

VIỆN PASTEUR TP.HCM

BẢO QUẢN VẮC XIN, DUNG MÔI

(theo nguyên tắc GSP)

DS TRẦN MINH THU
Tháng 04/2021

Nội dung

1. Bảo quản vắc xin
2. Bảo quản dung môi
3. Trách nhiệm của người quản lý kho vắc xin

1. Lưu ý khi bảo quản vắc xin

Loại vắc xin	Kho chấ	Kho lể/Cơ sở tiêm chủng
OPV Rotavin	-15°C đến -25°C -25°C	+2°C đến + 8°C
BCG Sởi MR MMRII	Bảo quản ở +2°C đến + 8°C hoặc có thể ở -15°C đến -25°C Không làm đông băng dung môi	
Hib dung dịch VGB Cúm DTaP-IPV-Hib-VGB VNNB, HPV, Rotavirus, Phế cầu, Não mô cầu, Thương hàn.	Bảo quản ở nhiệt độ +2°C đến +8°C Không được để đông băng vắc xin.	

1.1 Một số lưu ý khi bảo quản vắc xin



Powder and diluent for suspension for injection
Store at 2°C to 8°C (Refrigerate. Do not freeze)

Lot No. : 08A1913GA

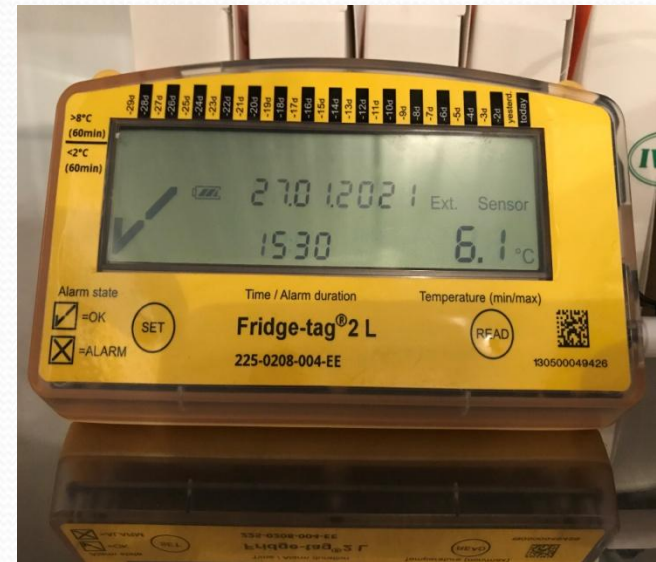
Exp. : 27 MAY 22

IMOJEV, VIETNAM / 02

GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION
241 Moo 7 Gateway City Industrial Estate, Ph

