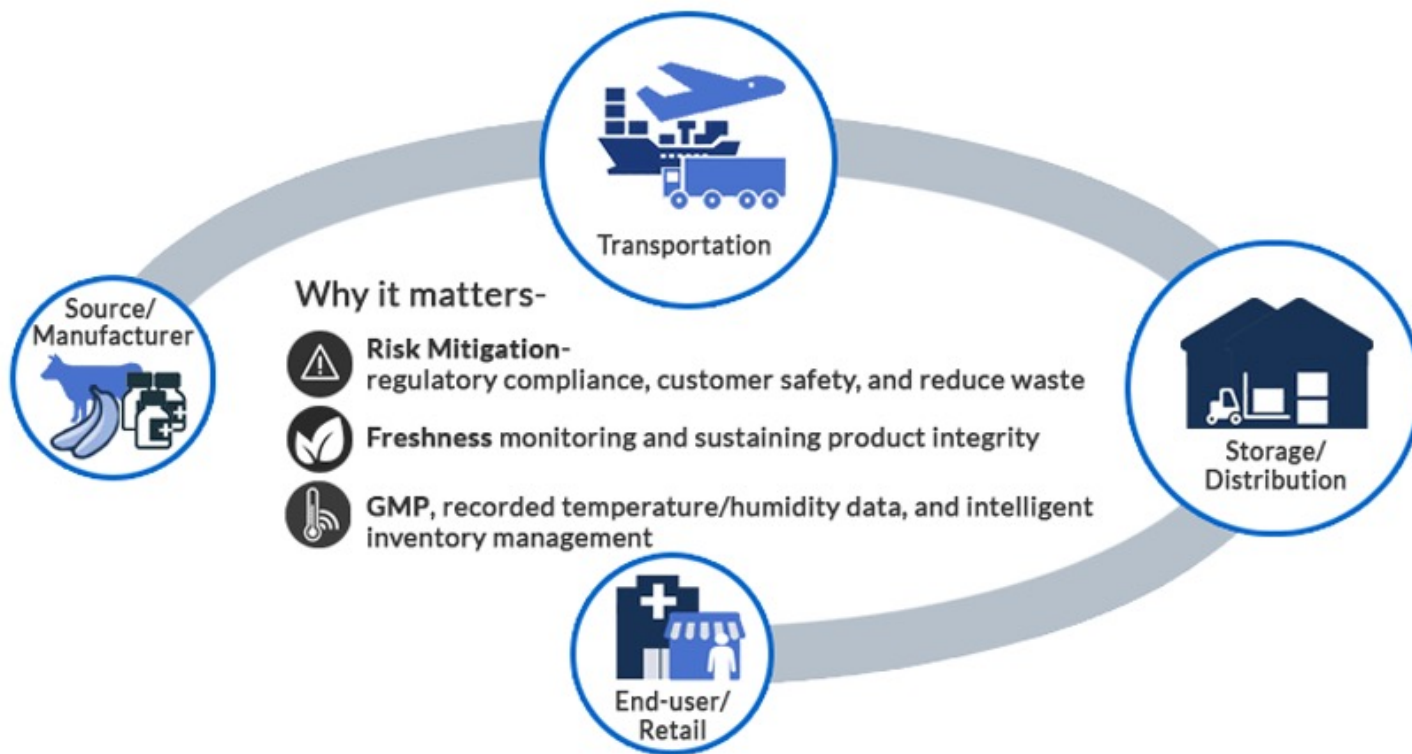


DÂY CHUYỀN LẠNH BẢO QUẢN VẮC-XIN/ THUỐC



ThS. BS. Hồ Vĩnh Thắng
Dự án Tiêm chủng mở rộng Phía Nam
Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh



MỤC TIÊU BÀI GIẢNG

Mục tiêu
01

HỆ THỐNG DÂY
CHUYỀN LẠNH BẢO
QUẢN VẮC XIN

Mục tiêu
02

NGUYÊN TẮC VÀ CÁC
QUY ĐỊNH BẢO QUẢN,
VẬN CHUYỂN VẮC XIN

Mục tiêu
03

HIỂU BIẾT VỀ TÍNH
BỀN VỮNG VÀ NHẠY
CẢM CỦA VẮC XIN

Qui định bảo quản vắc xin

LUẬT DƯỢC 2016

**Nghị định 104/NĐ-CP
ngày 01/07/2016**

**Thông tư
34/2018/TT-BYT,
ngày 12/11/2018,
hướng dẫn NĐ 104**

**Thermostability of
vaccines**

A. Galazka, J. Milstien, M. Zaffran

WHO/GPV/98.01
ORIGINAL: ENGLISH
DISTR.: GENERAL

**Temperature sensitivity
of vaccines**

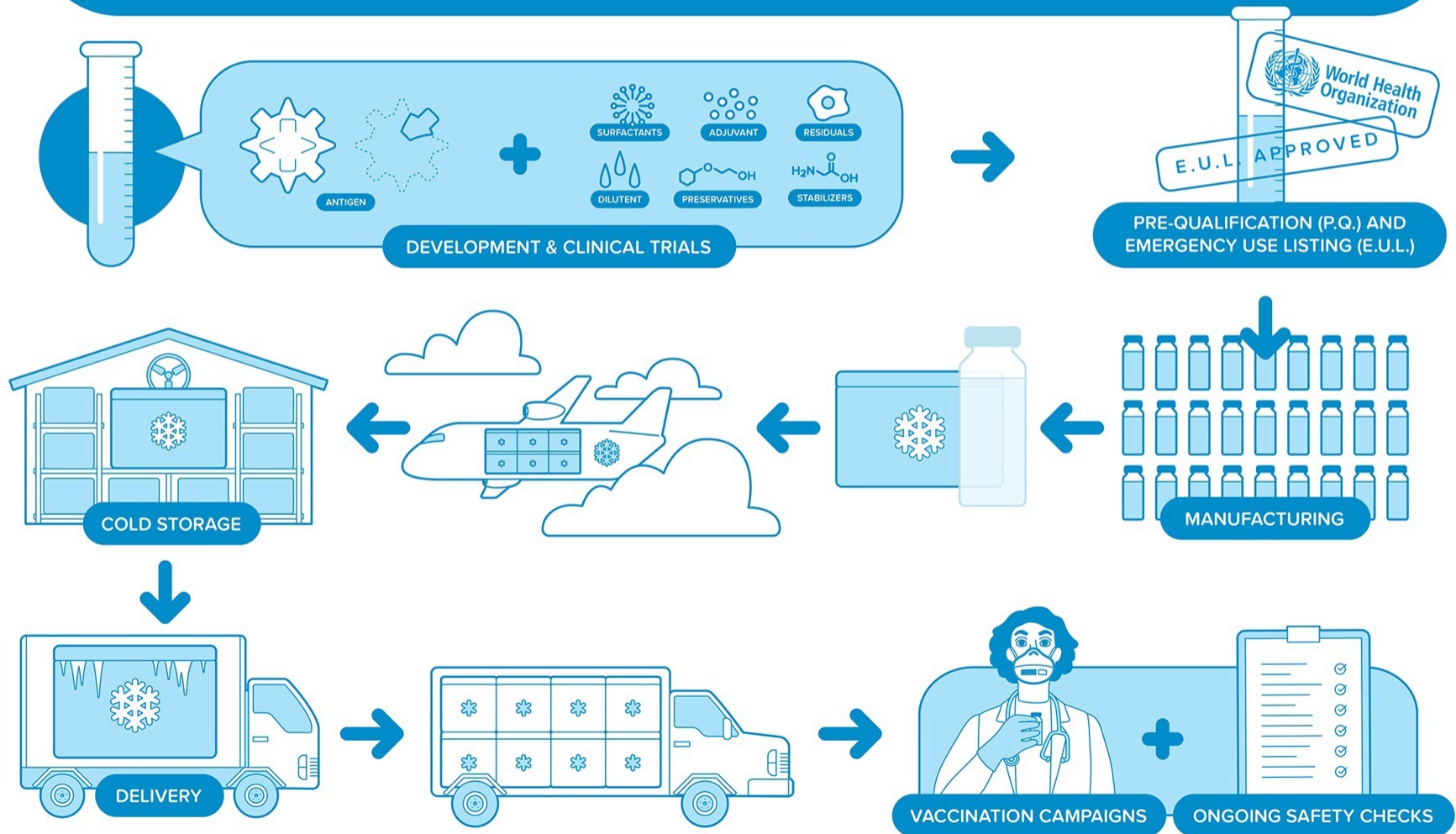
**Thông tư
36/2018/TT-BYT
ngày 22/11/2018,
Thực hành tốt bảo
quản thuốc, vắc xin**

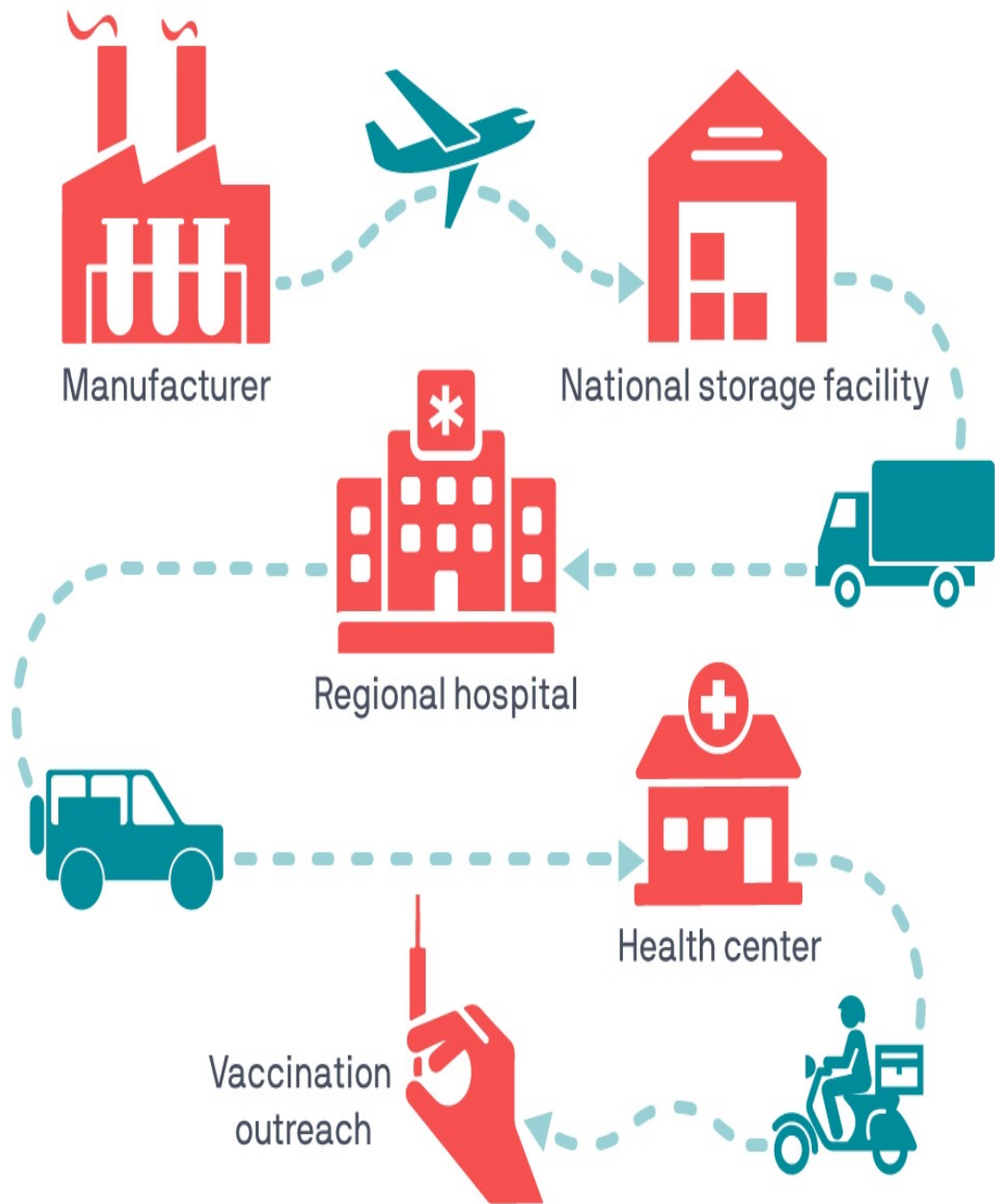
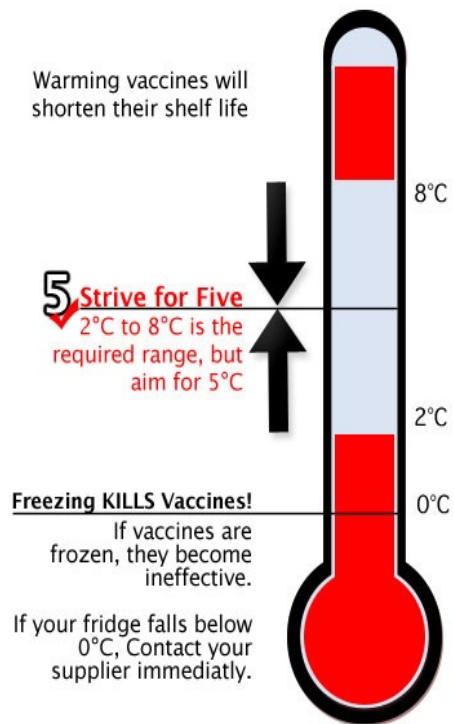
**Thông tư 03/2018/TT-BYT,
ngày 09/2/2018, Thực hành
tốt phân phối thuốc**

