

## Stabilność temperaturowa produktów Zimnego Łańcucha Dystrybucyjnego.

### Część I: Szczepionki.

**UWAGA WAŻNE:** Poniższe zestawienie zostało utworzone na podstawie oficjalnych dokumentów Światowej Organizacji Zdrowia oraz innych naukowych i/lub weryfikowalnych źródeł. Niemniej dokument ten ma charakter wyłącznie pomocniczy i orientacyjny, a wszelkie decyzje dotyczące transportu, przechowywania i wydawania produktów Zimnego Łańcucha należą do personelu fachowego apteki, hurtowni, przychodni lub szpitala i powinny być zgodne z zaleceniami producentów poszczególnych preparatów oraz zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

**Tabela. 1.** Stabilność temperaturowa szczepionek powszechnie stosowanych w narodowych programach immunizacyjnych – strona 1 z 3.

Szczepionka	Temperatura przechowywania bądź ekspozycji [C]				
	2 do 8	20 do 25	37	>45	Zamrażanie
Tężec i Błonica monowalentne lub jako komponent szczepionek kombinowanych	Stabilne > 3 lata	Stabilne przez kilka miesięcy	Stabilne przez kilka miesięcy	Niestabilne powyżej 55C	Niestabilna: Nie zamrażać
WZW B	Stabilna przez > 4 lata	Stabilna przez kilka miesięcy	Stabilna przez kilka miesięcy	Przy 45C stabilna przez kilka dni	Niestabilna: Nie zamrażać
Odra, Świnka, Różyczka - MMR liofilizowana	Stabilna przez 2 lata	Stabilna co najmniej przez 1 miesiąc	Stabilna co najmniej przez 1 tydzień	Niestabilna	Stabilna
Febra	Stabilna przez > 2 lata	Stabilna przez kilka miesięcy	Stabilna przez 2 tygodnie	Niestabilna	Stabilna
BCG liofilizowana	Stabilna przez 12 do 24 miesięcy	Stabilna przez kilka miesięcy	Utrata nie więcej niż 20% aktywności po 30 dniach	Niestabilna	Stabilna
Polio doustna	Stabilna do 12 miesięcy	Stabilna przez kilka tygodni	Stabilna przez 48 godzin	Niestabilna	Stabilna
Polio inaktywowana	Stabilna przez 12 do 48 miesięcy	Stabilna przez kilka tygodni	Stabilna przez kilka tygodni	Niestabilna	Stabilna
Meningokoki i Pneumokoki polisacharyd.	Stabilne przez 2 lata	Stabilne przez kilka tygodni do maks. miesiąca	Brak danych	Brak danych	Niestabilna: Nie zamrażać
Meningokoki i Pneumokoki koniugowana z Hib,	Stabilna przez >2 lata	Stabilna przez >2 lata	Może być niestabilna w zależności od formulacji	Niestabilna	kombinowana ze szczepionką adsorbowaną na Al nie zamrażać

## Stabilność temperaturowa produktów Zimnego Łańcucha Dystrybucyjnego.

### Część I: Szczepionki.

**UWAGA WAŻNE:** Poniższe zestawienie zostało utworzone na podstawie oficjalnych dokumentów Światowej Organizacji Zdrowia oraz innych naukowych i/lub weryfikowalnych źródeł. Niemniej dokument ten ma charakter wyłącznie pomocniczy i orientacyjny, a wszelkie decyzje dotyczące transportu, przechowywania i wydawania produktów Zimnego Łańcucha należą do personelu fachowego apteki, hurtowni, przychodni lub szpitala i powinny być zgodne z zaleceniami producentów poszczególnych preparatów oraz zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

**Tabela. 1.** Stabilność temperaturowa szczepionek powszechnie stosowanych w narodowych programach immunizacyjnych – strona 2 z 3.