1.2 Các thiết bị theo dõi nhiệt độ bảo quản

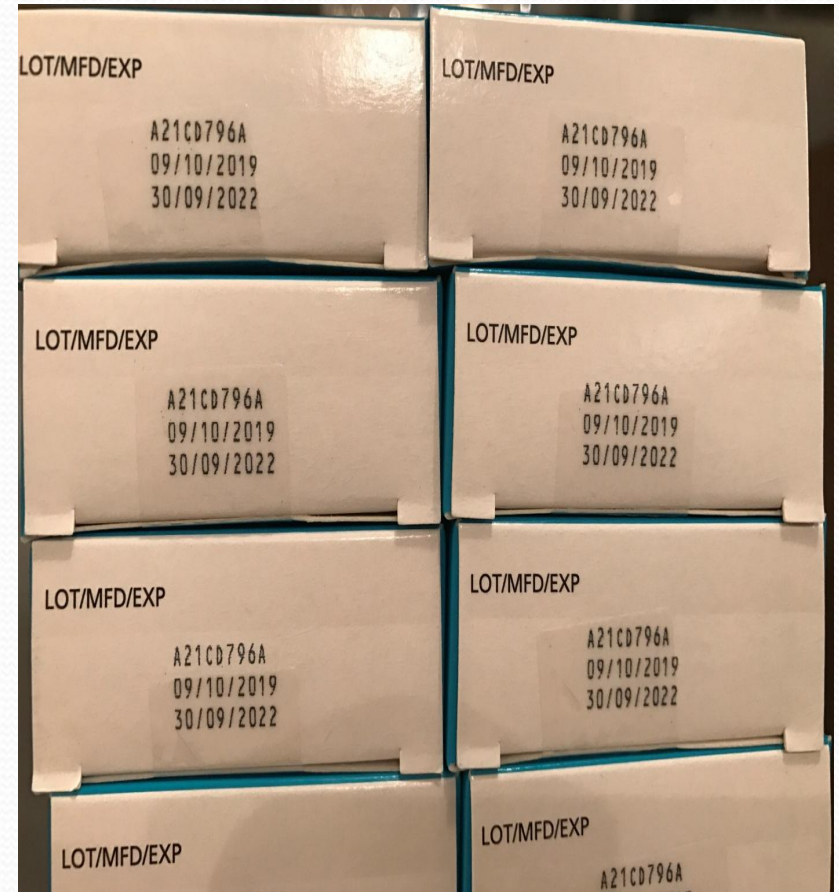
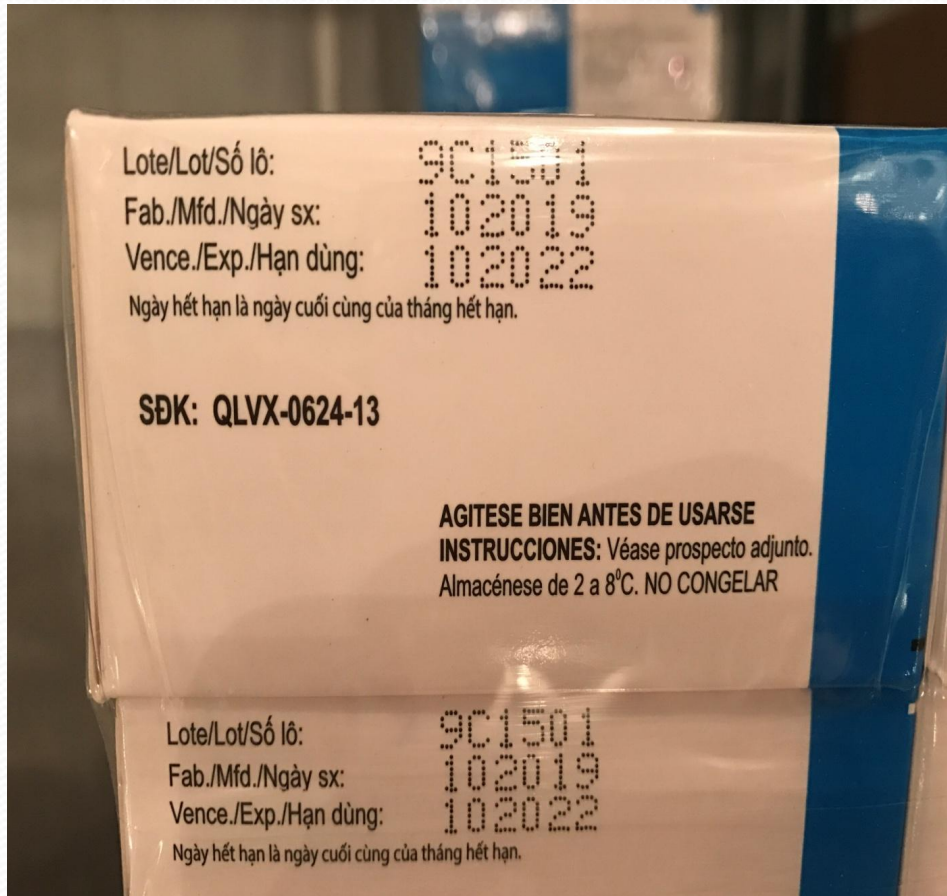
Thiết bị theo dõi nhiệt độ tự động, thẻ theo dõi nhiệt độ, nhiệt kế



2. Lưu ý khi bảo quản dung môi

- ❑ **Không được để đông băng dung môi.**
- ❑ Dung môi đóng gói cùng với vắc xin phải bảo quản đúng qui định
- ❑ Dung môi không đóng gói cùng vắc xin có thể bảo quản ngoài DCL
- ❑ Bảo đảm dung môi có cùng nhiệt độ với vắc xin trước khi sử dụng.
- ❑ Dung môi của vắc xin nào chỉ được sử dụng cho vắc xin đó.
- ❑ Sử dụng vắc xin và dung môi của cùng nhà sản xuất.