Immunization, Vaccines and Biologicals

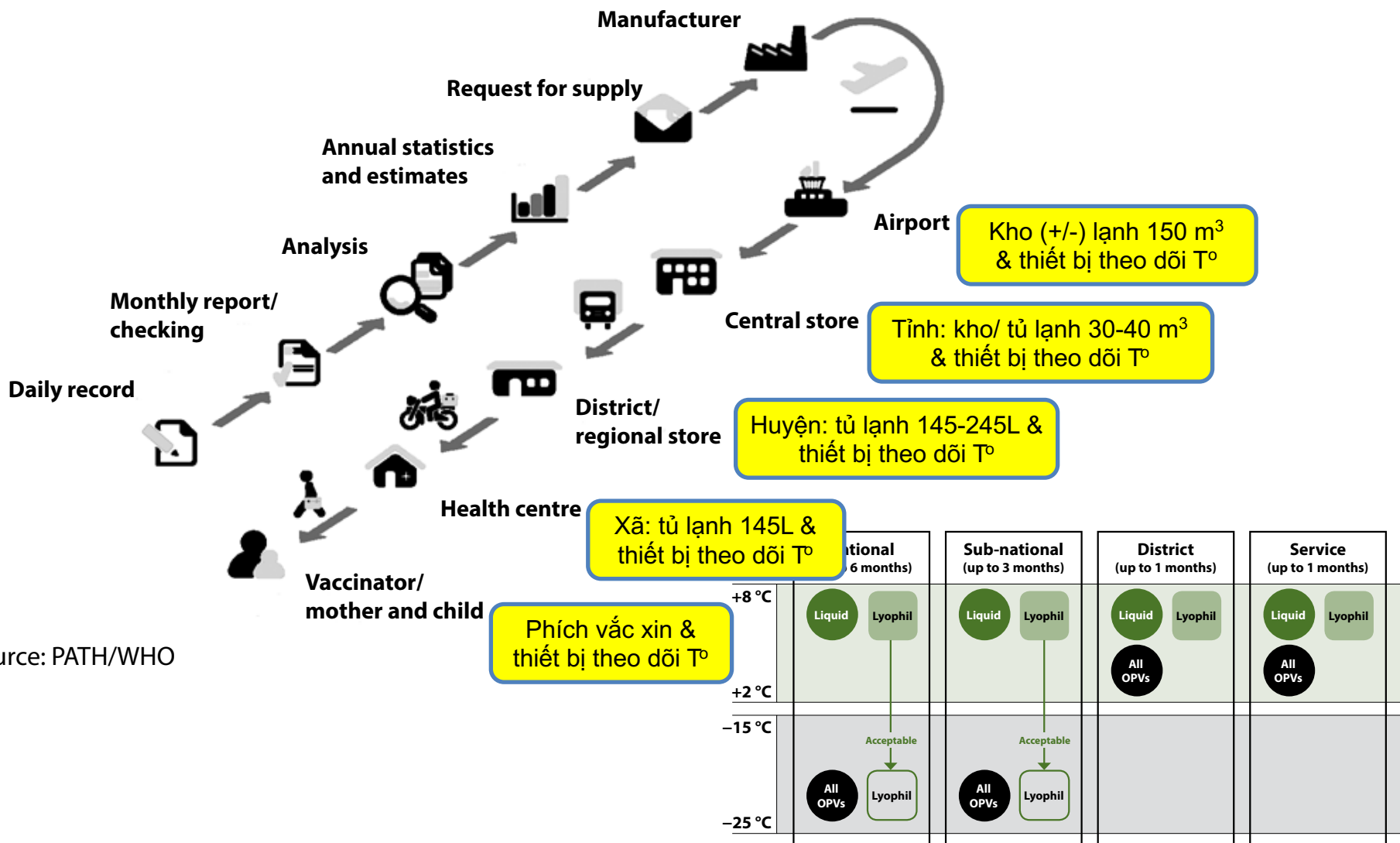


JOURNEY OF A VACCINE – THE ‘COLD CHAIN’





HỆ THỐNG DÂY CHUYỀN LẠNH VÀ QUẢN LÝ / BẢO QUẢN VẮC XIN

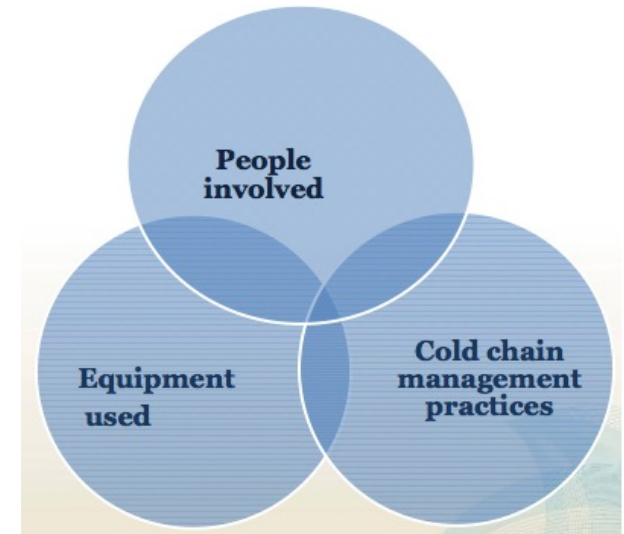


Source: PATH/WHO

Tầm Quan Trọng DCL & BQVX

Hệ thống DCL bao gồm 3 thành tố:

1. **Trang thiết bị lạnh** và **hệ thống theo dõi**, cảnh báo nhiệt độ;
2. Nhân viên **được đào tạo huấn luyện**;
3. **Quy trình thực hành** BQVX & DCL.



Tiêm chủng vắc xin không có khả năng kích hoạt hoặc mất hiệu lực là kết quả của sự thất bại về DCL, bao gồm:

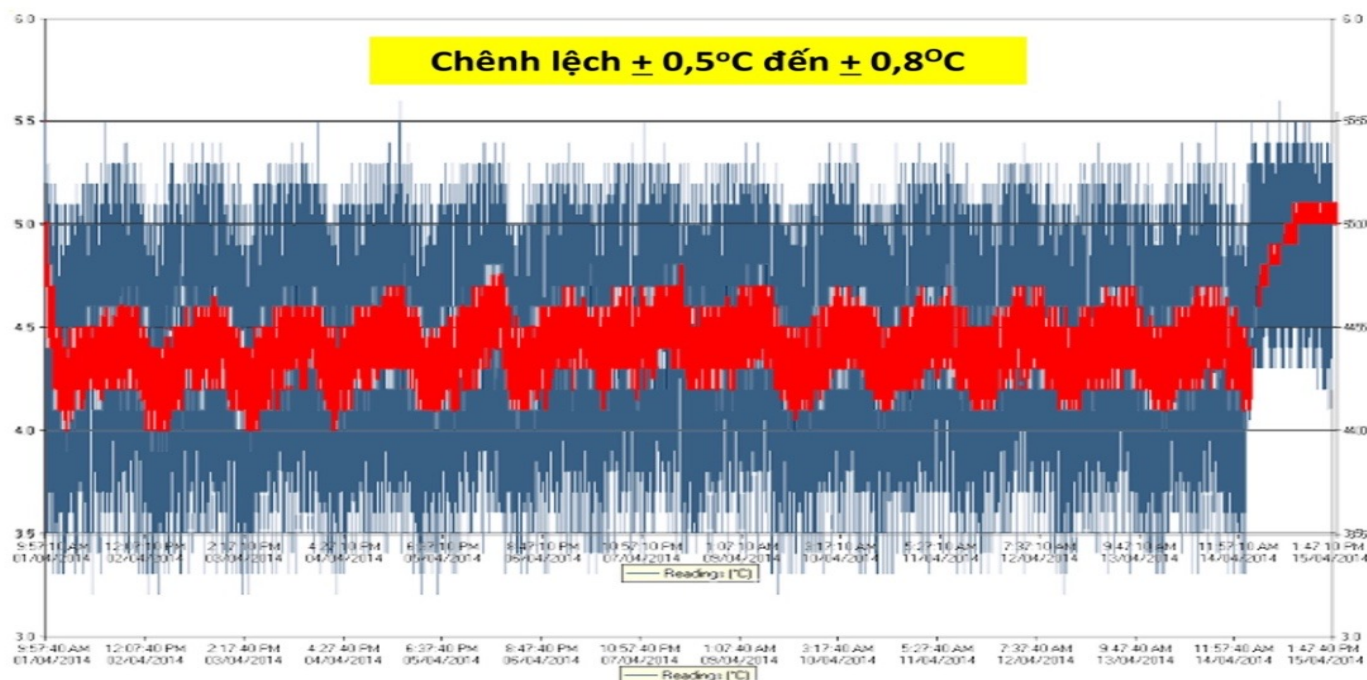
- Người được tiêm vẫn mắc bệnh;
- Mất thời gian, công sức và tiền bạc;
- Chi phí tái tiêm chủng và còn nữa... ;
- Có thể chịu trách nhiệm pháp lý.

- Phải có một hệ thống bảo quản vắc xin nghiêm ngặt, đúng tiêu chuẩn về thực hành bảo quản thuốc tốt (GSP), WHO, TCQG.
- Phát hiện và báo cáo kịp thời sự cố sẽ giúp các quốc gia tiết kiệm nguồn vắc xin, ngân sách chi tiêu do việc lãng phí.

Chênh lệch nhiệt độ trong và ngoài bao bì, lọ vắc xin



So sánh nhiệt độ ngoài và trong thùng vắc xin



Xanh: nhiệt độ ngoài thùng vắc xin (kho lạnh) $+3,5^{\circ}\text{C}$ đến $+5,2^{\circ}\text{C}$

VS

Đỏ: Nhiệt độ trong thùng vắc xin (kho lạnh) $+4,2^{\circ}\text{C}$ đến $+4,7^{\circ}\text{C}$

Các yếu tố ảnh hưởng đến hệ thống DCL



Hướng dẫn về điều kiện bảo quản:

❖ Điều kiện thường:

- Nhiệt độ từ 15-30°C, độ ẩm 75%.
- Không vượt quá nhiệt độ 32°C, độ ẩm 80%.

❖ Điều kiện bảo quản đặc biệt:

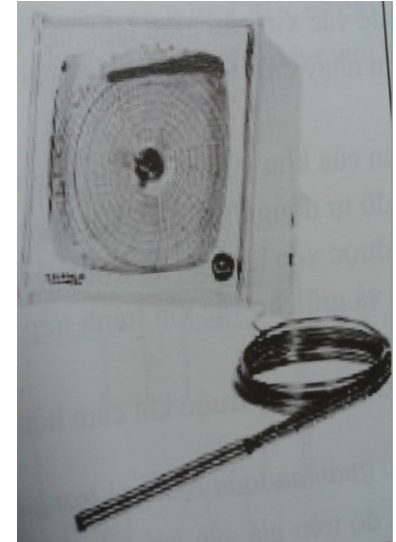
- Không bảo quản quá 8°C: từ +2°C đến +8°C.
- Trường hợp không đóng gói cùng vắc xin, dung môi có thể được bảo quản ngoài thiết bị dây chuyền lạnh:
 - Tuân thủ các yêu cầu bảo quản của nhà sản xuất.
 - Không được để đông băng dung môi.
 - Phải được làm lạnh từ +2°C đến +8°C trước khi sử dụng 24 giờ để pha hồi chỉnh.

