



MINISTER ZDROWIA

NRA - Warszawa
Wpłynęło dn. 28.09.09
L. cz. 1365/09
Podpis K. Niello

Warszawa, 2009-09-25

MZ-MD-634-255-4/JK/09

*OIA - wszystkie
kontenery (B&A)
Dpt. S. a. f.
Dpt. Informacji
Biurowo Biuro
Dpt. Kanalan
K. Niello
29.09.09
rozprawy z prośbą
Min. Zdrowia*

Pan
dr Grzegorz Kucharewicz
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Stanowisko Państwa Prezesa

W związku z docierającymi do Ministerstwa Zdrowia informacjami dotyczącymi odmów wykonywania szczepień ochronnych w związku z niewłaściwym postępowaniem przez pacjentów z zakupionymi w aptekach preparatami szczepionkowymi oraz mając na względzie propagowanie wiedzy na temat prawidłowych warunków przechowywania i transportu szczepionek celem zwiększenia bezpieczeństwa szczepionych osób, zwracam się z uprzejmą prośbą o pomoc w rozpowszechnieniu załączonego materiału informacyjnego w środowisku farmaceutów.

Materiał informacyjny został przygotowany przy współpracy z Państwowym Zakładem Higieny i pozwoli farmaceutom w sposób prosty i wyczerpujący przekazać wiedzę konieczną do zachowania tzw. „zimnego łańcucha”.

Jednocześnie uprzejmie proszę Pana Prezesa o przekazanie informacji na temat sposobu wykorzystania przesłanego materiału.

z powierzeniem
z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Cezary Rzemek

Załączniki:

- Zał. 1. Informacja dotycząca warunków przechowywania i transportu szczepionek
- Zał. 2. Skrócona informacja dla pacjentów
- Zał. 3. Informacja dla lekarzy

INFORMACJA DOTYCZĄCA WARUNKÓW PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU SZCZEPIONEK

Szczepionka jest lekiem pochodzenia biologicznego. Oznacza to, że wszystkie szczepionki są szczególnie wrażliwe na warunki przechowywania i transportu, głównie na zmiany temperatury. Od momentu wyprodukowania do momentu użycia szczepionka powinna być przechowywana w warunkach tzw. „zimnego łańcucha”, co oznacza temperaturę między +2 a +8 stopni. Dla większości szczepionek równie niekorzystne jest zamrożenie jak przegrzanie. Szczególnie źle wpływa zamrożenie na szczepionki w postaci płynnej. Podanie szczepionki, która była nieprawidłowo przechowywana lub transportowana może spowodować poważne zagrożenie dla zdrowia a nawet życia.

Farmaceuta sprzedający szczepionkę powinien poinformować kupującego o szczególnych warunkach przechowywania i transportu szczepionek oraz jeśli to celowe, pożądanym jest wydanie odpowiedniego termoizolacyjnego opakowania transportowego.

Jeśli farmaceuta nie dopełnił obowiązku poinformowania pacjenta o sposobie przechowywania zakupionej szczepionki co może skutkować utratą jej skuteczności terapeutycznej i bezpieczeństwa jej stosowania, pacjent ma prawo zwrócić szczepionkę do apteki i żądać zwrotu pieniędzy.

Wiele obecnie dostępnych w aptekach szczepionek to preparaty bardzo drogie. W wyniku nieprawidłowego przechowywania i transportu szczepionki ulegają uszkodzeniu i nie mogą być stosowane, co powoduje poważne straty finansowe.

Szczepionka kupowana w aptece powinna być w jak najkrótszym czasie przetransportowana w opakowaniu zabezpieczającym przed zmianami temperatury do miejsca użycia (gabinet szczepień) lub umieszczona w lodówce, jeśli wizyta w punkcie szczepień jest w późniejszym terminie. W lodówce należy umieścić szczepionkę na środkowej półce zabezpieczając przed dosunięciem do tylnej ściany lodówki (grozi zamrożeniem) oraz uszkodzeniem opakowania (zamykana torebka foliowa). Nie należy szczepionki umieszczać na drzwiach lodówki, ponieważ są tam narażone na największe wahania temperatury. Nigdy nie należy umieszczać szczepionek w zamrażalniku lub zamrażarce.