3. Số lô và hạn sử dụng vắc xin





BIÊN BẢN BÀN GIAO VÀ NGHIỆM THU HÀNG HÓA

Số biên bản:
Căn cứ theo hợp đồng số: ngày: tháng: năm:
Hôm nay, lúc: phút: tháng: năm: chúng tôi gồm có:

Bên Mua: Viện Pasteur
Địa chỉ: 167 Pasteur, Phường 8, Quận 3., TP. HCM
Điện thoại: 0838206344 Fax:
Số tài khoản:
Mã số thuế: 0301225896001
Đại diện là Ông/Bà: Chức vụ:

Bên Bán: Công Ty Cổ Phần Dược Liệu Trung Ương 2
Địa chỉ: 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1., Thành Phố Hồ Chí Minh
Điện thoại: 0283823009 Fax: 0283823012
Mã số thuế: 0302597576 Mã số Ngân Hàng: 79654001VN02
Số tài khoản(VND): 0300580-025
Đại diện là Ông/Bà: Nguyễn Thị Thanh Phương Chức vụ: Phó Tổng Giám Đốc
Theo giấy ủy quyền số:

Hai bên cùng tiến hành giao nhận hàng hóa với những nội dung sau:

STT	Tên hàng hóa	ĐVT	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền	Số Lô	Hạn dùng	Tên Nước sản xuất
1	VARIVAX & DILUENT INJ 0.5ML 1'S	HOP	1280	555.400,00	710.912.000,00	S018851	06/2021	MY
Cộng:					710.912.000,00			
Thuế VAT:					35.545.600,00			
Trị giá thanh toán:					746.457.600,00			

Bảng chữ: Bảy trăm bốn mươi sáu triệu bốn trăm năm mươi bảy nghìn sáu trăm đồng chẵn.

Biên bản giao hàng kèm theo hóa đơn tài chính xuất hàng số: ngày: 26/09/2019 1211423079

- Bên bán đã hoàn thành công việc giao nhận thuốc với bên mua: đúng số lượng, đúng chủng loại, chất lượng, qui cách, hàm lượng, đơn giá theo hợp đồng đã ký kết.

- Biên bản lập thành 04 bản, bên mua nhận 03 bản, bên bán nhận 01 bản, đều có giá trị như nhau.

Bên Mua

Mirs Ther

Bên Bán

	Ngày	Giờ	Phút
Thời gian đi:	26/9	12	00
Nhiệt độ: độ C		
Thời gian nhận:	26/9/19	13	30
Nhiệt độ: độ C		
Mã số thiết bị:		

Ds. Nguyễn Hữu Tiên

NICVB

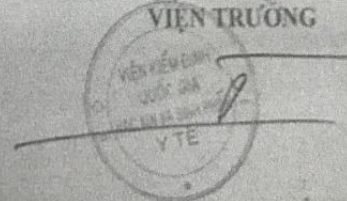
Đại Kim, Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam
Tel: (84.4) 38553140 - (84.4) 38595236 * Fax: (84.4) 38554816 * Email: contact@nicvb.org.vn * Website: http://nicvb.org.vn

GIẤY CHỨNG NHẬN XUẤT XƯƠNG VẮC XIN, SINH PHẨM Số: 11419/ VXVR-TT

Tên thương mại: VARIVAX®	Số đăng ký: QLVX-909-15
Tên chung: Vắc xin phòng bệnh thủy đậu	Mã số NICVB: 25919/NICVB-TT
Lô số (trên lọ): S016792	Lô số (trên vỏ hộp): S016792
Ngày sản xuất: 03/06/2019	Hạn dùng: 03/06/2021
Dạng đóng gói: Hộp chứa 1 lọ vắc xin đông khô đơn liều 0,5 ml và 1 lọ nước hồi chính (0,7ml)	Lô nước hồi chính số: S016792 Hạn dùng: 03/06/2021
Nhà sản xuất: Merck Sharp & Dohme Corp., USA	Công ty nhập: Công ty cổ phần Dược liệu Trung Ương 2
Ngày nhập: 04/07/2019	Số lượng nhập: 38.288 hộp

