Zalecenia Głównego Inspektora Sanitarnego i Głównego Inspektora Farmaceutycznego

dla punktów szczepień w zakresie organizacji stosowania oraz warunków przechowywania i transportu szczepionek



CHRONIMY ZDROWIE
Z MYŚLĄ O PRZYSZŁOŚCI

Wprowadzenie

Mając na uwadze jakość i bezpieczeństwo szczepień ochronnych, opracowaliśmy zalecenia oparte na obowiązujących przepisach, aktualnej wiedzy medycznej i dobrych praktykach w zakresie organizacji i warunków stosowania, przechowywania i transportu szczepionek.
Zalecenia doprecyzowują niektóre obszary nieuregulowane szczegółowo przez obowiązujące przepisy[1] i wyznaczają oczekiwane warunki w podmiotach realizujących szczepienia ochronne.
Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej są uprawnione nie tylko do kontrolowania warunków stosowania, przechowywania oraz transportu szczepionek w kontekście norm prawnych, ale również do kreowania i promowania dobrych praktyk oraz wydawania zaleceń opartych na aktualnej wiedzy dla poprawy bezpieczeństwa i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych. Zalecenia mają cel edukacyjny i projakościowy, powinny być wykorzystywane do doskonalenia warunków stosowania, przechowywania i transportu szczepionek w punktach szczepień, niezależnie od podmiotu tworzącego te punkty.

I. OGÓLNE CZYNNOŚCI SPRAWDZAJĄCE W PUNKCIE SZCZEPIEŃ

1. Sprawdzenie szczepionek w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu
    a. W punkcie szczepień wyznaczona osoba codziennie sprawdza, przed rozpoczęciem pracy, w wewnętrznych systemach informatycznych świadczeniodawcy lub bezpośrednio na stronie internetowej Rejestru Decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF), czy zostały opublikowane nowe decyzje GIF w sprawie wstrzymania lub wycofania z obrotu serii leków lub szczepionek.
    b. Preparaty podlegające wstrzymaniu w obrocie muszą być niezwłocznie zabezpieczone przed użyciem, optymalnie poprzez umieszczenie ich w innej chłodziarce, np. w wydzielonym, zabezpieczonym, zbiorczym opakowaniu, oznakowanym w widoczny sposób. W przypadku braku dodatkowej chłodziarki, konieczne jest umieszczenie ich na oddzielnej półce i wyraźne oznakowanie opakowania zbiorczego, zapobiegającego przypadkowemu użyciu.
    c. Produkt leczniczy wstrzymany w obrocie decyzją GIF nie może być podany pacjentowi do czasu ostatecznej decyzji GIF, ale powinien być zabezpieczony zgodnie z zaleceniami producenta w warunkach

[1] W odniesieniu do podmiotów leczniczych ramy prawne tych zaleceń obejmują art. 2 pkt 13 i art. 18 ust. 8 ustawy z 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Apteki, które nie są podmiotami leczniczymi, mogą organizować punkty szczepień, które podlegają oddzielnym regulacjom prawnym, w szczególności Rozp. Min. Zdrowia z 27.10.2022 r w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki.

kontrolowanego łańcucha chłodniczego, ponieważ może być ponownie dopuszczony do obrotu.

d. Produkt leczniczy wycofany z obrotu decyzją GIF nie może być podany pacjentowi i jest przekazywany niezwłocznie do utylizacji.

2. Weryfikacja zachowania warunków łańcucha chłodniczego

Łańcuch chłodniczy obejmuje środki techniczne i rozwiązania organizacyjne służące utrzymaniu oraz monitorowaniu warunków przechowywania, transportu i dystrybucji szczepionek zgodnych z zaleceniami wytwórcy produktów immunologicznych w celu zachowania ich trwałości i bezpieczeństwa.

Podmiot wykonujący szczepienia jest zobowiązany do wdrożenia takich rozwiązań technicznych, które umożliwiają stałą i nieprzerwaną rejestrację temperatury przez całą dobę. Ten warunek jest traktowany jako kluczowy element bezpieczeństwa systemu szczepień ochronnych ze względu na możliwość występowania awarii zasilania lub sprzętu w dowolnym czasie w ciągu doby, jak i w dni wolne od pracy.[i]

Kluczowa odpowiedzialność za podanie szczepionek spełniających wymogi jakościowe i bezpieczeństwa spoczywa na pracowniku uprawnionym do wykonania szczepienia.
Przed rozpoczęciem szczepień, każdego dnia pracy, personel medyczny realizujący szczepienia weryfikuje, czy szczepionki były przechowywane w warunkach określonych przez producenta, w szczególności z zachowaniem łańcucha chłodniczego.
Weryfikacja obejmuje odczyt danych z systemu monitorowania temperatury w urządzeniu chłodniczym, w którym przechowywane są szczepionki, za okres od ostatnio udokumentowanej kontroli. Fakt dokonania weryfikacji jest potwierdzony zgodnie z obowiązującą w podmiocie procedurą. Zakres i sposób weryfikacji odczytu są określone, a personel odpowiedzialny w tym zakresie – wyznaczony. Jeśli system posiada funkcję automatycznego alarmu, codzienna weryfikacja może obejmować także sprawdzenie, czy od czasu ostatniej kontroli nie wystąpiły alarmy lub inne zdarzenia wskazujące na możliwość naruszenia wymaganych warunków przechowywania. Nie zwalnia to jednak z obowiązku prowadzenia nadzoru zgodnie z przyjętymi procedurami oraz dokumentowania podejmowanych czynności.
Za zapewnienie właściwych warunków technicznych i organizacyjnych, w tym odpowiedniego wyposażenia, warunków przechowywania, prowadzenie dokumentacji oraz wdrożenie i stosowanie właściwych procedur, odpowiada kierownik podmiotu leczniczego, kierownik apteki lub inna osoba wyznaczona zgodnie z organizacją danego podmiotu.