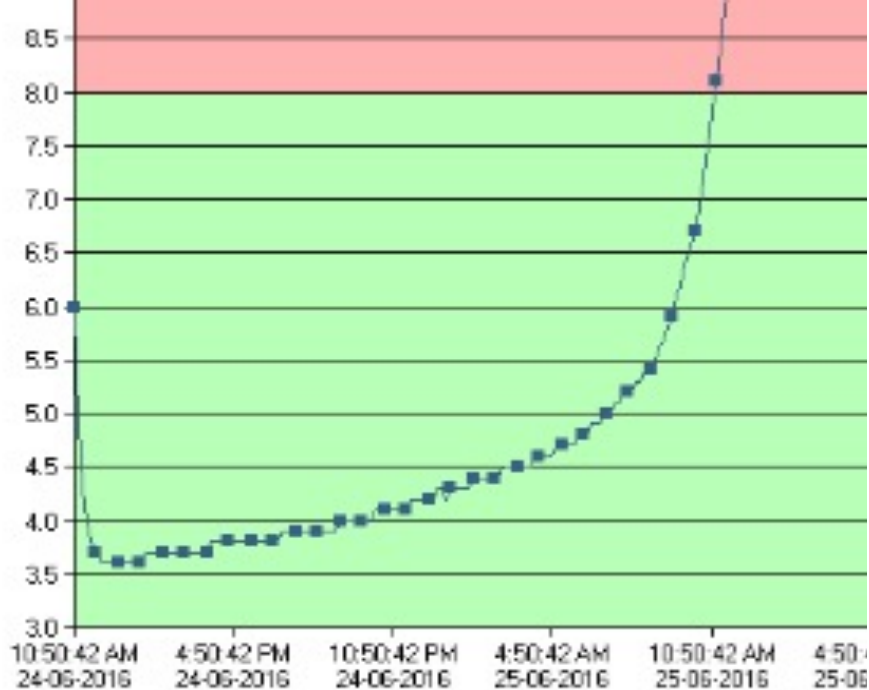
Dây chuyền bảo quản vắc xin:

❖ Phương tiện, trang thiết bị:

- Hệ thống dây chuyền lạnh (cold chain): kho lạnh, tủ lạnh có thể tích phù hợp, nhiệt độ đồng nhất.
- Thiết bị theo dõi nhiệt độ liên tục.
- Ít nhất 01 thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi (1-2 lần/giờ).
- Phương tiện **phát hiện và cảnh báo tự động** kịp thời về các sự cố, sai lệch về điều kiện bảo quản (chuông, đèn, tin nhắn...).
- Hệ thống phát điện dự phòng.
- Trang thiết bị phòng, chữa cháy.

Dụng cụ theo dõi nhiệt độ





4 BTL tan chay vua phai 1050017734 Started 24-06-2016

Day Summary

Day	Date	Max. reading (°C)	Alarm	Time above/equal upper alert	Min. reading (°C)	Alarm
0	27-06-2016	28.4	▲ ●	14 Hours, 50 Minutes	26.8	▲
-1	26-06-2016	27.9	▲ ●	1 Day	25.1	▲
-2	25-06-2016	25.0	▲ ●	13 Hours, 10 Minutes	4.2	
-3	24-06-2016	6.0			3.6	
-4						

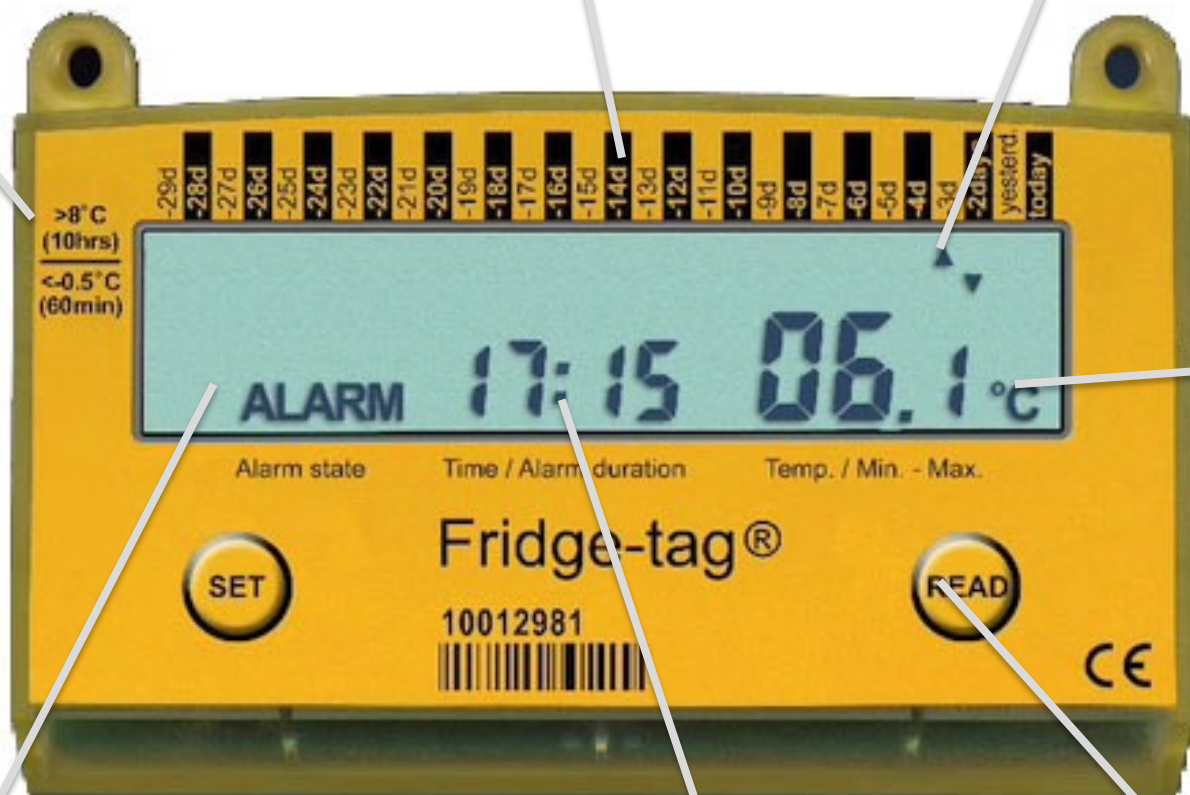
Index	Date	Time	°C
1	24-06-2016	10:50:42 AM	6.0
2	24-06-2016	11:00:42 AM	4.9
3	24-06-2016	11:10:42 AM	4.3
4	24-06-2016	11:20:42 AM	4.0
5	24-06-2016	11:30:42 AM	3.8
6	24-06-2016	11:40:42 AM	3.7
7	24-06-2016	11:50:42 AM	3.6
8	24-06-2016	12:00:42 PM	3.6
9	24-06-2016	12:10:42 PM	3.6
10	24-06-2016	12:20:42 PM	3.6
11	24-06-2016	12:30:42 PM	3.6
12	24-06-2016	12:40:42 PM	3.6
13	24-06-2016	12:50:42 PM	3.6
14	24-06-2016	1:00:42 PM	3.6
15	24-06-2016	1:10:42 PM	3.6
16	24-06-2016	1:20:42 PM	3.6
17	24-06-2016	1:30:42 PM	3.7
18	24-06-2016	1:40:42 PM	3.7
19	24-06-2016	1:50:42 PM	3.7
20	24-06-2016	2:00:42 PM	3.7
21	24-06-2016	2:10:42 PM	3.7
22	24-06-2016	2:20:42 PM	3.7
23	24-06-2016	2:30:42 PM	3.7
24	24-06-2016	2:40:42 PM	3.7
25	24-06-2016	2:50:42 PM	3.7
26	24-06-2016	3:00:42 PM	3.7
27	24-06-2016	3:10:42 PM	3.7
28	24-06-2016	3:20:42 PM	3.7
29	24-06-2016	3:30:42 PM	3.7
30	24-06-2016	3:40:42 PM	3.7
31	24-06-2016	3:50:42 PM	3.7
32	24-06-2016	4:00:42 PM	3.8
33	24-06-2016	4:10:42 PM	3.8
34	24-06-2016	4:20:42 PM	3.8
35	24-06-2016	4:30:42 PM	3.8
36	24-06-2016	4:40:42 PM	3.8
37	24-06-2016	4:50:42 PM	3.8
38	24-06-2016	5:00:42 PM	3.8
39	24-06-2016	5:10:42 PM	3.8
40	24-06-2016	5:20:42 PM	3.8
41	24-06-2016	5:30:42 PM	3.8
42	24-06-2016	5:40:42 PM	3.8
43	24-06-2016	5:50:42 PM	3.8
44	24-06-2016	6:00:42 PM	3.8
45	24-06-2016	6:10:42 PM	3.8
46	24-06-2016	6:20:42 PM	3.8
47	24-06-2016	6:30:42 PM	3.8

Index	Date	Time	°C
79	24-06-2016	11:50:42 PM	4.2
80	25-06-2016	12:00:42 AM	4.2
81	25-06-2016	12:10:42 AM	4.2
82	25-06-2016	12:20:42 AM	4.2
83	25-06-2016	12:30:42 AM	4.3
84	25-06-2016	12:40:42 AM	4.3
85	25-06-2016	12:50:42 AM	4.2
86	25-06-2016	1:00:42 AM	4.3
87	25-06-2016	1:10:42 AM	4.3
88	25-06-2016	1:20:42 AM	4.3
89	25-06-2016	1:30:42 AM	4.3
90	25-06-2016	1:40:42 AM	4.3
91	25-06-2016	1:50:42 AM	4.4
92	25-06-2016	2:00:42 AM	4.4
93	25-06-2016	2:10:42 AM	4.4
94	25-06-2016	2:20:42 AM	4.4
95	25-06-2016	2:30:42 AM	4.4
96	25-06-2016	2:40:42 AM	4.4
97	25-06-2016	2:50:42 AM	4.4
98	25-06-2016	3:00:42 AM	4.5
99	25-06-2016	3:10:42 AM	4.5
100	25-06-2016	3:20:42 AM	4.5
101	25-06-2016	3:30:42 AM	4.5
102	25-06-2016	3:40:42 AM	4.5
103	25-06-2016	3:50:42 AM	4.5
104	25-06-2016	4:00:42 AM	4.5
105	25-06-2016	4:10:42 AM	4.6
106	25-06-2016	4:20:42 AM	4.6
107	25-06-2016	4:30:42 AM	4.6
108	25-06-2016	4:40:42 AM	4.6
109	25-06-2016	4:50:42 AM	4.6
110	25-06-2016	5:00:42 AM	4.7
111	25-06-2016	5:10:42 AM	4.7
112	25-06-2016	5:20:42 AM	4.7
113	25-06-2016	5:30:42 AM	4.7
114	25-06-2016	5:40:42 AM	4.7
115	25-06-2016	5:50:42 AM	4.8
116	25-06-2016	6:00:42 AM	4.8
117	25-06-2016	6:10:42 AM	4.8
118	25-06-2016	6:20:42 AM	4.9
119	25-06-2016	6:30:42 AM	4.9
120	25-06-2016	6:40:42 AM	4.9
121	25-06-2016	6:50:42 AM	5.0
122	25-06-2016	7:00:42 AM	5.0
123	25-06-2016	7:10:42 AM	5.1
124	25-06-2016	7:20:42 AM	5.1
125	25-06-2016	7:30:42 AM	5.2

Giá trị lớn nhất và
nhỏ nhất hiện cảnh
báo

Bộ nhớ 30 ngày

Chỉ thị cảnh báo
(▲cao, ▼thấp)



Nhiệt độ
hiện tại

Hiển thị trạng thái ok hay cảnh
báo trong vòng 30 ngày

Thời gian hiện tại

Nút đọc
lịch sử ghi

CHẾ ĐỘ HOẠT ĐỘNG

PDF document of the Fridge-tag® 2

Identification number: BEAA17990
 Activation date: 05.12.2015
 Date and time of report creation: 08.06.2016 13:38h
 Upper alarm limit: Above +8.0°C for 10h
 Lower alarm limit: Below -0.5°C for 1h