Szczepionka	Temperatura przechowywania bądź ekspozycji [C]				
	2 do 8	20 do 25	37	>45	Zamrażanie
WZW A	Stabilna > 2 lata	Brak danych	Zwykle stabilna przez 1 do 3 tygodni	Brak danych	Niestabilna: Nie zamrażać
Wścieklizna	Stabilna przez 3 do 5 lat	Stabilna przez 18miesiący	Stabilna przez 4 tygodnie	Stabilna przez kilka tygodni	Stabilna
Japońskie zapalenie mózgu- inaktywowana	Stabilna przez 1 rok	Stabilna 28 tygodni	Stabilna przez 4 tygodnie	Niestabilna	Stabilna
Japońskie zapalenie mózgu- żywa	Stabilna przez 18 miesięcy	Stabilna przez 4 miesiące	Stabilna przez 7 do 10 dni	Niestabilna	Stabilna
Tyfus i Cholera - inaktywowane	Stabilna 24 miesiące	Stabilna kilka lat	Stabilna przez 6 miesięcy	Brak danych	Stabilna
Tyfus i Cholera - żywa	Stabilna przez 12 miesięcy	Stabilna przez 7 dni	Stabilna przez 12 godzin	Niestabilna	Stabilna
Grypa - inaktywowana**	Stabilna przez 12 miesięcy	Zależy od producenta: od 72h do 2 tygodni po czym można przechowywać przez kolejne 12 miesięcy w temp. 2 do 8C	Maksymalnie 4 tygodnie w temp. 30C	Brak danych	Niestabilna
Grypa - żywa	Stabilna przez 60 godzin	Niestabilna	Niestabilna	Niestabilna	Stabilna - Nie zamrażać powtórnie
Ospa wietrzna	Stabilna przez 30 miesięcy	Stabilna 3 miesiące	Stabilna 7 dni	Brak danych	Stabilna - Nie zamrażać powtórnie
Rotawirus	Stabilna przez 2 -3 lata	Stabilna przez 2 lata	1 tydzień	Brak danych	Stabilna

ul. Traugutta 92, Wrocław  
tel. 71 3438365  
email: [magisterska@hotmail.com](mailto:magisterska@hotmail.com)

**Tabela. 1.** Stabilność temperaturowa szczepionek powszechnie stosowanych w narodowych programach immunizacyjnych – strona 3 z 3.

\*\* Stabilność termiczna szczepionek przeciw grypie sezonowej i pandemicznej wykazuje największą zmienność zależną od postaci farmaceutycznej oraz wytwórcy. Na 9 przeanalizowanych szczepionek w jednym przypadku producent (GSK) określił trwałość w temperaturze 8 do 25C na 30 minut (podważone przez niezależne badania WHO), jedną (MedImmune) na 12h, dla czterech (Sanofi Pasteur) 72 godziny i dla dwóch przebadanych przez WHO na 2 tygodnie (w obu przypadkach produkty GSK).

**Dokument sporządził:** mgr farm. Marcin Bujewski, Apteka Magisterska, ul. Traugutta 92, Wrocław.

**Weryfikacja merytoryczna:**

- mgr farm. Marcin Bujewski, Apteka Magisterska, ul. Traugutta 92 ,Wrocław,
- lek. med. Tomasz Czerniak, Oddział Zakaźny w Klinika Pediatrii i Chorób Infekcyjnych w Akademicki Szpital Kliniczny, ul. Odoną Bujwida 44, Wrocław,
- lek. med. Anna Sieja, Akademicki Szpital Kliniczny we Wrocławiu,, ul. Borowska.

**Źródła informacji:**

1. Temperature Stability of Vaccines, World Health Organization 2006 – Immunization, Vaccines, Biologicals,
2. Update on the WHO Stockpile H5N1Influenza Vaccine, Genewa 2007,
3. Australian Immunisation Handbook, 8<sup>th</sup> Edition,
4. Summary of stability data for commonly used vaccines and novel vaccine formulations, Working in Tandem Ltd and the PATH Vaccine Stabilization team, the Bill & Melinda Gates Foundation, Dec. 2008, USA,
5. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable DiseaseThe Pink Book: Course Textbook - 12th Edition (April 2011), Centers for Disease Control and Prevantion, USA,
6. Development of Stable Influenza Vaccine Powder Formulations: Challenges and Possibilities Pharm Res.2008 June; 25(6): 1256-1273,
7. Fluzone®package insert. Swiftwater, PA: Sanofi Pasteur; 2010 Jul.
8. FluMist® package insert. Gaithersburg, MD: MedImmune; 2010 Jul.
9. Fluarix® package insert. Research Triangle Park, NC: GlaxoSmithKline; 2010 Jul.
10. FluLaval®product information. Research Triangle Park, NC: GlaxoSmithKline; 2010 Aug

**Uwaga: Dokument ten jest własnością intelektualną Cytotechnika Polska Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu. Właściciel zezwala na powielanie dokumentu w całości w celach niekomercyjnych, naukowych i dydaktycznych. Kopiowanie oraz powielanie w częściach bez zezwolenia Cytotechnika Polska Sp. z o.o. zabronione.**

**Wersja 1.4 (finalna),  
Wrocław, Listopad 2011**

