcia fiołki przeznaczonej do użycia.**

**5. Sposób postępowania**

5.1 Dostawy szczepionek są realizowane na podstawie zamówień składanych za pomocą SDS

5.2 W skład kompletnej dokumentacji dostawy wchodzi:

- dokument WZ,
- list przewozowy (wraz z wydrukiem temperatury podczas transportu) w 3 egzemplarzach (oryginał dla odbiorcy, 2 kopie do pokwitowania dla przewoźnika i dla nadawcy).

5.3 Podczas dostawy jest sprawdzana:

- zgodność dokumentów dostawy, zgodność przyjmowanej dostawy z listem przewozowym i dokumentem WZ (nazwa, ilość, numer serii, data ważności, termin przydatności do użycia (jeśli dotyczy)),
- warunki transportu (wydruk z monitoringu temperatury),
- temperatura podczas przyjęcia dostawy,
- stan przesyłki pod kątem ew. uszkodzeń mechanicznych.

- 5.4 Po stwierdzeniu zgodności dokumentacji dostawy z zamówieniem i ustaleniu, że warunki transportu były prawidłowe, dostawa zostaje przyjęta i pokwitowana (na WZ i liście przewozowym) poprzez złożenie podpisu wpisanie daty i godziny dostawy oraz temperatury przekazywanej przesyłki.
- 5.5 W przypadku stwierdzenia zaistnienia nieprawidłowości w warunkach przechowywania podczas transportu, które w znaczący sposób mogły wpłynąć na jakość szczepionek, osoba odpowiedzialna po konsultacji z dostawcą oraz osobą kierującą punktem szczepień przeciwko COVID-19 może odmówić przyjęcia szczepionki, na powyższą okoliczność sporządza notatkę służbową zatwierdzaną przez osobę kierującą komórką dokonującą szczepień przeciwko COVID-19, której kopia przekazywana jest do ARM oraz hurtowni realizującej dostawę.
- 5.6 Szczepionki przechowuje się w warunkach określonych przez producenta.
- 5.7 Prowadzony jest monitoring temperatury przechowywania szczepionek (24h/7 dni).
- 5.8 W przypadku niezgodności ilościowej w dostawie informacje zamieszcza się w SDS.
- 5.9 Podczas wydania szczepionki mobilnemu zespołowi szczepiącemu są sprawdzane:
- warunki przechowywania wydawanych szczepionek (zapis z monitoringu temperatury),
  - temperatura wydawanych szczepionek oraz temperatura lodówki transportowej lub pojemnika lub innych opakowaniach termoizolacyjnych. Odczytane wartości są odnotowywane przez zespół.
- 5.10 Szczepionki wydawane mobilnemu zespołowi umieszczane są w lodówkach transportowych lub innych opakowaniach termoizolacyjnych przeznaczonych do transportu leków tak aby zminimalizować wpływ wstrząsów na szczepionkę i uniemożliwić przewracanie fiolek.
- 5.11 Szczepionki wydawane mobilnemu zespołowi w ilości koniecznej do zaszczepienia w miejscu pobytu osoby podlegającej szczepieniu (lub maksymalnie zbliżonej, tak aby zminimalizować straty dawek)
- 5.12 W lodówkach transportowych lub innych opakowaniach termoizolacyjnych przeznaczonych do transportu leków zaopatrzone są we wkłady chłodzące umieszcza się rejestrator temperatury do monitorowania warunków przechowywania.
- 5.13 Zespół mobilny wyznacza „trasy szczepień” uwzględniając trwałość szczepionek (w tym szczepionki po otwarciu i rozpuszczeniu), tak aby zminimalizować straty dawek.
- 5.14 W przypadku stwierdzenia podejrzenia sfałszowania szczepionek należy natychmiast przenieść je w miejsce wyznaczone dla produktów podejrzanych o sfałszowanie. Miejsce to powinno być wyraźnie oznakowane.
- 5.15 W przypadku potwierdzenia odchyień w warunkach przechowywania szczepionek przenieść je w miejsce wyznaczone dla produktów podejrzanych o niespełnienie wymagań jakościowych. Miejsce to powinno być wyraźnie oznakowane

**Uwaga:**

**Należy stale, całą dobę (codziennie, także w dni wolne od pracy) monitorować temperaturę wewnątrz urządzeń chłodniczych tj. ciągle monitorowanie urządzeniami elektronicznymi z funkcją rejestracji wartości temperatury oraz powiadamiania w przypadku nieprawidłowej temperatury.**

**6. Zalecane dotyczące przechowywania szczepionek w lodówce stacjonarnej.**

- 6.1. Urządzenia chłodnicze do przechowywania szczepionek powinny być usytuowane w warunkach zapewniających właściwe ich funkcjonowanie, np. z dala od bezpośredniego działania promieniowania słonecznego.
- 6.2. W czasie przechowywania szczepionki w lodówce należy utrzymywać właściwą cyrkulację powietrza, zapewniając tym samym równomierny rozkład temperatury na poszczególnych półkach. W tym celu należy układać opakowania szczepionek:
- z zachowaniem odstępu około 5-10 cm od ścian wewnętrznych lodówki,
  - z zachowaniem minimum 2 cm odległości pomiędzy opakowaniami

- porównywalnym rozkładem opakowań na wszystkich półkach,
  - z dala od agregatu chłodzącego i zamrażalnika
- 6.3 Szczepionek nie należy umieszczać na drzwiach lodówki, ponieważ są tam narażone na największe wahania temperatury jak też w bezpośrednim sąsiedztwie agregatu.
- 6.4 Szczepionek rozmrożonych nie wolno ponownie zamrażać (!)
- 6.5. W lodówce powinien znajdować się wzorcowany termometr (sonda mierząca temperaturę). Zaleca się wykorzystywanie rejestratora temperatury, a w przypadku jego braku temperatura powinna być sprawdzana przez wyznaczoną osobę z określoną częstotliwością (zapewniającą bezpieczeństwo produktu), a odczytana wartość odnotowywana w „zeszycie kontroli temperatury”, potwierdzona podpisem sprawdzającego.