Osoba uprawniona do wykonania szczepienia jest zobowiązana do upewnienia się przed podaniem preparatu, że nie występują okoliczności, które mogą świadczyć o jego nienależytej jakości, bezpieczeństwie lub skuteczności.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących warunków przechowywania, integralności opakowania, wyglądu produktu lub innych cech mogących wskazywać na nieprawidłowość, preparat nie może zostać użyty do czasu wyjaśnienia sprawy.

W przypadku podejrzenia wady jakościowej szczepionki (np. niewłaściwy wygląd, uszkodzone opakowanie, podejrzenie przerwania łańcucha chłodniczego), najważniejsze jest niezwłoczne wstrzymanie użycia tego preparatu, jego zabezpieczenie i odpowiednie oznaczenie, a następnie przeprowadzenie wewnętrznego udokumentowanego postępowania wyjaśniającego i zgłoszenie tego faktu odpowiednim organom Inspekcji Farmaceutycznej i producentowi (jeśli dotyczy podejrzenia wady jakościowej). Jeżeli utrata jakości wynika z niewłaściwych warunków przechowywania, wadliwy preparat należy niezwłocznie przekazać do utylizacji.

II. WERYFIKACJA SZCZEPIONKI PRZED PODANIEM

Przygotowanie szczepionki do podania przez personel medyczny jest punktem krytycznym dla bezpieczeństwa pacjenta.
Na tym etapie przeprowadzona jest weryfikacja następujących parametrów:

1. Identyfikacja pacjenta, weryfikacja rodzaju i właściwości szczepionki. Przed szczepieniem personel:
    a. weryfikuje dane pacjenta: imię i nazwisko, PESEL lub datę urodzenia, zgodność z dokumentacją medyczną (karta uodpornienia, wynik badania kwalifikacyjnego);
    b. sprawdza zaplanowaną do podania szczepionkę:
        - nazwę handlową,
        - datę ważności na opakowaniu zewnętrznym i na fiolce/ampułce,
        - numer serii na opakowaniu zewnętrznym i na fiolce/ampułce,
        - dawkę,
        - integralność mechaniczną opakowania (brak pęknięć szkła fiolki, szczelność aluminiowego pierścienia),
        - cechy fizykochemiczne szczepionki (m.in. stopień zmętnienia, zmiany barwy),
        - drogę podania (np. domięśniowo, podskórnie, donosowo, śródskórnie, doustnie),
        - okolicę ciała, w którą ma być podana szczepionka.

Optymalnym rozwiązaniem jest wdrożenie systemu skanowania (SCAN TO ACT) kodów podawanych szczepionek celem ich automatycznej weryfikacji i zminimalizowania ryzyka popełnienia błędu (z takiej możliwości korzystają już apteki przy sprzedaży leków).

III. MONITOROWANIE WARUNKÓW PRZECHOWYWANIA SZCZEPIONEK

Szczepionki należy przechowywać w urządzeniach przeznaczonych dla produktów leczniczych, zapewniających monitorowanie temperatury (lodówki/chłodziarki farmaceutyczne), o ile to możliwe, z wbudowanym rejestratorem/wyświetlaczem temperatury oraz przeszklonymi drzwiami, aby ułatwić szybki dostęp do zawartości, bez półek na drzwiach

Szczepionki wymagające zachowania łańcucha chłodniczego przechowuje się w temperaturze od +2°C do +8°C. Czas, w którym szczepionka może być poza chłodziarką, określa producent w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Przekroczenie dopuszczalnego zakresu temperatur, tj. przegrzanie lub zamrożenie, może prowadzić do nieodwracalnej utraty jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktu, dlatego szczepionki, co do których istnieje podejrzenie przerwania łańcucha chłodniczego, nie powinny być stosowane.

Opakowania szczepionek są rozmieszczane w chłodziarce w sposób zapewniający swobodną cyrkulację powietrza w komorze chłodniczej, z zachowaniem odstępu od ścian wewnętrznych urządzenia, w szczególności od tylnej ściany, tak aby nie dopuścić do bezpośredniego kontaktu produktu z powierzchniami, które mogą powodować miejscowe wychłodzenie lub zamrożenie. Szczepionki nie mogą być umieszczane bezpośrednio pod nawiewami powietrza ani w bezpośrednim sąsiedztwie wentylatorów, ze względu na ryzyko występowania lokalnych wahań temperatury mogących wpływać na warunki przechowywania produktu. W praktyce zaleca się zachowanie odstępu około 5–10 cm od ścian chłodziarki. Niedopuszczalne jest przechowywanie szczepionek na drzwiach urządzenia, gdzie występują największe wahania temperatury.

