WHO/EPI/LHIS/98.02
ORIGINAL: ENGLISH
DISTR.: GENERAL

БЕЗОПАСНОЕ ОБРАЩЕНИЕ С ВАКЦИНАМИ, ХОЛОДОВАЯ ЦЕПЬ И ИММУНИЗАЦИЯ

Пособие для стран СНГ

GLOBAL PROGRAMME FOR VACCINES AND IMMUNIZATION

EXPANDED PROGRAMME ON IMMUNIZATION

ВОЗ ЮНИСЕФ БЭЙСИКС/ЮСАИД

В основу настоящего издания положено пособие «Холодовая цепь, учебный курс для медицинских работников», разработанное в Бишкеке, Киргизстан в 1992/93 гг. работниками медицинской практики и сотрудниками Минздрава Киргизстана при содействии проекта ЮСАИД/РИЧ, а также материалы ВОЗ и дополнительные технические документы ЮНИСЕФ и ЮСАИД/БЭЙСИКС.

Благодарим всех сотрудников ВОЗ, ЮНИСЕФ и ЮСАИД/БЭЙСИКС, а также всех консультантов за их время и напряженный труд при подготовке этого пособия. Особую благодарность выражаем Министерствам здравоохранения Казахстана, Киргизстана, Молдовы, Таджикистана, Туркменистана и Узбекистана, а также представителям Комитета ВОЗ по подготовке учебных материалов за сотрудничество и поддержку при рецензировании и тестировании этого пособия.

При тесном сотрудничестве с Министерствами здравоохранения и их учреждениями, ВОЗ, ЮНИСЕФ и проект ЮСАИД/БЭЙСИКС смогли оказать техническую поддержку в совершенствовании и усилении программ иммунизации и систем холодовой цепи в ННГ. Благодарим ВОЗ за их сотрудничество с правительствами и Министерствами здравоохранения при разработке политики иммунизации и борьбы с заболеваниями, управляемыми средствами вакцинопрофилактики, обучение специалистов и поддержку национальных программ иммунизации и борьбы с болезнями. Благодарим ЮНИСЕФ за их работу с правительствами ННГ по закупкам вакцин у рекомендованных ВОЗ производителей, а также холодильных комнат, термоконтейнеров, холодильников и морозильников для обновления систем холодовой цепи. Благодарим ЮСАИД/БЭЙСИКС за их помощь Министерствам здравоохранения при реформировании политики иммунизации, обучении, совершенствовании управления и обеспечения холодовой цепи и системы иммунопрофилактики.

The Global Programme for Vaccines and Immunization thanks
Basics, USAID and UNICEF for their efforts and contribution in the writing
and in the production of this document.

Ordering code: WHO/EPI/LHIS/98.02
Printed : September 1998

This document, and others prepared by GPV, is available on the Internet at:
http://www.who.ch/gpv-documents/
Copies may be requested from:
World Health Organization
Global Programme for Vaccines and Immunization
CH-1211 Geneva 27, Switzerland
• Fax: +22 791 4193/4192 • E-mail: gpv@who.ch •

© World Health Organization 1998

This document is not issued to the general public, and all rights are reserved by the World Health Organization (WHO). The document may not be reviewed, abstracted, quoted, reproduced or translated, in part or in whole, without the prior written permission of WHO. No part of this document may be stored in a retrieval system or transmitted in any form or by any means—electronic, mechanical or other—without the prior written permission of WHO. The views expressed in documents by named authors are solely the responsibility of those authors.

Настоящий документ не предназначен для широкой общественности, и все права на него сохраняются за Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ). Документ не разрешается редактировать, реферировать, цитировать, перепечатывать или переводить, частично или полностью, без предварительного письменного разрешения ВОЗ. Никакие части настоящего документа не разрешается хранить в системе поиска данных, либо передавать в какой-либо форме или с помощью каких-либо средств—электронных, механических или прочих—без предварительного письменного разрешения ВОЗ. Ответственность за взгляды, изложенные в документах, несут только упомянутые авторы.

Оглавление

Введение ..... *v*

1.Иммунитет и вакцины 1

1.1 Иммунитет 1
1.2 Целевые заболевания 1
1.3 Из чего сделаны вакцины? 2
1.4 Стабильность вакцин 2
1.5 Правильное введение вакцин 3
1.5.1 Живая полиомиелитная вакцина (ОПВ) 3
1.5.2 Коревая вакцина 4
1.5.3 Вакцина АКДС 4
1.5.4 Вакцина БЦЖ 5
1.5.5 Паротитная вакцина 5
1.5.6 Вакцина против Гепатита В 6
1.6 Политика использования открытых флаконов с вакциной 7

2. Система холодовой цепи 9

2.1 Хранение вакцин 10
2.2 Активность вакцин 12
2.3 Расчет потребности в вакцинах 12
2.4 Учет запаса вакцин 16
2.5 Отчет о прибытии вакцины 17

3. Оборудование холодовой цепи и его использование 18

3.1 Оборудование для транспортировки вакцин 19
3.1.1 Термоконтейнеры 20
3.1.2 Упаковочные контейнеры для международной транспортировки вакцин 21
3.1.3 Сумки для переноски вакцин 23
3.1.4 Холодильные элементы 24
3.2 Оборудование для хранения вакцин 25
3.2.1 Холодильная камера 25
3.2.2 Морозильная камера 27
3.2.3 Морозильник с верхним расположением двери 27
3.2.4 Морозильник для холодильных элементов 28
3.2.5 Стабилизаторы напряжения; выбор и использование 28
3.2.6 Холодильник с дополнительной ледяной защитой 31
3.2.7 Бытовой холодильник 33

4. Обслуживание холодильного оборудования 37

4.1 Установка оборудования 37
4.2 Размораживание 38
4.3 Уборка 39
4.4 Требования техники безопасности 39

5. Контроль за температурным режимом 41

5.1 Термометры 41
5.2 Лист регистрации температуры 42
5.3 Термостат холодильника или морозильника 42
5.4 Контрольная карточка-индикатор (ККИ) 43
5.5 Индикатор на флаконе с вакциной (VVM) 46
5.6 Индикатор, используемый при транспортировке АДС и АС 48
5.7 Индикатор замораживания 48
5.8 Комбинированная карточка-индикатор (STOP!Watch) 49
5.9 Тест встряхивания («шейк-тест») 50

6. Холодовая цепь на рабочем месте вакцинатора 52

6.1 В начале рабочего дня 52
6.2 Во время проведения вакцинации на постоянных прививочных пунктах 53
6.3 В конце рабочего дня 54
6.4 Во время «выездной» вакцинации на временных прививочных пунктах 54

7. Шприцы, иглы и стерилизация 56

7.1 Инъекционное оборудование 56
7.1.1 Стерилизуемые (многоразовые) шприцы и иглы 56
7.1.2 Одноразовые уничтожаемые шприцы и иглы 57
7.1.3 Саморазрушающиеся шприцы 57
7.1.4 Безыгольные инъекторы 58
7.2 Стерильность и стерилизация многоразовых инструментов 58
7.3 Подтверждение завершенной стерилизации 59

8. Нарушения в работе холодильного оборудования 62
и мероприятия по поддержанию холодовой цепи в критических ситуациях

8.1 Технические нарушения в работе холодильника 62
8.2 Образец плана действий в экстренных ситуациях 65
8.2.1 Образец плана экстренных мероприятий
по поддержанию холодовой цепи в чрезвычайных ситуациях 66

Приложение 1. Количество доз во флаконе и размер
одной прививочной дозы для вакцин, используемых в РПИ 70
Приложение 2. Форма учета запасов вакцины 71
Приложение 3. Отчет о прибытии вакцины 72
Приложение 4а. Ежемесячный график записи температуры (образец) 74
Приложение 4б. Годовая таблица записи температуры (образец) 75
Приложение 5а. Побочные реакции после иммунизации 76
Приложение 5б. Форма расследования случая,
подозрительного на побочную вакцинальную реакцию 77
Приложение 6. Национальные Дни Иммунизации и кампании массовой вакцинации 78
Приложение 7. Образец вопросника для проверки холодовой цепи 79
Приложение 8. Список дополнительной литературы на русском языке (Август 1997) 80

Введение

Данное пособие является пересмотренной версией ранее изданного документа «ХОЛОДОВАЯ ЦЕПЬ, Учебный курс для медицинских работников», разработанного в Бишкеке, Киргизстан 1992/93 при содействии проекта ЮСАИД/РИЧ. С момента опубликования, это пособие было широко апробировано на практике и использовалось как для обучения, так и в качестве справочника в странах СНГ. Пособие зарекомендовало себя как важный методический документ для всего медперсонала, вовлеченного в планирование и реализацию программы иммунизации. За период, прошедший со времени выпуска первоначальной версии, в области иммунизации произошли многие изменения и были внедрены новые стратегии и технологии. В новой редакции пособия отражены эти изменения и включена вся имеющаяся на сегодняшний день информация.

Содержание и концепция первоначального пособия и новой редакции, в основном, отражают информацию, политику и документы Глобальной Программы по Вакцинам/Расширенной Программы Иммунизации (ГПВ/РПИ). Кроме специфических ссылок в тексте, в Приложении 8 приводится перечень всех основных документов по теме и учебных материалов ВОЗ и других источников на русском языке, имеющихся на сентябрь 1997 год.

Это пособие, как и первая версия, разработано для медицинского персонала, непосредственно отвечающего за хранение и обращение с вакцинами на всех уровнях системы здравоохранения. Это пособие может быть также использовано кураторами/руководителеями лечебно-профилактических учреждений как районного, так и областного уровней, в которых имеются прививочные пункты.

1. Иммунитет и вакцины

1.1 Иммунитет

Если вы однажды переболели корью, вы больше не заболеете этой болезнью. Ваш организм приобрел иммунитет против кори. Когда вы заражаетесь какой-либо инфекцией, ваш организм начинает вырабатывать антитела против тех микроорганизмов (вирусов или бактерий), которые являются возбудителями инфекции. Эти антитела обезвреживают микроорганизмы, тем самым предотвращая повторное развитие заболевания.

В течение первых месяцев жизни ребенок защищен от многих инфекций антителами, которые он получил от матери через плаценту еще до рождения. Материнские антитела сохраняются в течение нескольких месяцев но, как правило, к концу первого года жизни ребенка, антитела, полученные от матери, теряют свою эффективность. Ребенок сам начинает вырабатывать антитела после каждого контакта с возбудителями инфекционных болезней или после прививки.

1.2 Целевые заболевания

Существуют много инфекционных заболеваний, которые могут привести к смерти или инвалидности детей. Наиболее опасные из них:

- полиомиелит
- корь
- дифтерия
- коклюш
- столбняк
- туберкулез
- гепатит В
- эпидемический паротит

Эти болезни объединяет также то, что их можно предотвратить с помощью иммунизации. При иммунизации человеку вводят вакцину, изготовленную из атеннуированной, т. е. ослабленной или убитой формы того же микроорганизма (вируса или бактерии), который является возбудителем заболевания. Вакцины обычно вводят с помощью инъекций или дают через рот. Вакцина заставляет организм ребенка вырабатывать антитела, не вызывая у него при этом заболевания. Таким образом ребенок приобретает иммунитет и не заболевает.

Расширенная Программа Иммунизации (РПИ) является глобальной инициативой Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) и ставит своей целью иммунизацию всех детей во всем мире против 7 наиболее серьезных из вышеуказанных болезней. Многие национальные и международные агентства поддерживают усилия ВОЗ и уже достигнут большой прогресс в деле защиты детей всего мира против этих заболеваний. Большинство стран имеют свои национальные программы иммунизации. Многие из них, наряду с рекомендованными ВОЗ «целевыми», включают борьбу и с другими заболеваниями в качестве своих национальных целей.

1.3 Из чего сделаны вакцины?

Вакцины производят из тех же микроорганизмов, которые вызывают заболевания, или из токсинов (ядов), которые вырабатывают бактерии. Но микроорганизмы или токсины должны быть изменены таким образом, чтобы не причинять вред здоровью людей. Для производства вакцин используют:

- **живые** микроорганизмы, например, ослабленные вирусы кори, полиомиелита или бактерии туберкулеза;
- **убитые** микроорганизмы, например: коклюшные микроорганизмы, которые используют при изготовлении вакцины АКДС;
- и **анатоксины**, которые являются инактивированными, безвредными токсинами, например, столбнячный или дифтерийный анатоксины.

Кроме того, некоторые вакцины производят при помощи генно-инженерных технологий, например, ДНК-рекомбинантная вакцина против Гепатита В.

1.4 Стабильность вакцин

Все вакцины являются чувствительными биологическими субстанциями, которые со временем теряют активность (т. е. свою способность защищать от заболеваний). Потеря активности происходит намного быстрее при воздействии на вакцину температуры выше, или, иногда, ниже рекомендуемого диапазона. Утраченная однажды активность вакцины не восстанавливается при возвращении вакцины в правильный температурный режим. Любая утрата активности вакцин необратима. Поэтому хранение вакцин при правильном температурном режиме жизненно важно для сохранения полной активности вакцин до момента их введения в организм человека. Хотя все вакцины снижают свою активность при повышенной температуре, некоторые из них более чувствительны, чем другие. Согласно уменьшению степени чувствительности вакцин, перечисленных в **разделе 1.2**, к повышенной температуре их можно расположить в следующем порядке:

Более чувствительные	Живая полиомиелитная вакцина (ОПВ) Коревая (лиофилизированная)* Коклюшная (бесклеточная) и Паротитная (лиофилизированная) Против Гепатита В Адсорбированная Коклюшно-Дифтерийно-Столбнячная вакцина (АКДС); Адсорбированная Дифтерийно-Столбнячная вакцина(АДС, АДС-М) БЦЖ (Лиофилизированная)*
Менее чувствительные	Столбнячный Анатоксин (АС)

* *Эти вакцины становятся более чувствительными к теплу после их разведения.*

Некоторые вакцины высоко чувствительны также и к низкой температуре. Одни могут полностью потерять свою активность при замораживании в то время как другие переносят замораживание без какого-либо вреда для их активности (см. **Табл. 1**). Поэтому жизненно важно знать **правильные** условия хранения и гарантировать соблюдение рекомендуемого температурного режима для каждой вакцины.

Таблица 1: Чувствительность вакцин к замораживанию

ВАКЦИНЫ, КОТОРЫЕ **РАЗРУШАЮТСЯ** ПРИ ЗАМОРАЖИВАНИИ	ВАКЦИНЫ, КОТОРЫЕ **НЕ СТРАДАЮТ** ПРИ ЗАМОРАЖИВАНИИ
АКДС	БЦЖ
АДС	ОПВ
АДС-М	Коревая
АС	Паротитная
Против гепатита В	

Примечание: все вакцины замерзают при температуре ниже 0° С.
- коревую и вакцину БЦЖ **нельзя** замораживать после разведения
- растворитель для любой вакцины **нельзя** замораживать.

Кроме температуры, некоторые вакцины, особенно БЦЖ и коревая, чрезвычайно чувствительны к свету, поэтому их всегда следует хранить в темном месте—в холодильнике, термоконтейнере или сумке для вакцин. Эти вакцины никогда не должны подвергаться действию прямого солнечного света, поэтому флаконы для них изготавливают из темно-коричневого стекла. Однако этого недостаточно — следует уделять повышенное внимание защите этих вакцин от света во время использования. Как и в случае потери активности в результате воздействия тепла, любая потеря активности в результате воздействия света необратима.

Если вакцина испорчена вследствие действия тепла, солнечного света или замораживания, ее активность не может быть восстановлена. Даже если вы поместите вакцину в правильный температурный режим или в темное место после того, как вакцина уже была испорчена, это не поможет восстановить ее активность.

Помните, что все неблагоприятные последствия воздействия температуры на вакцину **накапливаются**, т. е. каждый раз, когда вакцина подвергается воздействию высокой температуры или сильного солнечного света, ее активность снижается. Поскольку вакцина ранее уже могла быть в неблагоприятных условиях любое, даже незначительное воздействие увеличивает степень разрушения. В конце концов вакцина может полностью потерять активность из-за эффекта накопления.

Также следует заметить, что даже если вакцины хранят при правильной температуре, они не сохраняют свою активность бесконечно. Поэтому следует строго следить за **сроком годности** вакцин, указанных на флаконах или упаковках, даже если температура хранения всегда была правильной.

1.5 Правильное введение вакцин

1.5.1 Живая полиомиелитная вакцина (ОПВ)

Наиболее широко используемую ***живую аттенуированную полиомиелитную вакцину*** дают перорально в виде капель. Из всех наиболее распространенных вакцин

для детей, ОПВ является наиболее чувствительной к теплу и быстро разрушается при воздействии температуры выше +8°С. Однако эта вакцина не страдает при замораживании и может быть без вреда многократно заморожена и разморожена. **Однако если индикатор на флаконе с вакциной показывает, что вакцина достигла критической точки, такая вакцина не должна размораживаться или использоваться (смотри раздел 5.5).**

Способ введения:	Перорально (**никогда** в виде инъекций)
Необходимое количество доз:	3 (в некоторых странах 4) дозы для завершения первичной вакцинации (до 1 года)
Условия хранения:	от –15° до –25°С (на центральном, областном и районном уровнях) от 0° до +8°С (в медицинских учреждениях)

1.5.2 Коревая вакцина

Коревая вакцина—это ***живой аттенуированный вирус кори***. Вакцина представляет собой лиофильно высушенный препарат, который перед использованием необходимо развести (восстановить). Разведение допускается **только** растворителем того же производителя, что и используемая вакцина. Вводят с помощью подкожной или глубокой внутримышечной инъекции. Сухая замороженная вакцина долгое время сохраняет свою активность при условии ее хранения в холоде. Сухое вещество вакцины не портится вследствие замораживания. Как и ОПВ, коревую вакцину можно без вреда замораживать и размораживать несколько раз. Однако ***растворитель никогда нельзя замораживать***. Разведенная (восстановленная) вакцина становится высокочувствительной к теплу и очень быстро теряет свою активность, поэтому после разведения, вакцина должна быть использована в течение **6 часов**. Соблюдение этого правила очень важно, так как коревая вакцина не содержит консерванта для предотвращения контаминации (загрязнения) вакцины другими микроорганизмами.

Способ введения:	Подкожная инъекция или глубокая внутримышечная инъекция в бедро; **не вводите** коревую вакцину в ягодицу.
Необходимое количество доз:	1 доза для завершения первичной иммунизации (начиная с 9-месячного возраста в соответствии с национальным календарем прививок)
Условия хранения:	от –15° до –25°С (на центральном, областном и районном уровнях) от 0° до +8°С (в медицинских учреждениях)

1.5.3 Вакцина АКДС

Вакцина АКДС, которую иногда называют «тривакциной», содержит 3 компонента: ***дифтерийный анатоксин, убитую (инактивированную) коклюшную вакцину и столбнячный анатоксин***. Вакцина поступает во флаконах в жидком виде. Вводят с помощью глубокой внутримышечной инъекции. АКДС снижает свою активность при воздействии тепла не так быстро, как ОПВ или коревая вакцина, но немедленно разрушается при замораживании. Температура замерзания этой вакцины—примерно 3°С, поэтому ее нельзя хранить при температуре ниже 0°С для гарантии безопасности. В состоянии покоя вакцина АКДС представляет собой прозрачную, слегка опалесцирующую жидкость, а на дне емкости имеется белый осадок. При встряхива-

нии флакона вакцина становится мутной, но однородной, без гранул. Взвесь начинает оседать на дно очень медленно.

Способ введения:	Глубокая внутримышечная инъекция в бедро; не вводите АКДС в ягодицу.
Необходимое количество доз:	4 дозы для завершения первичной вакцинации: 3 дозы до 1 года + четвертая доза в 16–18 мес.
Условия хранения:	от 0° до +8°C (все уровни холодовой цепи)

Иногда у небольшого процента детей развиваются *серьезные побочные реакции* на прививку АКДС, обычно вызываемые коклюшным компонентом. Таким детям следует назначать вакцину АДС (т. е. только дифтерийный и столбнячный анатоксины, без коклюшного компонента) как альтернативу для завершения первичной иммунизации. *Слабые реакции* на вакцину АКДС с выраженным местным покраснением и невысокой температурой могут развиваться часто (до 50 % случаев), но они проходят сами без лечения через день или два. ***Никогда** не* используйте вакцину АДС-М (т. е. дифтерийно-столбнячный анатоксин с уменьшенным содержанием дифтерийного компонента), предназначенную для взрослых, в качестве заменителя АКДС детям.

1.5.4 Вакцина БЦЖ

БЦЖ—это ***живая*** лиофильно высушенная ***бактериальная вакцина***, которая перед использованием должна быть восстановлена. Восстановление допускается ***только с*** помощью растворителя того же изготовителя, что и используемая вакцина. Вводят с помощью внутрикожной инъекции. Сухое вещество остается активным долгое время при условии его хранения в замороженном состоянии, но очень легко разрушается под воздействием солнечного света, поэтому емкости для БЦЖ делают из темного стекла для предотвращения попадания света. Вакцина БЦЖ не разрушается от многократного замораживания—она может быть заморожена и разморожена без вреда для вакцины. Однако растворитель ***никогда*** нельзя замораживать. На практике обычно нет необходимости хранить вакцину БЦЖ в замороженном состоянии, она может безопасно храниться при обычной температуре в холодильнике. После разведения вакцина быстро теряет активность и должна быть использована в течение **6 часов**. Соблюдение этого правила очень важно, так как вакцина не содержит консерванта для предотвращения контаминации вакцины.