Ewidencja pomiaru temperatury musi zawierać co najmniej następujące dane:

- numer urządzenia, jeśli w punkcie szczepień używanych jest kilku urządzeń chłodniczych.
- data odczytu
- godzina odczytu
- wskazanie temperatury
- podpis sprawdzającego
- ewentualne uwagi

Nr urządzenia	DATA	GODZ	TEMP	UWAGI	PODPIS PRAWDZAJĄCEGO

6.6 Nie należy przechowywać w tej samej chłodziarce szczepionek z żywnością i napojami.

## **7. Zalecania dotyczące przechowywania szczepionek w lodówkach transportowych lub innych opakowaniach termoizolacyjnych przeznaczonych do transportu leków**

- 7.1 Lodówki transportowe lub inne opakowania termoizolacyjne przeznaczone do transportu leków są wykorzystywane przez mobilne zespoły szczepiące dokonujące szczepień w miejscu pobytu osoby podlegającej szczepieniu.
- 7.2 W lodówkach transportowych i izolowanych pojemnikach przed włożeniem szczepionki mierzona jest temperatura,
- 7.3 Lodówki transportowe lub inne opakowania termoizolacyjne przeznaczone do transportu leków zaopatrzone są we wkłady chłodzące i rejestrator temperatury do monitorowania warunków przechowywania
- 7.4 Lodówki transportowe lub inne opakowania termoizolacyjne przeznaczone do transportu leków które mają za zadanie utrzymywanie warunków transportu określonych w ChPL danej szczepionki oraz chronić przed niekorzystnym wpływem światła i zanieczyszczeniami,
- 7.5 Szczepionki w lodówce powinny być umieszczone tak aby zminimalizować wpływ wstrząsów na szczepionkę i uniemożliwić przewracanie fiolek,
- 7.6 Szczepionek rozmrożonych nie należy nigdy przechowywać zbyt blisko wkładu chłodzącego, aby uniknąć ponownego zamrożenia, opakowania /torby nie powinny być też pozostawiane w warunkach, które mogą doprowadzić do zamrożenia, czy też przemoczenia
- 7.7 Opakowania transportowe powinny być chronione, przed wilgocią oraz bezpośrednim działaniem promieniowania słonecznego lub innych źródeł ciepła,
- 7.8 Nie należy przechowywać w lodówce transportowej lub innym opakowaniu termoizolacyjnym przeznaczonym do transportu leków żywności i napojów).

## **8. Zalecenia dotyczące przechowywania leków w zamrażarkach (w przypadku przechowywania jedynie szczepionek zamrożonych)**

8.1. Każda szczepionka w stanie zamrożenia powinna być przechowywana w odpowiednich tj. ściśle zdefiniowanych przez producenta warunkach temperaturowych, zapewniających odpowiednią trwałość.

8.2. Zalecenia dotyczące przechowywania szczepionek określone w pkt 6

## **9. Sposób postępowania w czasie awarii.**

9.1. Przyjmuje się zakres temperatur granicznych (min/max) warunków przechowywania szczepionek zgodnie z wytycznymi z CHPL

9.2. W przypadku stwierdzenia odchyłeń od temperatur o których mowa w pkt. 9.1 szczepionki należy przenieść niezwłocznie do innego, sprawnego urządzenia.

9.3. O przekroczeniu wartości temperatur informowana jest osoba kierująca komórką dokonującą szczepień przeciwko COVID-19

9.4. W sytuacjach awaryjnych (brak zasilania, awaria urządzenia chłodniczego) należy bezzwłocznie zapewnić ciągłość „łańcucha chłodniczego” poprzez zapewnienie odpowiedniego urządzenia.

9.5. Wszystkie awarie takie jak brak zasilania odnotowywać w zeszycie prowadzonym przez osobę odpowiedzialną za warunki przechowywania szczepionek. Wpis obejmuje: datę, godzinę, okres trwania awarii i czas przechowywania szczepionki poza lodówką oraz podpis.

9.6. Przeprowadzić analizę danych z wydruków rejestratorów temperatury i na ich podstawie podjąć decyzję o możliwości dalszego stosowania szczepionki.

9.7. Przekazać do wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego informację o stwierdzonych niewłaściwych warunkach uniemożliwiających użycie szczepionek przechowywania i wszelkich innych podejrzeniach braku spełnienia wymagań jakościowych.

9.8. Przekazać informacje o stratach wynikających z niewłaściwych warunków przechowywania szczepionek przeciwko COVID-19 do system dystrybucji szczepionek (SDS).

9.9. W przypadku potwierdzenia odchyłeń w warunkach przechowywania szczepionek przenieść je w miejsce wyznaczone dla produktów podejrzanych o niespełnienie wymagań jakościowych. Miejsce to powinno być wyraźnie oznakowane.

W ramach zabezpieczenia preparatów szczepionkowych pożądane jest (nie obligatoryjne) zapewnienie zasilania zastępczego dla urządzeń chłodniczych na wypadek braku dopływu energii elektrycznej, co zapewnia ich maksymalne bezpieczeństwo do czasu podjęcia działań mających na celu ich pełne zabezpieczenie.