Podmiot przechowujący i dystrybuujący szczepionki posiada wdrożone procedury dotyczące odbioru i przechowywania szczepionek, odczytu temperatury, postępowania w przypadku alarmów i odchyleń temperaturowych oraz zasad dalszego postępowania z preparatem, którego jakość mogła zostać naruszona. W całym łańcuchu przechowywania i dystrybucji należy zapewnić zgodność z zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

1. Warunki zachowania łańcucha chłodniczego
    a. Warunki techniczno-organizacyjne w punkcie szczepień:

- chłodziarka jest zabezpieczona przed dostępem nieuprawnionych osób oraz przypadkowym odłączeniem zasilania,
- dostępne jest świadectwo wzorcowania rejestratora temperatury, a termin świadectwa wzorcowania jest aktualny (częstotliwość przeprowadzania wzorcowania rejestratora nie rzadziej niż 1 raz w roku, o ile instrukcja producenta nie stanowi inaczej,
- temperatura w chłodziarce jest monitorowana w sposób ciągły przez system zapewniający całodobowy pomiar i – optymalnie – zapis (rejestrator temperatury),

- zapisy z pomiarów temperatury są przechowywane nie krócej niż przez 5 lat,
- system posiada opcję alarmu, tj. możliwość powiadamiania wskazanych osób (np. połączenie telefoniczne, wiadomości SMS) o awarii (w szczególności przerwaniu zasilania, przekroczeniu określonych wartości temperatury), które po otrzymaniu powiadomienia podejmują w określonym czasie działania (w procedurach należy wskazać osoby odpowiedzialne i czas reakcji),
- powiadomienia alarmowe w formie połączeń telefonicznych są bardziej efektywne, ponieważ powiadomienia SMS są rzadziej odczytywane, szczególnie w godzinach nocnych,
- zabezpieczenie na wypadek awarii zasilania lub awarii chłodziarki (tj. system podtrzymania zasilania, np. urządzenie UPS, zastępcze zasilanie, awaryjna chłodziarka, agregat prądotwórczy wraz z procedurą testowania, czy system reaguje odpowiednio w razie potrzeby).

b. Warunki proceduralne:

- dostęp do chłodziarki, w której przechowywane są szczepionki, jest ograniczony tylko dla uprawnionego personelu, a personel zna zasady właściwego postępowania z urządzeniami chłodniczymi,
- monitorowanie szczepionek w chłodziarce wymaga rygorystycznego przestrzegania zasad, aby zachować ich skuteczność i bezpieczeństwo,
- wszystkie podmioty, na podstawie wewnętrznej procedury postępowania ze szczepionkami na wypadek awarii urządzeń chłodniczych, przerwy w dostawie prądu lub przerwania łańcucha chłodniczego, wdrażają odpowiednie postępowanie ze szczepionkami w przypadku naruszenia łańcucha chłodniczego,
- wskazane jest umieszczenie skróconej wersji graficznej procedury postępowania na wypadek awarii lub przerwy w dostawie prądu przy urządzeniu chłodniczym,
- wdrożony jest system szkoleń wewnętrznych dla personelu medycznego wykonującego szczepienia z uwzględnieniem tematyki bezpiecznego przechowywania, monitorowania i podawania szczepionek.
- zapisy z monitoringu temperatury oraz rejestry audytów są przechowywane i udostępniane na żądanie organów kontrolnych.

IV. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NARUSZENIA ŁAŃCUCHA CHŁODNICZEGO

1. Zabezpieczenie preparatów

- szczepionki należy przenieść do alternatywnego urządzenia chłodniczego z użyciem dedykowanego sprzętu (chłodziarka przenośna, termotorba z wkładami chłodzącymi),
- podczas transportu szczepionek z użyciem wkładów chłodzących należy zapewnić pomiar temperatury,

- wkłady chłodzące powinny być rozłożone w sposób zapewniający utrzymanie temperatury, a jednocześnie nie stykać się bezpośrednio z opakowaniami,
- w przypadku długotrwałego zaniku zasilania (przekraczającego możliwości zasilacza awaryjnego) albo poważnej awarii chłodziarki zaleca się zapewnienie czasowego przechowywania szczepionek w innej chłodziarce (monitorowanym urządzeniu) w tym samym podmiocie albo w innym podmiocie, w sposób, który umożliwi przechowywanie szczepionek zgodnie z zaleceniami producenta przez 24 godziny, 7 dni w tygodniu oraz weryfikację i udokumentowanie historii temperatur przechowywania.