Kết luận: Lô vắc xin trên đạt yêu cầu về các thử nghiệm kiểm định theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V, 2017 và tiêu chuẩn đăng ký của nhà sản xuất được Bộ Y tế phê duyệt đạt yêu cầu về soát xét hồ sơ và bảo quản dây chuyền lạnh trong quá trình nhập khẩu được phép xuất xương.

Hà Nội, ngày 30 tháng 07 năm 2019



Đoàn Hữu Tiên

4. Trách nhiệm của người quản lý kho vắc xin

☐ Chức năng:

- ☐ Bảo quản đúng cách từng loại vắc xin, dung môi.
- ☐ Bảo dưỡng thiết bị dây chuyền lạnh

☐ Nhiệm vụ:

- ❖ Hàng ngày kiểm tra nhiệt độ bảo quản vắc xin ngày 2 lần: sáng (lúc đến) và chiều (trước khi về), 7 ngày trong tuần (kể cả ngày nghỉ và ngày lễ), ghi vào biểu đồ theo dõi nhiệt độ (lưu lại ít nhất 5 năm).

❖ Hàng tuần

- ✓ Kiểm kê số lượng vắc xin tồn kho, lập biên bản tự kiểm kê
- ✓ Kiểm tra, cảm quan vắc xin để sớm phát hiện sự cố vắc xin (vắc xin bị ướt, mất nhãn, bị ẩm mốc,...)
- ✓ Vệ sinh toàn kho

5. Nguyên tắc sắp xếp vắc xin trong buồng lạnh/tủ lạnh

- ❑ Sắp xếp theo nguyên tắc FEFO-FIFO (vắc xin và dung môi).
- ❑ Sắp xếp các hộp vắc xin có khoảng cách cho khí lạnh lưu thông, chú ý những vắc xin dễ bị hỏng bởi đông băng
- ❑ Tránh tiếp xúc trực tiếp với vách/nền buồng lạnh
- ❑ Tất cả các vắc xin được ghi nhãn rõ ràng
- ❑ Không để thuốc, bệnh phẩm thực phẩm và đồ uống trong tủ lạnh bảo quản vắc xin.
- ❑ Không để vắc xin đã hết hạn sử dụng, vắc xin phải huỷ bỏ và vắc xin đã pha hồi chỉnh sau buổi tiêm chủng trong tủ lạnh
- ❑ Không mở cửa tủ lạnh thường xuyên
- ❑ Cần có bảng danh mục vắc xin dán bên ngoài buồng lạnh



6. Biệt trữ vắc xin

Khi nào cần biệt trữ vắc xin?