Способ введения:	Внутрикожная инъекция
Необходимое количество доз:	1 доза для завершения первичной вакцинации (до 1 года)
Условия хранения:	от 0° до +8°C (все уровни холодовой цепи)

1.5.5 Паротитная вакцина

Живую паротитную вакцину производят из ***аттенуированного штамма вируса*** паротита. Вакцину выпускают в сухом виде в ампулах или флаконах. Перед введением вакцину надо восстанавливать растворителем ***только*** того же производителя, что и используемая вакцина. Вводят с помощью глубокой внутримышечной инъекции. Сухая замороженная вакцина сохраняет активность в течение длительного времени при условии хранения в холоде и может быть без вреда повторно заморожена и разморожена. Однако растворитель ***никогда*** нельзя замораживать. После разведения

вакцина становится чувствительной к теплу, быстро теряет свою активность, поэтому должна быть использована в течение **6 часов**.

Способ введения:	Подкожная инъекция или глубокая внутримышечная инъекция в бедро; **Не вводите** паротитную вакцину в ягодицу.
Необходимое количество доз:	1 доза в 12–18 месяцев
Условия хранения:	От –15° до –25°C (национальный, областной и районный уровни) От 0° до +8°C (в медицинских учреждениях)

- **Коревую и паротитную вакцины, в также вакцину БЦЖ надо восстанавливать только растворителем того же изготовителя, что и вакцина**
- **Никогда не используйте растворитель, предназначенный для другой вакцины**
- **Растворитель нужно хранить при температуре от 0° до +8°C до момента разведения вакцины**
- **После разведения коревая вакцина и БЦЖ должны быть использованы в течение 6 часов. Оставшаяся вакцина должна быть уничтожена**

1.5.6 Вакцина против Гепатита В

Вакцина против Гепатита В представляет собой ***рекомбинантный дрожжевой*** или ***плазменный*** препарат. Эту жидкую вакцину вводят с помощью глубокой внутримышечной инъекции. Вакцина против гепатита В почти также чувствительна к теплу, как и АКДС, и сразу разрушается при замораживании. Поэтому температура хранения никогда не должна быть ниже 0°C для гарантии безопасности.

Способ введения:	Глубокая внутримышечная инъекция в бедро; **не вводите** вакцину против Гепатита В в ягодицу
Необходимое количество доз:	3 дозы для завершения первичной вакцинации (до 1 года)
Условия хранения:	от 0° до +8°C(все уровни холодовой цепи)

В учебном пособии ВОЗ «Иммунизация на Практике» содержатся подробные инструкции по правильному назначению и введению всех вакцин.

Таблица 2: Дозировка и назначение вакцин, используемых в рамках РПИ

Вакцина	Количество доз для завершения первичной вакцинации	Способ введения	Доза
ОПВ	3 (4)	Перорально	2 капли
Коревая	1	Подкожно или внутримышечно	0,5 мл
АКДС	4	Глубоко внутримышечно	0,5 мл
БЦЖ до года	1	Внутрикожно	0,05 мл
БЦЖ старше года	1	Внутрикожно	0,1 мл
Против Гепатита В	3	Глубоко внутримышечно	0,5 мл
Паротитная	1	Подкожно или внутримышечно	0,5 мл

Существует много вакцин, используемых в рамках РПИ, которые поставляют разные производители в емкостях с разной дозировкой (количеством доз во флаконе или ампуле). В **Приложении 1** приведены наиболее распространенные размеры флаконов/ампул и дозировки вакцин.

- **Все вакцины со временем теряют свою активность даже если их хранят при правильной температуре—следите за сроком годности.**
- **Вакцины теряют активность намного быстрее при воздействии температуры выше +8°C.**
- **Утрата активности вакцин носит необратимый характер.**
- **Повреждения, наносимые вакцине при каждом новом воздействии высокой температуры или света накапливаются.**
- **АКДС, АДС, АС и АДС-М, и вакцина против гепатита В не переносят замораживания.**
- **БЦЖ, паротитная и коревая вакцины страдают как от воздействия солнечного света, так и тепла.**

1.6 Политика использования открытых флаконов с вакциной

До недавнего времени общим правилом было уничтожать открытые флаконы с любыми вакцинами в конце рабочего дня. В 1995 году ВОЗ рекомендовала новую политику использования открытых флаконов с вакцинами, которая заключается в следующем:

1. Открытые флаконы с ОПВ, АКДС, АДС, АС и вакциной против Гепатита В могут быть использованы для прививок в последующие дни вплоть до нового завоза вакцин при соблюдении следующих трех условий:

- у используемой вакцины не истек срок годности;
- вакцины хранят при правильной температуре (от 0° до +8°C);
- и открытые флаконы с вакциной, взятые из ЛПУ для использования во время прививочных мероприятий (например, НДИ, выездных вакцинаций), должны быть уничтожены в конце рабочего дня.

2. Открытые флаконы с коревой вакциной, БЦЖ и вакциной против желтой лихорадки должны быть уничтожены через 6 часов.

3. Открытый флакон должен быть уничтожен немедленно если:

- процедуры стерилизации не были полностью соблюдены,
- или при малейшем подозрении на заражение открытого флакона,
- или при наличии видимых признаков загрязнения, таких как изменение внешнего вида вакцины, плавающие частицы и т. д.

Решение по принятию этой новой политики является прерогативой Министерства здравоохранения каждой страны. Многие страны в настоящий момент уже следуют пересмотренной политике, но некоторые все еще не приняли решения в ее пользу. Если Министерство здравоохранения вашей страны уже приняло политику использования открытых флаконов, то такое решение потребует пересмотра материально-технического обеспечения Программы иммунопрофилактики. Об этом будет идти речь в последующих разделах этого руководства. Если ваше Министерство еще **не приняло** такого решения, вы должны продолжать уничтожать все открытые флаконы через 6 часов, если не будут получены новые инструкции.

2. Система холодовой цепи

«Холодовой цепью» называют систему, обеспечивающую необходимые условия хранения и транспортировки иммунобиологических препаратов от предприятия-изготовителя до вакцинируемого. Холодовая цепь является важным элементом иммунопрофилактики, так как все вакцины теряют свою активность со временем, особенно вследствие воздействия тепла, а некоторые и вследствие замораживания. Выполнение прививок вакциной, потерявшей свою активность, и попытки достижения высокого уровня охвата оказываются бесполезными, если применяемая вакцина не обладает достаточной иммуногенной активностью. Поэтому соблюдение и поддержание ***правильного температурного режима*** во время хранения и транспортировки вакцин, является главной задачей для медицинских работников.

Система холодовой цепи включает в себя три главных элемента:

- **персонал**, непосредственно работающий и обслуживающий холодильное оборудование и предоставляющий медицинские услуги;
- **оборудование** для хранения и транспортировки вакцин; и
- **процедуры** контроля за распределением и использованием вакцин.

Компетентный персонал и эффективные процедуры контроля представляют собой чрезвычайно важную часть системы холодовой цепи.

На рисунке 1 приведена типичная схема холодовой цепи, с различными этапами, которые могут быть задействованы при доставке вакцин от предприятия-изготовителя до вакцинируемого. Система холодовой цепи может быть организована по-разному в разных странах, но самое главное требование должно соблюдаться неукоснительно: вакцины должны находиться при надлежащей температуре на всех этапах— при транспортировке, хранении в холодильнике, морозильнике или в холодильной камере, а также при ее использовании во время выполнения прививок в медицинских учреждениях.

Даже при наличии самого высококачественного и современного оборудования, холодовая цепь окажется неэффективной, если люди будут неправильно обращаться с вакциной и оборудованием.

Рис. 1. Типичная схема холодовой цепи

2.1 Хранение вакцин

В **Таблице 3** указаны рекомендуемые ВОЗ максимально допустимые сроки и температура хранения вакцин, используемых в рамках РПИ на разных уровнях холодовой цепи. Во время транспортировки вакцин от одного пункта до следующего, все вакцины должны храниться при температуре от 0° до +8°С. В случае, если неоткрытые флаконы с ОПВ, коревой или паротитной вакцинами разморозились в пути следования, их можно повторно заморозить на следующем этапе без причинения вреда вакцинам и не вызывая потери их активности. Эти вакцины могут переносить многократное замораживание и размораживание.

- **Вакцины всегда надо перевозить в герметичных термоизолирующих контейнерах с достаточным количеством льда для обеспечения температурного режима от 0 до + 8°С.**

- **Никогда не используйте контейнеры с плохой теплоизоляцией и не забывайте про лед!**

Таблица 3. Рекомендуемые температура и сроки хранения вакцин на разных этапах холодовой цепи

Вакцина	Респ. СЭС (Центральный уровень)	Обл. СЭС (Областной уровень)	Рай/Гор/СЭС (Районный/ городской уровень)	ЛПУ (Первичный уровень)
Максимальный срок хранения	до 6 месяцев	до 3 месяцев	до 1 месяца	До 1 месяца
ОПВ	от -15° до -25°С	от -15° до -25°С	от -15° до -25°С	от 0° до +8°С
Коревая	от -15° до -25°С	от -15° до -25°С	от -15° до -25°С	от 0° до +8°С
Паротитная	от -15° до -25°С	от -15° до -25°С	от -15° до -25°С	от 0° до +8°С
АКДС	от 0° до +8°С	от 0° до +8°С	от 0° до +8°С	от 0° до +8°С
Гепатит В	от 0° до +8°С	от 0° до +8°С	от 0° до +8°С	от 0° до +8°С
АДС	от 0° до +8°С	от 0° до +8°С	от 0° до +8°С	от 0° до +8°С
АДС-М	от 0° до +8°С	от 0° до +8°С	от 0° до +8°С	от 0° до +8°С
Столбнячный анатоксин	от 0° до +8°С	от 0° до +8°С	от 0° до +8°С	от 0° до +8°С
БЦЖ	от 0° до +8°С	от 0° до +8°С	от 0° до +8°С	от 0° до +8°С

Примечания:

1. При отсутствии морозильника на районном уровне ОПВ коревую и паротитную вакцины можно хранить при температуре от 0° до +8°С.

2. В таблице указаны **максимально допустимые** сроки хранения вакцин на каждом уровне. Максимальные сроки основаны на обеспечении безопасности хранения вакцин на каждом уровне, а также исходя из того, чтобы максимальный срок «путешествия» вакцины по холодовой цепи и ее использования не превышал одного года, т. е. укладывался в рамки срока годности. В практике следует использовать основные запасы вакцин **до** наступления максимально допустимого срока хранения.

3. Не забывайте регулярно проверять срок годности всех вакцин и старайтесь, чтобы вакцины распределяли и использовали до истечения срока их годности.

4. Придерживайтесь принципа очередности: вакцины, полученные раньше, должны быть распределены или использованы в первую очередь, **если только** Индикатор на флаконе с вакциной (для ОПВ) не указывает на то, что первой должна быть распределена или использована другая партия вакцины (см. **Раздел 5.5**).

ПРАВИЛА, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО ВЫПОЛНЯТЬ ЕСЛИ ВЫ РАБОТАЕТЕ:

На центральном уровне (например, в Республиканской СЭС)

- храните вакцины не более **6 месяцев** при температуре:

  – коревую, паротитную и полиомиелитную от -15° до -25°С;

  – АКДС, АДС, АДСМ, АС, БЦЖ и Гепатитную В—от 0° до +8°С;

- отправляйте вакцины в области в герметичной таре с теплоизолирующими свойствами при температуре от 0° до +8°С.

На областном уровне (например, в Областной СЭС)

- храните вакцины не более **3 месяцев** при температуре:

  – коревую, паротитную и полиомиелитную от -15° до -25°С;

  – АКДС, АДС, АДСМ, АС, БЦЖ и Гепатитную В—от 0° до + 8°С;

- отправляйте вакцины в районы в герметичной таре с теплоизолирующими свойствами при температуре от 0° до +8°С.

На районном уровне (например, в Районной/Городской СЭС или ЦРБ)

- храните вакцины не более **1 месяца** при температуре:

  – коревую, паротитную и полиомиелитную по возможности от -15° до -25°С;

– АКДС, АДС, АДСМ, АС, БЦЖ и вакцину против гепатита В—от 0° до +8°С;

- отправляйте вакцины в ЛПУ в герметичной таре с теплоизолирующими свойствами при температуре от 0° до +8°С.

В ЛПУ (например, в поликлинике, СВА, СУБ или ФАП)

- храните все вакцины не более **1 месяца**;
- храните все вакцины при температуре от 0° до +8°С.

Вышеуказанные сроки являются максимально допустимыми для каждого уровня.

Если ваше оборудование для холодовой цепи ненадежно, сроки хранения вакцин и количество хранимой на складе вакцины должны быть сокращены и, соответственно, поставки вакцин должны осуществляться чаще для уменьшения риска порчи и потери вакцин.

Даже если температурный режим не нарушается, следите за сроками годности вакцин.

2.2 Активность вакцин

В случае частичной или полной потери активности вакцины вследствие воздействия тепла, ее внешний вид как правило не меняется. До настоящего времени было невозможно определить пригодность вакцины для дальнейшего применения без лабораторного исследования. Контрольная Карточка Индикатор (ККИ) (см. **раздел 5.4**) была первым средством для визуального определения возможной потери активности вакцины вследствие воздействия высокой температуры. В 1996 году был внедрен новый индикатор, позволяющий визуально определять потенциальную активность вакцины в каждом отдельном флаконе оральной полиомиелитной вакцины иностранных изготовителей. Индикатор на Флаконе с Вакциной **VVM** (Ви-Ви-Эм) представляет собой маленький индикатор, приклеенный к каждому флакону с ОПВ и регистрирующий воздействие тепла на флакон с вакциной. При температуре выше +8°С индикатор постепенно меняет цвет и тем самым сигнализирует медицинским работникам о том, что вакцина уже повреждена. В 1997 году такой вид индикатора использовался только для ОПВ, но подобные индикаторы разрабатываются и для других вакцин (см. **раздел 5.5**).

2.3 Расчет потребности в вакцинах

Важно чтобы на каждом уровне холодовой цепи хранился оптимально достаточный запас вакцин. Если вы получите *слишком мало* вакцины, это может привести к нехватке вакцины в ЛПУ и задержке выполнения программы иммунизации. С другой стороны, если вы получите *слишком много* вакцины, емкости вашего холодильного оборудования может оказаться недостаточно для хранения вакцины, а это приведет к тому, что часть вакцины будет храниться дольше, чем рекомендуется, и может быть не использована до истечения срока годности, а также к нехватке вакцины в других регионах страны.

Сколько вакцины требуется на каждом уровне холодовой цепи?

Для расчета необходимого количества вакцины для первичной иммунизации на любой территории (например, в медицинском учреждении, районе, области или в целом в республике), необходима следующая информация:

- число детей, подлежащих иммунизации в течение последующих 12 месяцев;
- необходимое количество доз каждой вакцины для одного ребенка;
- показатель расхода вакцины на одну прививку;
- планируемое число поставок вакцины в течение последующих 12 месяцев;
- резервный запас вакцины (в %) для хранения на центральном складе данной территории;
- остаток вакцины на центральном складе данной территории на день расчета.

При расчетах вы должны учитывать все вышеперечисленные данные. Это поможет вам избежать некоторых ошибок, которые обычно бывают при оценке потребности в вакцинах.

1. **Число детей, подлежащих иммунизации:**

Для первичной иммунизации это **ожидаемое число всех новорожденных в следующие 12 месяцев** на территории, для которой вы делаете расчет на следующий год (например, на территории медицинского учреждения, района, области или всей республики). Обычно для таких оценочных расчетов можно взять количество новорожденных в прошлом году.

Помните, что вы ***не должны*** исключать из этого числа детей с ожидаемыми временными или постоянными медицинскими противопоказаниями к вакцинации. В ежегодный перспективный план на вакцинацию должны быть включены ***все*** дети. Кроме этого, все дети, не закончившие первичную вакцинацию в прошлом году, также должны быть учтены в перспективном плане вакцинации.

2. **Необходимое количество доз вакцины для одного ребенка:**

Это число будет определяться вашим национальным календарем прививок и для **первичной иммунизации** детей (в течение первых 2 лет жизни) может включать:

Оральной полиовакцины	3 или 4 дозы
Коревой	1 дозу
АКДС	4 дозы
БЦЖ	1 дозу
Вакцины против Гепатита В	3 дозы*
Паротитной	1 дозу*

* если включены в национальный календарь прививок

Потребность в вакцине для ревакцинирующих прививок рассчитывайте **отдельно** в соответствии с календарем национальной программы иммунизации.

Подобным же образом **отдельно** рассчитывают потребности в вакцине для проведения массовых прививок, вакцинации в очагах заболеваний или других специальных кампаний. Помните, что иногда для массовых кампаний могут оказаться предпочтительнее флаконы с большей дозировкой той же вакцины.

3. Показатель расхода вакцины на одну прививку:

Показатель фактического расхода вакцины на одну прививку может быть рассчитан исходя их ваших реальных данных о количестве выполненных прививок и количестве израсходованной вакцины за определенный период, например в течение одного, трех, шести месяцев или всего года. Обычно показатель получается более точным, когда в расчет принимают более продолжительный период времени. Показатель расхода каждой вакцины на одну прививку для любого периода, за который у вас имеются точные данные, рассчитывают по формуле :

$$\text{Показатель расхода вакцины} = \frac{\text{Израсходовано доз вакцины за период}}{\text{Количество выполненных прививок за тот же период}}$$

Вероятно, этот показатель будет разным для каждой отдельной вакцины и для каждого вида вакцины он может быть неодинаковым в разное время, например, в разные годы. Для того же вида вакцины этот показатель может варьировать в зависимости от вида прививочных мероприятий (например, при плановой иммунизации или во время массовой кампании). Полезно рассчитать **средний** показатель для каждой вакцины на основе ваших данных, например, за последние 5 лет. Этот средний показатель можно уточнять ежегодно, по мере получения новых данных о количестве израсходованной вакцины и количестве выполненных прививок в течение прошедших 12 месяцев.

Всегда старайтесь использовать свои собственные данные для расчета **фактического** расхода вакцины на вашей территории, а не примерные, предполагаемые цифры. Если для расчета этого показателя у вас недостаточно данных, значит имеются пробелы в вашей информационной системе (учетно-отчетной документации). В таком случае, вам следует незамедлительно принять меры для усовершенствования системы учета/отчетности в прививочной работе в сторону лучшего сбора и использования всех необходимых данных.

4. Планируемое количество поставок вакцины в следующем году:

В вашей программе иммунизации обязательно должен быть точный график поставок вакцин на каждый уровень холодовой цепи. Обычно на центральном уровне предусматривают более длительные интервалы между поставками, но они не должны превышать рекомендуемые максимальные сроки хранения (см. **раздел 2.1** «Хранение вакцин»). Выбор интервалов между поставками должен определяться вашей конкретной ситуацией—чем меньше поставок, тем меньше расходы на доставку, но, с другой стороны, с каждой партией придется отправлять большее количество вакцин и, при этом, потребуется больший объем и более дорогое холодильное оборудование.

По опыту многих стран 4 поставки в год на национальный уровень, 4 поставки в год на региональный (областной) уровень и 12 поставок в год на районный уровень и в лечебные учреждения (поликлиники, амбулатории, больницы и ФАПы) являются наиболее сбалансированным графиком обеспечения вакцинами. Используя данные своей Программы, рассчитайте количество вакцины, необходимое для каждой постав-

ки, разделив ежегодную потребность в вакцине на количество запланированных на год поставок.

Как было сказано в **Разделе 2.1**, если оборудование вашей холодовой цепи ненадежно, максимально допустимые сроки хранения вакцин и количество хранимых вакцин должны быть сокращены и, соответственно, следует предусмотреть более частые поставки вакцин для уменьшения риска порчи и потери вакцин в случае возникновения проблем с холодовой цепью. Очевидно, что в зонах с ненадежной холодовой цепью следует принимать меры по улучшению ситуации настолько быстро, насколько это позволяют ресурсы.

5. **Резервный запас вакцин (в дозах):**

Во всех медицинских учреждениях любого уровня, где хранят вакцины, должен быть постоянный резервный запас вакцин. Такой запас необходим на случай, например, непредвиденного увеличения использования вакцин во время вспышки заболевания, или при задержке плановой поставки вакцин. Объем резервного запаса для каждого уровня будет зависеть от удаленности от центрального склада, надежности путей доставки вакцин или мощности имеющегося холодильного оборудования.

Как правило, объем резервного запаса составляет 20–25% от количества вакцины, расходуемой в течение одного периода поставки. Однако, на основании собственного опыта, вы можете выбрать любой резервный запас, гарантирующий, что вы не останетесь без вакцин.

Резервный запас, необходимый для каждого медицинского учреждения, где хранят вакцины, называют **минимальным запасом** для хранения. Запасы вакцины никогда не должны быть ниже этого абсолютного минимума.

Максимальный запас вакцины в любом учреждении представляет собой сумму общей потребности в вакцине, как рассчитано выше, **плюс** то количество вакцины, которое вы определили как резервный запас.

Для обеспечения нормальной работы вашей программы иммунизации, объем вакцины, хранимой на каждом пункте, не должен выходить за рамки этих двух уровней—никогда не превышать **максимальный** и не опускаться ниже **минимального** запаса. В этом случае система хранения вакцин будет рассматриваться как удовлетворительная, с хорошим контролем запаса вакцин.

6. **Остаток вакцин на складе (в дозах):**

Все выше перечисленные расчеты позволят вам определить **потребность в вакцине,** но обычно это не окончательное количество, которое вам необходимо заказать или закупить. Теперь вам следует проверить имеющийся на хранении остаток вакцины, а затем **вычесть** его из общей потребности в вакцинах. Невнимание к этому последнему, но очень важному, моменту часто приводит к образованию неоправданно больших запасов вакцин, перегрузке оборудования холодовой цепи и истечению срока годности вакцин еще до их использования.

7. **Размер флаконов:**

Выбор подходящего размера флаконов с вакциной (1, 2, 5, 10 или 20 доз) зависит от типа выполняемой иммунизации (плановые прививки или массовая кампания), численности подлежащего вакцинации контингента и количества медицинских учреждений, в которые должна поступить вакцина. Например, 1000 доз в 20-дозных фла-

конах позволит распределить 50 флаконов, а в 10-дозных—100 флаконов. Однако надо помнить, что вакцина во флаконах с меньшим количеством доз обычно стоит намного дороже, поэтому надо искать компромисс.