2. Przechowywanie szczepionek po awarii urządzenia chłodniczego/ przerwie w dostawie energii elektrycznej dłuższej niż możliwość podtrzymania zasilania przez system albo zastępcze urządzenie do zasilania

- wszystkie szczepionki usunięte z urządzenia objętego awarią muszą zostać oznakowane w sposób widoczny np. „AWARIA - NIE UŻYWAĆ" i po przeniesieniu do sprawnego urządzenia chłodniczego muszą być fizycznie odizolowane od pozostałych zapasów do czasu ustalenia dalszego ich przeznaczenia,
- o zaistniałej sytuacji należy niezwłocznie poinformować właściwą PSSE,
- decyzja w zakresie dalszego postępowania w przypadku szczepionek dystrybuowanych przez Inspekcję Sanitarną, kierownik podmiotu/punktu szczepień w porozumieniu z właściwą PSSE występuje do dostawcy/producenta z wnioskiem o określenie stabilności i możliwości wykorzystania preparatów przechowywanych poza warunkami łańcucha chłodniczego. Ostateczną decyzję dotyczącą dalszego postępowania z tymi preparatami podejmuje właściwy wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny,
- decyzja w zakresie dalszego postępowania w przypadku szczepionek zakupionych przez punkt szczepień, jest on zobowiązany do wystąpienia do dostawcy/producenta, w porozumieniu z właściwym wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym, celem określenia dalszego postępowania z preparatami z przerwanego łańcucha chłodniczego
- w przypadku zakwalifikowania szczepionek do dalszego użycia po incydencie przerwania łańcucha chłodniczego, nie ma konieczności przekazywania tych informacji pacjentom lub ich opiekunom

3. Opis zdarzenia i analiza danych z systemu monitorowania temperatury

Zdarzenie w podmiocie leczniczym należy opisać w dokumentacji podmiotu z podaniem szczegółów technicznych, ilości i rodzaju asortymentu szczepionek, które zostały objęte zdarzeniem, a także opisem podjętych działań. Odczytanie raportu danych z systemu monitorowania temperatury pozwala określić czas i amplitudę wahań temperatury, co jest niezbędne do przeprowadzenia postepowania wyjaśniającego

i oceny zdarzenia przez punkt szczepień/producenta/dystrybutora oraz stanowi podstawę do ewentualnej decyzji o przydatności szczepionki do dalszego użycia. Dokumentację przechowuje się przez okres 5 lat, podobnie jak paszporty techniczne i karty urządzeń.

V. PRZECHOWYWANIE SZCZEPIONEK

W celu minimalizacji ryzyka podania przeterminowanego preparatu oraz ograniczenia strat, stosuje się system aktywnego zarządzania zasobami szczepionek w punkcie szczepień.
Należy wyznaczyć osobę/osoby odpowiedzialne za comiesięczną weryfikację dat ważności wszystkich przechowywanych szczepionek. Weryfikacja dat ważności szczepionek powinna być przeprowadzona ostatniego dnia roboczego każdego miesiąca.
Szczepionki w chłodziarce należy rozmieszczać zgodnie z zasadą FEFO (First Expired, First Out – pierwsza traci ważność, pierwsza jest wydawana): szczepionki o najkrótszym terminie ważności są zawsze umieszczane z przodu półki w sposób ułatwiający ich pobranie w pierwszej kolejności. Zasoby o dłuższych terminach układane są z tyłu półki chłodziarki. Na fiolkach wielodawkowych obowiązkowo wpisuje się datę i godzinę pierwszego nakłucia (termin ważności zgodnie z okresem trwałości po otwarciu określonym w ChPL). Każdy pracownik uprawniony do wykonywania szczepień jest zobowiązany do weryfikacji daty ważności preparatu przed jego podaniem.
Preparaty, których termin przydatności do użycia minął, muszą być niezwłocznie usunięte z miejsca przechowywania preparatów pełnowartościowych i odpowiednio oznakowane (np. „DO UTYLIZACJI") i przekazane do utylizacji.

1. Dokumentacja

– każdy przychód i rozchód szczepionek musi być odnotowany w dokumentacji (nazwa, numer serii, data ważności, liczba dawek),
– zaleca się, raz w miesiącu, optymalnie, w ostatnim roboczym dniu miesiąca po zakończeniu dyżuru, aby wskazana w harmonogramie osoba przeprowadziła kontrolę stanów – fizycznie sprawdziła każde opakowanie w lodówce w zakresie daty ważności i prawidłowości oznaczeń,

2. Procedura kontroli stanów magazynowych szczepionek w punkcie szczepień
Procedura kontroli stanów magazynowych zawiera w szczególności:

– przyjęty sposób wyznaczania osoby odpowiedzialnej za kontrolę szczepionek – imienne wyznaczenie osoby odpowiedzialnej oraz jej zastępcy w przypadku nieobecności. Kierownik punktu szczepień deleguje konkretnego pracownika do regularnego przeglądu magazynu, co eliminuje rozproszoną odpowiedzialność,