No.	Date (dd.MM.yyyy)	Events*	Average temp.	Lower alarm limit				Upper alarm limit				S
				Status	Min. temp.	Duration out of range	Alarm trigger time	Status	Max. temp.	Duration out of range	Alarm trigger time	
1	Today		+3.0°C	ALARM!	-2.1°C	3h 2min	04:52h	In progress	+16.2°C	1h 10min		
2	07.06.2016		+0.2°C	ALARM!	-2.1°C	11h 10min	03:48h	ok	+18.9°C	1h 4min		
3	06.06.2016		+0.4°C	ALARM!	-1.2°C	4h 43min	00:00h	ok	+8.4°C	2min		
4	05.06.2016		+1.2°C	ALARM!	-1.1°C	2h 43min	15:03h	ok	+3.4°C	0min		
5	04.06.2016		+3.8°C	ok	+1.6°C	0min		ok	+5.0°C	0min		
6	03.06.2016		+2.8°C	ok	+1.5°C	0min		ok	+3.9°C	0min		
7	02.06.2016		+2.6°C	ok	+1.3°C	0min		ok	+4.2°C	0min		
8	01.06.2016		+3.3°C	ok	+1.5°C	0min		ok	+5.0°C	0min		
9	31.05.2016		+3.0°C	ok	+1.1°C	0min		ok	+4.3°C	0min		
10	30.05.2016		+2.6°C	ok	+1.0°C	0min		ok	+4.3°C	0min		
11	29.05.2016		+3.1°C	ok	+1.1°C	0min		ok	+4.3°C	0min		
12	28.05.2016		+3.2°C	ok	+1.7°C	0min		ok	+4.3°C	0min		
13	27.05.2016		+3.1°C	ok	+1.6°C	0min		ok	+4.6°C	0min		
14	26.05.2016		+3.5°C	ok	+1.8°C	0min		ok	+4.9°C	0min		
15	25.05.2016		+3.4°C	ok	+1.9°C	0min		ok	+4.4°C	0min		
16	24.05.2016		+2.8°C	ok	+1.5°C	0min		ok	+4.3°C	0min		
17	23.05.2016		+3.4°C	ok	+1.8°C	0min		ok	+4.8°C	0min		
18	22.05.2016		+2.9°C	ok	+1.4°C	0min		ok	+4.2°C	0min		
19	21.05.2016		+2.8°C	ok	+1.1°C	0min		ok	+4.1°C	0min		
20	20.05.2016		+2.8°C	ok	+1.4°C	0min		ok	+4.3°C	0min		
21	19.05.2016		+3.2°C	ok	+1.3°C	0min		ok	+4.2°C	0min		
22	18.05.2016		+3.3°C	ok	+1.6°C	0min		ok	+5.1°C	0min		
23	17.05.2016		+2.8°C	ok	+0.9°C	0min		ok	+4.5°C	0min		
24	16.05.2016		+2.9°C	ok	+0.5°C	0min		ok	+19.5°C	1h 29min		
25	15.05.2016		+2.7°C	ok	+0.5°C	0min		ok	+29.6°C	17min		
26	14.05.2016		+1.9°C	ok	+0.8°C	0min		ok	+3.4°C	0min		
27	13.05.2016		+2.9°C	ok	+1.0°C	0min		ok	+11.8°C	25min		
28	12.05.2016		+3.0°C	ok	+0.9°C	0min		ok	+7.2°C	0min		
29	11.05.2016		+2.9°C	ok	+1.1°C	0min		ok	+16.9°C	52min		
30	10.05.2016		+2.8°C	ok	+1.0°C	0min		ok	+10.8°C	23min		

Fridge-tag[®] 3 GSM

From anywhere to everywhere

coming
soon

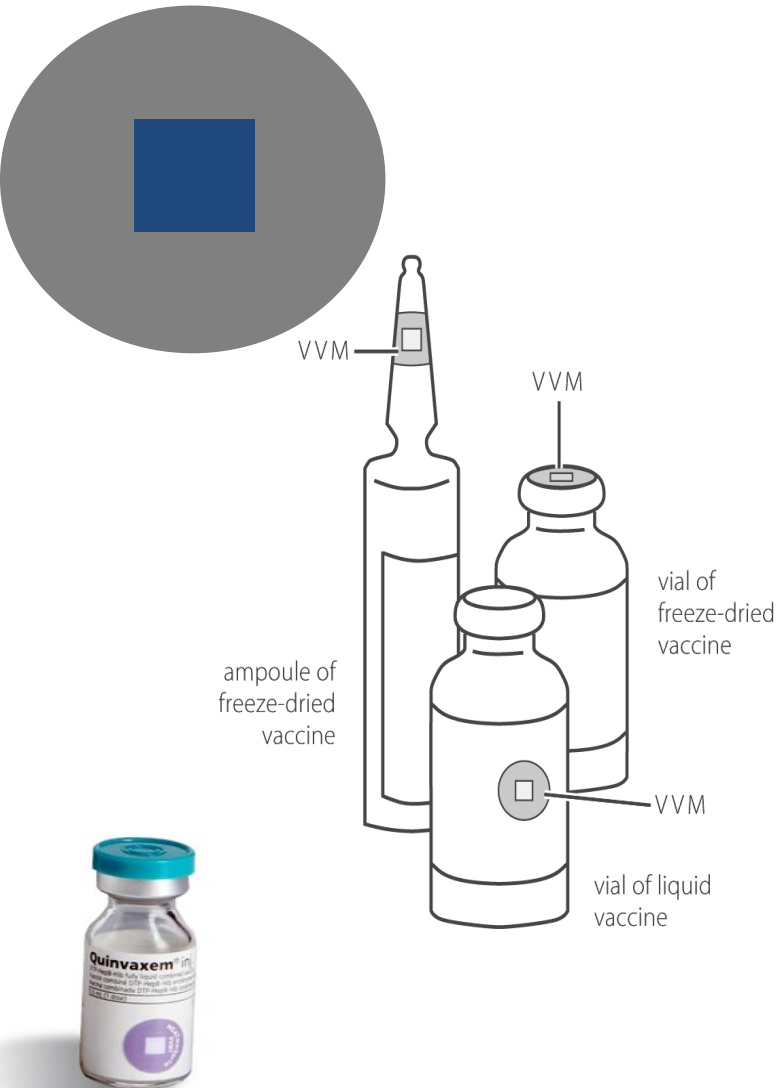
Real-time
alerting

SMS
notification



Proven quality combined with new features

Chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (VVM)

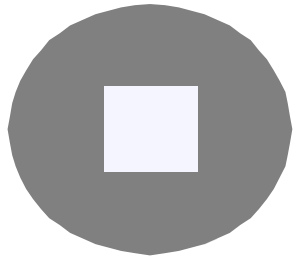


- VVM dùng để theo dõi xem vắc xin có bị hỏng do nhiệt độ cao chưa.
- VVM không cho biết vắc xin có tiếp xúc với nhiệt độ đông băng không
- Có nhiều loại: VVM (2, 7, 14, 30) tương ứng với số ngày loại vắc xin đó sẽ bị hỏng khi để ở 37°C
- Giúp đảm bảo tiêm vắc xin an toàn, giảm hao phí vắc xin

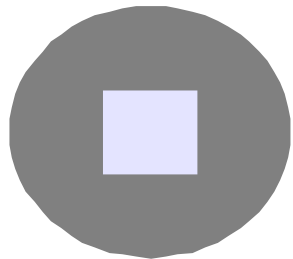
Bền vững với nhiệt độ cao của vắc xin tương ứng chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin VVM

Chỉ thị nhiệt độ	37°C	25°C	5°C
VVM 30	30 ngày	193 ngày	> 4 năm
VVM 14	14 ngày	90 ngày	> 3 năm
VVM 7	7 ngày	45 ngày	> 2 năm
VVM 2	2 ngày	-	225 ngày

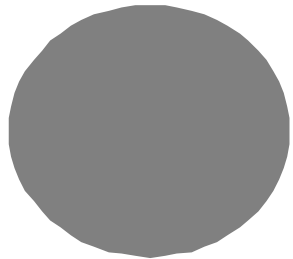
Chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin...



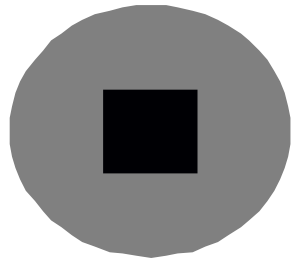
GD 1:Hình vuông bên trong có màu sáng hơn hình tròn bên ngoài. **Nếu chưa quá hạn sử dụng → Sử dụng.**



GD2:Sau một thời gian, hình vuông bên trong vẫn còn sáng hơn hình tròn bên ngoài. **Chưa quá hạn sử dụng → Sử dụng trước**



GD3:Hình vuông bên trong cùng màu với hình tròn bên ngoài. **Không sử dụng- Báo cáo cấp trên hủy bỏ**



GD4:Hình vuông bên trong có màu sẫm hơn hình tròn bên ngoài. **Không sử dụng– Báo cáo cấp trên hủy bỏ**

CHỈ THỊ ĐÔNG BĂNG ĐIỆN TỬ (FREEZE TAG)



Nhiệt độ trên 0°C



Nhiệt độ dưới 0°C
Nghiem pháp lắc

Nguyên tắc chung bảo quản vắc xin

1. Dây chuyền lạnh sử dụng bảo quản vắc xin chỉ được sử dụng cho vắc xin **KHÔNG ĐƯỢC**: để thuốc, hóa chất, vắc xin chờ hủy, thức ăn...trong DCL bảo quản VX
2. Sắp xếp đúng: vị trí, lưu thông khí, thuận tiện theo dõi cấp phát theo loại, theo lô, hạn sử dụng.
3. Ưu tiên cấp phát sử dụng: hạn dùng ngắn, VVM gđ2, VX từ buổi tiêm chủng trước.
4. Theo dõi nhiệt độ hàng ngày (kể cả ngày lễ, ngày nghỉ) và ghi vào bảng theo dõi 02 lần/ngày vào buổi sáng lúc đến và buổi chiều trước khi về.

VX đang dùng dở,
không được hủy sau
buổi tiêm chủng

Tủ đóng tuyết

Đóng ngọt



Biểu đồ theo dõi nhiệt độ tủ lạnh/buồng lạnh bảo quản vắc xin hàng ngày

Buồng lạnh/Tủ lạnh số:
Model:

Ngày bắt đầu theo dõi:
Địa điểm:

Chú ý đọc chỉ thị đồng băng điện tử (FI)
X-cảnh báo hoặc OK-tốt

Ngày	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Biểu đồ nhiệt độ	°C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C
	+16																														
	+15																														
	+14																														
	+13																														
	+12																														
	+11																														
	+10																														
	+9																														
	+8																														
	+7																														
	+6																														
	+5																														
	+4																														
	+3																														
	+2																														
	+1																														
	0																														
	-1																														
	-2																														
	-3																														
	-4																														
	-5																														
FI (x hoặc OK)																															
Cảnh báo >+8°C	Sau mỗi khoảng 24h, ghi lại trạng thái cảnh báo và nhiệt độ cao nhất hiển thị trên thiết bị theo dõi nhiệt độ điện tử 30DTR vào 2 dòng dưới đây:																														
X/OK																															
t° tối đa																															
Cảnh báo <-0,5°C	Sau mỗi khoảng 24h, ghi lại trạng thái cảnh báo và nhiệt độ thấp hiển thị trên thiết bị theo dõi nhiệt độ điện tử 30DTR vào 2 dòng dưới đây:																														
X/OK																															
t° tối thiểu																															
Tên NTD viết tắt:																															

Ghi

Temperature monitoring chart for temperature logger devices

Cold room/refrigerator number :

ILR # 1

Start date: <dd/mm/yyyy>

03 Oct 2015

Equipment model: :

MFR 123

Location:

Erewhon HC

Key: FI = freeze indicator (status OK or X)

Day		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Temperature chart	°C	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm
	+16																																
	+15																																
	+14																																
	+13																																
	+12																																
	+11																																
	+10																																
	+9																																
	+8																																
	+7	x			x																												
	+6		x	x		x												x													x		
	+5					x			x					x	x	x		x			x												
	+4						x	x	x					x	x	x		x															
	+3							x	x	x				x																			
	+2									x																							
	+1									x	x			x																			
	0										x																						
	-1											x	x	x																			
	-2																																
	-3																																
	-4																																
	-5																																
FI (x or OK)																																	
>+8 °C alarm		Once every 24 hours, enter high alarm status and maximum temperature recorded by the continuous temperature monitoring device																															
Alarm or OK		OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK															
Maximum °C		+7.5	+6.5	+6.3	+4.5	+5.2	+3.3	+3.0	+1.8	+0.2	-0.8	-0.5	+5.2	+5.4	+5.3	+6.1	+5.5	+6.1															
<-5 °C alarm		Once every 24 hours, enter low alarm status and maximum temperature recorded by the continuous temperature monitoring device																															
Alarm or OK		OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	X		X	OK	OK	OK	OK	OK	OK															
Min °C		+5.8	+5.4	+4.8	+3.5	+3.6	+2.8	+1.7	+0.8	-0.5	-1.5	-1.3	+0.9	+3.5	+3.8	+3.6	+4.6	+3.9															
Initials:		JWL	JWL	JWL	JWL	JWL	FC	FC	FC	FC	FC	FC	FC	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL														

Province: Jazir

District: District 9

Health centre: Erewhon

Month: October

Year: 2015

Supervisor: AG

Remarks: Thermostat incorrectly adjusted by temporary health worker.