- **Перед подачей заявки на вакцины всегда исключайте остаток имеющейся на хранении вакцины из общего количества заказываемой вакцины.**
- **Всегда указывайте требуемую дозировку флаконов**
- **Все расчеты потребностей в вакцинах производите в дозах.**
- **Не путайте количество доз с количеством флаконов или ампул.**

2.4 Учет запаса вакцин

Во всех местах, где может храниться вакцина, должны быть регистрационные журналы для ведения ***полного и регулярного*** учета количества вакцин. О каждой вакцине следует записывать, как минимум, следующие данные:

- Название вакцины, серия и срок годности, количество доз во флаконе/ампуле
- Количество полученной вакцины (в дозах) и источник ее поступления;
- Количество выданной вакцины и получатель;
- Для БЦЖ, коревой и паротитной вакцин: количество полученного и выданного растворителя;
- Остаток вакцины после каждого получения/выдачи (в дозах);
- Дата каждого получения/выдачи вакцины;
- Итоговый проверенный (имеющийся в наличии) остаток вакцины в дозах (в конце каждой страницы).

Учет должен вести заведующий складом или другое лицо, ответственное за хранение вакцин. Записи в Журнал надо вносить регулярно после **каждого** поступления или выдачи вакцины со склада. Нерегулярные и неточные данные дают неправильную информацию и не могут быть использованы руководителями. Это может приводить к нехватке или, наоборот, к избытку запасов вакцин на складе и стать причиной сбоя в выполнении программы иммунизации.

Следует также проверять точность записей и соответствие их действительности. Вы можете сделать это просто подсчитав фактическое количество вакцины на складе (в холодильнике) и сравнив его с количеством, указанным в журнале учета. При обнаружении любых расхождений, записи в журнале следует немедленно исправить. Отметка о проверке точности учета должна быть в конце каждой страницы журнала. В любом случае такую проверку надо проводить не реже одного раза в месяц с отметкой в журнале.

Образец формы учета запасов вакцин приведен в **Приложении 2**.

- **Ведите регулярный учет каждого поступления и выдачи вакцин со склада;**
- **Регистрируйте количество растворителя, поступающего с лиофилизированными вакцинами. Никогда не используйте такие вакцины без соответствующего им растворителя.**
- **Указывайте в журнале остаток вакцины так, чтобы вы всегда знали количество вакцины, имеющееся в наличии;**
- **Ежемесячно проверяйте соответствие записей в вашем журнале с фактическим запасом вакцины на складе.**

2.5 Отчет о прибытии вакцины

Если вы работаете на национальном (центральном) уровне, например, в Республиканской СЭС, вы должны вести детальный учет условий поступления на ваш склад **всех** вакцин. Для такого учета надо использовать специальный документ, который называется *Отчет о прибытии вакцины*. Этот отчет требуется **дополнительно** к обычным актам приемки при поступлении вакцины. Такой отчет следует заполнять на любую поставку вакцины, независимо от того, поступила ли вакцина от зарубежного производителя, или от производителя внутри СНГ (например из Российской Федерации). Такой учет представляет очень важную информацию для Министерства здравоохранения, но еще более важен в тех случаях, когда вакцина поступила в качестве гуманитарной помощи или другой технической донорской поддержки. Образец Отчета о прибытии вакцины приведен в **Приложении 3.**

3. Оборудование холодовой цепи и его использование

Как было сказано в **Разделе 2.1**, каждому уровню холодовой цепи соответствуют особые условия хранения вакцин. Исходя из этого, для каждого уровня требуется разное холодильное оборудование в зависимости от объема вакцины, находящейся на хранении, сроков хранения и требований к температурному режиму. Все оборудование должно отвечать требованиям безопасного хранения вакцин вне зависимости от окружающей температуры и климатических условий в разное время года.

Существуют различные типы оборудования, разработанного для хранения, транспортировки вакцины между уровнями холодовой цепи и использования во время проведения вакцинации.

Все типы оборудования для холодовой цепи содержат тот или иной органический газ, используемый или в качестве рабочей жидкости, или при изготовлении оборудования для теплоизоляции. Эти газы, известные как «фреон-содержащие» (Си-Эф-Си-газы), когда-то считали идеальными для применения в холодильном оборудовании, но недавно было обнаружено, что при утечке они оказывают разрушающее воздействие на окружающую среду. Поэтому с 1996 года такое оборудование стали заменять новым, свободным от Си-Эф-Си-газов. Символ, приведенный на **Рис.2**, используют на холодильниках, сумках для вакцин или термоконтейнерах для обозначения того, что это оборудование сделано из материалов, не содержащих Си-Эф-Си-газов для теплоизоляции или в качестве хладагента. Эти материалы менее вредны для окружающей среды по сравнению с теми, которые ранее использовали для изготовления такого оборудования.

Рис. 2. Символ ВОЗ/РПИ для оборудования холодовой цепи без Си-Эф-Си-газов

Холодильники и сумки для вакцин, не содержащие Си-Эф-Си-газов, имеют отличные от старых типов оборудования показатели срока безопасного хранения вакцин. Если вы получаете оборудование с вышеприведенным символом, попросите поставщика предоставить информацию о характеристиках нового оборудования, так как они могут отличаться от аналогичного, которое вы использовали до сих пор. Оборудование, не содержащее Си-Эф-Си-газов, должно пройти обязательные испытания ВОЗ до того, как оно сможет быть рекомендовано для использования в национальных программах иммунизации.

Для того, чтобы обеспечить непрерывную холодовую цепь на всем пути от производителя до потребителя очень важно, чтобы оборудование для транспортировки, упаковки и хранения вакцин использовали надлежащим образом. Следующие разделы помогут вам использовать свое оборудование правильно.

3.1 Оборудование для транспортировки вакцин

Транспортировка в системе холодовой цепи должна обеспечить защиту вакцин **от тепла и солнечного света.** Однако в зимних условиях при температуре воздуха ниже 0°C, вам также придется принимать меры по защите вакцин **от слишком низкой температуры**. Для обеспечения такой защиты разработаны ***сумки для переноски вакцин*** (иногда их называют сумки-холодильники) ***и термоконтейнеры***.

«Продолжительность сохранения холода» в сумке для переноски вакцин или в термоконтейнере—это время (в часах), в течение которого вакцины находятся при безопасной температуре. В соответствии с процедурой тестирования ВОЗ, это время, в течение которого термоконтейнер или сумка для вакцин поддерживают температуру ниже +10°C после загрузки их рекомендованным количеством замороженных холодильных элементов. Продолжительность сохранения холода различна для каждого типа сумок или термоконтейнеров и зависит от следующих факторов:

- типа сумки или термоконтейнера, изолирующего материала, толщины стенок корпуса и использованного пенообразователя;
- массы и первоначальной температура холодильных элементов, помещенных в сумку или термоконтейнер;
- времени, в течение которого оборудование находилось открытым,
- и температуры окружающего воздуха. Этот фактор оказывает сильнейшее влияние на продолжительность сохранения холода: чем ниже температура окружающего воздуха, тем дольше продолжительность сохранения холода (см. **таблицу 4**).

Данные, приведенные в таблице 4, были получены ВОЗ в результате испытаний оборудования, изготовленного с применением Си-Эф-Си-газов и поступившего в разные страны до 1996 года. При испытаниях контейнеры были загружены рекомендуемым количеством замороженных холодильных элементов и их не открывали в течение всего периода проведения теста. Такие же типы сумок для вакцин, изготовленные без применения Си-Эф-Си-газов будут обладать более короткой продолжительностью сохранения холода, но они должны пройти испытания ВОЗ.

Таблица 4: Продолжительность сохранения холода различными термоконтейнерами

Вид термоконтейнера	Продолжительность сохранения холода при +32°C	Продолжительность сохранения холода при +43°C
Электролюкс (Electrolux) RCW 25	226 час	181 час
«IGLOO» 20 литров	Нет данных	84 час
«IGLOO» 4,4 литра	Нет данных	50 час
ТЕРМОС «TERMOS» 1,7 литра	40 час	33 час
Производства СНГ	Нет данных	Нет данных

В зимний период температура воздуха в некоторых зонах сильно понижается и в этом случае транспортировку вакцин АКДС, АДС, АДС-М, АС и вакцины против Гепатита В необходимо проводить соблюдая меры предосторожности для предотвращения замораживания. Следующие рекомендации могут помочь защитить эти вакцины от замораживания:

- Заполняйте холодильные элементы обычной водой из-под крана, **но не замораживайте их;**
- Держите АКДС, АДС, АДС-М, АС и вакцину против Гепатита В в центре сумки-холодильника или термоконтейнера подальше от холодильных элементов;
- Кроме ККИ и обычного термометра, используйте Индикатор Замораживания (см. **раздел 5**);
- Не оставляйте сумку для вакцин или термоконтейнер вне помещения или в очень холодной комнате дольше, чем необходимо;
- Не оставляйте сумку для вакцин или термоконтейнер в неотапливаемых транспортных средствах дольше, чем необходимо.

3.1.1 Термоконтейнеры

Термоконтейнер—это изделие с теплоизолирующими свойствами и плотно прилегающей крышкой. Необходимую температуру внутри обеспечивают замороженные холодильные элементы (иногда их называют холодовыми пакетами). Термоконтейнеры предназначены:

- Для сбора и перевозки больших партий вакцины при температуре от 0° до +8°С;
- Хранения вакцин во время уборки, размораживания холодильника или морозильника;
- Хранения вакцин в экстренных случаях, например во время поломки холодильного оборудования, отсутствия электроэнергии и других подобных ситуациях.

На разных этапах холодовой цепи требуются разные типы термоконтейнеров разного объема исходя из численности обслуживаемого населения. Ниже на **рисунке 3** показан один из типов термоконтейнеров.

Рис. 3. Термоконтейнер, применяемый в холодовой цепи

3.1.2 Упаковочные контейнеры для международной транспортировки вакцин

Вакцины, закупаемые на международном рынке, перевозят в транспортных упаковочных контейнерах для вакцин, которые иногда называют контейнерами «в один конец». Эти контейнеры изготовлены из полистирена и достаточно прочны; они обеспечивают хорошую защиту от воздействия тепла и холода и соответствуют требованиям ВОЗ/ЮНИСЕФ для международной транспортировки вакцин.

Такие контейнеры можно использовать в качестве термоконтейнеров на областном и районном уровнях пока они находятся в хорошем состоянии, т. е. пока они не сломаны или частично не повреждены. Для этой цели лучше всего подходят контейнеры, прибывающие с полиомиелитной или коревой вакциной, хотя они не будут функционировать так же хорошо, как настоящие термоконтейнеры.

При использовании эти контейнеры следует загружать вакцинами и холодильными элементами так же, как и обычные термоконтейнеры (см. ниже).

Упаковочный контейнер для доставки вакцин «в один конец» сохраняет холод меньше, чем настоящий термоконтейнер.

По возможности используйте их только для транспортировки менее чувствительных к теплу вакцин — АКДС, АДС, АДС-М и вакцины против гепатита В.

Как загружать термоконтейнер

Помните, что вакцины АКДС, АДС, АДС-М, АС и вакцину против Гепатита В нельзя замораживать (см. **табл. 1**). Если в термоконтейнере флаконы с этими вакцинами соприкасаются с замороженными холодильными элементами, они могут замерзнуть и вакцина будет разрушена. Во избежание этого:

- холодильные элементы не следует помещать в термоконтейнер сразу после извлечения из морозильной камеры; подержите их при комнатной температуре в течение нескольких минут до момента появления капель конденсата на поверхности, после чего протрите насухо и уложите в термоконтейнер;

- переложите флаконы или коробки с вакцинами пенопластом, картоном или другим упаковочным материалом. Это послужит в качестве теплоизолирующего барьера и защитит вакцины от замораживания.

Для других вакцин, например ОПВ, коревой или паротитной, эти меры предосторожности не обязательны, и холодильные элементы можно помещать в термоконтейнер сразу после извлечения их из морозильника.

Порядок загрузки сумки-холодильника следующий:

- возьмите необходимое количество холодильных элементов из морозильника;

- подержите их несколько минут до появления капель конденсата на поверхности;

- вытрите холодильные элементы насухо и уложите их вдоль внутренних стенок и на дно термоконтейнера;

- уложите на холодильные элементы картон, пенопласт или другой упаковочный материал для защиты адсорбированных вакцин от замораживания (только для АКДС, АДС, АДС-М, АС и вакцины против Гепатита В);

- поместите вакцины, термометр и/или Контрольную Карточку Индикатор в термоконтейнер (при загрузке термоконтейнера разными вакцинами на дно ближе к холодильным элементам укладывают коревую вакцину, ОПВ и БЦЖ; АКДС и другие адсорбированные вакцины размещают дальше от холодильных элементов);

- поверх вакцины уложите картон и дополнительные холодильные элементы;

- плотно закройте крышку;

- **не** помещайте растворитель для лиофильно высушенных вакцин в термоконтейнер. Нет необходимости держать его в холоде во время транспортировки, кроме того он занимает полезную площадь в сумке-холодильнике.

Не используйте слишком много льда при перевозке АКДС и других адсорбированных вакцин на короткие расстояния.

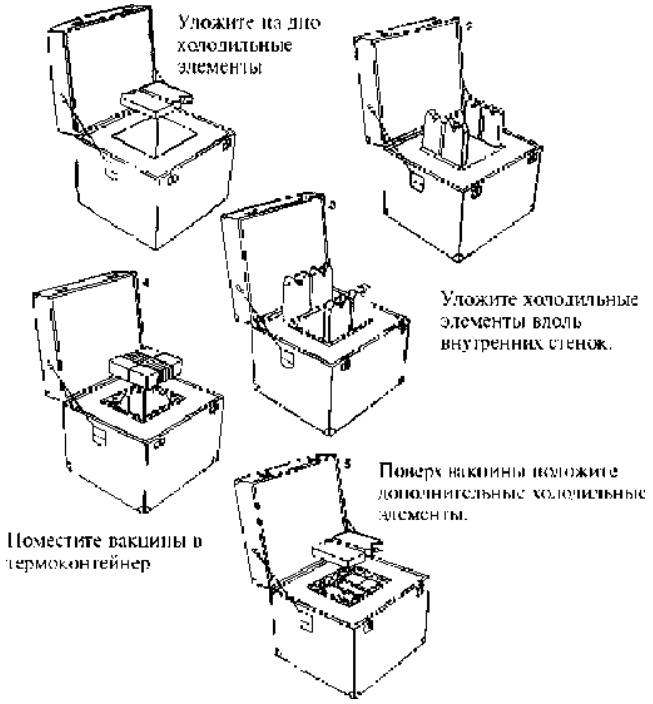


Рис. 4. Порядок загрузки термоконтейнера

3.1.3 Сумки для переноски вакцин

Сумка для переноски вакцин—это небольшой контейнер с теплоизолирующими свойствами и плотно прилегающей крышкой. Оптимальный температурный режим обеспечивается с помощью замороженных холодильных элементов. Такие сумки используют для :

- транспортировки небольших партий вакцин при температуре от 0° до + 8°C в течение одного рабочего дня;
- хранения небольшого количества вакцин, необходимых в течение рабочего дня, во избежание частого открывания холодильника;
- хранения небольшого количества вакцин в экстренных случаях, например во время поломки холодильного оборудования, перебоев в подаче электроэнергии и в других подобных ситуациях.

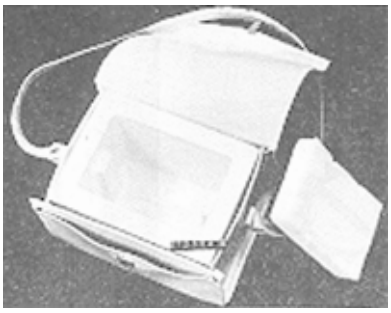


Рис. 5. Сумки для переноски вакцин

Некоторые сумки снабжены пенопластовыми прокладками под крышкой; в прокладке имеются ячейки, которые плотно держат используемые открытые флаконы и защищают другие неоткрытые флаконы; таким образом, вам не приходится открывать и закрывать саму крышку каждый раз, когда вам нужен открытый флакон с вакциной.

Порядок загрузки сумки для переноски вакцин

Следуйте инструкции по загрузке термоконтейнера, как было описано выше, **но при загрузке сумки для переноски вакцин помните, что растворители для лиофильно высушенных вакцин надо помещать вместе с вакцинами.** Остальные инструкции остаются теми же.

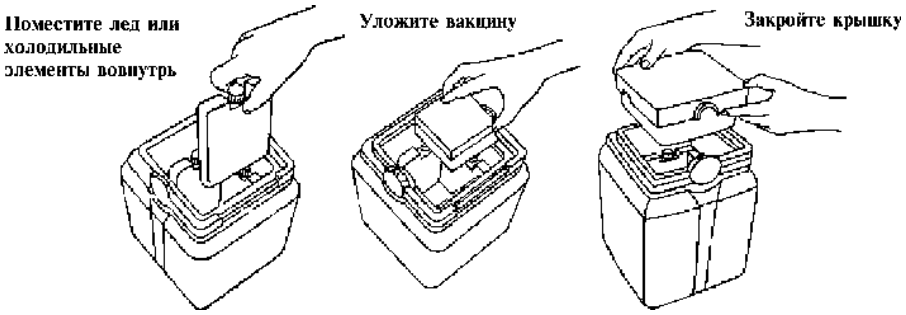


Рис. 6. Порядок загрузки сумки для переноски вакцин

3.1.4 Холодильные элементы

Холодильные элементы (холодовые пакеты)—это пластиковые прямоугольные емкости для заполнения обычной водой. Они бывают разных размеров, хотя ВОЗ рекомендует только два:

- 0,4 л—для использования в сумках для переноски вакцин
- и 0,6 л—для использования в больших термоконтейнерах.

Замороженные холодильные элементы используют для поддержания температуры внутри сумок для вакцин и термоконтейнеров в пределах от 0° до +8°C.

Надо всегда иметь два комплекта холодильных элементов для каждой сумки или термоконтейнера—во время использования одного комплекта другой должен находиться в замороженном состоянии в морозильнике.

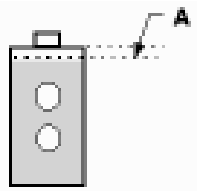


Рис. 7. Как заполнять водой холодильные элементы

Как подготовить холодильные элементы к использованию:

- Заполните холодильный элемент водой, но не полностью, а до уровня **A**, как показано на **рисунке 7**, что позволит оставить некоторое пространство для расширения воды при замерзании. На большинстве холодильных элементов указан максимально допустимый уровень воды.
- Плотно закрутите крышку; убедитесь, что вода из холодильного элемента не вытекает.
- Поместите холодильные элементы в морозильник или в морозильное отделение бытового холодильника. Для более быстрого замораживания положите холодильные элементы на бок так, чтобы максимальное количество элементов соприкасалось с испарителем (см. **рисунок 8**).
- Обычно для полного замораживания воды в холодильном элементе его следует держать в морозильнике в течение примерно 12 часов, а в морозильном отделении бытового холодильника—24 часа.

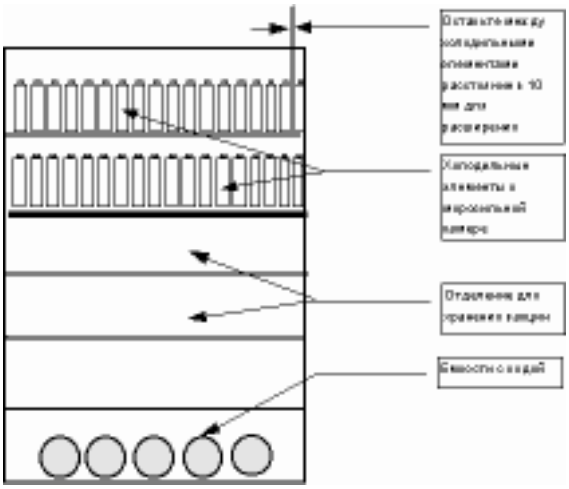


Рис. 8. Схема загрузки морозильной камеры холодильными элементами для замораживания

3.2 Оборудование для хранения вакцин

Холодильное оборудование, предназначенное для хранения вакцины, должно отвечать двум основным требованиям:

- Обеспечивать оптимальный температурный режим для хранения вакцин в любое время года.
- Иметь достаточный объем для размещения **максимального запаса вакцин**, который может поступить для хранения на этот уровень холодовой цепи.

Исходя из количества вакцины, хранимой на разных уровнях холодовой цепи, используют различные типы оборудования.

Национальный уровень (Республиканская СЭС)

На национальном уровне обычно используют следующее оборудование:

- Холодильные комнаты (камеры) или большие холодильники-прилавки (открывающиеся сверху);
- Морозильные комнаты (камеры) или большие морозильники-прилавки (фризеры);
- Морозильники для холодильных элементов.

В некоторых республиках такое оборудование имеется и на областном уровне.

3.2.1 Холодильная камера

Холодильная камера—это помещение, в котором, с помощью холодильного агрегата, создается и поддерживается температурный режим от 0°C до +8°C для охлаждения вакцин (см. **рисунок 9**).

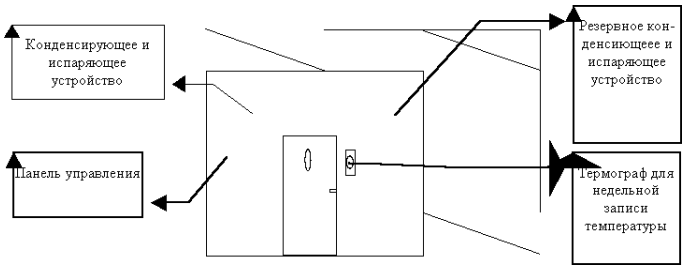


Рис. 9. Холодильная или морозильная камера (комната)

Холодильные комнаты (камеры) используют:

- для хранения очень большого количества вакцины при температуре от 0° до +8°C
- обеспечения безопасного хранения запасов вакцины на национальном и областном уровне
- функционирования в качестве национального или областного пункта распределения вакцин.