- przyjęty sposób wyznaczania osób – imienne wyznaczenie osób, do których wysyłane jest powiadamianie alarmowe o przekroczeniu dopuszczalnych wartości temperatury oraz wskazanie działań i czasu na ich podjęcie w sytuacji otrzymania powiadomienia alarmowego,
- wyznaczenie terminów kontroli zapasów nie rzadziej niż raz w miesiącu. Należy przeprowadzić weryfikację każdej jednostki opakowaniowej, sprawdzając datę ważności zapisaną na pudełku zewnętrznym oraz bezpośrednio na fiolce lub ampułkostrzykawce,
- przyjęty sposób oznakowania opakowań szczepionek, dla których w czasie do 1 miesiąca upływa termin ważności,
- postępowanie ze szczepionkami, dla których minął termin ważności, w tym: sposób postępowania z preparatami (informacja o usunięciu z chłodziarki i przeniesieniu do wydzielonego miejsca, sposób oznakowania strefy dla produktów przeznaczonych do utylizacji) oraz sposób dokumentowania zdarzenia (odnotowywanie w dokumentacji punktu szczepień do wglądu podczas kontroli, a w przypadku szczepionek dystrybuowanych przez PSSE - konieczność zgłoszenia do właściwej PSSE w formie protokołu utylizacji szczepionek z podaniem przyczyny, ilości i rodzaju zutylizowanych szczepionek oraz daty przekazania szczepionek do utylizacji, jeśli upływ terminu ważności dotyczy szczepionek dystrybuowanych przez PSSE).

VI. NIEPRAWIDŁOWE PODANIE SZCZEPIONKI (poza kompetencją GIF)

1. Możliwe błędy w podaniu szczepionki obejmują:
   - Podanie niezgodnie ze zleceniem (szczepionka przeciw innym chorobom zakaźnym, szczepionka dla innej grupy wiekowej, szczepionka w niewłaściwej dawce);
   - Podanie wadliwego lub prawdopodobnie wadliwego preparatu:
     - szczepionki przeterminowanej,
     - szczepionki o zmienionych właściwościach chemiczno-fizycznych,
     - szczepionki, która była przechowywana w niewłaściwych warunkach (przerwany łańcuch chłodniczy);
     - szczepionki wycofanej lub wstrzymanej w obrocie decyzją GIF,
   - Błąd w technice podania (niewłaściwa droga podania, nieprawidłowe miejsce iniekcji lub nieodpowiednia technika wykonania szczepienia).

2. Postępowanie po stwierdzeniu błędu
- zapewnienie bezpieczeństwa pacjentowi, w tym niezwłoczna ocena stanu klinicznego pacjenta przez lekarza oraz kontynuacja okresu obserwacji do 4 tygodni po szczepieniu,

- poinformowanie pacjenta lub opiekuna prawnego oraz przełożonego o zaistniałym zdarzeniu oraz możliwych następstwach,
- poinformowanie o dalszych planowanych krokach (np. powtórzenie szczepienia lub ocena poziomu przeciwciał poszczepiennych),
- zabezpieczenie opakowania, fiolki/ampułkostrzykawki, z której podano preparat,
- odnotowanie faktu wystąpienia zdarzenia w dokumentacji pacjenta, ze wskazaniem rodzaju błędu oraz stanu pacjenta po zdarzeniu,
- zgłoszenie niezgodności w zakresie podania produktu leczniczego jako zdarzenia niepożądanego w ramach wewnętrznego systemu jakości,
- przygotowanie wewnętrznego raportu zdarzenia niepożądanego zawierającego: dane pacjenta, datę i godzinę zdarzenia, szczegółowy opis błędu (numer serii i data ważności błędnie podanej szczepionki), nazwisko osoby wykonującej szczepienie i osoby stwierdzającej błąd,
- udokumentowanie analizy przyczyny wystąpienia zdarzenia niepożądanego,
- wdrożenie działań zapobiegających wystąpieniu niepożądanych zdarzeń w przyszłości,
- przeprowadzenie instruktażu lub szkolenia wewnętrznego dla personelu celem wyeliminowania podobnych zdarzeń w przyszłości
- informację o wystąpieniu zdarzenia niepożądanego w postaci błędu podania szczepionki należy zgłosić do właściwego PPIS, nawet jeśli nie jest przyczyną NOP.

VII. POSTĘPOWANIE ZE SZCZEPIONKAMI PRZEZNACZONYMI DO UTYLIZACJI

1. Identyfikacja produktu do utylizacji

Do utylizacji kwalifikują się szczepionki przeterminowane, uszkodzone, wycofane decyzją WIF/GIF, preparaty z przerwanego łańcucha chłodniczego.

Decyzja producenta lub organu nadzorczego o wycofaniu umożliwia zwrot szczepionki do dostawcy bez konieczności utylizacji.

Decyzja o utylizacji szczepionek podejmowana jest przez komisję/kierownika punktu szczepień/podmiotu na podstawie analizy zaistniałej sytuacji i zgodnie z posiadaną wiedzą, co jest potwierdzone w wewnętrznej dokumentacji.

Protokół utylizacji szczepionek dystrybuowanych poza Inspekcją Sanitarną jest przechowywany w podmiocie przez 5 lat i udostępniany do wglądu podczas kontroli.

Protokół utylizacji szczepionek dystrybuowanych przez Inspekcję Sanitarną jest przesyłany w ciągu 30 dni do właściwej PSSE i przechowywany w podmiocie przez 5 lat.

