



ХОЛОДОВАЯ ЦЕПЬ: ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ВАКЦИН



Организатор: РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения» МЗ РК

Докладчик: Касабекова Лена Куралгазиевна, заместитель директора филиала «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК., магистр медицинских наук

16 июля, 2026 год

После лекции участники смогут

1. Знать

- Нормативно- правовые акты РК по регламентированию условий хранения и транспортировки иммунобиологических лекарственных препаратов
- Основные требования к хранению и транспортировке иммунобиологических лекарственных препаратов:

2. Понимать

- Обеспечение бесперебойно функционирующей системы, обеспечивающей оптимальный температурный режим хранения и транспортировки иммунобиологических препаратов, в том числе диагностических, на всех этапах пути их следования от организации-изготовителя до применения.
- Безопасная практика иммунизации, в том числе политика «открытых флаконов».

3. Применять на практике

- Соблюдение условий «холодовой цепи »при организации и проведении профилактических прививок.
- Требования к температурным условиям хранения вакцин и других ИЛП.
- Применять полученные знания в повседневной профессиональной деятельности.

Нормативно-правовая база

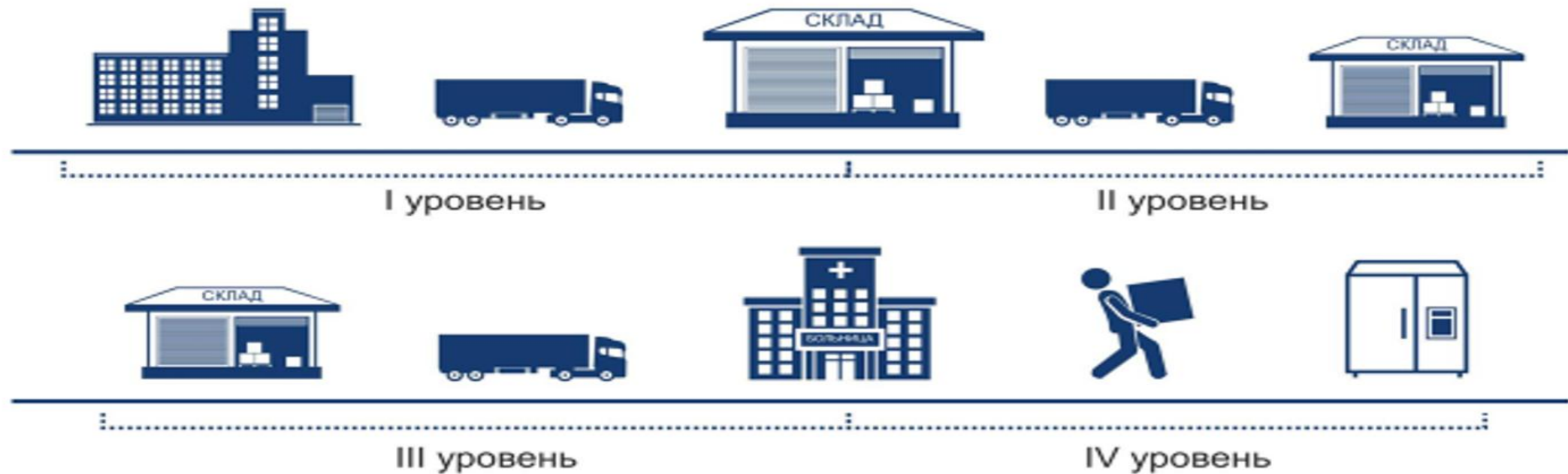
- **Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения»:** *правовое основание обеспечения холодовой цепи: пункт 1 статьи 250 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» устанавливает обязанность хранения и транспортировки лекарственных средств, включая иммунобиологические лекарственные препараты, в условиях, обеспечивающих их безопасность, качество и эффективность, в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом.*
- **Приказ МЗ РК от 19.07.2021 № ҚР ДСМ-62 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к хранению, транспортировке и использованию иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов)"»:** *устанавливает детальные требования к хранению и транспортировке*
- **Приказ МЗ РК от 27.10.2020 № ҚР ДСМ-155/2020 (в части утилизации остатков вакцины и вакцин, не пригодных к использованию) «Об утверждении «Правил уничтожения субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в распоряжении которых находятся лекарственные средства и медицинские изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия и другие, не соответствующие требованиям законодательства РК».**
- **Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-175/2020** *Регламентирует формы медицинской документации для учета профилактических прививок и нежелательных проявлений после иммунизации.*