Холодильная комната (камера)—достаточно сложное инженерное сооружение. Для работы с ней должны быть закреплены сотрудники, специально обученные хранению вакцин и техническому уходу за холодильной камерой. Соблюдайте следующие правила при загрузке, разгрузке и обслуживании холодильной комнаты (камеры):

- стеллажи должны быть маркированы для каждого вида вакцины;
- между соседними рядами коробок с вакциной должны быть оставлены промежутки для свободной циркуляции охлажденного воздуха;
- не помещайте вакцины АКДС, АДС, АДС-М, АС и вакцину против Гепатита В в непосредственной близости от потока воздуха, идущего от холодильного агрегата во избежание замораживания;
- распаковка, сортировка и загрузка вакцины в термоконтейнеры должны проводиться в холодильной комнате (камере) или в прохладном месте рядом с комнатой;
- регулярно меняйте бумагу для записи температуры в термографе, не забывайте указывать даты регистрации температуры на графиках;
- при наличии автономного генератора, имейте в запасе достаточное количество топлива и запускайте генератор один раз в неделю примерно на один час для проверки.

Иногда вместо холодильной комнаты (камеры) на национальном уровне используют большие холодильники-прилавки, открывающиеся сверху, или холодильники с дополнительной ледяной защитой, если количество вакцины, хранящейся на этом уровне, не очень большое.

3.2.2 Морозильная камера

Морозильная комната (камера) создает и поддерживает температуру от -15°C до -25°C и предназначена для длительного хранения в замороженном состоянии очень большого количества коревой, полиомиелитной и паротитной вакцин. Правила эксплуатации совпадают с таковыми в отношении холодильных комнат (см. **раздел 3.2.1**). Не забывайте пользоваться перчатками и теплой верхней одеждой при работе в морозильной камере.

Всегда одевайте защитную спецодежду когда заходите в морозильную камеру.

3.2.3 Морозильник с верхним расположением двери

Морозильник создает и поддерживает температуру от -15° до -25°C. Морозильники используют для :

- хранения ОПВ, коревой и паротитной вакцин при температуре от -15° до -25°C;
- хранения замороженных холодильных элементов и при необходимости— их приготовления.

Рис. 10. Морозильник-прилавок с верхним расположением двери

Морозильники с верхним расположением двери (морозильники-прилавки) часто используют на уровне центральных, областных или районных складов, где хранят большое количество замороженной вакцины. Выполняйте следующие правила при работе с морозильниками:

- Настраивайте термостат так, чтобы температура была всегда от -15° до -25°C.
- Если вы вынуждены хранить вакцины и холодильные элементы в одном морозильнике, не загружайте большое количество холодильных элементов, заполненных водой, одновременно. Загрузка морозильника одновременно большим количеством незамороженных элементов может вызвать резкое повышение температуры до опасного уровня.

3.2.4 Морозильник для холодильных элементов

Этот специальный, открывающийся спереди, морозильник используют на национальном и, иногда, областном уровне для замораживания большого количества холодильных элементов. Он может вместить до 136 хладоэлементов (объемом 0,6 л) и заморозить их быстрее, чем обычный морозильник-прилавок. Показатели зависят от температуры окружающего воздуха, но, по крайней мере, 60 больших холодильных элементов могут быть заморожены в нем за 24 часа.

При работе с морозильником для хладоэлементов помните следующие правила:

- Замораживайте максимально возможное количество хладоэлементов одновременно, после чего помещайте их в морозильник-прилавок.

- Ставьте холодильные элементы на бок так, чтобы их максимальное количество соприкасалось с испарителем. Оставляйте между ними свободное пространство в 1 см, так как они будут расширяться при замораживании (см. **рисунок 8**).

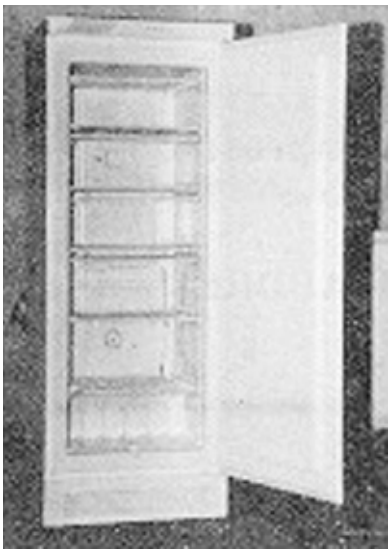


Рис. 11. Морозильник для холодильных элементов

3.2.5 Стабилизаторы напряжения; выбор и использование

Все виды холодильного оборудования, использующие электроэнергию, могут работать в сети только с определенным напряжением или, в некоторых случаях, имеют возможность выбора рабочего напряжения. Если напряжение в сети не соответствует нужному или «скачет», холодильное оборудование можно легко испортить. В результате потребуется замена дорогостоящего мотора, компрессора, нагревательных элементов или других электрических компонентов.

Проблемы с подачей электроэнергии:

Можно говорить о том, что есть проблемы с подачей электроэнергии когда:

- напряжение постоянно выше или ниже того, которое должно быть, или

- подача электроэнергии непостоянная с частыми обрывами и отключениями,

- или напряжение в сети часто меняется с внезапными «скачками» до чрезмерного уровня.

В каждом из этих случаев холодильное оборудования может сразу выйти из строя, но это можно предотвратить или снизить риск повреждения путем установки **регулятора напряжения** между холодильным оборудованием и электрической сетью. Он поддерживает правильное напряжение, сглаживает перепады и, таким образом, защищает оборудование. Регуляторы напряжения увеличивают общую стоимость, но продлевают срок службы оборудования и в местах с плохой подачей электроэнергии обычно экономически выгодны.

Типы регуляторов напряжения:

Существует несколько типов регуляторов напряжения:

1. **Автотрансформаторы.** Это наиболее надежный тип, так как в них нет движущихся частей или электронных компонентов, но они обычно наиболее дорогие. Эти устройства, используя физические принципы контроля напряжения, регулируют его в соответствии с необходимым для работы оборудования.

2. **Стабилизаторы** также надежны, поскольку в них нет механических частей, но есть электронные компоненты для контроля напряжения и его коррекции. Этот тип регуляторов дешевле, чем автотрансформаторы и его обычно используют с холодильным оборудованием меньшего размера. Такие регуляторы можно применять как с холодильниками любого типа и с паровыми стерилизаторами.

3. **Электронные регуляторы** (**Servo**) имеют электрический мотор и силовой привод в комплексе с трансформатором напряжения и электроникой для контроля и корректировки напряжения. Этот тип устройств является очень точным и может обеспечивать регулировку напряжения в широком диапазоне. Стоимость таких приборов обычно меньше, чем описанных выше, но наличие движущихся частей (мотор) означает, что они более сложные и, поэтому, требуют тщательного ухода.

Как вы узнаете, что вам нужен регулятор напряжения?

Регуляторы напряжения должны быть в числе основного оборудования в любой из следующих ситуаций:

- свет электрических ламп часто внезапно становится тусклым или, иногда, очень ярким на короткий период времени;

- яркость света в помещении меняется слишком часто;

- нерегулярная подача электроэнергии, или частые обрывы и отключения;

- другое оборудование, использующее электроэнергию, например электролампы, теле- и радиоприемники, бытовая техника часто выходят из строя;

- на национальном, региональном или областном складе в холодильниках или морозильниках хранят большое количество вакцин.

Кроме этого, следует измерить фактическое напряжение в сети в местах, где установлено холодильное оборудование. Это должен делать квалифицированный электротехник. Чтобы убедиться в надежности подачи электроэнергии, необходимо измерять напряжение в сети с короткими интервалами в течение по крайней мере нескольких дней, особенно когда ожидается отключение электроэнергии или в часы «пик». Если эти измерения показывают отклонения от номинального напряжения более чем на 10%, настоятельно рекомендуется использовать регуляторы напряжения.

Как выбрать правильный регулятор напряжения?

В технической документации к регулятору напряжения указано много параметров, но выбор можно сделать на основании четырех важнейших характеристик:

- номинального напряжения,
- диапазона напряжений на входе (в сети),
- диапазона напряжений на выходе
- и мощности.

Номинальное напряжение—это напряжение в электрической сети, измеряемое в **Вольтах (V)**, указанное в спецификации оборудования, которое должно быть защищено. Это может быть, например, 220 V и выбранный регулятор должен быть рассчитан на **такой же** уровень.

Диапазон напряжений на входе определяется минимальным и максимальным значением напряжения, например, 145–275 V, при котором регулятор может обеспечить защиту оборудования. Этот диапазон должен быть **шире**, чем самое низкое и самое высокое значение напряжения, измеренное в месте, где используется холодильное оборудование.

Диапазон напряжений на выходе определяется минимальным и максимальным значением напряжения, например, 200–225 V, которое регулятор будет подавать на оборудование. Этот диапазон должен быть **меньше**, чем минимально и максимально допустимое значение напряжения, указанное в спецификации к оборудованию.

Мощность—это рабочая нагрузка, с которой может справиться регулятор, измеряемая в **Вольт-Амперах (VA)**, или **Ваттах (W)**. Мощность, обычно указываемая в постоянных величинах, например, 500W, должна быть **больше**, чем мощность защищаемого оборудования. Мощность как холодильного оборудования, так и регулятора указана на табличке, обычно прикрепленной на задней стенке холодильника или морозильника и наверху или снизу регулятора напряжения.

Другие факторы, такие как возможность «отсроченной» защиты против кратковременного повышения или понижения напряжения, индикаторные лампочки, указывающие режим работы, стоимость и пр., могут иметь значение при выборе регулятора.

- **На национальном уровне храните все вакцины не более 6 месяцев.**

- **Храните ОПВ, коревую и паротитную вакцины в морозильных камерах или морозильниках при температуре от -15° до -25°C.**

- **Храните АКДС, АДС, АДС-М, АС, БЦЖ и вакцину против гепатита В в холодильной камере или холодильнике при температуре от 0° до +8°C.**

- **Никогда не замораживайте растворители для вакцин.**

- **Храните растворитель в холодильнике при температуре от 0° до +8°C и следите за тем, чтобы вид и количество растворителя соответствовали виду и количеству лиофилизированной вакцины.**

- **Не загружайте морозильник, в котором содержится ОПВ, коревая или паротитная вакцина большим количеством незамороженных холодильных элементов; для замораживания используйте сначала морозильник для холодильных элементов, а затем перекладывайте их в морозильник-прилавок для хранения.**

Областной уровень (Областная СЭС)

На областном уровне обычно используют следующее оборудование:

- Холодильные комнаты (камеры), большие холодильники с верхним расположением двери, холодильники с дополнительной ледяной защитой;

- Большие морозильники-прилавки с верхним расположением двери;

- Морозильники для холодильных элементов.

3.2.6 Холодильник с дополнительной ледяной защитой

Этот вид холодильников специально разработан для хранения вакцин и отличается от обычных бытовых холодильников. В них можно безопасно хранить вакцину даже если электроэнергия подается только в течение 8 часов в сутки. Такие холодильники выпускают различных размеров для использования на разных уровнях холодовой цепи. Верхнее расположение двери помогает лучшему сохранению холода. Внутри холодильника, вдоль стенок, расположены емкости с водой (холодильные элементы или трубки), удерживаемые специальной рамкой. Пока холодильник работает вода замерзает и, в случае отключения электроэнергии, лед позволяет поддерживать температуру в холодильнике на безопасном для вакцин уровне достаточно долго—обычно до двух дней, если не открывать крышку холодильника.

Этот тип холодильников имеет мощный компрессор, который запускается при низком напряжении и может работать даже при больших колебаниях напряжения в электросети.

Рис. 12. Холодильник с дополнительной ледяной защитой Vestfrost MK 144

Правила по установке и эксплуатации холодильника с дополнительной ледяной защитой:

- Заполненные водой емкости разместите вдоль стенок холодильника в соответствии с инструкциями предприятия-изготовителя;.

- После настройки термостата дайте холодильнику поработать достаточно долгое время (по крайней мере 24 ч) для изменения температуры внутри. Обычно для этого требуется больше времени по сравнению с бытовым холодильником из-за необходимости замораживания большого количества воды.

- Лиофильно высушенные вакцины (БЦЖ, паротитную, коревую), а также ОПВ, помещайте в самый низ, где холоднее.

- АКДС, АДС, АДС-М, АС и вакцину против гепатита В размещайте в поддонах ближе к верхней части холодильника. Не помещайте эти вакцины ближе 15 см от дна холодильного отделения во избежание случайного замораживания.

- Зимой, когда температура в помещении опускается ниже +10°С, уделяйте особое внимание проверке температуры и состояния адсорбированных вакцин. При этих условиях температура внутри холодильника может быть слишком низкой даже при установке термостата на минимальный (самый «теплый») уровень. Постарайтесь, чтобы помещение, где установлен холодильник, обогревалось. Если это невозможно и холодильник не может поддерживать безопасную температуру, поместите вакцины в термоконтейнеры(сумки для вакцин) вместе с хладоэлементами, заполненными водой (см. **раздел 3.1**).

- **На областном уровне храните вакцину не более 3 месяцев.**

- **Храните коревую, паротитную и полиовакцину в морозильниках при температуре от -15° до -25°С.**

- **Предпочтительно хранить АКДС, АДС, АДС-М, АС, БЦЖ и вакцину против гепатита В в холодильниках с дополнительной ледяной защитой при температуре от 0° до +8°С.**

- **При очень низкой температуре в помещении уделяйте особое внимание проверке температуры в холодильнике.**

Районный уровень (Районная/Городская СЭС)

На районном уровне обычно используют следующее оборудование:

- холодильники с дополнительной ледяной защитой среднего размера;
- горизонтальные морозильники-прилавки среднего размера;
- бытовые двухкамерные холодильники и морозильники

(описание бытового холодильника см. в разделе **УРОВЕНЬ ЛПУ**).

- **На районном уровне храните вакцины не более 1 месяца.**

- **Храните ОПВ, коревую и паротитную вакцины в морозильниках при температуре от –15° до –25°С.**

- **Храните АКДС, АДС, АДС-М, АС, БЦЖ и вакцину против гепатита В в холодильниках при температуре от 0° до +8°С.**

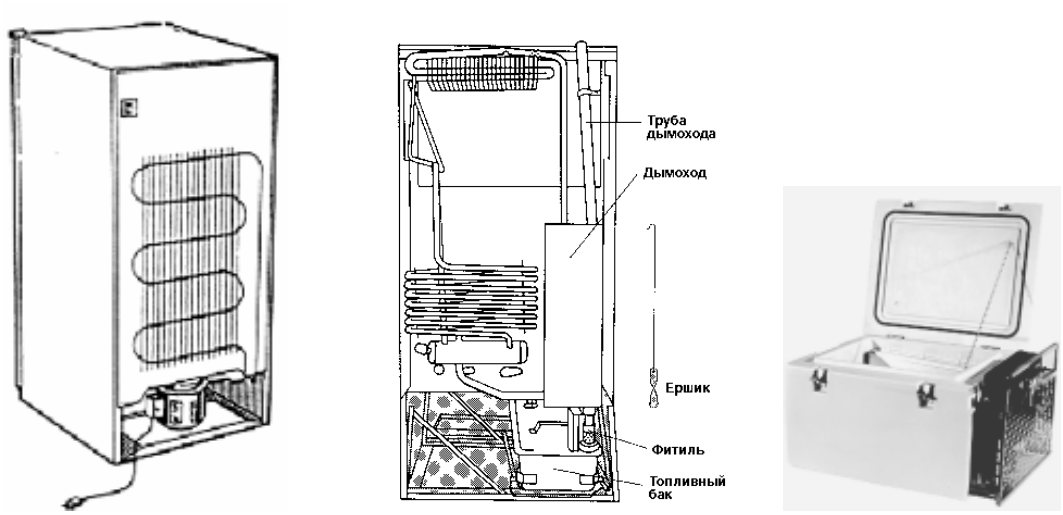
Уровень ЛПУ (лечебных учреждений—СВА, СУБ, ПК и ФАП)

Обычно на уровне ЛПУ используют следующее оборудование:

- небольшие холодильники с дополнительной ледяной защитой
- бытовые двухкамерные холодильники/морозильники
- небольшие морозильники-прилавки с верхним расположением двери.

3.2.7 Бытовой холодильник

Хотя этот тип холодильников не предназначен специально для охлаждения и хранения вакцин, их часто используют для этих целей. Бытовые холодильники обычно намного дешевле, чем специальные для хранения вакцин и их легче приобрести. Выпускают различные модели холодильников, некоторые из них имеют маленькие морозильные отделения, встроенные в верхнюю часть корпуса, а некоторые имеют отдельную морозильную камеру. В зависимости от способа «получения холода», холодильники делят на 2 типа: абсорбционные и компрессорные (см. **рисунок 13**). Холодильники абсорбционного типа получили свое название от происходящего в них процесса абсорбции (поглощения) паров хладагента, тогда как в холодильнике компрессорного типа циркуляция хладагента происходит с помощью компрессора.



А Б

Рис. 13. Холодильники (а) компрессорного и (б) абсорбционного типа

- Компрессионные холодильники стоят меньше и более экономичны в работе, но их обслуживание и ремонт обходятся дороже. Они охлаждают быстрее и эффективнее, чем холодильники абсорбционного типа, особенно в жаркую погоду, но работают только на электричестве.

- Абсорбционные холодильники стоят дороже, но обслуживание/ремонт обходится дешевле, так как у них мало двигающихся частей. Этот тип холодильников охлаждает медленнее, чем холодильники компрессорного типа, особенно в жаркую погоду. Однако они могут работать используя любой вид энергии, включая газ или керосин, как на электричестве.

Правила эксплуатации бытовых холодильников

- На уровне медицинских учреждений храните все вакцины в холодильном отделении при температуре от 0°C до +8°C. Морозильное отделение используйте только для замораживания холодильных элементов.

- Всегда держите термометр в холодильнике; регистрируйте температуру дважды в день.

- Коревую, паротитную и полиовакцину храните как можно ближе к испарителю, а адсорбированные препараты—как можно дальше от испарителя для снижения риска их замораживания (см. **рисунок 14**).

- Никогда не храните вакцины на полках дверцы или в самом низу холодильника, так как там намного теплее, чем в центре холодильника.

- Оставляйте между рядами коробок с вакциной промежутки для свободной циркуляции воздуха внутри холодильника.

- Размещайте вакцины так, чтобы работал принцип: «Вакцина, поступившая первой, должна быть использована в первую очередь», если только индикаторы на флаконах с полиовакциной не покажут, что их нужно использовать раньше, даже если срок хранения позволяет хранить дольше (см. **раздел 5.5**).

- Маркируйте все открытые флаконы с вакциной для того, чтобы их использовать на следующий день в первую очередь. **Не храните разведенную коревую вакцину и БЦЖ**—они должны быть уничтожены в конце дня.

- В нижнюю часть холодильного отделения следует поместить емкости, заполненные водой. Это будет способствовать поддержанию безопасной температуры для вакцин, особенно при перебоях с подачей электроэнергии.

- Если вы храните растворители для коревой вакцины и БЦЖ в холодильнике, четко помечайте коробки с вакциной и растворителем одного изготовителя. **Выполнение этой процедуры особенно важно при наличии вакцины разных изготовителей.**

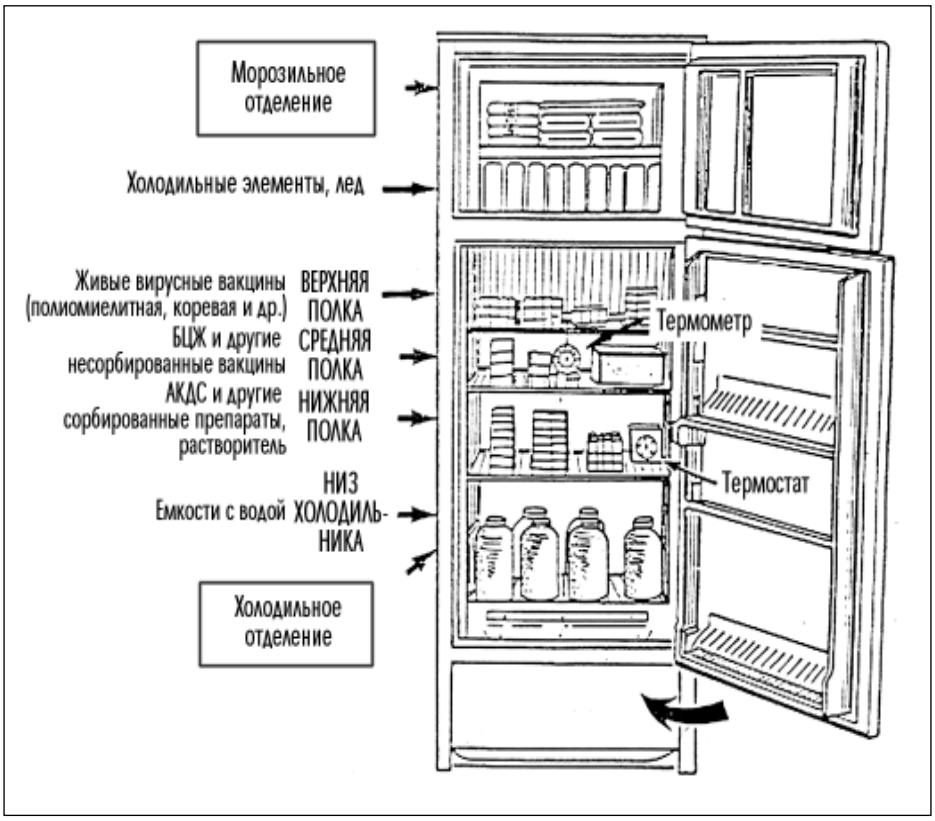


Рис. 14. Загрузка бытового холодильника

- В морозильном отделении: холодильные элементы, лед;
- В холодильном отделении на верхней полке: живые вирусные вакцины (полио, коревая и т. д.);
- На средней полке: БЦЖ и другие несорбированные вакцины, термометр;
- На нижней полке: АКДС и другие сорбированные препараты, растворители, термостат;
- На самой нижней полке: емкости с водой.