2. Przechowywanie szczepionek do utylizacji

Szczepionki przeznaczone do utylizacji w nieuszkodzonych opakowaniach są niezwłocznie usuwane z bieżącego stanu magazynowego i oznakowane (np. „NIE DO UŻYCIA", „DO UTYLIZACJI"). Z nieużytymi szczepionkami przeznaczonymi do utylizacji należy postępować jak z odpadami medycznymi o kodzie 18 01 09.

3. Dokumentowanie

Każdy przypadek przekazania szczepionek do utylizacji musi zostać odnotowany w dokumentacji (np. rejestr strat, wykaz zabezpieczonych szczepionek przeznaczonych do utylizacji) wraz z podaniem nazwy, serii, liczby zutylizowanych szczepionek, ceny jednostkowej i łącznej wartości preparatów.
Liczba zutylizowanych szczepionek dystrybuowanych przez Inspekcję Sanitarną musi zostać uwzględniona w kwartalnym sprawozdaniu z wykorzystanych szczepionek, który przekazywany jest do właściwej miejscowo PSSE.

4. Zgłoszenie

O szczepionkach dystrybuowanych przez PSSE, przeznaczonych do utylizacji, należy poinformować właściwą PSSE wraz z opisem zaistniałego zdarzenia: powód utylizacji szczepionek, wykaz preparatów, data wystąpienia zdarzenia, powód wystąpienia zdarzenia oraz podjęte działania, w tym działania naprawcze. Kierownik podmiotu, przekazuje do PSSE pisemną informację o tym, czy szczepionki przeznaczone do utylizacji zostały użyte do szczepienia pacjentów.

5. Przygotowanie do utylizacji

Nieużyte szczepionki umieścić w pojemniku na odpady medyczne i zamknąć trwale (nie więcej niż 2/3 objętości zapełnienia pojemnika). Pojemnik oznaczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami kodem odpadu (18 01 09 – odpady medyczne – leki nieposiadające właściwości niebezpiecznych), datą zamknięcia oraz danymi wytwórcy odpadów. Należy sporządzić kartę przekazania odpadu.

6. Odbiór

Odpady z kodem 18 01 09 należy przekazać firmie uprawnionej do ich odbierania. Protokół przekazania odpadów do utylizacji zawiera informację o nazwie produktu, ilości, numerze serii oraz terminie ważności. Odbiór odpadów musi być zarejestrowany w Bazie danych o odpadach (BDO) poprzez Kartę Przekazania Odpadów (KPO). Zaleca się, aby punkt szczepień posiadał w umowie na odbiór odpadów, potwierdzenie możliwości przekazania odpadów o kodzie 18 01 09.

VIII. POSTĘPOWANIE ZE SZCZEPIONKĄ TRANSPORTOWANĄ PRZEZ PACJENTA

Przyjęcie i podanie pacjentowi szczepionki, którą kupił w aptece i przekazał do punktu szczepień, wymaga rygorystycznej weryfikacji. Kluczowym warunkiem jej użycia jest zachowanie łańcucha chłodniczego.

Zalecane postępowanie obejmuje:

1. weryfikację daty zakupu, czasu i warunków transportu (optymalnie, aby pacjent przedstawił dowód zakupu z apteki).

Czas między zakupem w aptece a przekazaniem do punktu szczepień powinien być jak najkrótszy (optymalnie do godziny). Jeśli pacjent przechowywał szczepionkę w domu, należy upewnić się, że szczepionka znajdowała się w lodówce. Transport szczepionki powinien odbywać się w termoopakowaniu.

2. weryfikację stanu preparatu przed wykonaniem szczepienia – opakowanie musi być nienaruszone, nie może być zawilgocone lub zanieczyszczone.

Dobra praktyka obejmuje pisemne oświadczenie pacjenta, w którym deklaruje, że od momentu zakupu do przekazania do punktu szczepień preparat był przechowywany zgodnie z wymaganiami łańcucha chłodniczego.

Personel medyczny ma prawo odmówić szczepienia, jeśli ma jakiekolwiek wątpliwości co do sposobu transportu czy przechowywania szczepionki.

IX. SZKOLENIA

Szkolenia w zakresie objętym niniejszymi zaleceniami należy prowadzić w podmiotach leczniczych, aptekach oraz urzędach odpowiedzianych za nadzór nad realizacją szczepień ochronnych, przekazując materiały wraz z ich omówieniem. Szkolenia można realizować w ramach spotkań stacjonarnych, webinariów, warsztatów, konferencji. Nie zaleca się łączenia szkoleń z planowymi czy doraźnymi kontroli prowadzonymi w punktach szczepień.

X. UWAGI DO ZALECEŃ

Zalecenia stanowią otwarty dokument, który może być w przyszłości modyfikowany w zależności od uwarunkowań prawnych czy zmieniającej się wiedzy medycznej. Uwagi do tego dokumentu należy przesyłać wraz z uzasadnieniem na adres sekretariat.ep@sanepid.gov.pl.