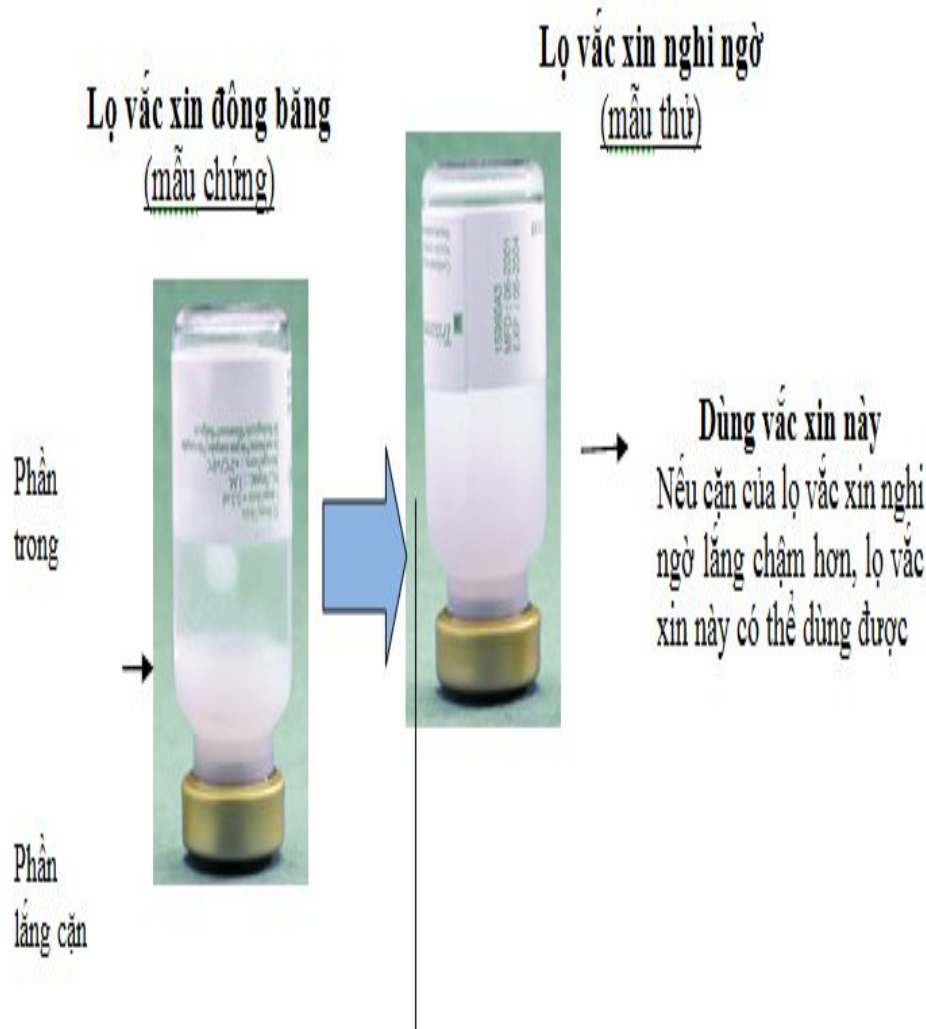
- Vắc xin hết hạn sử dụng, vắc xin nghi ngờ về chất lượng (cảm quan vắc xin không còn tốt), nhìn thấy lọ vắc xin bị ẩm mốc, bao bì nhãn tem bị ướt,...)

⇒ Biệt trữ vắc xin chờ xử lý

- Vắc xin sau xử lý không tiếp tục được sử dụng => biệt trữ vắc xin chờ **hủy**



7. Nghiệm pháp lắ



- ❑ **Bước 1: Chuẩn bị mẫu, lấy một lọ vắc xin cùng số lô với vắc xin cần kiểm tra, làm đông băng (ít nhất 10 tiếng ở -10°C) và sau đó làm tan ở nhiệt độ thường. Lọ này là mẫu chứng để kiểm tra. Đánh dấu lọ này.**
- ❑ **Bước 2: Chọn mẫu thử: Lấy lọ (hoặc các lọ) vắc xin từ cùng một lô nghi ngờ. Đây sẽ là mẫu thử.**
- ❑ **Bước 3: Lắc lọ chứng và lọ mẫu: Cầm lọ chứng và lọ mẫu trong cùng một tay và lắc mạnh/khoảng 10 -15 giây.**
- ❑ **Bước 4: Để yên một chỗ: Để 2 lọ vắc xin một chỗ trên bàn và không di chuyển chúng.**
- ❑ **Bước 5: So sánh các lọ: Xem cả 2 lọ dưới ánh đèn để so sánh tốc độ lắng cặn.**
- ❑ **Lọ thử lắng cặn chậm hơn lọ chứng □ không bị đông băng và sử dụng được.**
- ❑ **Nếu tỷ lệ lắng cặn là như nhau, lọ vắc xin mẫu thử có thể đã bị đông băng và không.**