- **На уровне ЛПУ храните вакцину не более 1 месяца.**

- **Храните все вакцины в холодильнике при температуре от 0° до +8°С.**

- **Храните ОПВ, коревую и паротитную вакцину вблизи испарителя.**
- **Храните АКДС, АДС, АДС-М и вакцину против гепатита В внизу холодильника, подальше от испарителя.**
- **Не храните вакцину на полках дверцы холодильника.**
- **На дне холодильника держите емкости с водой.**
- **Храните растворитель рядом с соответствующей вакциной или четко помечайте, если держите его на другой полке.**

4. Обслуживание холодильного оборудования

Правила ухода за различными видами холодильного оборудования в общем совпадают. Ваше оборудование будет хорошо работать только при условии, что вы будете регулярно следить за его чистотой, размораживать и соблюдать правила техники безопасности.

4.1 Установка оборудования

При установке нового оборудования или его перемещении помните о выполнении следующих правил:

- Распаковывайте оборудование очень осторожно и проверяйте, нет ли повреждений. При наличии повреждений, сразу же известите фирму-поставщика.

- Проверьте на щитке сзади холодильника или в инструкции к нему, при каком напряжении (220–240 Вольт) он работает. Если вы используете стабилизатор напряжения, убедитесь, что он дает правильное напряжение.

- Очень важно правильно разместить оборудование; используйте как можно более прохладное помещение с хорошей вентиляцией, циркуляцией воздуха и вдали от прямого солнечного света или источника тепла.
  В жарком климате в помещении желательно иметь вентилятор или даже кондиционер, если там находятся два или более больших холодильника или морозильника;

- В некоторых случаях в холодное время года необходимо **отапливать** помещение;

- Необходимо оставлять свободное пространство вокруг оборудования; расстояние от стены должно быть не менее 20 см и по крайней мере 30 см от другого холодильника или морозильника (многие типы такого оборудования нагреваются как сзади, так и с боков и даже с передней стороны);

- Ничто не должно блокировать крышку моторного отделения, обычно расположенного с задней или боковой стороны оборудования;

- Все оборудование должно быть установлено на деревянные поддоны или какой-либо фундамент высотой не менее 10 см; убедитесь, что каждый холодильник безопасно установлен, не шатается при работе.

- **Чем лучше условия, при которых работают холодильники или морозильники (прохладно, сухо, хорошая циркуляция**

воздуха), тем дольше продолжительность «жизни» оборудования, особенно мотора.

4.2 Размораживание

При работе холодильника на поверхности морозильного отделения (испарителя) постепенно накапливается слой снега и льда. Чем толще этот слой, тем хуже теплообмен и режим охлаждения внутри холодильника. Поэтому важно регулярно размораживать холодильник.

Обычно бытовой холодильник необходимо размораживать чаще, чем холодильник-прилавок, тем не менее все холодильники, морозильники-прилавки и морозильники для холодильных элементов следует размораживать регулярно.

Размораживайте оборудование, когда толщина слоя снега достигнет 5 мм.

Если вам приходится размораживать холодильник чаще одного раза в месяц, это значит, что нарушена изоляция дверцы холодильника или вы слишком часто открываете холодильник.

Процедура размораживания:

- поместите вакцину для хранения в другой работающий холодильник или термоконтейнер с холодильными элементами;
- выключите холодильник и достаньте вилку из розетки;
- откройте дверцы холодильника и морозильного отделения;
- освободите морозильное отделение от холодильных элементов;
- в случае, если у вас холодильник-прилавок, откройте дренажную пробку внизу;
- поставьте поддон для сбора талой воды перед холодильником или под него;
- растаявший лед удаляйте только руками; нельзя использовать острые инструменты; время оттаивания можно сократить, поместив в морозильное отделение емкость с теплой (не более 50°C) водой;
- вымойте холодильник и вытрите насухо все его части;.
- подключите холодильник к сети;
- дождитесь пока установится правильная температура и только после этого переместите вакцину в холодильник.
- **Не удаляйте слой снега при помощи ножа или каких-либо других острых или твердых предметов!**
- **Это может привести к повреждению холодильника.**

4.3 Уборка

Холодильники и Морозильники

- Мойте холодильники и морозильники каждый раз после размораживания, но, по крайней мере, один раз в месяц
- перед уборкой переложите вакцины в другой работающий холодильник или термоконтейнер с холодильными элементами;
- выключите холодильник и вытащите вилку из розетки электросети;
- вымойте холодильное и морозильное отделения, включая полки, теплой слегка мыльной водой; вымытый холодильник вытрите досуха мягкой тканью или дайте ему просохнуть;
- раз в месяц удаляйте пыль с конденсора , расположенного на задней стенке холодильника, а также с мотора с помощью мягкой щетки или сухой тряпки (в холодильниках и морозильниках с верхним расположением двери конденсор часто расположен внутри и недоступен);
- в случае появления стуков или дребезжания при работе холодильника проверьте, не ослабли ли винты крепления теплообменника (конденсора) и не касаются ли трубки стенок, пола или корпуса холодильника. Если дребезжание или шум продолжаются, вызовите техника.

Сумки для переноски вакцин и термоконтейнеры

- Очищайте внутреннюю поверхность термоконтейнера после каждого использования;
- держите сумку для вакцин или термоконтейнер открытыми после каждого использования или мытья для полного удаления влаги;
- осматривайте внутреннюю и внешнюю поверхности после каждого использования на наличие трещин. Если они есть, их следует немедленно заделать;
- если термоконтейнер снабжен замками, их следует отрегулировать так, чтобы крышка плотно закрывалась;
- предохраняйте пластиковый корпус термоконтейнеров от прямого воздействия солнечного света, поскольку в результате нагревания пластик может покоробиться или треснуть;
- аккуратно обращайтесь с сумками для вакцин и термоконтейнерами, не роняйте их во избежание повреждения.

4.4 Требования техники безопасности

Перед включением холодильника в сеть попросите квалифицированного электрика проверить шнур, вилку и все соединения. Не пытайтесь сами производить какие-либо соединения, пока электрик не убедил вас в безопасности и нормальном функционировании оборудования.

При наличии признаков замыкания электропроводки на корпус (пощипывание при касании к металлическим частям) или при наличии специфического запаха или искр немедленно **отключите от электросети** холодильник и вызовите электрика.

Оборудование холодовой цепи следует отключать от электросети:

- при внутренней или наружной уборке;
- замене любой электрической части;
- перемещении холодильника или морозильника в другое место;
- мытье полов под ним или вблизи от него.

Если ожидается отключение электроэнергии больше, чем на несколько минут, заранее подумайте, надо ли переносить вакцины на хранение в термоконтейнер или другой функционирующий холодильник для обеспечения надлежащего температурного режима.

- **Толстый слой льда на поверхности испарителя мешает нормальной работе холодильника.**
- **Размораживайте холодильник, если толщина слоя снега достигает 5 мм.**
- **При размораживании или уборке перекладывайте все вакцины в другой работающий холодильник или термоконтейнер.**

5. Контроль за температурным режимом

Осуществление контроля за правильным температурным режимом хранения и транспортировки вакцин является исключительно важной задачей каждого медработника. Следует регулярно измерять и вести учет температуры для:

- обеспечения хранения всех вакцин при правильной температуре; и
- обеспечения нормального функционирования вашего холодильного оборудования.

Контроль температуры следует осуществлять регулярно два раза в день—в начале и конце рабочего дня.

Для измерения, контроля и учета температуры хранения вакцин существуют разные типы термометров и индикаторов.

5.1 Термометры

Все холодильное оборудование должно быть снабжено термометром для измерения внутренней температуры в любой момент времени. Без термометра в холодильнике или морозильнике вы не можете определить, соблюдается ли правильный температурный режим хранения вакцин и не утеряна ли ее активность. В системе холодовой цепи обычно используют следующие термометры для измерения температуры:

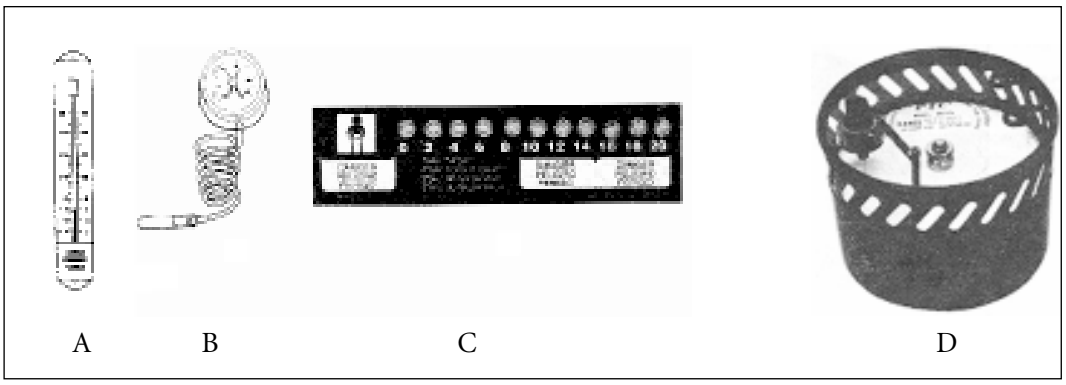


Рис. 15. Образцы обычных термометров

A. Спиртовый или ртутный термометр: дает точное показание температуры непосредственно в зоне чувствительной капсулы. Это **рекомендуемый** тип термометров для использования в холодильниках или морозильниках.

B. Стрелочный (циферблатный) термометр: показывает температуру в настоящий момент; существуют варианты, показывающие максимальное и ми-

нимальное значения температуры, зарегистрированные с момента предыдущей установки.

C. Термометр на жидких кристаллах: состоит из ряда чувствительных к температуре точек-индикаторов; точка, соответствующая настоящей температуре, изменяет цвет на ярко-зеленый. Этот тип термометров удобен только для использования в термоконтейнерах и не подходит для определения температуры в холодильниках.

D. Термограф: этот термометр постоянно записывает показания температуры на бумажной ленте; одного рулона обычно хватает на неделю. Как правило, термографы используют в холодильных/морозильных камерах. Необходимо проставлять даты начала записи показаний термометра (т. е. день, когда был вставлен рулон) и окончания (когда заменяют рулон). Записанные показания надо хранить как показатель контроля за соблюдением температурного режима.

5.2 Лист регистрации температуры

- Медработник, ответственный за холодильное оборудование, должен считывать и отмечать показания термометра в листе регистрации температуры (см. примеры в **приложении 4**) два раза в день: утром и вечером и, в случае возникновения любых сбоев в работе оборудования, сообщать своему руководителю. Лист регистрации температуры надо вести для каждого холодильника или морозильника.

- Для измерения температуры в холодильнике/морозильнике используйте рекомендуемый тип термометра, который должен размещаться в средней части основного отделения холодильника или морозильника.

- В холодильниках с дополнительной ледяной защитой предпочтительнее поместить два термометра: один в нижней части, а второй—вверху, около крышки (записывайте показания обоих термометров).

- Для измерения температуры в холодильной/морозильной камере используйте как термограф, так и обычный термометр. Термометр и датчики термографа **не должны** располагаться вблизи воздушного потока, исходящего от испарителя.

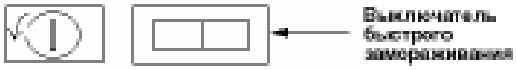
- **Все листы регистрации температуры за предыдущие месяцы надо хранить в архиве для анализа данных в будущем.**

5.3 Термостат холодильника или морозильника

Большинство холодильников и морозильников оборудованы термостатом для контроля температуры. Термостат можно регулировать для поддержания нужной температуры. У некоторых термостатов есть шкала и цифры на регуляторе. Они обозначают не температуру, а уровень охлаждения—чем больше цифра, тем больше охлаждение, чем меньше цифра, тем меньше охлаждение.

Если температура в холодильнике слишком низкая, вы должны уменьшить степень охлаждения. Это можно сделать, установив ручку термостата в более «теплое» положение, т. е. повернув ручку против часовой стрелки. В некоторых морозильниках есть

выключатель быстрого замораживания, работа которого не зависит от положения термостата. Убедитесь, что он выключен (лампочка не горит), если температура в морозильнике слишком низкая.



Имейте в виду, что в очень холодных условиях, например, если температура в помещении ниже нуля, термостат, возможно, не поможет отрегулировать температуру. В этом случае вакцины должны быть перенесены в более теплое помещение.

Если температура в вашем холодильнике или морозильнике слишком высокая, нужно увеличить степень охлаждения. Для этого ручку термостата нужно повернуть по часовой стрелке в более «холодное» положение. Морозильники для вакцин иногда снабжены красной сигнальной контрольной лампочкой, которая горит, если температура становится выше «безопасной зоны», т. е. выше -15°С.

В очень жарких условиях, т. е. когда окружающая температура выше 40°С, установка термостата на максимальное охлаждение может оказаться недостаточной для достижения надлежащей температуры. В этом случае ваши вакцины или холодильник должны быть перемещены в более прохладное место.

Если с помощью термостата нельзя отрегулировать температуру, есть вероятность того, что ваш холодильник или морозильник неисправен, поэтому вы должны немедленно сообщить об этом руководителю. Однако прежде чем звонить руководителю, посмотрите «Перечень неисправностей и способы их устранения» в **разделе 8.**

5.4 Контрольная карточка-индикатор (ККИ)

Контрольная карточка-индикатор (ККИ) разработана для того, чтобы следовать вместе с вакциной от места ее производства до конечного пользователя. В течение всего пути ККИ осуществляет мониторинг температуры и фиксирует любое термическое воздействие на вакцину. Каждые 3000 доз вакцин, поставляемых через ЮНИСЕФ, должны комплектоваться одной ККИ. Карточка имеет четыре термочувствительных окошка-индикатора: A, B, C и D. На карточке предусмотрено место для записи информации о виде вакцины, предприятии-изготовителе, дате отправки, а также датах получения и выдачи вакцины, названии медицинского учреждения и показаний индикатора. Кроме этого есть таблица, позволяющая интерпретировать его показания и инструкции для пользователя (см. **Рис. 16**).

ККИ активируют путем удаления узкой защитной полоски, после чего индикатор реагирует на повышение температуры сверх определенного уровня необратимым изменением окраски окошек. (Импортные вакцины поступают с активированными производителями ККИ). Первые три окошка карточки (A, B, C) постепенно и необратимо реагируют на повышение температуры свыше +10°С, изменяя свой цвет с белого на голубой. Изменение окраски происходит сначала в окошке A, затем B и C.

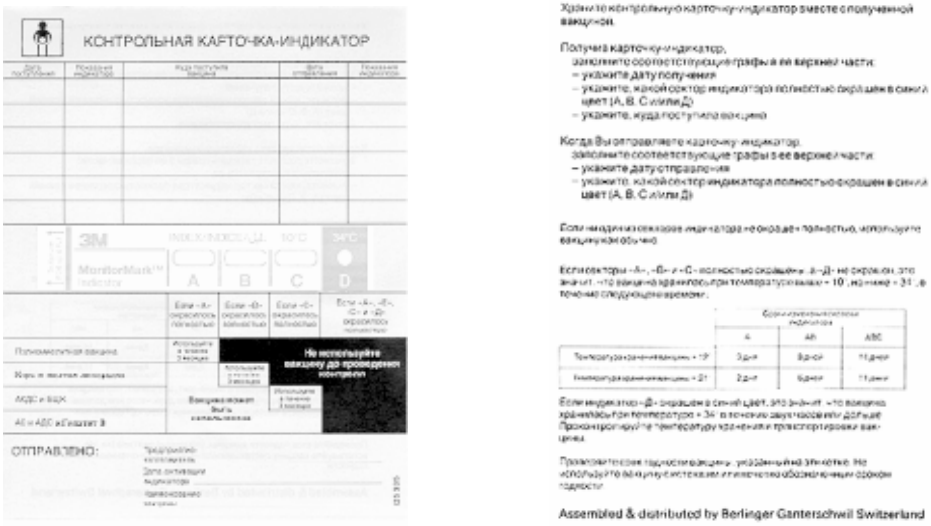


Рис. 16. Лицевая и оборотная стороны контрольной карточки-индикатора

Изменение цвета в окошках A, B и C происходит относительно медленно, например, при температуре +21°C окошко A полностью изменяет свою окраску в течение 2 дней, окошко B—6 дней; окошко C—11 дней. Окошко Д изменяет свою окраску от белого до голубого, если температура превышает +34°C.

- **ККИ предназначена для следования с вакцинами и регистрации любого воздействия на нее тепла.**

- **ККИ нужно всегда хранить вместе с той серией вакцины, с которой она поступила.**

Как пользоваться контрольной карточкой-индикатором:

При получении вакцины с карточкой-индикатором, внесите следующую информацию в верхнюю часть карточки:

- дату поступления вакцины, например, «19.07.97», если вакцина получена 19 июля 1997 г.;

- показания индикаторов (т. е. интенсивность окраски окошек A, B, C и/или D);

- название вашего учреждения, например, «Озерная РайСЭС».

- **При отправке (выдаче)** вакцин с карточкой-индикатором укажите в верхней части карточки следующие данные:

- дату выдачи вакцины, например, 25.08.97, если вакцина была выдана 25 августа 1997 года;

- показания окошек индикатора (A, B, C и/или D);

Как интерпретировать показания ККИ:

- Если окошки A, B, C и D не изменили свой цвет (белые)—используйте вакцины как обычно.

- Если окошки A, B и C полностью окрашены в голубой цвет, но окошко D все еще белого цвета, это означает, что вакцина была подвергнута действию температуры выше +10°C, но ниже +34°C в течение периода (в днях), указанного в **таблице 5**.

- Перед использованием вакцины следуйте инструкции, приведенной на карточке.

- Если окошко D окрашено в голубой цвет, это означает, что в холодовой цепи был сбой, и температура в течение по крайней мере 2 часов была выше +34°C. Это сигнал о серьезном нарушении условий транспортировки, требующий немедленного расследования.

Таблица 5: Показания ККИ в соответствии со временем и температурой воздействия

	ПОКАЗАНИЯ (голубой цвет в окошках)		
	A	AB	ABC
При температуре 12°C	3 дня	8 дней	14 дней
При температуре 21°C	2 дня	6 дней	11 дней

На **Рисунке 17** приведен пример ККИ, прошедшей путь вместе с вакциной от предприятия изготовителя до поликлиники.

Рис. 17. Пример ККИ, подвергшейся воздействию повышенной температуры

В этом примере окошко A полностью, а B частично окрашены в голубой цвет. Окошки C и D все еще белые. Это означает, что вакцина АКДС может быть использована как обычно.

Карточка также сигнализирует вам о проблемах в холодовой цепи в областной СЭС (полностью изменилась окраска окошка A) и при транспортировке из районной СЭС в поликлинику (частично изменилась окраска окошка B).

- **Следуйте инструкциям вашего руководителя относительно продолжительности хранения ККИ после использования вакцин, с которыми она поступила.**

5.5 Индикатор на флаконе с вакциной (VVM)

Индикатор на флаконе с вакциной—это новый вид индикатора, прикрепляемый производителем непосредственно на каждый флакон с вакциной. Он позволяет медработнику проверить в любое время в каких условиях находилась вакцина и не утратила ли она своей активности в результате воздействия повышенной температуры. Индикатор на флаконе постепенно меняет цвет при воздействии на него тепла и позволяет зрительно определить, что вакцина подвергалась воздействию тепла. В настоящее время такие индикаторы используют только с ОПВ, но уже идет работа над созданием аналогичных индикаторов и для других вакцин. Начиная с середины 1996 года вся живая полиомиелитная вакцина, поступающая через ЮНИСЕФ, снабжена индикаторами на флаконах.

Имейте в виду, что индикаторы на флаконах с вакциной не следует рассматривать как замену ККИ; они являются ***дополнением*** к другим контролирующим устройствам.

Преимущества использования индикатора на флаконе с вакциной:

- дает уверенность в возможности повторного использования открытых флаконов с вакциной (в настоящий момент только ОПВ, см. **Раздел 1.6.** «Политика использования открытых флаконов с вакциной»);
- потенциально может значительно сократить расход вакцин;
- дает медработникам уверенность в том, что они используют активную вакцину.

Как работает индикатор на флаконе с вакциной?

Индикатор на флаконе с вакциной представляет собой круглый диск, внутри которого есть квадрат, чувствительный к теплу, постепенно изменяющий цвет под воздействием тепла. Внутренний квадрат, изначально белого цвета, становиться темнее при воздействии повышенной температуры. Пока внутренний квадрат ***светлее*** чем круг, вакцина годна для использования. Как только квадрат становится ***одинакового цвета или темнее*** чем круг, вакцину использовать ***нельзя*** (см. **рисунок 18**).

Рис. 18. Интерпретация показаний индикатора на флаконе с вакциной

Интерпретация показаний индикатора

Единственным важным моментом является соотношение цвета внутреннего квадрата и наружного круга:

- Если внутренний квадрат **светлее**, чем наружный круг, вакцину можно использовать.

- Если внутренний квадрат **такого же цвета** или **темнее**, чем наружный круг, вакцину использовать нельзя.

Одного простого взгляда на монитор достаточно для определения пригодности или непригодности вакцины для дальнейшего использования.