Dodatek nr 1

WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH WCHODZĄCYCH W SKŁAD ZESTAWU PRZECIWWSTRZĄSOWEGO, RATUJĄCEGO ŻYCIE stanowiący załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 marca 2026 r. (Dz. U. poz. 429) zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie

		Ambulatoryjne świadczenia zdrowotne udzielane w miejscu pobytu pacjenta	Ambulatoryjne świadczenia zdrowotne z zakresu stomatologii	Ambulatoryjne świadczenia zdrowotne udzielane w pomieszczeniach zakładu leczniczego	Stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne	Stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne
1	Adrenalinum 1 mg/ml lub 300 µg/0,3 ml, lub 150 µg/0,3 ml, lub 1 mg/10 ml – roztwór do wstrzykiwań	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
2	Amiodaroni hydrochloridum 50 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań	NIE	NIE	NIE	NIE	TAK
3	Aqua pro injectione – rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
4	Atropini sulfas 1 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań	NIE	NIE	TAK	TAK	TAK
5	Captoprilum 12,5 mg lub 25 mg – tabletki	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
6	Clonazepamum 1 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań	NIE	NIE	TAK	TAK	TAK
7	Furosemidum 10 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań	NIE	TAK	TAK	TAK	TAK
8	Glyceroli trinitras 0,4 mg/dawkę – aerozol podjęzykowy	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
9	Glucosum 20 % lub 40 % – roztwór do wstrzykiwań	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
10	Hydrocortisonum hemisuccinatum – proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji lub odpowiedniki terapeutyczne	TAK	NIE	TAK	TAK	TAK
11	Ketoprofenum 50 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań	NIE	NIE	TAK	TAK	TAK
12	Lidocaini	NIE	NIE	NIE	TAK	TAK

	hydrochloridum 2 % – roztwór do wstrzykiwań					
13	Metoprololi tartras 1 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań	NIE	NIE	NIE	NIE	TAK
14	Midazolam 2,5 mg – roztwór do stosowania w jamie ustnej	NIE	NIE	NIE	NIE	TAK
15	Morphini sulfas 10 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań	NIE	NIE	NIE	NIE	TAK
16	Naloxoni hydrochloridum 0,4 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań	NIE	NIE	NIE	NIE	TAK
17	Natrii chloridum 0,9 % –rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych lub roztwór do infuzji	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
18	Natrii hydrogenocarbonas 84 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań	NIE	NIE	NIE	TAK	TAK
19	Noradrenalinum 1 mg/ml – koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	NIE	NIE	NIE	NIE	TAK
20	Oxygenium	NIE	TAK	TAK	TAK	TAK
21	Prednisoloni hemisuccinas – proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	NIE	NIE	NIE	NIE	TAK
22	Salbutamolum 0,5 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań lub 1 mg/ml – roztwór do nebulizacji	NIE	NIE	TAK	TAK	TAK
23	Glucosum 5 % lub 10 % – roztwór do infuzji	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
24	Mannitolum 200 mg/ml – roztwór do infuzji	NIE	NIE	NIE	TAK	TAK
25	Natrii chloridum 0,9 % – roztwór do infuzji	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK

26	Natrii chloridum + Kalii chloridum + Calcii chloridum dihydricum – (8,6 mg + 0,3 mg + 0,33 mg)/ml – roztwór do infuzji dożylnych	NIE	NIE	NIE	TAK	TAK

Dodatek nr 2

WZÓR PROTOKOŁU UTYLIZACJI SZCZEPIONEK (forma papierowa)#

Podmiot _____

Data	Pełna nazwa szczepionki	Seria szczepionki	Jednostka miary (np. ampułka, ampułko/strzykawka)	Liczba jednostek zutylizowanych	Przyczyna utylizacji*	Uwagi

* Przyczyna utylizacji: 1) przekroczenie terminu ważności; 2) przerwanie łańcucha chłodniczego; 3) uszkodzenie; 4) wycofanie z obrotu przez GIF; 5) inna – wpisać jaka w uwagach

_____

Podpis i pieczęć osoby upoważnionej

jeśli dostępna jest cyfrowa wersja protokołu, nie ma potrzeby wypełniania wersji papierowej

_____

Materiał uzupełniający

[i] Art. 18 ust. 6b ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2025 r. poz. 1675, ze zm.) określa podmioty systemowo odpowiedzialne za dystrybucję i przechowywanie szczepionek w publicznym łańcuchu zaopatrzenia z punktu widzenia Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, natomiast art. 18 ust. 8 ww. ustawy ustanawia ogólny obowiązek, aby szczepionki zakupione przez ministra zdrowia były transportowane i przechowywane z zachowaniem łańcucha chłodniczego. Z orzecznictwa wynika, że obowiązek zapewnienia tych warunków dotyczy także podmiotu, który faktycznie przechowuje szczepionki w miejscu wykonywania szczepień, dlatego PSSE może kierować zalecenia także do punktów szczepień. Potwierdzają to: wyrok