Corrected on 12 Oct

[illegible]

Qui định bảo quản dung môi

- Dung môi đóng gói cùng với vắc xin phải bảo quản ở nhiệt độ từ $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$.
- Dung môi không đóng gói cùng vắc xin có thể bảo quản ngoài DCL, bảo đảm có cùng nhiệt độ từ $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$ với nhiệt độ của vắc xin trước khi sử dụng.
Không được để đông băng dung môi.
- 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.
- Vắc xin sau khi pha hồi chỉnh chỉ được sử dụng trong vòng 6 giờ.

SỐ LÔ SX (Lot): WFI-1315

NGÀY SX (Mfg.): 31.12.15

HẠN DÙNG (Exp.): 31.12.17

BẢO QUẢN (Storage): < 30°C, không được làm đông băng



POLYVAC

SỐ LÔ SX (Lot): WFI-1315
NGÀY SX (Mfg.): 31.12.15
HẠN DÙNG (Exp.): 31.12.17
BẢO QUẢN (Storage): < 30°C, không được làm đông băng

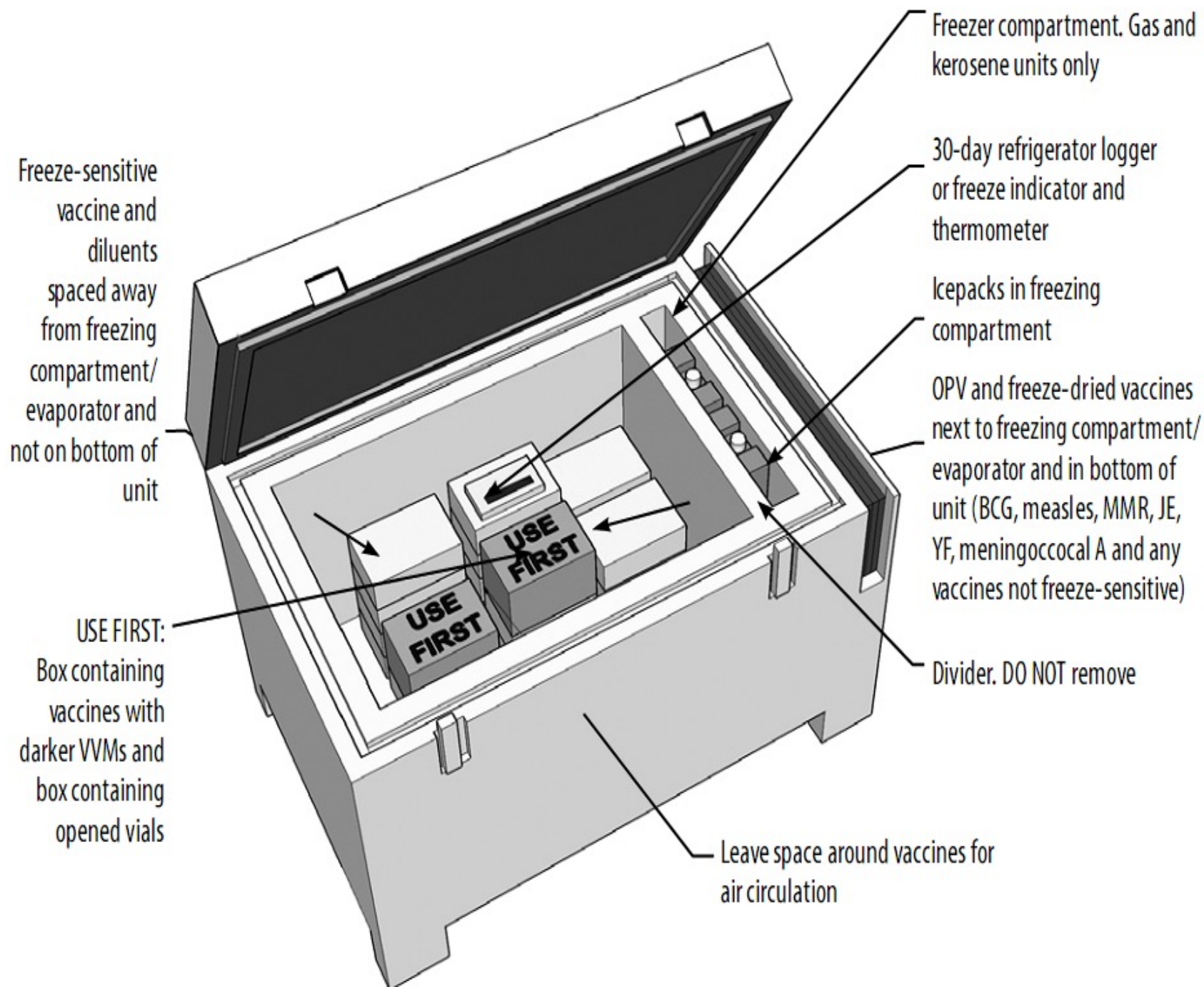
Bảo quản VX, DM trong buồng lạnh

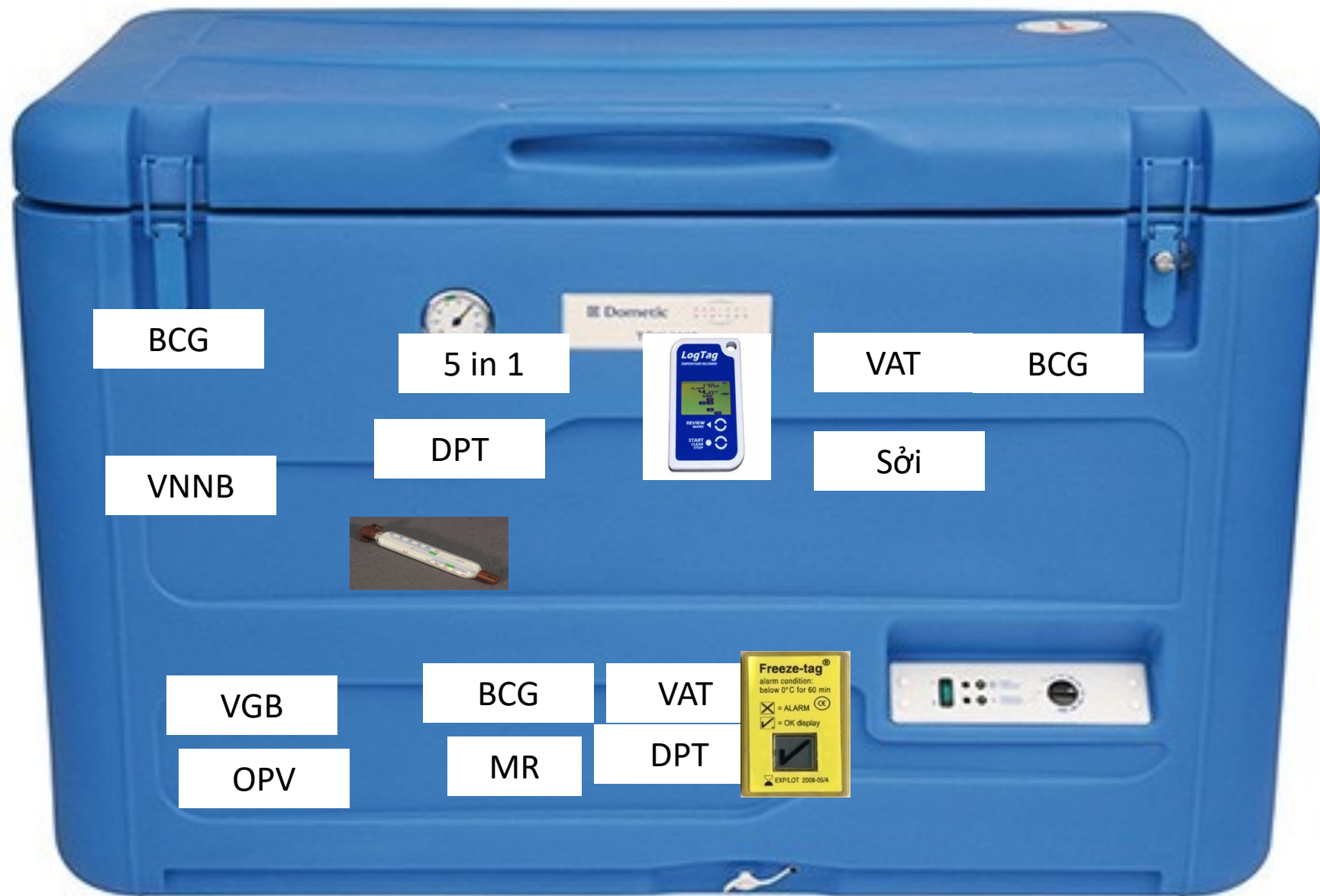
1. Kiểm tra khu vực an toàn bảo quản vắc xin trên giá và nền trong buồng lạnh. **Thực hiện việc kiểm tra này mỗi khi thay thế thiết bị làm lạnh**
2. Vắc xin phải luôn được xếp lên giá, kệ trong buồng lạnh, đảm bảo khoảng cách cho không khí được lưu thông và vắc xin tránh tiếp xúc trực tiếp với vách, nền buồng lạnh.
3. Sắp xếp các hộp vắc xin theo loại vắc xin, theo lô, hạn sử dụng.
4. Ghi loại vắc xin, nhà sản xuất, lô và hạn sử dụng trên từng buồng lạnh hoặc giá để VX.

Bảo quản VX, DM trong tủ lạnh

Tủ lạnh cánh mở trên:

- Đặt hộp vắc xin và dung môi trong giỏ của tủ lạnh
- Vắc xin OPV, sởi, sởi –rubella (MR), BCG để ở dưới đáy tủ,
- Vắc xin Viêm gan B, DPT, DT, Td, uốn ván, DPT-VGB, Hib, DPT-VGB-Hib, viêm não Nhật Bản để ở phía trên của tủ.





BCG

5 in 1

VAT

BCG

DPT

Sởi

VNNB

VGB

BCG

VAT

OPV

MR

DPT



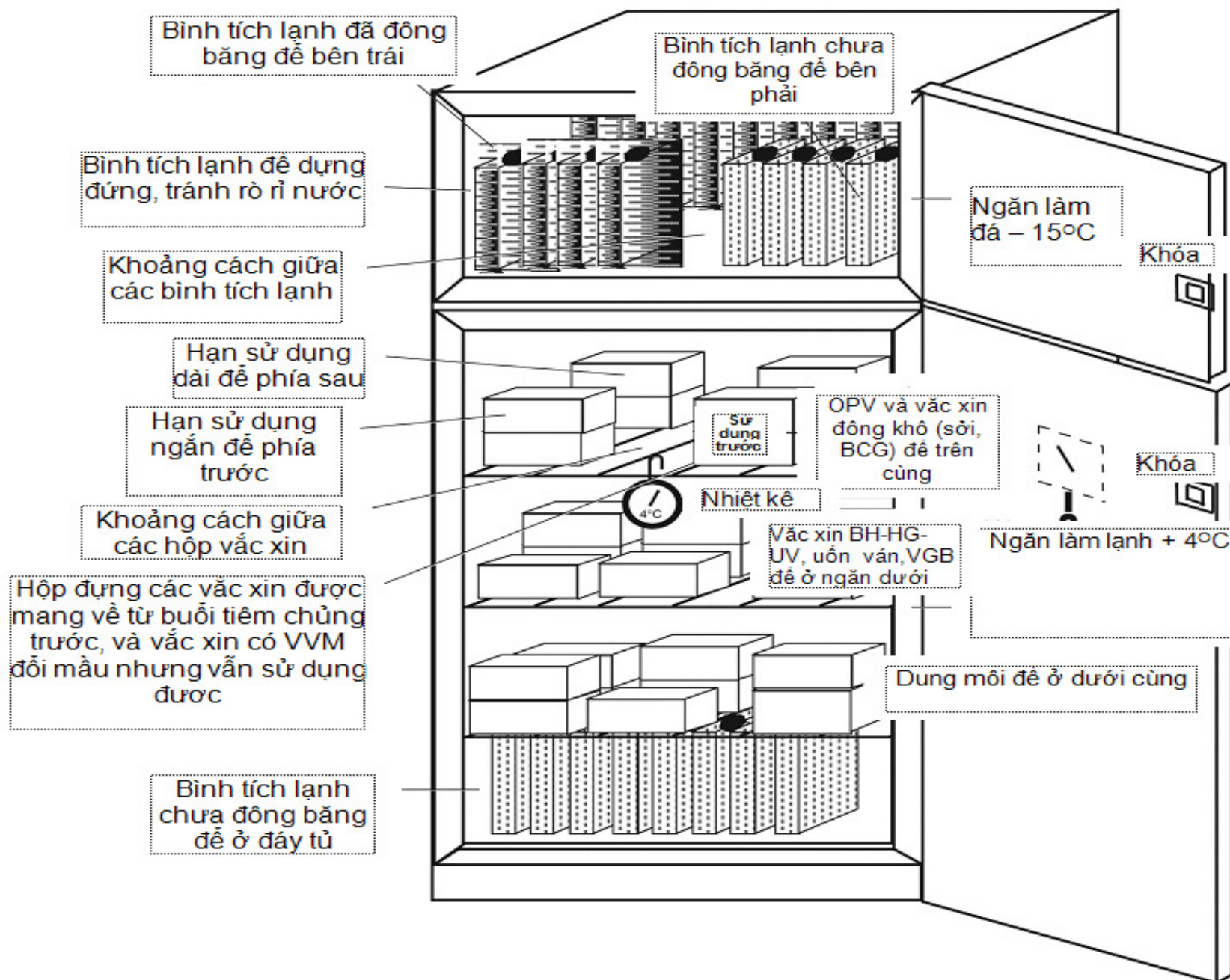


**TỦ LẠNH ĐẠT TIÊU
CHUẨN BẢO QUẢN
VẮC XIN THEO WHO**



Tủ lạnh mở cửa phía trước:

- Vắc xin OPV,sởi, sởi- quai bị-rubella, BCG để ở giá trên cùng,
- Vắc xin dễ bị đông băng như DPT, DT, Td, uốn ván, viêm gan B, DPT-VGB, Hib, DPT-VGB-Hib, viêm não Nhật Bản để ở giá giữa,
- Dung môi xếp bên cạnh vắc xin cùng loại.
- Để nhiệt kế và chỉ thị đông băng cùng với loại vắc xin nhạy cảm đông băng.

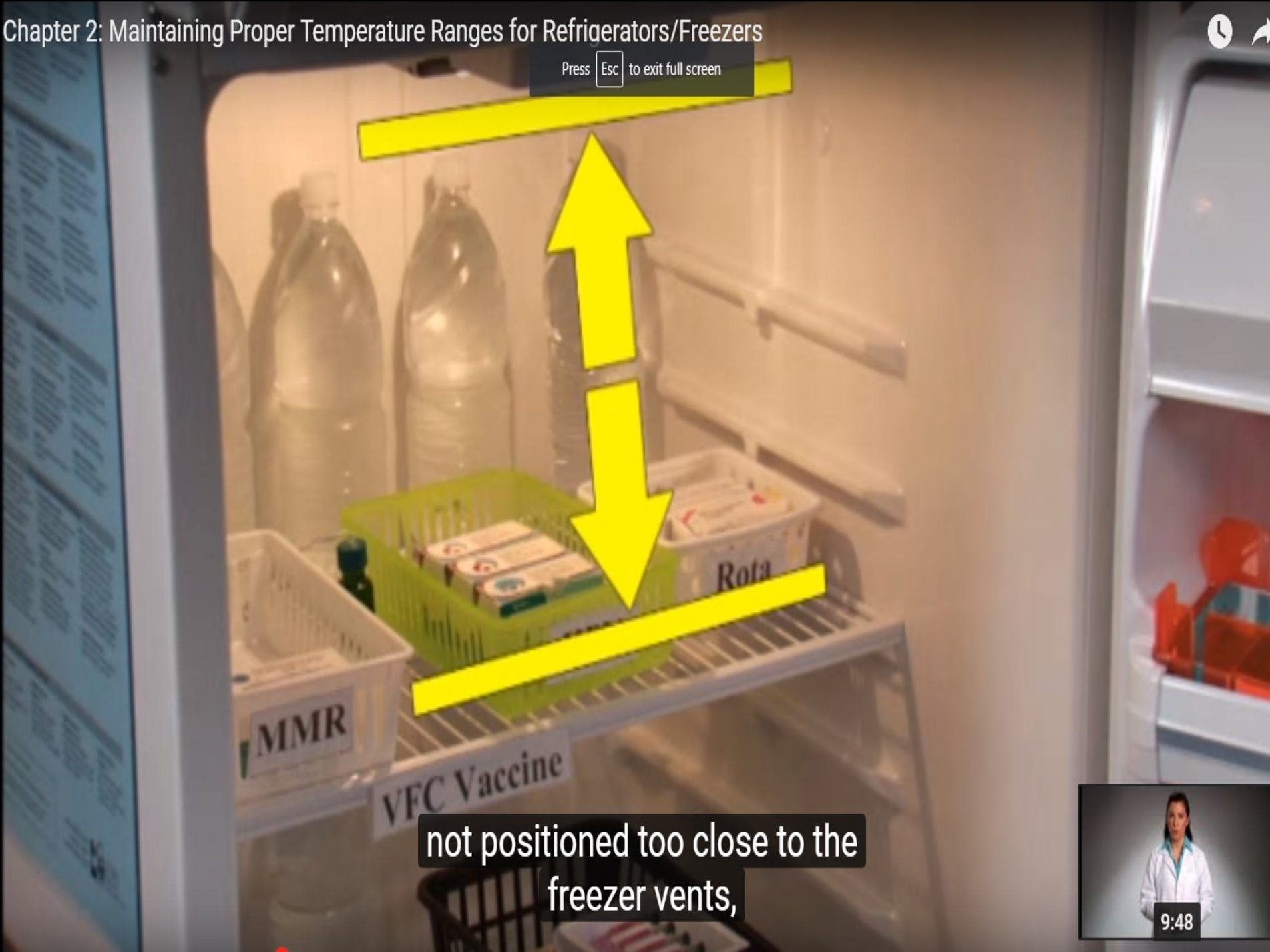




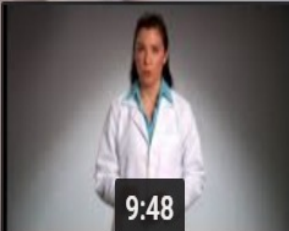
unit to allow air to circulate
freely around the vaccines.

Chapter 2: Maintaining Proper Temperature Ranges for Refrigerators/Freezers

Press Esc to exit full screen



not positioned too close to the freezer vents,



9:48

Chú ý : KHÔNG ĐƯỢC LÀM

- Không để thuốc và các bệnh phẩm ở tủ lạnh bảo quản vắc xin.
- Không giữ vắc xin đã hết hạn sử dụng, vắc xin có chỉ thị nhiệt độ giai đoạn 3-4, vắc xin mốc và vắc xin đã pha hồi chỉnh sau buổi tiêm chủng trong tủ lạnh
- Không để thực phẩm và đồ uống trong tủ lạnh bảo quản vắc xin
- Không mở cửa tủ lạnh thường xuyên.

Hòm lạnh và phích vắc xin

- **Sử dụng:**
 - + Vận chuyển, bảo quản vắc xin.
 - + Bảo quản vắc xin trong buổi tiêm chủng.
- **Thời gian giữ lạnh:**
 - Hòm lạnh tối đa 7 ngày.
 - Phích vắc xin tối đa 36 giờ.



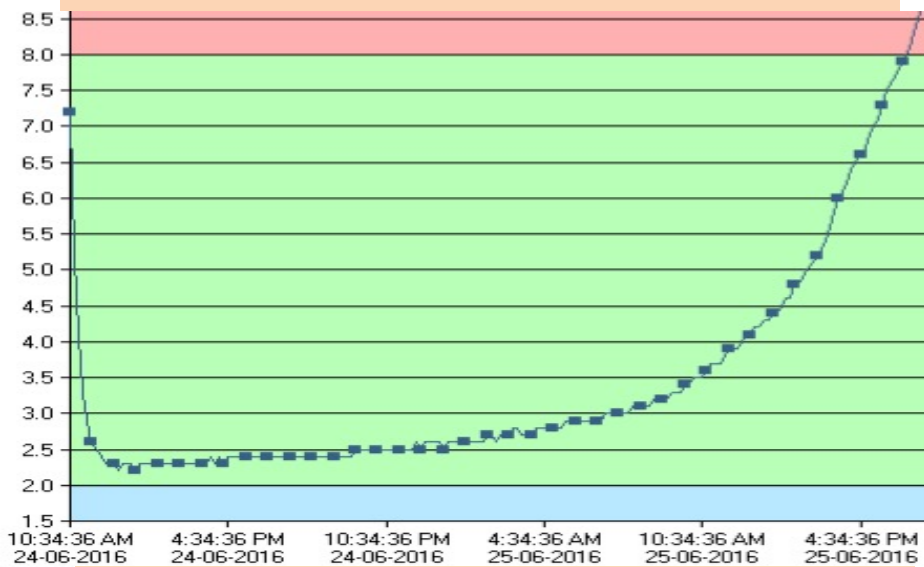


Chuẩn bị và rửa đông bình tích lạnh

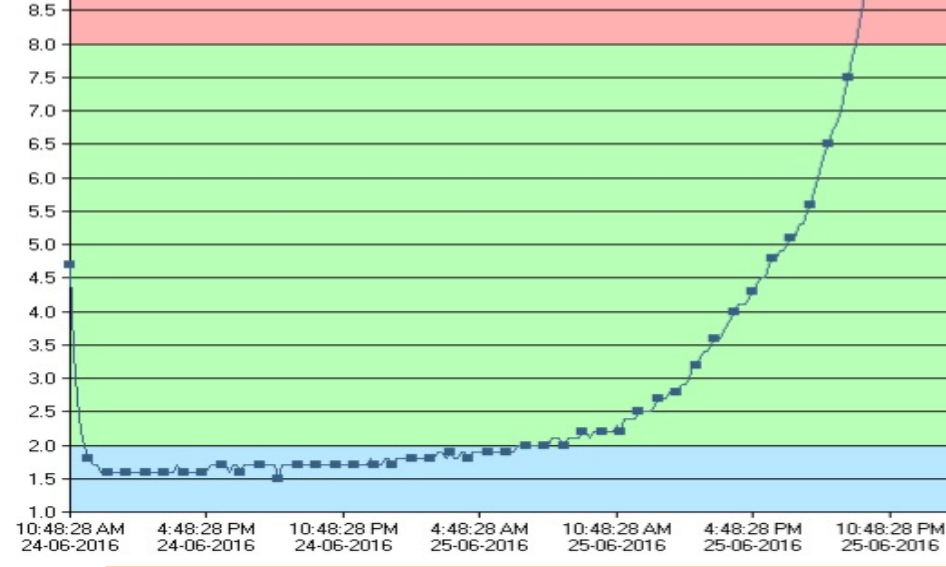


- Làm đông bằng các BTL cần dùng trong ngăn đá
- Để các bình tích lạnh đã đông bằng ở nhiệt độ phòng cho đến khi đá bên trong bắt đầu tan và nước bắt đầu chảy ra
- Kiểm tra bình tích lạnh được hay chưa bằng cách lắc và nghe thấy tiếng “óc ách”.