Определения и термины

- Холодовая цепь – бесперебойно функционирующая система, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортировки иммунобиологических препаратов, в том числе диагностических, на всех этапах пути их следования от организации-изготовителя до применения.
- Иммунологический лекарственный препарат (иммунобиологический лекарственный препарат) (ИЛП) - лекарственный препарат, предназначенный для формирования активного или пассивного иммунитета, или диагностики наличия иммунитета или диагностики (выработки) специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества.
- Термоконтейнер – ящик (или сумка) для переноса ИЛП с теплоизолирующими свойствами и плотно прилегающей крышкой, где оптимальный температурный режим (от плюс 2 градусов Цельсия (далее – °С) до плюс 8 °С) обеспечивается с помощью помещенных в его полость замороженных холодильных элементов.
- Холодильный элемент (далее – хладоэлемент) – герметически закрытая емкость, заполненная водой, которая замораживается перед использованием и служит для поддержания температуры в термоконтейнере в пределах от плюс 2 °С до плюс 8 °С.
- Термоиндикатор – контрольная карточка, которая следует вместе с вакциной от отправителя до получателя и фиксирует воздействие температуры на вакцину путем изменения цвета индикатора;
- Термоконтейнер – ящик (или сумка) для переноса ИЛП с теплоизолирующими свойствами и плотно прилегающей крышкой, где оптимальный температурный режим (от плюс 2 градусов Цельсия (далее – 0С) до плюс 80С) обеспечивается с помощью помещенных в его полость замороженных холодильных элементов;

Холодовая цепь

УРОВНИ ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ



Холодовая цепь

СИСТЕМА СКЛАДСКОЙ ЛОГИСТИКИ СК-ФАРМАЦИЯ

4 РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫХ ЦЕНТРОВ (ХАБЫ) В НУР-СУЛТАНЕ, АЛМАТЫ, ШЫМКЕНТЕ И АКТОБЕ ОБЕСПЕЧИВАЮТ СВОЙ РЕГИОН ОБСЛУЖИВАНИЯ (ВСЕГО 4 РЕГИОНА ОБСЛУЖИВАНИЯ) ЧЕРЕЗ ТРАНЗИТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ СКЛАДЫ.

Регион	Общая площадь в кв.м.	Количество паллет
г. Актобе	3 480	1 565
Актюбинская область	На разгрузке, обслуживается через Актобе	
Западно-Казахстанская область	888	534
Мангистауская область	На разгрузке, обслуживается через Актобе	



Регион	Общая площадь в кв.м.	Количество паллет
г. Нур-Султан	6 550	3 790
Акмолинская область	На разгрузке, обслуживается через Нур-Султан	
Карагандинская область	1 196	1 196
Костанайская область	1 000	623
Павлодарская область	620	550
Северо-Казахстанская область	300	488

Регион	Общая площадь в кв.м.	Количество паллет
г. Шымкент	2 960	3 075
Жамбылская область	380	1 280
Туркестанская область	На разгрузке, обслуживается через Шымкент	
Кызылординская область	372	528

Регион	Общая площадь в кв.м.	Количество паллет
г. Алматы	5 700	3 380
Восточно-Казахстанская область	996	906
Алматинская область	1250	1128

ХАБЫ ориентированы на хранение двухмесячного запаса ЛС и МИ, для оперативного перемещения на все 17 регионов