Таблица 6. Срок изменения показаний индикатора на флаконе с ОПВ

Постоянная температура, днем и ночью	Срок, в течение которого индикатор достигает «критической точки»
При комнатной температуре: +25°C	8 дней
При комнатной температуре: +20°C	20 дней
В холодильнике: +4°C	180 дней
В морозильнике: -20°C	Свыше 2 лет

Вопросы и ответы

В: Если истек срок годности вакцины, но показания индикатора не достигли «критической точки», можно ли использовать такую вакцину?
О: НЕТ
В: Если на флаконе есть индикатор, необходимо ли хранить вакцину в условиях холодовой цепи?
О: ДА
В: Если на флаконах с вакциной есть индикаторы, следует ли использовать другие индикаторы, например, ККИ?
О: ДА
В: Если показания ККИ и индикаторов на флаконе различаются, какие считать более точным?
О: Показания индикатора **на каждом отдельном флаконе** (см. раздел 5.5.4)
В: Есть ли ограничения (по количеству раз) на использование флаконов с вакциной для иммунизации на выезде (или для использования во время НДИ)?
О: НЕТ, пока цвет индикатора остается безопасным (т. е. до «критической точки») и срок годности вакцины не истек
В: Следует ли обращаться особым образом с вакциной с частично потемневшими индикаторами?
О: ДА, вакцина с потемневшими индикаторами должна быть использована в первую очередь. Индикатор дает возможность медработникам выбирать для использования в первую очередь те вакцины, которые больше всего подверглись воздействию тепла, а не просто в зависимости от очередности поступления.

Как связаны между собой показания индикатора на флаконе и ККИ

- ККИ указывает на то, что вакцина находилась при температуре выше допустимой.

- Индикатор на флаконе с вакциной делает еще один шаг вперед в процессе мониторинга и регистрирует воздействие повышенных температур на каждый отдельный флакон с вакциной.

- ККИ осуществляет мониторинг в пути следования вакцин, в то время как индикатор на флаконе регистрирует состояние, в котором прибыл каждый «пассажир».

- **Индикаторы на флаконах с вакциной не отражают воздействия низких температур, поэтому они не дают никакой информации о том, была ли вакцина заморожена.**

5.6 Индикатор, используемый при транспортировке АДС и АС

Этот вид индикаторов используют для контроля за температурным режимом во время транспортировки адсорбированных вакцин и анатоксинов (АКДС и др.), поставляемых по линии ЮНИСЕФ, от изготовителя до центрального склада; на каждые 3 000 доз полагается один такой индикатор.

Этот индикатор снабжен термоэлементом, который необратимо меняет свой цвет от серого до черного при температуре выше +48°C, т. е. в условиях, когда вакцина могла быть оставлена на солнце или в плохо вентилируемом помещении.

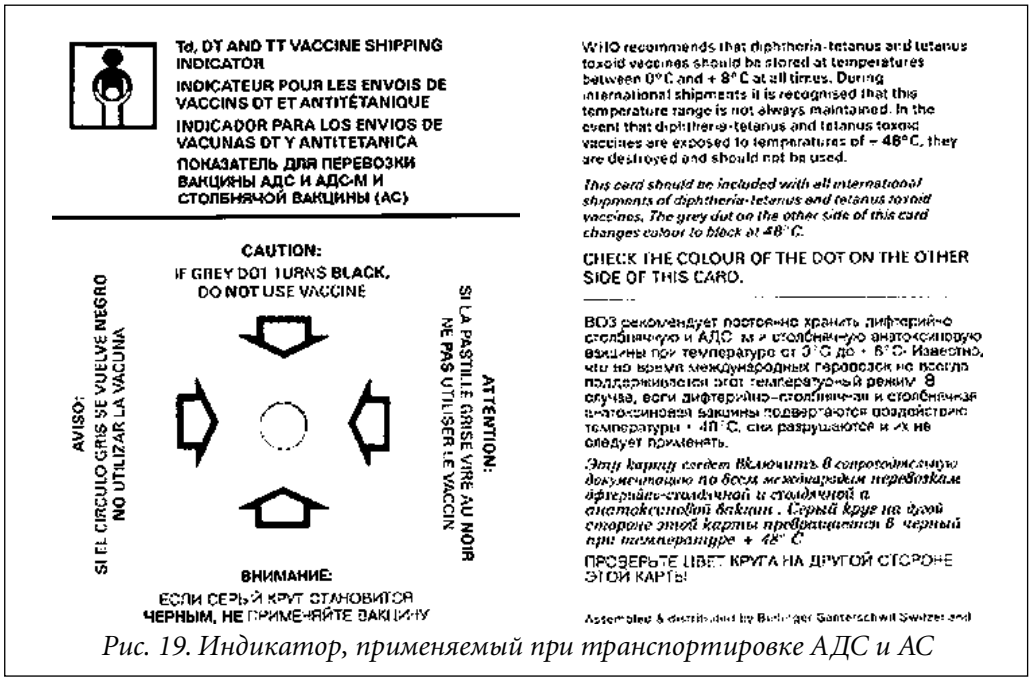


Рис. 19. Индикатор, применяемый при транспортировке АДС и АС

- **Если термоэлемент индикатора для адсорбированных вакцин окрасился в черный цвет, вакцину использовать нельзя!**

5.7 Индикатор замораживания

Индикатор замораживания сообщает вам о том, что вакцина подвергалась воздействию температуры ниже точки замерзания (0°C). Показания индикатора необратимы. Этот индикатор представляет собой миниатюрную капсулу в пластиковом прозрачном футляре. Внутри капсулы содержится окрашенная в красный цвет жидкость. Если температура более часа была ниже 0°C капсула лопается и по белой бумаге растекается красное пятно. Индикатор используют для контроля за температурным

режимом хранения АКДС, АДС, АДС-М, АС и вакцины против Гепатита В, которые теряют свою активность при замораживании (капсула в индикаторах замораживания, которые производили до 1997 года, лопалась при температуре -4°С; изменения были внесены в связи с тем, что вакцина против гепатита В замерзает при температуре –0,5°С).

На **рисунке 20** слева показан индикатор с целой капсулой, а справа—индикатор с разрушенной капсулой. Изменение цвета является необратимым и медработник может ясно видеть изменения.

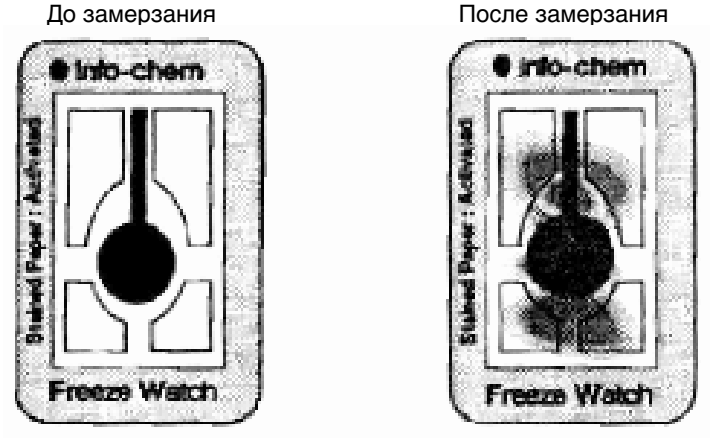


Рис. 20. Индикатор замораживания с целой и разрушенной капсулами

- **Если капсула индикатора замораживания, хранящегося с адсорбированными вакцинами, лопается, то вакцины должны быть проверены перед использованием.**

5.8 Комбинированная карточка-индикатор (STOP!Watch)

Комбинированная карточка-индикатор для холодильника («STOP!Watch») применяется для слежения за температурными условиями в холодильнике, а не для «путешествия» с вакцинами. Она составлена из контрольной карточки-индикатора и индикатора замораживания для мониторинга верхнего и нижнего пределов температуры хранения вакцин в холодильнике.

Рис. 21. Комбинированная карточка-индикатор «STOP!Watch» для холодильника

Комбинированную карточку используют в качестве контролирующего устройства для слежения за условиями хранения вакцин следующим образом:

1. Активируйте ККИ на комбинированной карточке-ндикаторе STOP!Watch (выдерните ленту) и поместите ее в холодильник.

2. Карточка контролирует как низкую, так и высокую температуру в холодильнике. **Она не заменяет обычный термометр и лист регистрации температуры**, поэтому даже при наличии комбинированной карточки, следует регулярно регистрировать показания температуры в холодильнике.

3. Карточку следует проверять ежедневно при считывании показаний термометра. При любых изменениях показаний ККИ и состояния индикатора замораживания, сделайте отметки на обратной стороне комбинированной карточки и сообщите своему куратору/руководителю. Проверьте работу холодильника и состояние вакцины.

5.9 Тест встряхивания («шейк-тест»)

Этот тест позволяет определить, была ли заморожена адсорбированная вакцина (АКДС, АДС, АС, АДСМ или вакцина против Гепатита В). После замораживания, такие вакцины могут, на первый взгляд, выглядеть так же, как незамороженные—однородно мутные жидкости, образующие со временем хлопья осадка. Однако образование осадка происходит быстрее в тех флаконах с вакциной, которые были когда-то заморожены, чем во флаконах с вакциной того же производителя, никогда не подвергавшихся замораживанию.

Тест встряхивания лучше всего проводить с флаконом вакцины, который вы лично заморозили до твердого состояния и не будете использовать для прививок. Этот флакон может быть использован как «замороженный контрольный образец», с помощью которого можно сравнивать вакцины, вызывающие сомнение. Если в контрольном флаконе осадок выпадает значительно быстрее, чем в проверяемом флаконе, то проверяемая вакцина годна к употреблению. Если скорости осаждения одинаковы, то проверяемый флакон использовать нельзя. Помните, что проверку с помощью теста встряхивания можно проводить лишь с флаконами вакцины, выпущенными одним и тем же изготовителем.

Процедура тестирования:

- Возьмите оба флакона и сильно встряхивайте в течение 10-15 секунд
- Оставьте флаконы на столе на 10-15 минут
- Посмотрите флаконы на свет
- Сравните с **рисунком 22**.

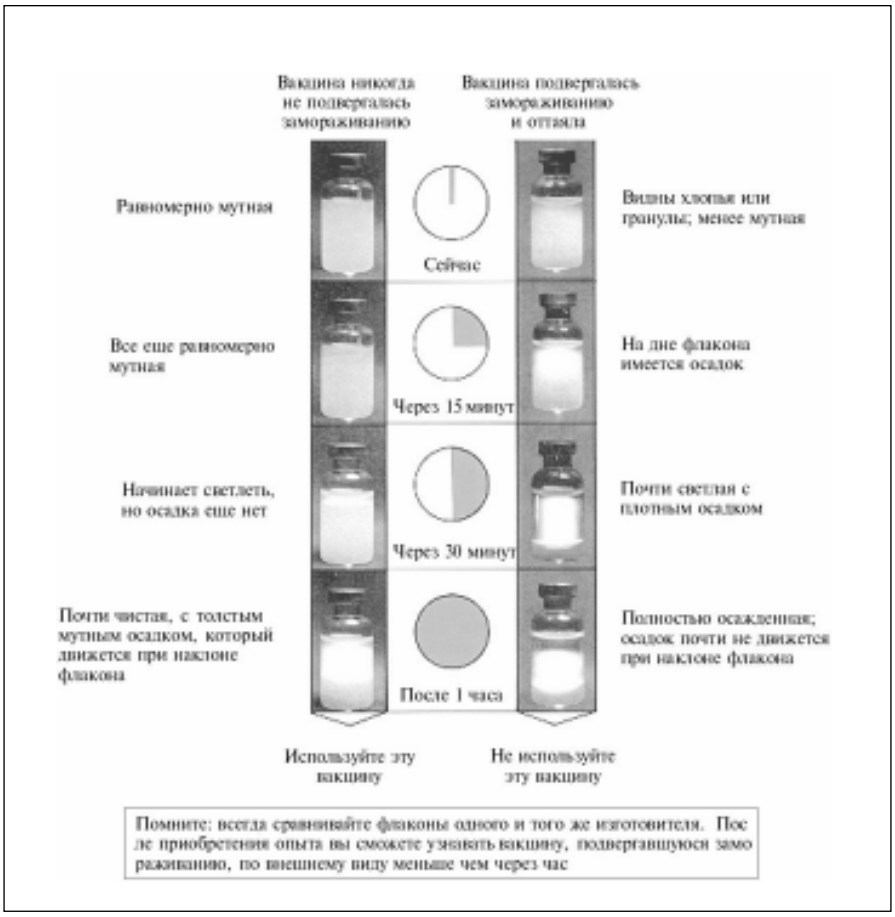


Рис. 22. Тест встряхивания

6. Холодовая цепь на рабочем месте вакцинатора

Поддержание правильного температурного режима во время проведения иммунизации жизненно важно на последнем этапе холодовой цепи, чтобы гарантировать введение активной вакцины ребенку. Вакцинация—одно из самых уязвимых звеньев холодовой цепи, т. к. при выполнении прививок флаконы с вакциной вскрывают, замороженное сухое вещество разводят (восстанавливают), а медработник использует один и тот же флакон несколько раз. Поэтому на медработнике, выполняющем прививки, лежит особая ответственность за сохранение вакцин на самом последнем и самом важном звене холодовой цепи.

Тщательно следуйте правилам, описанным ниже. Они гарантируют безопасность вакцин и эффективную иммунизацию:

6.1 В начале рабочего дня

- проверьте температуру в холодильнике и зарегистрируйте показания термометра в листе регистрации температур. Если необходимо, отрегулируйте температурный режим, как описано в **разделе 5.3**;

- проверьте по вашим записям, сколько флаконов каждой вакцины вам потребуется в течение рабочего дня для выполнения прививок;

- приготовьте термоконтейнер или сумку для вакцин для этого количества флаконов и холодильные элементы в достаточном количестве для хранения вакцин в течение всего рабочего дня. Во время работы не доставайте вакцину непосредственно из холодильника, т. к. вам придется часто его открывать;

- поместите новые, заполненные водой хладоэлементы в морозильник, чтобы заморозить их к следующему рабочему дню; разместите их таким образом, чтобы каждый элемент соприкасался с испарителем (см. **рисунок 14**). Помните, что для полного замораживания хладоэлементов необходимо по крайней мере 24 часа;

- возьмите необходимое количество вакцины и растворителя из холодильника и положите их в термоконтейнер (сумку для вакцин), при этом **убедитесь, что растворитель точно соответствует вакцине, вместе с которой он был поставлен (должны быть одного изготовителя из одной поставки).** Если вы не можете прочитать подробную характеристику растворителя, не используйте его.

6.2 Во время проведения вакцинации на постоянных прививочных пунктах

- доставайте флаконы с вакциной из термоконтейнера, вскрывайте или разводите вакцину **только** после того, как пригласите на вакцинацию первого ребенка;

- берите новый флакон из термоконтейнера только после того, как используете предыдущий;

- сделайте прививку и положите флакон с оставшейся вакциной в термоконтейнер как можно **быстрее**; При наличии пенопластовой прокладки в термоконтейнере, используйте ее для хранения открытого флакона в вертикальном положении и обеспечения безопасного температурного режима для остальных флаконов (см. **раздел 3.1.2** и **рисунок 23**);

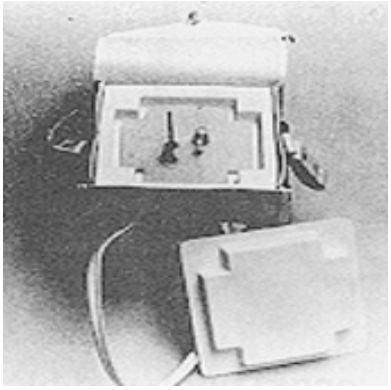


Рис. 23. Пенопластовая прокладка с флаконами в сумке для вакцин

- тщательно встряхивайте ампулы с адсорбированными вакцинами (АКДС, АДС, АДС-М и АС) перед использованием;

- для выполнения прививок коревой вакциной и БЦЖ используйте ***весь*** объем охлажденного разбавителя при разведении (восстановлении) вакцины; используйте ***только*** растворитель того же изготовителя, что и вакцина; растворитель должен быть охлажден вместе с вакциной;

- всегда держите капельницу для ОПВ рядом с флаконом. Используйте ***только*** те капельницы, которые были поставлены вместе с вакциной, и давайте нужное количество капель именно этого вида вакцины. Назначайте вакцину ***только*** перорально. ОПВ ***никогда*** нельзя назначать в виде инъекций;

- если флаконы с вакциной находятся не в сумке для вакцин, держите их вдали от источников тепла и не допускайте попадания на них прямого солнечного света. Не держите вакцины вне холодовой цепи дольше, чем это необходимо.

6.3 В конце рабочего дня

- если ваше Министерство здравоохранения приняло политику использования открытых флаконов с вакциной, открытые флаконы с ОПВ, АКДС, АДС, АДС-М, АС и вакциной против Гепатита В должны быть помещены обратно в холодильник для использования в течение следующего рабочего дня. ***Однако открытые флаконы с коревой вакциной и БЦЖ должны быть, как обычно, уничтожены в конце рабочего дня.*** Если ваше Министерство здравоохранения еще не следует этой политике, ***все*** открытые флаконы или ампулы с вакциной должны быть уничтожены в конце рабочего дня независимо от количества оставшейся в них вакцины;

- ***безопасно*** уничтожайте все использованные шприцы и иглы согласно инструкциям вашего Министерства здравоохранения;

- поместите все неоткрытые флаконы и ампулы с вакциной обратно в холодильник и промаркируйте их таким образом, чтобы на следующий день они были использованы в ***первую очередь***. Для этого поместите их в коробку или поддон с надписью «Использовать в первую очередь»;

- запишите в регистрационном журнале количество использованной в течение дня вакцины и подведите итог остатков каждой вакцины (помните, что учет нужно вести только в *дозах*);

- проверьте и запишите температуру в холодильнике в лист регистрации температуры.

- **Большинство поствакцинальных реакций или осложнений вызваны ошибками практики вакцинации (неправильным хранением, обращением или введением вакцин)**

- **В приложении 5 приведен перечень наиболее типичных ошибок практики вакцинации. Внимательно ознакомьтесь с ним; не допускайте этих ошибок в своей работе.**

6.4 Во время «выездной» вакцинации на временных прививочных пунктах

Основные требования к соблюдению холодовой цепи при проведении иммунизации «на выезде» совпадают с описанными выше. Однако следует помнить следующие дополнительные моменты:

- тщательно планируйте предстоящую работу, проверьте, имеется ли у вас достаточное количество вакцины и растворителя. Лучше тщательно приготовиться заранее, чем возвращаться за недостающей вакциной;

- приготовьте заранее необходимое количество холодильных элементов или льда: вам будет трудно найти дополнительное количество льда во время полевой работы;

- если вам требуется несколько дней для завершения выездной вакцинации в условиях, где нет электроэнергии или холодильника, приготовьте ***дополнительный термоконтейнер с*** холодильными элементами или льдом. Они потребуются для замены растаявших холодильных элементов в термоконтейнере с вакциной;

- в тех случаях, когда вам приходится проводить вакцинацию вне помещения, выбирайте наиболее прохладное место, которое в течение всего рабочего дня будет защищено от солнца.

- **Берите вакцину, требуемую для вакцинации не прямо из холодильника, а из термоконтейнера.**

- **Помните, что вакцины особенно уязвимы на этапе вакцинации. Все время храните их при температуре от 0° до +8°С.**

- **Во время проведения вакцинации в первую очередь используйте открытые флаконы/ампулы с вакциной или те, которые уже находились вне холодильника.**

- **При подозрении, что вакцины АКДС, АДС, АДС-М или вакцина против гепатита В были заморожены, не используйте их. Проверьте с помощью теста встряхивания (см. раздел 5.8)**

- **Для разведения вакцин используйте растворитель только того же изготовителя.**

- **Уничтожайте любую оставшуюся разведенную вакцину после 6 часов работы .**

- **Безопасно уничтожайте все использованные шприцы и иглы.**

7. Шприцы, иглы и стерилизация

Обеспечение безопасности иммунизации распространяется и на процедуру введения вакцин. Правильное использование и уход за инъекционным оборудованием настолько же важно, как и безопасное обращение с вакцинами и поддержание холодовой цепи.

7.1 Инъекционное оборудование

Инъекционное оборудование, используемое для иммунизации можно разделить на 4 категории:

- многоразовые шприцы и иглы
- одноразовые уничтожаемые шприцы и иглы
- саморазрушающиеся шприцы
- безыгольные инъекторы.

7.1.1 Стерилизуемые (многоразовые) шприцы и иглы

Это стеклянные или, что предпочтительнее, пластиковые инструменты со стальными иглами. Сразу же после ***каждого*** использования шприцы и иглы должны быть замочены, промыты и затем стерилизованы в паровом стерилизаторе в течение 20 минут при температуре +121–126°C. Кипячение не является эффективным методом стерилизации, так как максимальная температура составляет +100°C, при которой уничтожаются не все микроорганизмы. Многоразовая игла может быть использована для 50 инъекций, а многоразовый шприц для 50–200 инъекций в зависимости от жесткости используемой для стерилизации воды. В некоторых случаях кратность использования шприцев может быть увеличена применением «смягчителя» воды в - стерилизаторе. В зонах с жесткой водой кратность использования (число стерилизаций) может быть намного меньше, если не применять «смягчитель воды».

При стерилизации следует дополнительно использовать индикатор «TST» (Ти-Эс-Ти) для контроля удовлетворительного завершения стерилизации (см. **раздел 7.2.1**).

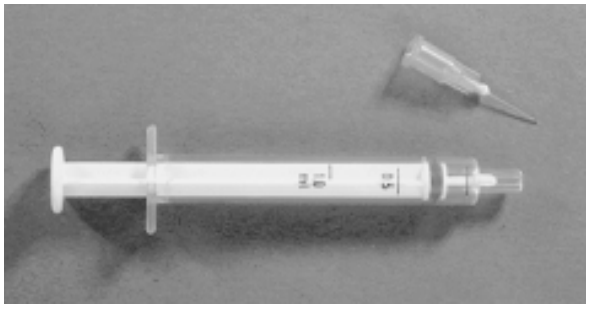


Рис. 24. Многоразовые шприц и игла

7.1.2 Одноразовые уничтожаемые шприцы и иглы

Одноразовые уничтожаемые шприцы стерилизуют непосредственно при их изготовлении. После упаковки их стерильность гарантирована до наступления даты указанного на упаковке срока годности. Одноразовый инструментарий предназначен **только для однократного использования,** после чего он должен быть безопасно уничтожен. Сжигание—наиболее эффективный способ уничтожения использованного инструментария и предотвращения как его повторного использования, так и риска для медперсонала и окружающей среды.