9. Một số hình ảnh tham khảo về kho lạnh



9. Một số hình ảnh tham khảo về kho lạnh



9. Một số hình ảnh tham khảo về kho lạnh



9. Một số hình ảnh tham khảo về kho lạnh



9. Một số hình ảnh tham khảo về kho lạnh



9. Một số hình ảnh tham khảo về kho lạnh



9. Một số hình ảnh tham khảo về kho lạnh



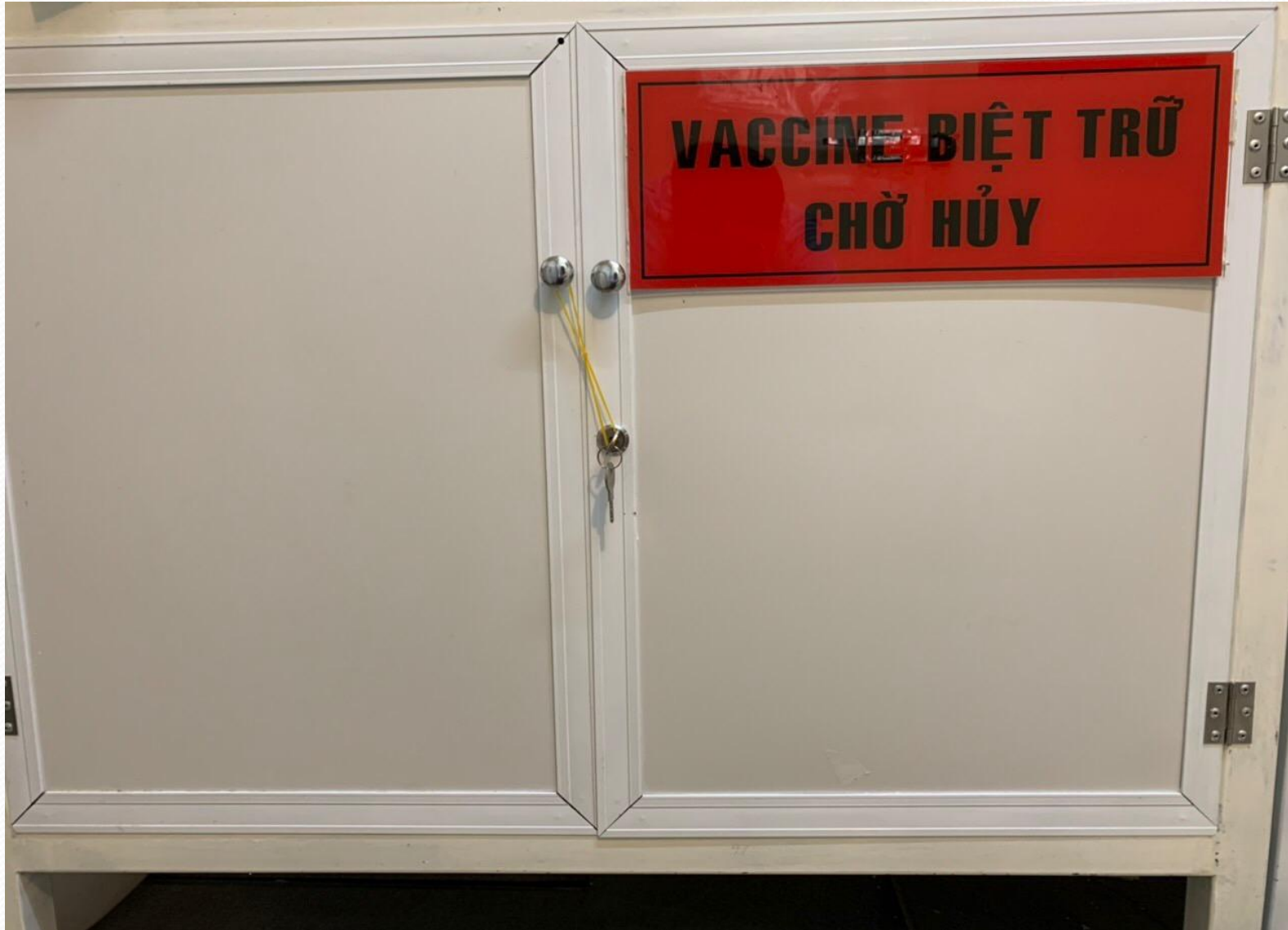
9. Một số hình ảnh tham khảo về kho lạnh



9. Một số hình ảnh tham khảo về kho lạnh



9. Một số hình ảnh tham khảo về kho lạnh



9. Một số hình ảnh tham khảo về kho lạnh





TRÂN TRỌNG CẢM ƠN