NSA z 6 czerwca 2023 r., II GSK 1332/22 dotyczący obowiązku zapewnienia ciągłego monitoringu temperatur w urządzeniach chłodniczych ze szczepionkami, wyrok WSA w Lublinie z 18 kwietnia 2013 r., III SA/Lu 59/13 dotyczący nakazu monitorowania temperatury w aptece szpitalnej także w dni wolne od pracy, oraz wyrok WSA w Białymstoku z 1 lutego 2011 r., II SA/Bk 751/10 dotyczący braku monitoringu temperatury w praktyce szczepień. W konsekwencji, jeżeli punkt szczepień przechowuje szczepionki bez ciągłego monitoringu temperatury, PSSE może kierować decyzję do tego punktu, opierając ją na art. 18 ust. 8 ustawy zakaźnej orazw razie stwierdzenia zagrożenia dla zdrowia ludzi- na art. 27 ust. 2 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Wybrane orzecznictwo sądowe:

- Wyrok NSA z 06.06.2023 r., II GSK 1332/22, Legalis nr 3043315.
  Brak skutecznego wykonania decyzji w zakresie zapewnienia ciągłego monitoringu temperatur w lodówce ze szczepionkami.
  Sprawa dotyczyła braku skutecznego wykonania decyzji nakazującej zapewnienie ciągłego monitoringu temperatur w lodówce ze szczepionkami; sam tytuł orzeczenia wskazuje, że NSA traktuje taki monitoring jako realny obowiązek związany z przechowywaniem szczepionek. Wyrok wzmacnia stanowisko, że podmiot faktycznie przechowujący szczepionki musi zapewnić ciągły nadzór nad warunkami przechowywania, a decyzja sanitarna w tym zakresie może być egzekwowana.
- Wyrok WSA w Krakowie z 21.06.2016 r., III SA/Kr 77/16, Legalis nr 1476573.
  Obowiązek zachowania łańcucha chłodniczego a podmiot przechowujący szczepionki.
  Sąd odniósł obowiązek zachowania łańcucha chłodniczego nie tylko do systemu dystrybucji, ale także do podmiotu, który fizycznie przechowuje szczepionki. W praktyce ten wyrok wpisuje się w linię orzeczniczą, zgodnie z którą punkt szczepień lub podmiot leczniczy nie może powoływać się wyłącznie na odpowiedzialność stacji lub dystrybutora, jeśli sam przechowuje szczepionki w niewłaściwych warunkach.
- Wyrok WSA w Lublinie z 18.04.2013 r., III SA/Lu 59/13, Legalis nr 1927250.
  Nadzór Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie szczepień ochronnych; monitoring temperatury przechowywanych przez szpital szczepionek.
  Sąd oddalił skargę szpitala na decyzję sanitarną nakazującą zapewnienie monitorowania temperatury w aptece szpitalnej także w dni wolne od pracy, uznając taki wymóg za prawidłowy element nadzoru nad szczepionkami. W uzasadnieniu przywołano m.in. art. 18 ust. 8 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, co pokazuje, że obowiązek zachowania łańcucha chłodniczego odnosi się także do miejsca faktycznego przechowywania szczepionek
- Wyrok WSA w Białymstoku z 01.02.2011 r., II SA/Bk 751/10, Legalis nr 339509.
  Skutki przechowywania szczepionek w niewłaściwych warunkach chłodniczych.
  Sprawa dotyczyła praktyki lekarskiej, w której podczas kontroli stwierdzono brak monitorowania temperatury w urządzeniu chłodniczym ze szczepionkami w dni wolne od pracy; sąd oddalił skargę na decyzję nakazującą zapewnienie właściwych warunków przechowywania preparatów szczepionkowych. Orzeczenie wskazuje, że argument, iż świadczeniodawca nie odpowiada za ciągłość łańcucha chłodniczego, nie został zaakceptowany, a punkt szczepień może być bezpośrednim adresatem decyzji PSSE.

[ii] Obowiązujące przepisy nie określają częstotliwości wzorcowania rejestratorów temperatury stosowanych do monitorowania warunków przechowywania szczepionek. Zgodnie z art. 18 ust. 8 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi szczepionki zakupione przez ministra właściwego do spraw zdrowia są transportowane i przechowywane z zachowaniem łańcucha chłodniczego. Organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej jest uprawniony do oceny, czy podmiot zapewnia warunki umożliwiające wykazanie zachowania tego łańcucha. Jednym z elementów tej oceny jest weryfikacja wiarygodności urządzeń monitorujących temperaturę. W zaleceniach przyjęto, że potwierdzeniem wiarygodności rejestratora jest aktualne świadectwo wzorcowania, wykonywane zgodnie z zaleceniami producenta, jednak nie rzadziej niż raz w roku. Wymóg ten nie wynika z przepisu określającego sztywny roczny termin wzorcowania, lecz z obowiązku zapewnienia i udokumentowania prawidłowych warunków przechowywania szczepionek oraz z konieczności zapewnienia wiarygodności pomiarów stanowiących podstawę oceny zachowania łańcucha chłodniczego. Roczny interwał został określony w zaleceniach jako minimalny standard nadzoru nad urządzeniami służącymi monitorowaniu warunków przechowywania szczepionek objętych Programem Szczepień Ochronnych.