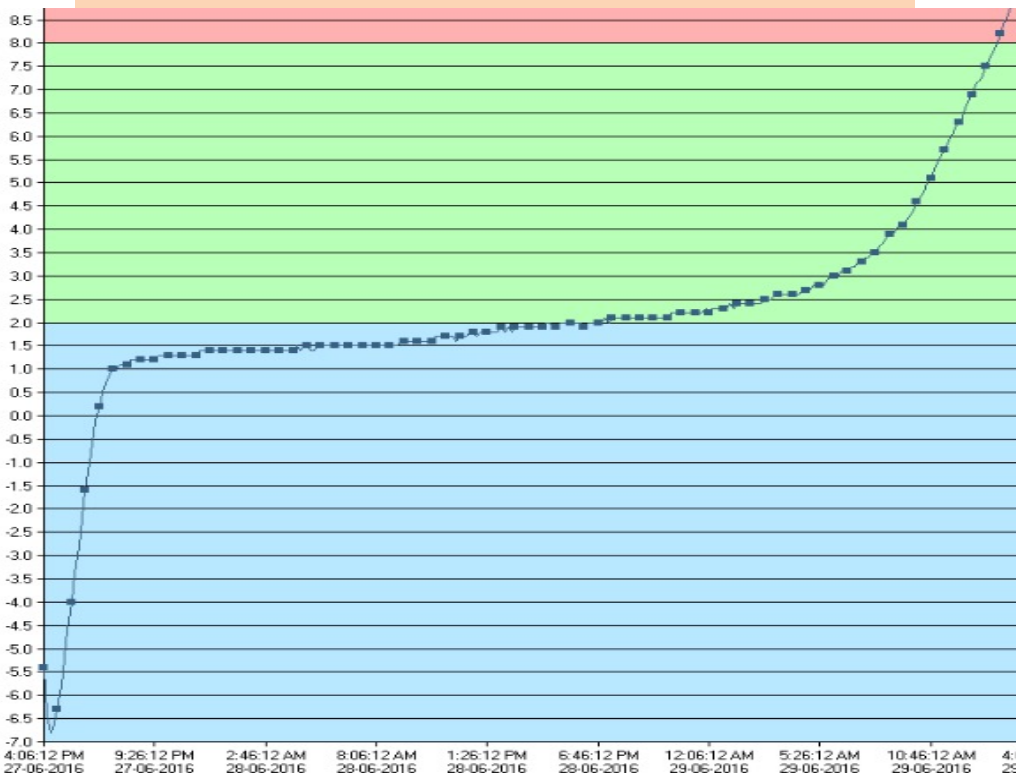
6 Bình rửa đông đúng cách



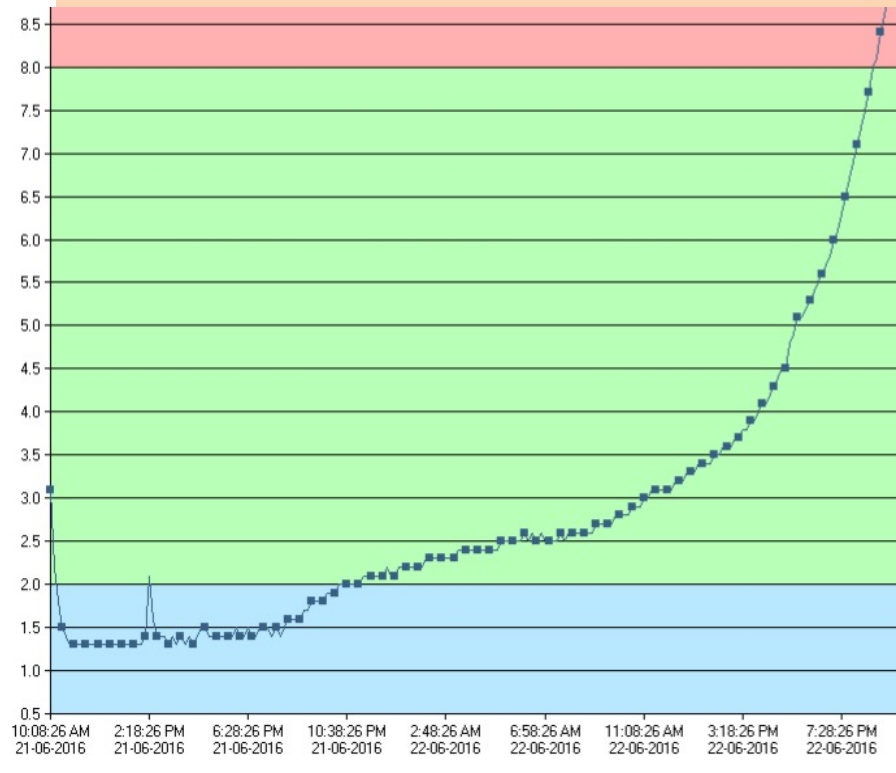
6 Bình rửa đông không đúng cách



6 Bình chưa rửa đông



8 Bình rửa đông đúng cách



Bảo quản VX ở hòm lạnh và phích vắc xin

- Xếp bình tích lạnh đã rã đông vào 4 thành xung quanh và dưới đáy của hòm lạnh hoặc phích vắc xin.



KHÔNG ĐÚNG:

- Không xếp BTL quanh 4 thành phích
- BTL không đồng kích thước làm giá đỡ bằng phẳng cho miếng nút;
- Không có nhiệt kế; phích không sạch.

ĐÚNG QUY ĐỊNH

- Sắp xếp trong phích VX đúng qui định
- NHỮNG chưa thực sự chuyên nghiệp.

ĐÚNG QUY ĐỊNH TÍNH CHUYÊN NGHIỆP

Lưu ý:

- **Lau khô hòm lạnh và phích vắc xin sau khi sử dụng để tránh bị mốc.**
- **Phích vắc xin, hòm lạnh và tủ lạnh không sử dụng mở hé nắp, không đậy kín.**
- **Giặt tấm xốp, phơi khô trước khi sử dụng.**

Áp phích qui định nhận, cấp, bảo quản vắc xin và bảo dưỡng dây chuyền lạnh



QUY ĐỊNH VỀ NHẬN, CẤP, BẢO QUẢN VẮC XIN VÀ BẢO DƯỠNG DÂY CHUYỀN LẠNH



Nhận và cấp vắc xin

- Kiểm tra và ghi nhiệt độ bảo quản vắc xin khi nhận và cấp vào biên bản giao, nhận/hóa đơn xuất kho.
- Giao/nhận vắc xin nhạy cảm với nhiệt độ cao trước (OPV, Sởi, BCG,...), vắc xin ít nhạy cảm với nhiệt độ cao sau (DPT-VGB-Hib, DPT, VGB, UV, VNNB, Tả, Thương hàn,...).
- Kiểm tra, đối chiếu (hoặc bổ sung) theo hóa đơn xuất kho: loại vắc xin, dung môi, số liều/lọ, số lô, hạn sử dụng, nơi sản xuất, tình trạng chỉ thị nhiệt độ (nếu có).
- Ký vào biên bản giao nhận/hóa đơn xuất kho và lưu lại. Nếu có vấn đề gì bất thường báo cáo lãnh đạo và tuyến trên.
- Ghi đầy đủ thông tin vào sổ quản lý vắc xin: Loại vắc xin, dung môi, số liều/lọ, ngày nhận/cấp, nơi cấp/nhận, số lượng, số lô, hạn sử dụng, nước sản xuất, nhiệt độ khi nhận/cấp, chỉ thị nhiệt độ vắc xin (VVM) và chỉ thị đồng băng (nếu có).
- Phối hợp với cán bộ tiêm chủng để đảm bảo nhận và cấp phát đúng số lượng vắc xin và dung môi.

Sắp xếp vắc xin trong hòm lạnh hoặc phích vắc xin

- Để bình tích lạnh đã đồng băng ở nhiệt độ phòng cho đến khi đá bắt đầu tan chảy (lắc nghe thấy tiếng óc ách). Lau khô, xếp xung quanh hòm lạnh hoặc phích vắc xin.
- Gói vắc xin và dung môi vào túi ni-lon và xếp vào giữa hòm lạnh hoặc phích vắc xin.
- Đặt nhiệt kế và chỉ thị nhiệt độ đồng băng (nếu có) cùng với vắc xin.
- Đặt miếng xốp ở trên cùng phích vắc xin, nếu dùng hòm lạnh thì để bình tích lạnh lên trên vắc xin.
- Đậy nắp phích vắc xin, hòm lạnh.



Bảo quản vắc xin trong dây chuyền lạnh

- Sắp xếp vắc xin và dung môi theo loại, theo lô, hạn sử dụng theo nguyên tắc hạn ngắn dùng trước và/hoặc theo tình trạng của VVM.
- Sắp xếp vắc xin đúng vị trí để tránh làm đồng băng vắc xin để bị hỏng bởi đồng băng và có khoảng cách sao cho không khí lạnh có thể lưu thông.
- Đặt nhiệt kế và chỉ thị đồng băng cùng với loại vắc xin nhạy cảm đồng băng.



- Để những lọ vắc xin chưa mở sau buổi tiêm chủng, lọ vắc xin có VVM đã chuyển sang giai đoạn có tiếp xúc với nhiệt độ cao trong hộp có dán nhãn "sử dụng trước".
- Dung môi có thể bảo quản ở nhiệt độ phòng. Tuy nhiên trước khi sử dụng 24 giờ cần để ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C. Không được làm đồng băng dung môi.
- Luôn đảm bảo tay sạch trước khi cầm lọ, hộp vắc xin.
- KHÔNG bảo quản vắc xin đã hết hạn và những lọ có gần VVM đã đổi màu cần hủy trong dây chuyền lạnh.
- KHÔNG để thuốc, hoá chất, bệnh phẩm, thực phẩm và đồ uống,... trong tủ lạnh bảo quản vắc xin.
- KHÔNG mở cửa tủ lạnh thường xuyên.



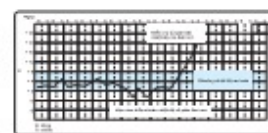
Theo dõi và bảo dưỡng dây chuyền lạnh

Quy định về nhiệt độ bảo quản vắc xin

- Tủ lạnh/buồng lạnh dương bảo quản vắc xin: từ +2°C đến +8°C
- Tủ lạnh/buồng lạnh âm bảo quản vắc xin: từ -25°C đến -15°C;
- Nếu nhiệt độ không duy trì được ở mức quy định cần báo cáo ngay cho người phụ trách:
 - KHÔNG điều chỉnh núm nhiệt độ của tủ khi đã đạt nhiệt độ bảo quản đúng và ổn định.
 - KHÔNG điều chỉnh núm nhiệt độ của tủ để giảm nhiệt độ khi cho vắc xin mới nhận vào tủ.
 - KHÔNG điều chỉnh nhiệt độ sau khi bị mất điện.

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 3 năm).
- Thường xuyên lau sạch bụi bẩn ở vỏ ngoài tủ lạnh, tủ đá.



Nhiệm vụ hàng tuần

- Kiểm tra, sắp xếp vắc xin ngăn nắp trong dây chuyền lạnh cho có khoảng cách để khí lạnh có thể lưu thông.
- Kiểm tra tủ lạnh/tủ đá, nếu băng tuyết bám ở dàn lạnh hoặc thành tủ dày hơn 0,5cm thì tiến hành xả đá/băng.



Nhiệm vụ hàng tháng

- Làm sạch nắp hay cửa tủ với nước xà phòng pha loãng.
- Làm sạch khoang máy nén và bộ phận tản nhiệt của tủ lạnh.
- Nên xả đá/băng một tháng một lần hoặc khi băng tuyết bám dày hơn 0,5cm.



Ghi chép vào sổ nhật ký vận hành

- Ghi ngày tháng, nội dung bảo dưỡng, sửa chữa.
- Hàng tháng ghi nhận xét quá trình vận hành, tình trạng của thiết bị lạnh, dựa trên biểu đồ theo dõi nhiệt độ hàng ngày.
- Nếu có bất thường, cần báo cáo cho cán bộ phụ trách.



2. Quy định ghi chép, báo cáo

- Cuối tháng, cán bộ giữ kho chốt sổ với kế toán, báo cáo số lượng vắc xin, vật tư cho cấp trên: số lượng nhập, xuất, sử dụng, hiện còn theo từng loại - theo lô, hạn dùng, nơi sản xuất.
- Điền đầy đủ thông tin vào biểu mẫu báo cáo (tổng hợp từ kho và báo cáo từ tuyến dưới)
- Định kỳ kiểm kê kho tháng/quí/năm

3. Kiểm tra ,giám sát hỗ trợ

Sử dụng bảng kiểm cho mỗi lần giám sát (lưu giữ, đối chiếu cho lần giám sát sau):

