



C 11 Podmínky pro distribuci a skladování pandemické vakcíny

Státní ústav pro kontrolu léčiv stanovil pro ordinace všeobecných praktických lékařů následující podmínky pro skladování pandemické vakcíny:

1. skladování vakcíny je povoleno v lednici, která je umístěna mimo prostor čekárny pro pacienty a je přístupná pouze ošetřujícímu personálu,
2. kontrola teploty se provádí kalibrovaným teploměrem umístěným uvnitř lednice v místě předpokládaného uložení vakcíny a to při zahájení provozu a před ukončením provozu. O všech odečtech teploty vést písemný záznam s podpisem odpovědné osoby,
3. vakcínu je třeba objednat u distributora tak, aby byla dodávka a vlastní imunizace provedeny v jednom pracovním týdnu. Vakcínu neskladovat přes víkend,
4. při dodání vakcíny je třeba provést kontrolu počtu balení s tím, že každé z nich obsahuje:
 - 1 lahvičku: suspenze antigenu,
 - 1 lahvičku: emulze adjuvans,
 - 10 štítků pro záznam o vakcinaci každého pacienta,
 - příbalovou informaci v českém jazyce,
 - návod k přípravě vakcíny v českém jazyce.

Pro **vakcinační centra** stanovil Státní ústav pro kontrolu léčiv následující požadavky na skladování pandemické vakcíny proti chřipce Pandemic (H1N1) 2009, resp. vakcín. Uvedené požadavky platí v plném rozsahu, který je uveden níže:

Dodržení teplotního řetězce při skladování a přepravě léčiv se řídí § 35 písm. a), § 38 odst. 1 a 2, § 39 odst. 1 až 4 vyhlášky č. 229/2008 Sb., přičemž požadovaná skladovací teplota je uvedena v SPC (+2°C až +8°C). Doprava vakcíny k distributorům a do vakcinačních center je prováděna za kontrolované teploty včetně vedení teplotní karty.

Při přepravě malého množství vakcíny **k všeobecným praktickým lékařům** je minimální požadavek na přepravu: chladičí taška s chladičími vložkami, kontrola digitálním teploměrem, max. doba přepravy je 2 hod. Dokumentace musí obsahovat záznam o způsobu dopravy (datum, doprava od-do, teplotní podmínky, jméno, podpis).

Skladování vakcín je možno v lednici s elektronickým záznamem teploty a signalizací při výkyvu mimo předepsanou skladovací teplotu, tento požadavek platí pro skladování u distributora i ve vakcinačních centrech.

Při distribuci a skladování vakcín je třeba dodržovat pokyny SÚKL DIS-15 verze 1, platnost od 15. 1. 2009 (Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv) a DIS-11 verze 1, platnost od 15. 1. 2009 (Pokyny pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků).