

Соблюдение санитарно-эпидемиологических требований при организации и проведения вакцинации (с использованием вакцины Гам-КОВИД-Вак)

Организационные вопросы

Подготовка приказа по организации проведения профилактических прививок против COVID-19 в учреждении с **закреплением конкретных ответственных лиц** на всех этапах
Формирование списков лиц, подлежащих вакцинации

Поверка (аттестация) холодильного (морозильного) оборудования, средств контроля температурного режима

Приобретение холодильного (морозильного) оборудования, средств контроля температурного режима (при необходимости)

Формирование прививочных бригад с привлечением **работников, обученных вопросам транспортировки, хранения и использования вакцины против COVID-19** с учетом требований «холодовой цепи»*

Формирование **графика** проведения вакцинации с учетом фасовки вакцины, т.е. **одномоментно должно быть привито не менее 5 человек!**

Наличие неиспользованных доз во флаконе не допускается!

Повторное замораживание вакцины не допускается!

Общие требования к оборудованию

Оборудование, предназначенное для транспортировки и хранения вакцины Гам-КОВИД-Вак,

должно обеспечивать:

- температурный режим минус 18 °С и ниже в течение всего времени транспортирования и хранения при любой допустимой степени загрузки с учетом колебаний температуры в течение года в конкретной климатической зоне;
- размещение вакцины Гам-Ковид-Вак, которая поступает на данный уровень «холодовой цепи»;
- свободную циркуляцию воздуха при максимальной загрузке морозильного оборудования;
- замораживание и хранение в замороженном состоянии хладоэлементов, используемых в комплекте с термоконтейнерами или в качестве аварийных источников холода в стационарном морозильном оборудовании, для поддержания температурного режима минус 18 °С и ниже в течение всего времени транспортирования и хранения.

3.5. **Загрузка** вакцины Гам-Ковид-Вак в термоконтейнеры производится **при температуре минус 18°C и ниже** из

морозильника **в максимально короткие сроки. Термоконтейнеры должны быть предварительно охлаждены до температуры минус 18°C и ниже.** Сверхмалые и малые термоконтейнеры охлаждаются в морозильнике (морозильной камере), контейнеры среднего и большого объема - в морозильной камере либо с помощью резервного запаса хладоэлементов или сухого льда.

3.6. **Для создания необходимой температуры для транспортирования вакцины** Гам-Ковид-Вак внутри пассивного термоконтейнера используются хладоэлементы, **рабочая температура которых составляет не выше минус 21°C. Хладоэлемент должен иметь маркировку рабочих температур** в соответствии с документацией производителя хладоэлемента. Хладоэлементы **используются в соответствии с инструкцией производителя** (изготовителя) и требованиями, изложенными в прилагаемых к термоконтейнеру документах производителя (изготовителя).

3.7. Для транспортирования вакцины Гам-Ковид-Вак в пассивных термоконтейнерах в качестве охлаждающего агента **допускается использование сухого льда.** Крышка термоконтейнеров, содержащих сухой лед, должна быть плотно, но не герметично закрыта.

3.9. При транспортировании вакцины Гам-Ковид-Вак в термоконтейнере **используется оборудование для непрерывного контроля температурного режима (термоиндикаторы/терморегистраторы)**, которое позволяет установить, были ли нарушения температурного режима в течение всего цикла транспортирования. Расположение средств контроля между упаковками вакцины в каждом термоконтейнере в местах, рекомендованных производителем.

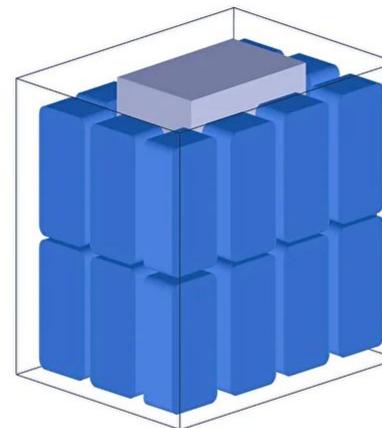
Разгрузка термоконтейнера «холодовой цепи» производится **в непосредственной близости с морозильником**, вакцина ГамКовид-Вак после вскрытия термоконтейнера должна быть **немедленно помещена в морозильник.**

ТЕРМОКОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ ВАКЦИН НИЖЕ -18°C



ТЕРМОРЕГИСТРАТОРЫ
С ВНЕШНИМ ДАТЧИКОМ ОТ МИНУС 200°C ДО +150°C

СХЕМА УКЛАДКИ ХЛАДОЭЛЕМЕНТОВ МХД-1 В КОЛИЧЕСТВЕ 22 ШТ. В ТЕРМОКОНТЕЙНЕРЕ ТМ-35



Новинка



ТМ-20 (К12)

ТЕРМОКОНТЕЙНЕР МЕДИЦИНСКИЙ



ТМ-35

ТЕРМОКОНТЕЙНЕР МЕДИЦИНСКИЙ



ТМ-52

ТЕРМОКОНТЕЙНЕР МЕДИЦИНСКИЙ



ТМ-80

ТЕРМОКОНТЕЙНЕР МЕДИЦИНСКИЙ



Реестры УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Данные о регистрационном удостоверении на МТ и МН № ИМ-7.107884

Просмотреть все наименования продукции удостоверения

Наименование	Код, артикул, ГОСТ, ТУ, НТД, модель	Производитель	Производственная площадка	Заявитель	Номер удостоверения	Рег. номер товара	Дата регистрации	Срок действия
Термоконтейнеры многоразового использования для временного хранения и транспортирования вакцин, сывороток и других лекарственных средств ТМ-ТЕРМО-КОНТ МК® по ТУ 9452-005-13549456-2012: варианты исполнения ТМ-1, ТМ-5, ТМ-8, ТМ-20, ТМ-35, ТМ-52, ТМ-80		ООО Термо-Конт МК, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ		ООО Термо-Конт МК, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ	ИМ-7.107884 инструкция(руководств о)	Мн-7.1198226/7.004-19 06	07.10.2019	07.10.2024



**ТЕРМОИНДИКАТОР ЭЛЕКТРОННЫЙ ДЛЯ КОНТРОЛЯ
ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ «ТЕРМОТЕСТ»
ТУ 9452-001-62672773-2011**

Руководство по эксплуатации 9452.001.000 РЭ

Руководство по эксплуатации (далее РЭ) предназначено для ознакомления с принципом работы электронного термоиндикатора для контроля холодной цепи «Термотест» (далее – термоиндикатор, термотест) и устанавливает правила его эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы с термотестом внимательно изучите настоящее РЭ.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1. Назначение термотеста

Термоиндикатор для контроля холодной цепи «Термотест» предназначен для контроля за соблюдением правил хранения термолabileльных препаратов (далее ТП): медицинских иммунобиологических препаратов (далее МИБП), лекарственных средств, крови и её компонентов в холодильных комнатах, камерах и холодильниках различных типов, в морозильных камерах и морозильниках различных типов на фармацевтических предприятиях и фармацевтических складах, в лечебно-профилактических организациях, станциях переливания крови, поликлиниках, аптеках, фельдшерско-акушерских пунктах, центрах гигиены и эпидемиологии и других организациях занимающихся иммунопрофилактикой, задействованных на всех четырех уровнях «холодовой цепи» и иных организациях, работающих с ТП и осуществляющих медицинскую деятельность на территории РФ и стран СНГ, в том числе косметология, а также ветеринария, и **транспортирования** ТП всеми видами транспорта (в том числе и вручную) в упаковке производителя, в термоконтейнерах, рефрижераторах.



2010								
2	Регистраторы температуры: термоиндикатор электронный для контроля холодной цепи "Термотест", ТУ 9452-001-62672773-2011, исполнение ТЕРМОТЕСТ-ВГ	ООО "НПП "Чистый инструмент", РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ	ООО НПП Чистый инструмент, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ	ИМ-7.107371 инструкция(руководство)	Мг-7.119431-1711	14.03.2019	14.03.2024	медицинская техника
3	Регистраторы температуры: термоиндикатор электронный для контроля холодной цепи "Термотест", ТУ 9452-001-62672773-2011, исполнение ТЕРМОТЕСТ-ВГ-СТТ	ООО "НПП "Чистый инструмент", РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ	ООО НПП Чистый инструмент, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ	ИМ-7.107371 инструкция(руководство)	Мг-7.119431/7.002-1711	14.03.2019	14.03.2024	медицинская техника
4	Регистраторы температуры: термоиндикатор электронный для контроля холодной цепи "Термотест", ТУ 9452-001-62672773-2011, исполнение ТЕРМОТЕСТ-МР	ООО "НПП "Чистый инструмент", РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ	ООО НПП Чистый инструмент, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ	ИМ-7.107371 инструкция(руководство)	Мг-7.119431/7.003-1711	14.03.2019	14.03.2024	медицинская техника
5	Регистраторы температуры: термоиндикатор электронный для контроля холодной цепи "Термотест", ТУ 9452-001-62672773-2011, исполнение ТЕРМОТЕСТ-МР-СТТ	ООО "НПП "Чистый инструмент", РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ	ООО НПП Чистый инструмент, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ	ИМ-7.107371 инструкция(руководство)	Мг-7.119431/7.004-1711	14.03.2019	14.03.2024	медицинская техника



Обратить внимание

1. Транспортировка вакцины всеми видами транспорта – только в термоконтейнерах.
2. Необходимость валидации термоконтейнеров и транспортных средств – разные типы оборудования обеспечивают поддержание требуемого диапазона температур в течение разного времени.
3. Необходимость перед перевозкой предварительной подготовки (заморозки) термоконтейнеров, хладоэлементов и транспортных средств. Наличие мест (морозильных камер) для подготовки.
4. Необходимость постоянного контроля температуры при перевозке и хранении (термоиндикаторы, терморегистраторы) с учетом допусков средств измерения (п.7.5 СП 3.3.2.3332-16 – величина погрешности не более +/- 0,5°C).

Хранение вакцины

- 4.1. Для хранения вакцины Гам-Ковид-Вак используются **морозильные камеры либо морозильники**;
- 4.4. Все **средства температурного контроля**, используемые в морозильных камерах (морозильниках) для хранения вакцины Гам-Ковид-Вак, **должны иметь возможность фиксировать низкие (минус 18°C и ниже) температуры**;
- 4.5. Загрузка морозильных камер должна обеспечивать свободный доступ работникам в любую часть камеры и условия для работы внутри камеры, а также **свободную циркуляцию воздуха по всему объему** в целях обеспечения равномерности распределения температуры;
- 5.1. Для контроля температурного режима в системе «холодовой цепи» используются **средства измерения температуры и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (повышение температуры выше минус 18°C)**;
- 6.4. **Ежедневно два раза в день в специальном журнале отмечаются показания термометров (термоиндикаторов с указанием персонифицированного номера) в морозильных камерах (морозильниках), вакцина Гам-Ковид-Вак, а также регистрируются факты планового или аварийного отключения оборудования от энергоснабжения, поломок и факты нарушения температурного режима и времени отключения.**



Хранение вакцины

Для бесперебойной работы морозильного оборудования и электрических приборов для контроля температурного режима должна быть обеспечена:

- **стабильность напряжения в электросетях, осуществляющих энергоснабжение данного оборудования,**
- **возможность электроснабжения по резервным схемам или автоматическое подключение системы автономного электропитания,**

Хранение вакцины осуществляется посерийно в вертикальном положении

Хладоэлементы подготавливаются при T не выше, чем -25°C до полного замораживания. При подготовке хладоэлементов для замораживания не допускается их размещение вплотную друг к другу.

Перед использованием термоконтейнер охлаждается (в морозильной камере, с помощью хладоэлементов или сухого льда), необходимо фиксировать время подготовки контейнера. **Для транспортировки не используются хладоэлементы, которые применялись для охлаждения термоконтейнера.**

Все средства температурного контроля должны иметь возможность фиксировать низкие (до -25°C и ниже) отрицательные температуры.



Проведение вакцинации

Проведение вакцинации осуществляется **в прививочном кабинете** учреждения здравоохранения.

Вакцинация проводится **СТРОГО в соответствии с инструкцией по применению** вакцины после осмотра врача и при отсутствии противопоказаний к вакцинации, указанных в инструкции по применению вакцины!

Перед проведением вакцинации врач-специалист должен **предоставить пациенту информацию о возможных побочных реакциях после проведения профилактической прививки**, которые не требуют медицинского вмешательства, и симптомах побочных реакций, в связи с которыми пациенту следует обращаться за оказанием медицинской помощи

Данные о выполненной прививке вносятся в журналы учета профилактических прививок и поступления/использования ИЛС **(обязательно дата введения компонента 1 и компонента 2)!**

Проводится **наблюдение в течение 30 минут за пациентом**, получившим профилактическую прививку

Проводится **расчет даты введения компонента 2 вакцины (через 3 недели) с оповещением пациента и контролем его явки**

Сведения о проведенной прививке должны быть переданы в течение 7 дней с даты окончания медицинского наблюдения в амбулаторно-поликлиническую организацию здравоохранения по месту жительства пациента

Важно помнить!

Флакон содержит 5 доз и после вскрытия может храниться не более 2 часов при комнатной температуре

Разморозка многодозового флакона занимает около 20 минут (однодозового – 5-10 минут)

Признаки некачественного лекарственного средства

хранившиеся с нарушением температурного режима;

с истекшим сроком годности;

с неясной или отсутствующей маркировкой на ампуле (флаконе);

с нарушением целостности ампул (флаконов);

с изменившимися физическими свойствами (наличие хлопьев, инородных предметов, изменение цветности и прозрачности).

51. Уничтожение некачественных и не подлежащих дальнейшему использованию ИЛС должно осуществляться в соответствии с требованиями настоящих Санитарных норм и правил и иных актов законодательства Республики Беларусь.

6.6. Особые меры предосторожности при обращении с препаратом и его утилизации

Утилизация

Специальные требования для утилизации отсутствуют.