Szczepionki mogą być transportowane bez specjalistycznych opakowań, wyłącznie jeśli temperatura powietrza nie przekracza 25 stopni C przez czas do 60 minut. Jeśli transport jest dłuższy lub temperatura powietrza wynosi powyżej 25 stopni C, konieczne jest zastosowanie opakowania termoizolacyjnego (np. termotorba, pudełko ze styropianu z wkładem chłodzącym, termos).

Lekarz lub pielęgniarka, którzy mają wykonać szczepienie powinni upewnić się, czy szczepionka była przechowywana i transportowana przez pacjenta zgodnie z zaleceniami producenta. Jeśli nie ma pewności co prawidłowości tych procedur lub jeśli ewidentnie doszło do naruszenia zasad „zimnego łańcucha” szczepionka nie może być podana. Jeśli błąd jest po stronie pacjenta należy szczepionkę zniszczyć zgodnie z lokalnymi procedurami, jeśli niewłaściwa była informacja farmaceuty, szczepionkę należy zwrócić do apteki.

SKRÓCONA INFORMACJA DLA PACJENTÓW

(może być dystrybuowana w formie ulotki)

Szczepionka jest lekiem pochodzenia biologicznego, dlatego musi być przechowywana w warunkach tzw. „zimnego łańcucha”, czyli w temperaturze między +2 a +8 stopni. Po zakupieniu w aptece szczepionka powinna być w jak najkrótszym czasie przetransportowana w opakowaniu zabezpieczającym przed zmianami temperatury do miejsca użycia (gabinet szczepień) lub umieszczona w lodówce, jeśli wizyta w punkcie szczepień jest w późniejszym terminie. W lodówce należy umieścić szczepionkę na środkowej półce zabezpieczając przed dosunięciem do tylnej ściany lodówki (grozi zamrożeniem) oraz uszkodzeniem opakowania (zamykana torebka foliowa). Nie należy szczepionki umieszczać na drzwiach lodówki, ponieważ są tam narażone na największe wahania temperatury. Nigdy nie należy umieszczać szczepionek w zamrażalniku lub zamrażarce. Szczepionki mogą być transportowane bez specjalistycznych opakowań, wyłącznie jeśli temperatura powietrza nie przekracza 25 stopni C przez czas do 60 minut. Jeśli transport jest dłuższy lub temperatura powietrza wynosi powyżej 25 stopni C, konieczne jest zastosowanie opakowania termoizolacyjnego (np. termotorba, pudełko ze styropianu z wkładem chłodzącym, termos).

INFORMACJA DLA LEKARZA

Według obowiązujących aktualnie w Polsce przepisów, pacjent ma prawo zakupić szczepionkę w aptece i przekazać ją do podania w punkcie szczepień. Punkt szczepień realizuje szczepienie na zlecenie lekarza, po upewnieniu się, że preparat był prawidłowo przechowywany i transportowany. Wszystkie szczepionki, jako preparaty pochodzenia biologicznego, powinny być przechowywane w warunkach tzw. „zimnego łańcucha”, tj. w temperaturze +2 - +8 stopni. Podanie szczepionki, która była nieprawidłowo przechowywana lub transportowana może spowodować poważne zagrożenie dla zdrowia a nawet życia.

W rozmowie z pacjentem należy upewnić się, że farmaceuta sprzedający szczepionkę poinformował o szczególnych warunkach przechowywania i transportu szczepionek. Ponadto, należy ustalić czy szczepionka po zakupieniu w aptece została w krótkim czasie przetransportowana z zachowaniem zasad „zimnego łańcucha”. Jeśli szczepionka była przechowywana u pacjenta w lodówce domowej, należy upewnić się że nie uległa zamarznięciu lub czy nie doszło do uszkodzenia opakowania. Szczepionki mogą być transportowane bez specjalistycznych opakowań przez czas do 60 minut, wyłącznie jeśli temperatura powietrza nie przekracza 25 stopni C. Jeśli transport jest dłuższy lub temperatura powietrza wynosi powyżej 25 stopni C, konieczne jest zastosowanie opakowania termoizolacyjnego (np. termotorba, pudełko ze steropianu z wkładem chłodzącym, termos).