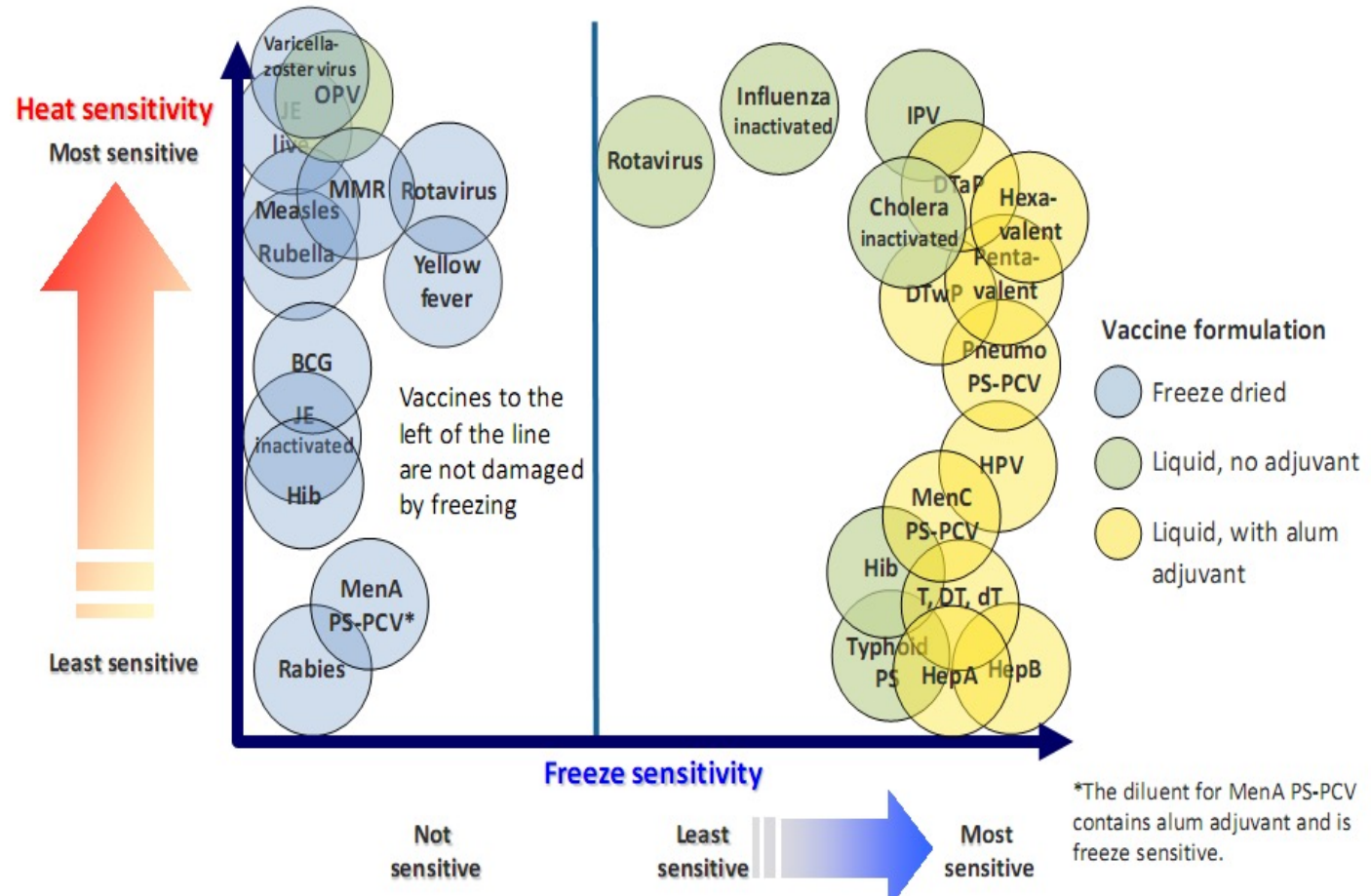
- ❖ Kế hoạch dự kiến vắc xin, vật tư, cấp phát sử dụng theo năm/tháng
- ❖ Kiểm tra báo cáo lưu, ghi chép sổ quản lý vắc xin, dung môi, vật tư tiêm chủng: **số tồn cuối kỳ=số báo cáo???**.
- ❖ Kiểm tra, đối chiếu số lượng tồn thực tế (**=số trong sổ quản lý?**), hạn sử dụng, dự trữ tối đa - tối thiểu.
- ❖ Kiểm tra sử dụng, bảo dưỡng dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin, ghi chép lưu giữ bảng theo dõi nhiệt độ.
- ❖ Tính hệ số SD; Lưu biên bản hủy vx- vật tư TCMR ...
- ❖ Kiến thức cán bộ quản lý kho: SOP, nhiệt độ bảo quản từng loại vắc xin, cách đọc VVM, nghiệm pháp lắ...

4. Tính bền vững của vắc xin

Vắc xin	Nhiệt độ bảo quản (°C)			
	2-8 °C	20-25°C	37°C	>45°C
UV và BH, đơn giá hoặc phối hợp	Bền vững > 3 năm	Bền vững trong nhiều tháng	Bền vững trong nhiều tháng	Không bền vững với >55°C
Viêm gan B	Bền vững > 4 năm	Bền vững trong nhiều tháng	Bền vững trong nhiều tuần	45°C, bền vững trong nhiều ngày
Sởi, Quai bị, Rubella	Bền vững trong 2 năm	Bền vững trong ít nhất 1 tháng	Bền vững trong ít nhất 1 tuần	Không bảo quản được
Ho gà	Bền vững từ 18-24 tháng	Bền vững trong 2 tuần	Bền vững trong 1 tuần	Mất ≥ 10% hiệu lực mỗi ngày
Lao	Bền vững từ 1-2 năm	Bền vững trong nhiều tháng	Mất không quá 20% sau 1 tháng	Không bảo quản được
Bại liệt uống	Bền vững tới 1 năm	Bền vững trong nhiều tuần	Bền vững trong 2 ngày	Không bảo quản được
polysaccharide (Hib, phế cầu)	Bền vững > 2 năm	Bền vững > 2 năm	Tùy thuộc vào dạng trình bày	Không bảo quản được
Viêm não Nhật Bản (bất hoạt)	Bền vững 1 năm	Bền vững trong 28 tuần	Bền vững trong 4 tuần	Không bảo quản được

Nhiệt độ bảo quản vắc xin

Temperature sensitivity of vaccines



- Chất hấp phụ,
- VX sống /bất hoạt,
- VX dung dịch/đông khô.

VX là chế phẩm sinh học và **phải bảo quản ở nhiệt độ thích hợp (từ +2°C đến +8°C hoặc từ -15°C đến -25°C)** tùy thuộc vào bản chất, thành phần của vắc xin.

Theo CDC, WHO, nhiệt độ bảo quản ngoài ngưỡng cho phép **làm giảm công hiệu của vắc xin**, việc này phụ thuộc vào nhiều yếu tố gồm:

Tính bền vững của vắc xin khi phơi nhiễm nhiệt độ dưới +2°C

Freeze sensitivity

Vaccine

Most sensitive



Least sensitive

DTaP
DTaP-hepatitis B-Hib-IPV (hexavalent)
DTwP
DTwP-hepatitis B-Hib (pentavalent)
Hepatitis A
Hepatitis B
Human papillomavirus
Meningitis C (polysaccharide-protein conjugate)
Pneumococcal (polysaccharide-protein conjugate)
T, DT, dT

Cholera (inactivated)
Influenza (inactivated, split)
Hib (liquid)
Inactivated poliovirus
Typhoid PS
Rotavirus (liquid)*

These vaccines are not damaged by freezing.

Meningitis A (polysaccharide-protein conjugate)†
Yellow fever

Bacillus Calmette-Guérin
Hib (freeze dried)
Japanese encephalitis (live and inactivated)
Measles
Measles, mumps, rubella
Oral poliovirus
Rabies
Rotavirus
Rubella
Varicella-zoster virus

Cautions:

- ✓ **Never expose these vaccines to zero or subzero temperatures.**
- ✓ **Avoid the use of ice for transport.**

* While the stability data for liquid rotavirus vaccines demonstrate some resistance to freezing, the temperature handling recommendations in the vaccine product insert should be followed.

† The diluent for MenA PS-PCV contains alum adjuvant and is freeze-sensitive.

Note: Bolded vaccines are freeze dried.

Tính bền vững của vắc xin khi phơi nhiễm nhiệt độ trên +8°C

Heat sensitivity

Vaccine

Most sensitive

Oral poliovirus
Varicella-zoster virus

Influenza (inactivated, split)

Inactivated poliovirus
Japanese encephalitis (live)
Measles, mumps, rubella

Cholera (inactivated)
DTaP
DTwP
DTaP-hepatitis B-Hib-IPV (hexavalent)
DTwP-hepatitis B-Hib (pentavalent)
Hib (liquid)
Measles
Rotavirus (liquid and **freeze dried**)
Rubella
Yellow fever

Bacillus Calmette-Guérin
Human papillomavirus
Japanese encephalitis (inactivated)
T, DT, dT

Hepatitis A
Hepatitis B
Hib (freeze dried)
Meningitis A (polysaccharide-protein conjugate)
Meningitis C (polysaccharide-protein conjugate)
Pneumococcal (polysaccharide-protein conjugate)
Rabies
Typhoid PS

Least sensitive

✓ **Use vaccine vial monitors to monitor heat exposure.**

All freeze-dried vaccines become much more heat sensitive after they are reconstituted.

Note: Bolded vaccines are freeze dried.

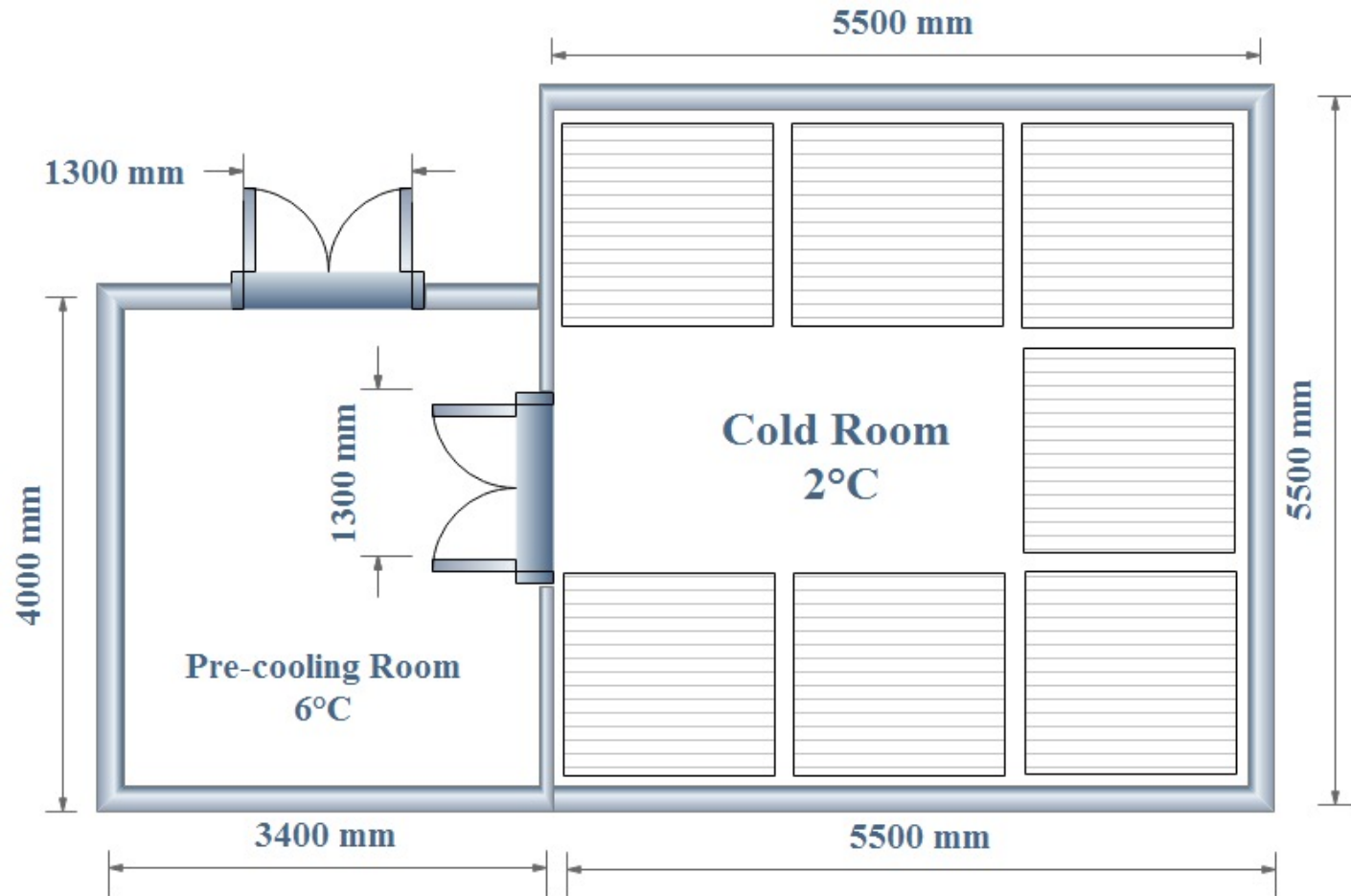
Tại sao hiểu biết về tính bền vững của vắc xin với nhiệt độ là điều quan trọng đối với người quản lý

- Đảm bảo cho vắc xin có hiệu lực và an toàn nhất.
- Quản lý vắc xin và dây chuyền lạnh hiệu quả.
- Xác định các thiết bị lạnh cần bổ sung để bảo quản vắc xin khi có thêm vắc xin mới.
- Hướng dẫn cho cán bộ làm tiêm chủng những thông tin cần thiết về bảo quản vắc xin.
- Giảm lãng phí vắc xin



TRÂN TRỌNG CẢM ƠN !!!

Khu vực tiền kho



Nguyên tắc biệt trừ