Обращение

НД РБ
9477 - 2020

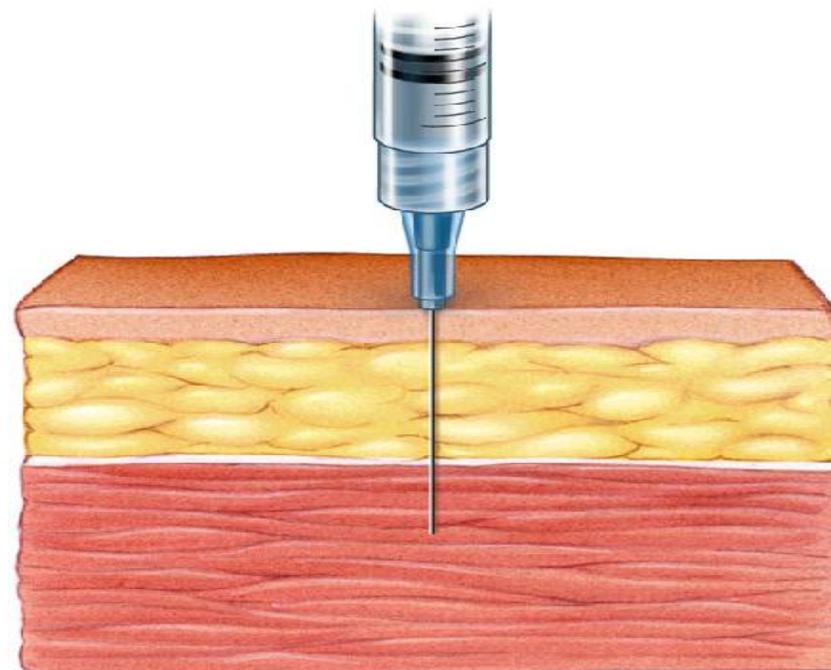
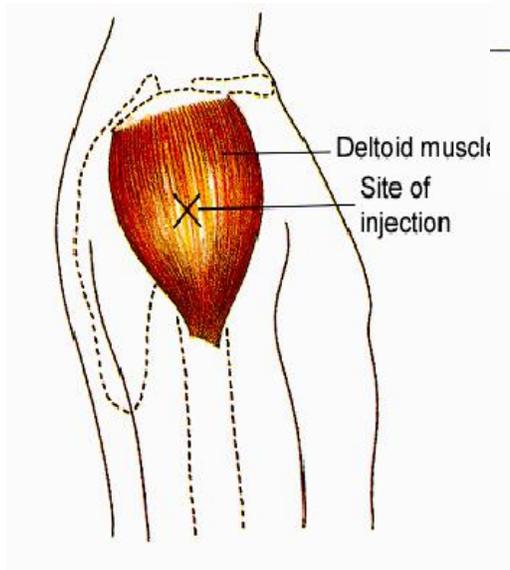
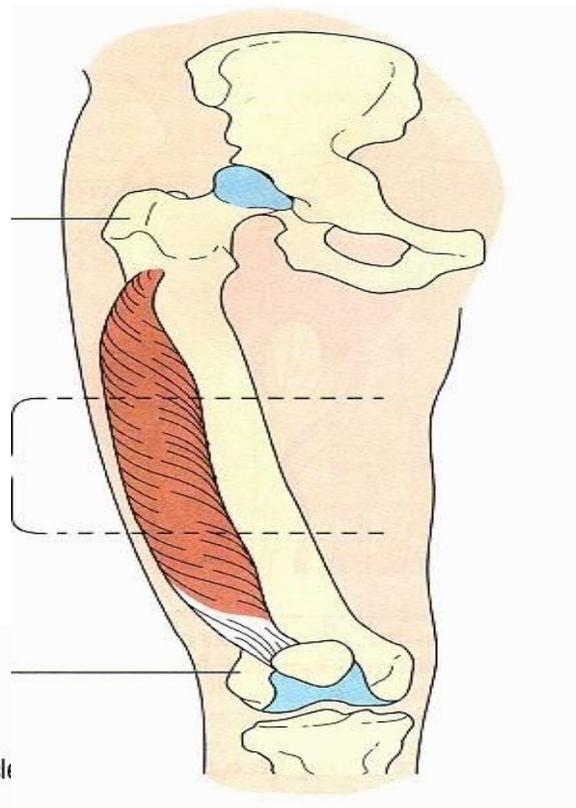
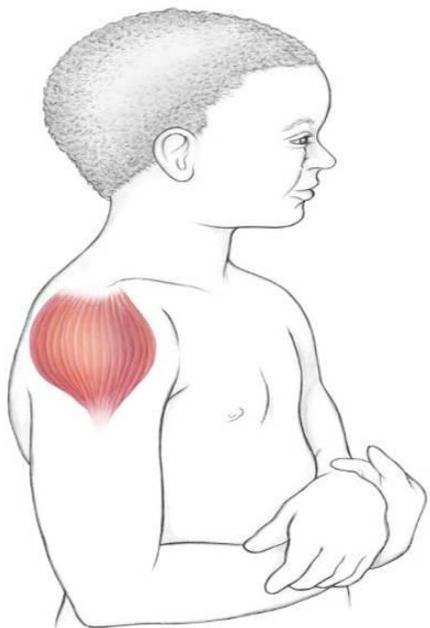
ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Гам-КОВИД-Вак, Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
Республики Беларусь
от 16.12.2020 г. № 1866
КЛС № 2

1. Наименование лекарственного препарата
Гам-КОВИД-Вак, Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного введения, компонент I- 0,5 мл/ доза + компонент II - 0,5 мл/доза

2. Качественный и количественный состав
2.1. Общее описание
Вакцина получена биотехнологическим методом, при котором не используется патогенный для человека коронавирус SARS-CoV-2. Препарат состоит из двух компонентов: компонент I и компонент II. В состав компонента I входит рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 26 серотипа, несущий ген белка S- вируса SARS-CoV-2, в состав компонента II входит вектор на основе аденовируса человека 5 серотипа, несущий ген белка S вируса SARS-CoV-2.
Биологический смысл использования вакцинного препарата Гам-КОВИД-Вак основан на возможности рекомбинантных аденовирусных частиц вызывать иммунный ответ в организме и обеспечивать протективные титры антител, способные нейтрализовать вирус SARS-CoV-2 при его попадании в организм человека.

Место для в/м введения



Санитарно-
эпидемиологически
е требования при
организации и
проведения
вакцинации
(с использованием
вакцины Гам-
КОВИД-Вак)

Высоцкая В.С. – ГУ
«РЦГЭиОЗ»