

Robocze tłumaczenie na jęz. polski

Marcy l'Etoile, 22 października 2008

Dot. termostabilności szczepionki Vaxigrip

Szczepionki należy przechowywać w temperaturze od $+2^{\circ}\text{C}$ do $+8^{\circ}\text{C}$ i nie wolno ich zamrażać.

W takiej temperaturze szczepionki są bezpieczne i immunogenne do upływu daty ważności.

Niemniej jednak na podstawie badań termostabilności wykonanych w temperaturze pokojowej (do 25°C) można stwierdzić, że podczas przechowywania w takiej temperaturze ich skuteczność i bezpieczeństwo są zachowane przez kilka godzin.

W odniesieniu do szczepionki Vaxigrip, można ją stosować w przypadku, gdy pozostawała w temperaturze nie przekraczającej 25°C przez czas nie dłuższy niż 12 godzin.

Z poważaniem

Hélène Priouzeau
Z-ca Dyrektora Działu Farmacji
Sanofi Pasteur SA



SOLVAY PHARMA

Warszawa, 20 październik 2008

Szanowni Państwo,

W odpowiedzi na list L.dz. ZOIA 254/08 z 1.10.2008r. informujemy, że szczepionkę Influvac należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2° C do 8° C, nie można jej zamrażać! Transport powinien odbywać się z zachowaniem zasad "łańcucha chłodniczego" (w opakowaniach termoizolacyjnych z zapewnieniem kontroli temperatury).


Krótkotrwały wzrost temperatury powyżej 8° C (np. w trakcie transportu szczepionki z apteki do punktu szczepień) nie ma wpływu na stabilność szczepionki.

Szczepionka Influvac jest inaktywowaną szczepionką podjednostkową - zawiera wyłącznie antygeny powierzchniowe wirusa grypy (hemaglutyninę i neuraminidazę) w formie glikoprotein. Zalecenie dotyczące jej przechowywania oraz transportu w temperaturze od 2° C do 8° C jest środkiem ostrożności zapobiegającym sytuacji, w której szczepionka podczas transportu (zazwyczaj późnym latem) zostałaby w sposób niekontrolowany wystawiona na działanie promieniowania słonecznego lub podwyższonej temperatury, co mogłoby zniszczyć strukturę glikoprotein.

Firma Solvay Pharmaceuticals dysponuje opublikowanym badaniem*, którego celem było określenie wpływu krótkotrwałego działania podwyższonej temperatury na jakość szczepionki podjednostkowej. Różne serie szczepionki były przechowywane w temperaturze 5° C przez 78 tygodni a następnie w temperaturze 25° C przez czas do 13 tygodni. Stwierdzono, że nawet 2-tygodniowe przechowywanie szczepionki w temperaturze pokojowej nie wpłynęło niekorzystnie na jej stabilność.

Ponieważ incydenty z krótkotrwałą ekspozycją szczepionki na temperatury powyżej przedziału + 2° C do + 8° C podczas jej transportu lub przechowywania zdarzają się we wszystkich krajach, powyższe badanie wykonano, aby potwierdzić przydatność do szczepienia szczepionki wystawionej na krótkotrwałe działanie temperatur powyżej podanego przedziału. W załączeniu cytowana publikacja.

Z wyrazami szacunku


Piotr Trzecieński
Menedżer ds. medycznych

* Stability of influenza sub-unit vaccine. Does a couple of days outside the refrigerator matter? F. Coenen, J.T.B.M., Tolboom, H.W. Frijlink. *Vaccine* 24 (2006) 525-531