Рис. 25. Одноразовые шприцы и иглы

7.1.3 Саморазрушающиеся шприцы

Саморазрушающиеся шприцы снабжены специальным приспособлением в цилиндре, которое блокирует поршень после первого нажатия и автоматически предотвращает использование шприца повторно. Такие шприцы калиброваны на 0,5 и 0,05 мл—стандартные дозы для всех вакцин, используемых в РПИ.

При изготовлении игла прилагается к шприцу; затем их подвергают совместной стерилизации и индивидуальной упаковке. Шприцы поставляют в специальных контейнерах, которые выполняют также роль контейнера для сжигания (инсинератора)—в них можно относительно быстро и безопасно уничтожить использованный инструментарий.

- **Этот тип шприцев представляет самый низкий риск передачи возбудителей заболеваний, передающихся с кровью от человека к человеку, так как они не могут быть повторно использованы. Саморазрушающийся шприц является наиболее предпочтительным типом одноразового инструмента для введения вакцин и больше всего подходит для проведения массовых кампаний иммунизации.**

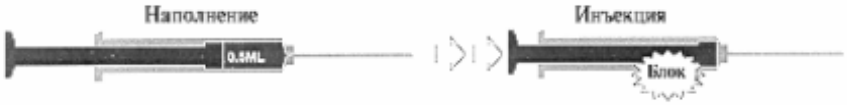


Рис. 26. Саморазрушающийся шприц

7.1.4 Безыгольные инъекторы

Безыгольные инъекторы не имеют игл. Иммунизацию проводят струей жидкости, проникающей под кожу под высоким давлением, создаваемым гидравлической или механической системой сжатия.

Безыгольные инъекторы были первоначально разработаны для ситуаций с большой рабочей нагрузкой и применялись в кампаниях массовой иммунизации в течение многих лет. Разработка моделей для низкой рабочей нагрузки может вскоре сделать безыгольные инъекторы доступными для использования в условиях небольших медицинских учреждений. Такой инъектор можно заряжать вручную (тогда как для инъектора с высокой рабочей нагрузкой требуется компрессор) и он будет рассчитан на выполнение по крайней мере 20 000 инъекций. В настоящее время в некоторых странах запрещено использование безыгольных инъекторов из-за боязни передачи, например, вируса гепатита В или ВИЧ.

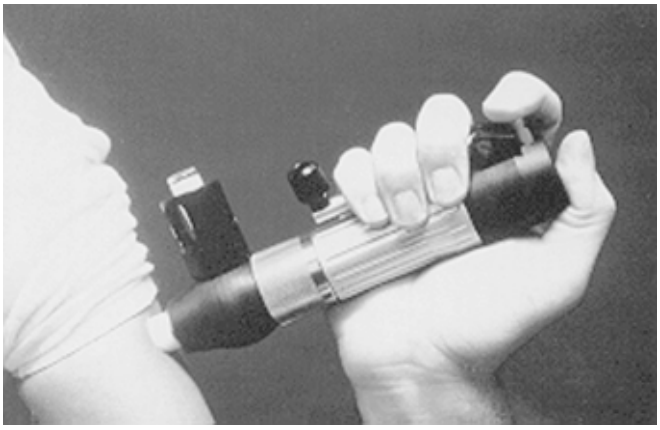


Рис. 27. Безыгольный инъектор

7.2 Стерильность и стерилизация многоразовых инструментов

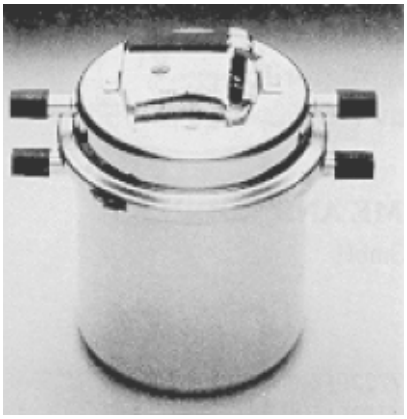
Стерильность означает отсутствие любых микроорганизмов (бактерий, вирусов). Шприцы и иглы, которыми вы пользуетесь, должны быть стерильными до того, как вы приступите к инъекции, чтобы не занести возбудителей в организм человека.

Микроорганизмы находятся повсюду: в воздухе, на поверхности стола, на полу, на ваших руках, в вашем носу или во рту, на коже, на всем, что не подвергалось стерилизации. Как только вы прикоснетесь к стерильному инструменту, используете его или положите его на стол, он моментально становится нестерильным или инфицированным. Единственным способом стерилизации многоразовых инструментов, рекомендуемым ВОЗ, является термическая обработка горячим паром в течение 20 минут при температуре +121°–126°С в паровом стерилизаторе. Во многих странах в программах иммунизации используют небольшие паровые стерилизаторы, которые очень похожи на паровые кастрюли-скороварки.

Паровые стерилизаторы работают под высоким давлением (см. **рис. 28**). Если у вас нет парового стерилизатора, вы можете обработать инструменты в кастрюле-скороварке, где при кипячении создается высокое давление и более высокая температура. Если вы используете кастрюлю-скороварку, убедитесь, что температура в ней достигает +121°–126°С. Обрабатывать инструменты в ней надо в течение по крайней мере

20 мин. Однако какой бы метод вы не использовали, все оборудование должно быть вымыто перед стерилизацией.

а



б

Рис. 28: Паровой стерилизатор с одним (а) и двумя (б) барабанами

- **Используйте стерильный шприц и стерильную иглу для каждой инъекции**
- **Уничтожайте все использованные одноразовые шприцы и иглы в специальных предохранительных контейнерах**

7.3 Подтверждение завершенной стерилизации

Какой бы способ стерилизации вы ни выбрали, важно убедиться в полном и эффективном завершении стерилизации, которая достигается за счет обработки инструментария при температуре не ниже +121°–126°C в течение по крайней мере 20 минут. В целях контроля можно использовать специальный индикатор Ти-Эс-Ти (TST), см. **рис. 29**. Он представляет собой маленькую ленту, которую помещают внутрь парового стерилизатора в начале цикла стерилизации, и который необратимо меняет цвет по достижении требуемой температуры и времени. После завершения цикла стерилизации медработник открывает стерилизатор и проверяет индикатор—не изменился ли цвет. Если цвет изменился, это является показателем того, что содержимое стерилизатора стерилизовано на 100%.

Рис. 29. Индикатор TST

ВАЖНЫЕ МОМЕНТЫ

Документ ВОЗ «Безопасность инъекций в программах иммунизации» дает полное описание политики и практики по этому вопросу. В руководстве ВОЗ по вакцинации для медицинских работников «Иммунизация на практике» вы найдете подробные рекомендации по технике обращения с инъекционным оборудованием, обработке и стерилизации инструментов и правила пользования парового стерилизатора. Акцент в этих документах делается на следующих моментах:

- **ВСЕГДА** имейте достаточное количество шприцев и игл; для **КАЖДОЙ** инъекции должна быть использована одна стерильная игла и один стерильный шприц.

- Стерилизации подлежат только инструменты для **МНОГОРАЗОВОГО** использования. Одноразовые инструменты выпускают стерильными, и они не могут быть стерилизованы повторно.

- Если вы используете одноразовые инструменты, внимательно проверьте целостность упаковки и срок годности. Если упаковка повреждена или истек срок годности, то эти инструменты использовать нельзя—они подлежат уничтожению.

- Кипячение, которое раньше использовали как простой и доступный способ стерилизации инструментов, не является гарантией уничтожения всех микроорганизмов, например, спор возбудителя столбняка, т. к. при кипячении температура достигает только +100°C. В зонах, расположенных высоко над уровнем моря, вода закипает при температуре меньше чем 100°C, что еще больше затрудняет достижение полной стерилизации. В настоящее время стерилизация паром является единственным способом стерилизации.

- Прежде чем стерилизовать инструменты, их необходимо вымыть. Маленькие частицы крови, сыворотки или вакцины могут остаться в них, особенно внутри иглы и на стенках внутри цилиндра, в адаптерах шприцев, и не удаляются при стерилизации. Поэтому все оборудование должно быть тщательно вымыто для удаления таких частиц прежде, чем они свернутся или засохнут внутри.

Когда и где проводить стерилизацию инструментария:

В зависимости от ситуации обработку и стерилизацию можно проводить:

- в поликлинике перед проведением прививок или перед выездом;

- во течение рабочего дня,

- или в поликлинике после завершения прививочных мероприятий.

Лучшим вариантом является обработка и стерилизация инструмента в поликлинике сразу после окончания прививок. В этом случае у вас будет все готово для проведения следующего рабочего дня в поликлинике или на выезде.

Если первый вариант невозможен, есть ***альтернативный вариант***: промойте инструменты сразу же после проведения прививок и приготовьте их для стерилизации. Стерилизуйте утром до проведения вакцинации или в промежутке между подготовкой вакцин и других необходимых для вакцинации предметов.

И, наконец, если у вас нет достаточного количества шприцев и игл для проведения всех прививок, единственная оставшаяся альтернатива—готовить и стерилизовать необходимый инструмент ***во время проведения вакцинации***. Помните, что инструменты должны стерилизоваться в течение 20 минут и успеть *остыть* прежде, чем вы начнете пользоваться ими. Если у вас не хватает инструментов, обсудите эту проблему с вашим руководителем и попросите побольше шприцев и игл.

Для безопасного выполнения прививок всегда соблюдайте следующие простые правила:

- Мойте руки перед каждой инъекцией
- Держите инструменты в закрытом стерильном контейнере.
- Используйте стерильные пинцеты для извлечения инструментов из контейнера.
- Не доставайте инструмент из контейнера руками. Если вы извлекли рукой инструмент из контейнера, вы контаминировали все инструменты.
- Стерилизуйте пинцеты вместе со шприцами и, затем, держите пинцеты на стерильном лотке или в стерильном закрытом контейнере.
- Не выкладывайте стерильные шприцы на стол—они будут контаминированы.
- Если вам необходимо положить шприц до того, как вы закончите его использование, положите его на стерильный лоток.
- **Никогда не стерилизуйте одноразовый инструмент!**
- **Никогда не стерилизуйте инструмент, который еще не был тщательно вымыт!**
- **Перед вакцинацией всегда дайте полностью остыть стерилизованным шприцам и иглам.**

8. Нарушения в работе холодильного оборудования и мероприятия по поддержанию холодовой цепи в критических ситуациях

Любое нарушение нормального функционирования оборудования холодовой цепи следует рассматривать как *чрезвычайную* ситуацию. Это означает, что ваши вакцины находятся в опасности и, если вы ***быстро*** не предпримите действия по устранению этих нарушений, можно потерять весь запас вакцины. Критические ситуации в холодовой цепи, как правило, вызваны техническими неисправностями в холодильнике или перебоями с электропитанием, но, какой бы ни была причина, они могут серьезно помешать проведению плановых прививочных мероприятий. Однако можно уменьшить риск если предусмотреть критические ситуации и заранее разработать планы действий на случай их возникновения.

8.1 Технические нарушения в работе холодильника

При эксплуатации холодильника могут возникнуть неисправности различной степени сложности. Некоторые можно легко устранить самим пользователям, другие требуют вмешательства квалифицированного специалиста по ремонту. Вопросники, приведенные ниже, помогут вам определить основную причину возникновения неполадок в работе холодильного оборудования и дадут вам руководство по устранению этой проблемы. Это позволит свести к минимуму время нарушения температурного режима на данном этапе холодовой цепи.

Как узнать о поломке в вашем холодильнике?

Есть четыре основных симптома, сигнализирующих о неисправности:

- холодильник не включается или совсем не охлаждает;
- температура внутри слишком высокая (выше +8°C);
- температура внутри слишком низкая (ниже 0°C);
- холодильник работает, но слишком шумно.

Для каждого их этих четырех основных симптомов разработаны эффективные и простые **вопросники**, которые помогут вам более точно разобраться в неполадках в работе холодильника. Для каждого основного симптома есть отдельный вопросник.

Как использовать вопросники:

Этап 1 решите, какой из четырех основных симптомов больше всего подходит к возникшей ситуации.

Этап 2 обратитесь к соответствующему вопроснику и прочитайте первый вопрос в левой колонке «Проверьте». Дайте ответ «Да» или «Нет». Стрелки в вопроснике покажут вам, что делать дальше:

- если вы ответили на вопрос «Да», то такой неисправности нет, и вы должны переходить к следующему вопросу в колонке «Проверьте».

- если вы ответили на вопрос «Нет», значит такая неисправность существует. Следуйте по стрелке в колонку «Сделайте», которая поможет вам устранить обнаруженную неисправность.

Этап 3 продолжайте выполнение тех же действий от первого до последнего вопроса. Однако перед тем как перейти к следующему вопросу **убедитесь**, что функция, которую вы проверяете, работает нормально. Легко пропустить простые детали, когда вы пытаетесь как можно быстрее решить проблему.

Этап 4 по каждому вопросу строго следуйте последовательности рекомендуемых действий. Не «перепрыгивайте» с одного вопроса на другой, т. к. это приведет к неправильному определению неисправности.

Этап 5 если вы дошли до последнего вопроса и ответы на все вопросы были «Да», а холодильник все еще не работает нормально вы, вероятно, пропустили какой-то важный момент. Поэтому вам необходимо вернуться к первому вопросу и **повторить** все сначала; но в этот раз **убедитесь** в отсутствии неисправностей в функциях, которые вы проверяете.

Этап 6 если вы повторно ответили на все вопросы в вопроснике и после этого вы все еще не обнаружили никакой неисправности, **как можно быстрее** создайте защиту вакцинам следующим образом:

- переместите вакцины в холодильник или термоконтейнер при температуре от 0° до 8°C;

- вызовите техника по холодильному оборудованию для проверки и ремонта неисправного холодильника.

Вопросник 1

Холодильник не включается или совсем не охлаждает

ПРОВЕРЬТЕ	СДЕЛАЙТЕ
1. Включен ли холодильник? ДА ▼ НЕТ ➤	Включите холодильник
2. Ручка термостата находится в рабочем положении? ДА ▼ НЕТ ➤	Поверните ручку в рабочее положение

3. Работают ли другие электрические приборы при включении в розетку, к которой подключается холодильник?
   ДА ▼ НЕТ ➤ Проверьте розетку; если возможно, подключите вилку холодильника в другую розетку

4. Правильно ли смонтирована вилка холодильника?
   ДА ▼ НЕТ ➤ Устраните неисправность

5. Слышен ли щелчок, когда термостат устанавливается в рабочее положение?
   ДА ▼ НЕТ ➤ Проверьте термостат

6. Вызовите механика. Холодильник серьезно поврежден.

Вопросник 2

Температура внутри слишком высокая (выше +8°C)

ПРОВЕРЬТЕ СДЕЛАЙТЕ

1. Контрольная ручка термостата установлена в правильное положение?
   ДА ▼ НЕТ ➤ Установите ручку термостата на более холодный температурный режим

2. Свободны ли стенки испарителя от слоя снега («шубы»)?
   ДА ▼ НЕТ ➤ Выключите холодильник и разморозьте его

3. Плотно ли закрыта дверь холодильника?
   ДА ▼ НЕТ ➤ Проверьте резиновую прокладку, отрегулируйте петли и замок дверцы

4. Циркулирует ли свободно воздух внутри и около холодильника?
   ДА ▼ НЕТ ➤ Правильно установите и правильно загрузите холодильник

5. Чист ли конденсирующий блок?
   ДА ▼ НЕТ ➤ Почистите конденсирующий блок с помощью щетки или пылесоса

6. Нормально ли работает термостат?
   ДА ▼ НЕТ ➤ Замкните цепь без использования термостата

7. Вызовите механика.

Вопросник 3

Температура внутри слишком низкая (ниже 0°C)

ПРОВЕРЬТЕ	СДЕЛАЙТЕ
1. Контрольная ручка термостата установлена в правильное положение? ДА ▼ НЕТ ➤	Установите ручку термостата на более высокую температуру
2. Вызовите механика.	

Вопросник 4

Холодильник работает, но слишком шумно

ПРОВЕРЬТЕ	СДЕЛАЙТЕ
1. Если ли какие-нибудь посторонние шумы? ДА ➤	Осторожно покачайте холодильник. Если он шатается, с помощью деревянных подпорок установите его так, чтобы он стоял ровно. Если дребезжание и шумы продолжаются, проверьте металлические части на задней панели корпуса; если шумы не прекратились, вызовите механика

8.2 Образец плана действий в экстренных ситуациях

Как бы хорошо вы ни управляли своей программой, время от времени происходят экстренные ситуации. Поэтому подготовьтесь к ним **до** того, как они произойдут. План экстренных мероприятий по поддержанию холодовой цепи в чрезвычайных ситуациях должен быть разработан для каждого уровня хранения и транспортировки вакцин (см. **раздел 8.2.1**). Составление такого плана должно входить в круг обязанностей специалиста, отвечающего за вопросы организации системы холодовой цепи и управления ею, и должно быть согласовано с руководителем.

План должен включать ответы на следующие вопросы:

- Что делать, чтобы защитить вакцины?
- **Как быстро устранить неисправности?**

При возникновении критических ситуаций необходимо помнить:

- Все холодильники, морозильники и термоконтейнеры должны быть **закрытыми** как можно дольше. Открывать их можно только при необходимости, а работать как можно быстрее.
- Вакцины можно хранить в бытовых холодильниках без электропитания примерно в течение двух часов при условии, что дверь будет закрытой.

- Обычно вакцины можно безопасно хранить в морозильниках без электропитания до 24 часов или пока не растает лед или холодильные элементы.

- Вакцины в холодильниках с дополнительной ледяной защитой или морозильниках сохраняются намного дольше—до 48 часов, в зависимости от модели.

- В случае отключения электроэнергии более чем на 2 часа, вакцины должны быть **переложены** из бытовых холодильников в термоконтейнер вместе с необходимым количеством холодильных элементов. После включения электроэнергии не перемещайте вакцину до тех пор, пока в холодильнике не установится надлежащая температура (от 0° до +8°C). Помните что некоторые вакцины более чувствительны к теплу чем другие (см. **раздел 1.4**); отдавайте им приоритет при организации условий хранения в экстренных ситуациях.

8.2.1 Образец плана экстренных мероприятий по поддержанию холодовой цепи в чрезвычайных ситуациях

A. Общие положения

Цели Плана экстренных мероприятий

1. Сохранить вакцины в безопасности.

2. Продолжать прививочные мероприятия.

Принципы

1. Быть готовым к «чрезвычайной» ситуации.

2. Если она случилась, знать кто и что должен делать.

3. Всегда иметь по крайней мере двух человек, которые знают что и как делать.

4. Извлекать уроки из практики.

Возможные чрезвычайные ситуации Вопросы

- Перерыв в подаче электроэнергии

  – кратковременный

  – длительный

- Тип холодильника /морозильника?

- Сколько часов может сохранять холод каждый из них?

- Когда и куда переносить вакцины?

- Потребность/доступность холодильных элементов и термоконтейнеров?

- Неисправность холодильника

  - незначительная
  - серьезная
- Место расположения другого оборудования для хранения вакцин?
- Вопросник для первичной проверки холодильника (см. раздел 8.1)?
- Запасные части/навыки для быстрого ремонта?
- Если серьезная, возможна ли замена холодильника на время?
- Надежная защита холодильника?
- Задержка с доставкой вакцины
- Резервный запас?
  - в вашем учреждении?
  - на более высоком уровне?
  - где-нибудь еще в вашем районе?
- Плановое изменение календаря прививок?
- Поломка транспорта
- Как долго могут сохранять холод термоконтейнеры?
- Альтернативный холодильник или запасы льда на пути следования?
- Потеря активности вакцины (в результате нарушений в холодовой цепи)
- Резервный запас на более высоком уровне?
- Записи температуры/карты-индикаторы для помощи в расследовании?
- Эпидемия—внезапная потребность в дополнительной иммунизации
- Резервный запас на более высоком уровне?
  - вакцин?
  - шприцев и игл?
- Достаточная емкость холодильников, термоконтейнеров и запасы холодильных элементов?
- Есть транспорт и топливо?
- Побочные реакции после иммунизации
- Формы расследования случаев?

- Процедуры обращения с подозрительной вакциной?

В. Специфические аспекты плана экстренных мероприятий для НДИ с использованием полиовакцины

Каждое учреждение, где хранится вакцина, особенно областные и районные/городские СЭС должны иметь свои написанные планы экстренных мероприятий.

Каждый план должен включать следующую информацию:

1. Сколько часов может сохранять безопасную температуру каждый из имеющихся типов холодильного оборудования (если их не открывать) на случай перебоев в подаче электроэнергии. Продолжительность будет изменяться в зависимости от времени года, но можно руководствоваться следующими цифрами для самого жаркого сезона:

Областная СЭС:

Большой горизонтальный холодильник (МК 302):	48 часов
(при полной загрузке пакетами с водой)	
Большой горизонтальный морозильник (HF 5506):	20 часов
Средний горизонтальный морозильник (SB 300):	20 часов

Рай/гор СЭС/Поликлиника:

Бытовой холодильник:	2–3 часа

Наилучшими для размещения холодильников являются прохладные и вентилируемые помещения.

2. Кто хранит запасной ключ от комнаты, в которой хранят вакцины, а также, назначен ли кто-нибудь на случай отсутствия ответственного за холодовую цепь?

3. Место нахождения ближайших холодильников/морозильников, которые можно будет использовать в случае необходимости переноса вакцины, а также имя и номер телефона ответственного лица, если это другое здание или учреждение.

4. Количество и тип термоконтейнеров, необходимых на случай переноса вакцины и минимальное количество необходимых замороженных холодильных элементов для этих термоконтейнеров.

Примечание: Контрольные карточки-индикаторы, хранящиеся вместе с вакциной, должны оставаться вместе с этой вакциной если ее переносят в другой холодильник или термоконтейнер даже на время; верхняя часть карточки должна быть заполнена соответствующим образом.

5. Время, в течение которого термоконтейнер может сохранять вакцины при безопасной температуре (ниже +10°C) без замены льда или холодильных элементов и открывания. Это также зависит от окружающей температуры и, конечно, количества замороженных холодильных элементов и толщины изо-

лирующей стенка контейнера. Вы можете руководствоваться следующими цифрами для самого жаркого сезона:

- Большой красный термоконтейнер («Igloo», 20 литров, 30 х. э.) 84 часа
- Маленький красный термоконтейнер («Igloo», 4,5 литра, 9 х. э.) 50 часов
- Сумка для вакцин российского производства (4 литра) неизвестно

6. Место размещения запаса топлива на случай экстренной необходимости.

Приложение 1: Количество доз во флаконе и размер одной прививочной дозы для вакцин, используемых в РПИ

ОПВ	Импортная вакцина* (флаконы по 10 и 20 доз)	2 кап/доза
	Российская вакцина (флаконы по 50 доз/5 мл)	2 кап/доза
	Российская вакцина (флаконы по 25 доз/5 мл)	4 кап/доза
	Российская вакцина (флаконы по 10 доз/2 мл)	2 кап/доза
Коревая	Импортная вакцина (флаконы по 10 доз)	0,5 мл/доза
	Российская вакцина (флаконы по 10 доз)	0,5 мл/доза
	Российская вакцина (флаконы по 5 доз)	0,5 мл/доза
	Российская вакцина (флаконы по 1 дозе)	0,5 мл/доза
АКДС	Импортная вакцина (флаконы по 20 и 10 доз)	0,5 мл/доза
	Российская вакцина (флаконы по 20 доз)	0,5 мл/доза
	Российская вакцина (флаконы по 3 дозы)	0,5 мл/доза
	Российская вакцина (флаконы по 1 дозе)	0,5 мл/доза
БЦЖ (детям до 1 года)	Импортная вакцина (ампулы по 20 доз)	0,05 мл/доза
	Российская вакцина (ампулы по 10 и 20 доз)	0,1 мл/доза
БЦЖ (детям старше 1 года)	Импортная вакцина (ампулы по 20 доз)	0,1 мл/доза
	Российская вакцина (ампулы по 10 и 20 доз)	0,1 мл/доза
БЦЖ-м	Российская вакцина (ампулы по 10 и 20 доз)	0,1 мл/доза
Вакцина против гепатита В	Импортная вакцина (флаконы по 10 и 20 доз)	0,5 мл/доза
	Импортная вакцина (флаконы по 1 дозе)	1,0 мл/доза
	Российская вакцина (флаконы по 20 доз)	0,5 мл/доза
Паротитная	Импортная вакцина (флаконы по 10 и 20 доз)	0,5 мл/доза
	Российская вакцина (флаконы по 20 доз)	0,5 мл/доза

* Вакцины зарубежных (не российских) производителей для программ иммунизации поставляются как правило в десяти или 20-дозовых флаконах, однако возможна поставка во флаконах практически любого заказанного размера.

Приложение 2: Форма учета запасов вакцины

ФОРМА УЧЕТА ЗАПАСОВ ВАКЦИНЫ

Склад _____ **Вакцина** _____ **Размер флаконов** _____

Регион _____ **Область** _____ **Район** _____

Дата	Получено от производителя/ поставщика	Выдано: Склад / Мед. учреждение	Номер партии	Срок годности	Количество вакцины			Примечания
					Получено (доз)	Выдано (доз)	Баланс (доз)	
				Всего:				
				Фактический остаток:				
				Остаток:				

Приложение 3: Отчет о прибытии вакцины

ОТЧЕТ О ПРИБЫТИИ ВАКЦИНЫ

ИНФОРМАЦИЯ О РЕЙСЕ:

АЭРОПОРТЫ	ДАТА И ВРЕМЯ		
	Прибытие	Отправление	Номер рейса
ОТПРАВЛЕНИЯ			
ПРОМЕЖУТОЧНЫЕ			
НАЗНАЧЕНИЯ			
ПОСТАВЩИК			

ВАКЦИНЫ:

ВАКЦИНА	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ЧИСЛО ФЛАКОНОВ	ДОЗ ВО ФЛАКОНЕ	НОМЕР ПАРТИИ	СРОК ГОДНОСТИ

РАЗБАВИТЕЛЬ:

ВАКЦИНА	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ЧИСЛО ФЛАКОНОВ	ДОЗ ВО ФЛАКОНЕ	НОМЕР ПАРТИИ	СРОК ГОДНОСТИ

ПРИЛАГАЮТСЯ ЛИ ИНДИКАТОРЫ НА ФЛАКОНАХ ДА НЕТ
ПРИЛАГАЕТСЯ ЛИ СЧЕТ ЗА ПЕРЕВОЗКУ? ДА НЕТ
ПРИЛАГАЕТСЯ ЛИ УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ? ДА НЕТ

ДОСТАВКА:

БЫЛ ЛИ ПОЛУЧЕН ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ФАКС? (ДАТА?)
БЫЛ ЛИ АДРЕС ФАКСА ПРАВИЛЬНЫМ?
ИМЯ ОТПРАВИТЕЛЯ
БЫЛИ ЛИ РАСХОЖДЕНИЯ МЕЖДУ ИНФОРМАЦИЕЙ, СОДЕРЖАЩЕЙСЯ В ФАКСЕ,
И РЕАЛЬНОЙ ДОСТАВКОЙ? КАКИЕ?

КОНТРОЛЬНАЯ КАРТОЧКА-ИНДИКАТОР:

КОЛИЧЕСТВО В КАЖДОЙ КОРОБКЕ?

ВАКЦИНА				
ИНДЕКС	A B C D	A B C D	A B C D	A B C D
ДАТА УПАКОВКИ				
ДАТА ДОСТАВКИ				

ИНДИКАТОРЫ ДЛЯ АКДС, АДС, АДС-М И АС

ПРИЛАГАЛИСЬ ЛИ ИНДИКАТОРЫ ДЛЯ АКДС? ДА НЕТ
БЫЛА ЛИ ТОЧКА ЧЕРНОЙ? ДА НЕТ

ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА:

ОБЩЕЕ ЧИСЛО КОРОБОК?		
ПРАВИЛЬНО ЛИ МАРКИРОВАН ГРУЗ?	ДА	НЕТ
УКАЗАН ЛИ НА ГРУЗЕ ТЕЛЕФОН ГРУЗОПОЛУЧАТЕЛЯ?	ДА	НЕТ
НАНЕСЕНА ЛИ НАДПИСЬ: «ХРАНИТЬ ВАКЦИНУ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 0^0С ДО 8^0С»?	ДА	НЕТ
НАНЕСЕНА ЛИ НАДПИСЬ: «НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ»? (ЕСЛИ ЭТО ВАКЦИНА ТИПА АКДС, АДС, АДС-М ИЛИ АС)	ДА	НЕТ
БЫЛА ЛИ НА УПАКОВКАХ НАДПИСЬ: «СРОЧНО, ВАКЦИНА!»?	ДА	НЕТ
БЫЛА ЛИ НА УПАКОВКАХ НАДПИСЬ: «СОДЕРЖИТ ВАКЦИНУ»?	ДА	НЕТ

КАКОВО БЫЛО СОСТОЯНИЕ ГРУЗА ПО ПРИБЫТИИ?

ФАМИЛИЯ: ДАТА: ПОДПИСЬ:

Приложение 4а: Ежемесячный график записи температуры (образец)

Название учреждения _____

Тип оборудования _____

Дата _____

Подпись _____

Дата	1		2		3		4		5		6		7		8		9		10		11		12		13		14	
Темп	У	В	У	В	У	В	У	В	У	В	У	В	У	В	У	В	У	В	У	В	У	В	У	В	У	В	У	В
20																												
18																												
16																												
14																												
12																												
10																												
8																												
6																												
4																												
2																												
0																												
-2																												
-4																												
-6																												
-8																												
-10																												
-12																												
-14																												
-16																												
-18																												
-20																												
-22																												
-24																												
-26																												

Приложение 4б: Годовая таблица записи температуры (образец)

Заголовок:
Медицинское учреждение, холодильник и т. д.

Месяц		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	и т. д.											
Январь	У																											
	В																											
Февраль	У																											
	В																											
Март	У																											
	В																											
Апрель	У																											
	В																											
Май	У																											
	В																											
Июнь	У																											
	В																											
Июль	У																											
	В																											
Август	У																											
	В																											
Сентябрь	У																											
	В																											
Октябрь	У																											
	В																											
Ноябрь	У																											
	В																											
Декабрь	У																											
	В																											

Приложение 5а: Побочные реакции после иммунизации

ПРИЧИНЫ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ, СВЯЗАННЫЕ С ПРАКТИКОЙ ИММУНИЗАЦИИ

(по данным исследований ВОЗ в разных странах, опубликованных в *Weekly Epidemiological Record,* 32, 1996)

- **Слишком много вакцины, введенной в одной дозе**
- **Неправильное место или способ введения вакцины**
- **Шприцы и иглы неправильно стерилизованы**
- **Вакцина разведена неправильным разбавителем**
- **Использовали неправильное количество разбавителя**
- **Вместо вакцины или разбавителя использовали лекарство**
- **Вакцина подготовлена для использования неправильно**
- **Вакцина или разбавитель контаминированы**
- **Вакцину хранили неправильно**
- **Игнорировали противопоказания**
- **Восстановленная вакцина не была уничтожена в конце рабочего дня и ее использовали на следующий день**

Приложение 5б: Форма расследования случая, подозрительного на побочную вакцинальную реакцию

(из приложения Г, стр. 39–40, Методических рекомендаций «Эпиднадзор за побочными реакциями после иммунизации», WHO/EPI/TRAM/93.2 Rev.1)

Учреждение				Индивид. номер			
Фамилия				Имя			
Адрес							
Населенный пункт				Район			
Область				Пол	Мужской ❑ Женский ❑		
Дата рождения	День	Месяц	Год	Возраст (если нет даты рождения)	Годы	Месяцы	
Дата регистрации случая ПВР	День	Месяц	Год	Интервал до развития симптомов	Дни	Часы	
Дата иммунизации	День	Месяц	Год	Дата обследования	День	Месяц	Год

Тип реакции			
Местные реакции		**Другие реакции**	
Тяжелая местная реакция	Да ❑ Нет ❑	Лихорадка	Да ❑ Нет ❑
Постинъекционный абсцесс	Да ❑ Нет ❑	Анафилаксия	Да ❑ Нет ❑
БЦЖ-лимфаденит	Да ❑ Нет ❑	Токсический шок	Да ❑ Нет ❑
ЦНС		Другие (уточните ниже)	Да ❑ Нет ❑
Острый вялый паралич	Да ❑ Нет ❑		
Судороги	Да ❑ Нет ❑		
Энцефалопатия/энцефалит Менингит	Да ❑ Нет ❑		

Подозреваемая вакцина(ы)	Сведения об этой вакцине				Сведения о растворителе		
Вакцина (БЦЖ, АКДС, ОПВ, коревая, ГВ, ЖЛ, и т. д.)	Дози-ровка	Серия	Производитель	Срок годности	Серия	Произ-водитель	Срок годности

Необходимо ли лечение	Да ❑ Нет ❑	Если «да», уточните	
Госпитализация	Да ❑ Нет ❑	Если «да», укажите больницу	
Исход лечения	Живой ❑ Умер ❑ Неизвестно ❑		

Взятие образца и направление его на исследование			
Тип образца	Дата взятия	Куда направлен	Результат

Расследование (в связи с регистрацией случая ПВР)			
Расследование проведено	Да ❑ Нет ❑		
Зарегистрированная реакция, вероятно, связана с иммунизацией	Да ❑ Нет ❑	Если «да», то укажите причину ниже	
Нарушение режима хранения и транспортировки вакцины	Да ❑ Нет ❑	Неправильный метод введения вакцины	Да ❑ Нет ❑
Ошибка при разведении вакцины	Да ❑ Нет ❑	Вина производителя вакцины	Да ❑ Нет ❑
Нарушения правил асептики	Да ❑ Нет ❑	ПВР связана с вакциной, но не с ошибкой производителя	Да ❑ Нет ❑
Другая ошибка	Да ❑ Нет ❑	Уточните	
Меры приняты	Да ❑ Нет ❑	Уточните	
Расследование провел	Фамилия	Подпись	

Приложение 6: Национальные Дни Иммунизации и кампании массовой вакцинации

Процедуры безопасного обращения с вакцинами и использования оборудования, гарантирующие, что применяемая вакцина всегда сохраняет свою активность, в равной мере важны при проведении таких специальных мероприятий, как Национальные Дни Иммунизации (НДИ) или массовые кампании вакцинации. При проведении этих мероприятий, следует всегда помнить:

- Одновременно распределяется намного большее количество вакцины, поэтому необходимо большее количество сумок для вакцин и термоконтейнеров. Кроме этого могут потребоваться дополнительные контрольные карточки-индикаторы.

- При проведении НДИ против полиомиелита самым важным, после самой вакцины, является обеспечение **дополнительным количеством холодильных элементов и льда**. Для массовых кампаний вакцинации против дифтерии, а также при использовании других вакцин, вводимых парентерально,—это достаточное количество шприцев/игл и обучение вакцинаторов.

- Вакцины следует распределять с центрального склада незадолго до начала массовой вакцинации для того, чтобы их нигде не надо было долго хранить. На уровне районов и медицинских учреждений термоконтейнеры и холодильные элементы могут обеспечить временное хранение вакцин при недостаточной вместимости холодильников.

- При проведении массовой вакцинации против дифтерии с использованием адсорбированных вакцин следует уделять особое внимание тому, чтобы избежать случайного замораживания вакцины при ее распределении. Тщательно рассчитывайте необходимое количество холодильных элементов, предохраняйте вакцину при упаковке и используйте индикатор замораживания вместе с ККИ.

- Записывайте количество полученной, выданной и израсходованной вакцины для НДИ. Все остатки следует хранить отдельно от вакцины, предназначенной для плановых прививок (или вести отдельных учет).

- Если вакцина для НДИ получена от незнакомого производителя, проверьте инструкции по дозировке (количество капель для одной дозы ОПВ).

- В конце каждого раунда НДИ или массовой кампании убедитесь, что неиспользованная вакцина возвращена для безопасного хранения в районную/городскую или областную СЭС и по ней ведется отдельный учет.

- После завершения кампании массовой вакцинации с использованием вакцин, вводимых парентерально, очень важно проконтролировать безопасное уничтожение использованных одноразовых шприцев, учитывая их очень большое количество.

Детальные рекомендации по планированию материально-технического обеспечения Национальных Дней Иммунизации вы найдете в документе ВОЗ «Руководство по дополнительным мероприятиям, направленным на ликвидацию полиомиелита».

Приложение 7. Образец вопросника для проверки холодовой цепи

Название медицинского учреждения/склада _____

Дата _____

	Показатель	Да	Нет
1.	Холодильник/морозильник установлен правильно	❑	❑
2.	В помещении прохладно и хорошо вентилируется	❑	❑
3.	В каждом холодильнике/морозильнике есть исправный термометр	❑	❑
4.	В холодильнике нужная температура	❑	❑
5.	В морозильнике (если есть) правильная температура	❑	❑
6.	Регистрация температуры ведется правильно и регулярно	❑	❑
7.	В наличии есть все вакцины в приемлемом количестве	❑	❑
8.	Все вакцины хранят правильно	❑	❑
9.	Хранили ли растворитель для вакцины БЦЖ/корь вместе с одноименной вакциной?	❑	❑
10.	Учет количества вакцин ведется правильно и регулярно	❑	❑
11.	Ведется ли учет растворителя в журнале регистрации запаса вакцины?	❑	❑
12.	Индикаторы на флаконах с ОПВ не изменили цвет	❑	❑
13.	Окошки ККИ (если есть) белого цвета	❑	❑
14.	ККИ (если есть) заполнены правильно	❑	❑
15.	Достаточное количество замороженных холодильных элементов в морозильнике	❑	❑
16.	Емкости с водой внизу бытового холодильника	❑	❑
17.	Термоконтейнеры сумки для вакцин загружают вакциной и холодильными элементами правильно (если наблюдали)	❑	❑
18.	Во время прививок с вакциной обращаются правильно (если наблюдали)	❑	❑
19.	Достаточный запас шприцев и игл	❑	❑
20.	Использованные шприцы и иглы уничтожают безопасным способом	❑	❑
21.	Количество использованных сегодня шприцев и игл соответствует числу сделанных инъекций	❑	❑
22.	Паровой стерилизатор используют правильно (если используют)	❑	❑
		Всего Да и Нет	

Где использовать вопросник: в прививочных кабинетах, районных/областных СЭС

Когда использовать вопросник: во время контрольных проверок в соответствии с планом (выборочно, ежемесячно или ежеквартально)

Результаты проверок, проведенных в разных медицинских учреждениях и СЭС, надо обобщать и анализировать. За основу можно взять процент ответов «Да». Если есть ответы «Нет», используйте свободное место для детального описания проблемы, если необходимо. Анализ ответов «Нет» следует использовать для планирования дополнительного обучения (переподготовки) персонала и новых посещений учреждений.

Приложение 8. Список дополнительной литературы на русском языке (Август 1997)

1. ВОЗ/РПИ. «Иммунизация на практике. Практическое руководство по вакцинации для медицинских работников» (Выпуски 1, 2, 3, 4, 6). WHO/EPI/PHW/84.01–84.07

2. «Политика использования открытых флаконов.» WHO/EPI/LHIS/95.01

3. «Индикатор на флаконе с вакциной и политика использования открытых флаконов—Вопросы и ответы.» WHO/EPI/LHIS/96.01

4. «Индикатор на флаконе с вакциной—Учебное руководство.» WHO/EPI/LHIS/96.04

5. «Безопасность прививок при иммунизации. Политика, рекомендуемая ВОЗ.» WHO/EPI/LHIS/96.05

6. «Снижение риска опасных инъекций в программах иммунизации. Роль инъекционного инструментария.» WHO/EPI/LHIS/94.02 (адаптированная версия)

7. «Эпиднадзор за побочными реакциями после иммунизации. Методические рекомендации для руководителей программ иммунизации.» WHO/EPI/TRAM/93.01 Rev 1.

8. «Руководство по проведению дополнительных мероприятий, направленных на ликвидацию полиомиелита.» WHO/EPI/GEN/95.01 Rev 1 (1996)

9. «Некоторые примечания по температуре хранения, стабильности и обращению с пероральной полиовакциной.» (Русский/английский, 1 страница).

10. Galazka, A. «Стабильность вакцин.» WHO/EPI/GEN/89.8 (Русский, 63 страницы; английский, 57 страниц).

11. Litvinov, S. K., V. M. Bolotosky, Y. V. Kocenko. «Холодовая цепь: её роль и значение в борьбе против инфекций.» *Журнал Микробиологии Эпидемиологии и Иммунобиологии.* 1989 г. (11): стр. 88–95. (Только на русском языке, 8 страниц).

12. REACH/John Snow, Inc. «Список содержимого набора инструментов техников холодовой цепи ВОЗ.» 1993 г. (Русский, 2 страницы; английский, 2 страницы).

13. ВОЗ/РПИ, Женева. «Эффекты замораживания на внешний вид, потентность и токсичность абсорбированных и неабсорбированных дифтерийно-коклюшно-столбнячных вакцин.» *Еженедельные эпидемиологические записки.* 12 декабря 1980 г. (№ 50). (Русский, 14 страниц; английский, 6 страниц).

14. ВОЗ/РПИ, Женева. «Расширенная программа по иммунизации: Стабильность вакцин.» *Еженедельные эпидемиологические записки.* № 30. 27 июля 1990 г. стр. 233–35. (Русский, 5 страниц; английский, 3 страницы).

15. ВОЗ/РПИ, Женева. «Руководства по международной упаковке и пересылке вакцин.» EPI/CCIS/81.4. REV. 5. (Русский, 3 страницы; английский, 2 страницы).

16. ВОЗ/РПИ, Женева. «Стабильность пероральной полио вакцины после повторных замораживаний и размораживаний.» *Еженедельные*

эпидемиологические записки. 6 июля 1990 г. (№ 27). (Русский, 9 страниц; английский, 6 страниц).

17. ВОЗ/РПИ, Женева. «Руководства для техников компрессионных холодильников.»

«Руководство A: Технические приёма технического обслуживания и проведения ремонта.» (Только на русском языке, 99 страниц).

«Руководство B: Неисправности и поиск неисправностей.» (Только на русском языке, 30 страниц).

«Руководство C: Ремонтные работы.» (Только на русском языке, 45 страниц).

«Руководство D: Целевые таблицы и тесты совершаемого прогресса.» (Только на русском языке, 53 страницы).

(Прямой неадаптированный перевод курса обучения и подготовки ВОЗ).

18. ВОЗ/РПИ, Женева. «Книга с текстом к набору слайдов «Процедуры стерилизации и стерильности.»» (Набор слайдов не включён.) (Русский, 7 страниц; английский, 8 страниц.)

19. ВОЗ/РПИ, Женева. «Материалы для обучения по стерилизации паром.» (Только на русском языке, 12 страниц B адаптировано из материалов курса подготовки и обучения по практике иммунизации, ВОЗ, Женева).

20. WHO/EPI «Холодовая цепь.» Мультипликационный фильм. (Только на английском языке.) 6 мин. WHO/CCV/03.