Транспортировка вакцин



Мониторинг холодной цепи: ключевые направления. Проводимая работа



Оценка потребности в холодильном оборудовании



Мониторинг хранения вакцин на всех уровнях



Автоматизация системы холодной цепи



Разработка стандартных операционных процедур (СОП), актуализация НПА

Потребность в холодильном оборудовании



Охват: все уровни системы хранения вакцин



Областной уровень



Холодильные камеры, авторефрижераторы, холодильники и морозильники



Районный уровень:

холодильники и морозильники



Медицинские организации:

холодильники и морозильники



Общая потребность: ~347 млн тг

Автоматизация холодной цепи



Единый оператор: Казахтелеком



Положительное заключение маслихатов на финансирование - 5 регионов (*Жамбылская, Жетысуская, Мангистауская, Павлодарская обл., г. Астана*)



Направлена заявка в маслихат – 7 регионов (*Акмолинская, Абайская, Атырауская, Кызылординская, Костанайская, Улытауская, г. Алматы*)



Подготовлена заявка в маслихат – 7 регионов (*Актюбинская, Алматинская, ВКО, Туркестанская, Карагандинская, Западно-Казахстанская, г. Шымкент*)



Отсутствует заявка на финансирование – 1 регион (*СКО*)

Стандартизация процессов



Разработка СОП по автоматизации



Поддержка: Всемирная организация здравоохранения

Разработаны 5 СОП:

1. Стандарт хранения ИЛП на уровне складов (областных, районных);
2. Хранение вакцин и других ИЛП на уровне медицинской организации;
3. Реагирование на чрезвычайные ситуации во время транспортировки вакцин;
4. Реагирование на чрезвычайные ситуации во время хранения вакцин и других ИЛП;
5. Правила безопасной практики иммунизации; «Порядок регистрации и расследования неблагоприятных проявлений после иммунизации»

Разработан проект приказа, регламентирующий вопросы автоматизации системы холодной цепи (приказ 62)

Оборудование и материалы для соблюдения холодной цепи

- холодильное оборудование для хранения ИЛП (холодильники, морозильники, емкости с водой закрытые крышкой)
- оборудование для контроля температурного режима и влажности в помещениях: термометр (ы), гигрометр (ы)
- оборудование для соблюдения холодной цепи и контроля термометры (термологгеры) и термоиндикаторы
- термоконтейнеры (активные и пассивные) для транспортировки и временного хранения вакцин
- хладоэлементы для поддержания температурного режима при транспортировке и временном хранении вакцин



ТМ-32



© ООО «Ветлек», 2012



Требования по хранению вакцин

- Исправное холодильное оборудование, вмещающее максимальный запас (месячный и резервный);
- Загрузку или разгрузку термоконтейнеров (холодильных сумок) осуществляют в срок до 10 минут;
- Ежедневно 2 раза в день в специальном журнале отмечают показания термометров;

1) Длительность хранения на 4-м уровне «холодовой цепи» не должна превышать 1 месяца. На уровне школ вакцины хранятся 1 неделю.

2) На всех уровнях хранения и транспортировки вакцин проводится регистрация показаний термоиндикаторов в акте приема партии ИЛП и в журнале учета ИЛП

3) В медицинских организациях для хранения ИЛП используются холодильники, установленные в прививочных кабинетах, прививочных пунктах (прививочных кабинетах). В организациях здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, используются отдельные холодильники для хранения ИЛП. Хранение ИЛП в карманах дверцы холодильника не допускается.

4) Для поддержания температуры, на нижней полке холодильника помещаются емкости с водой. На случай кратковременного отключения электроэнергии, не превышающего 2 часов, для поддержания температуры на нижнюю полку холодильника дополнительно помещается запас замороженных хладоэлементов.

5) Каждый холодильник снабжается двумя термометрами, которые устанавливаются в верхней и нижней части холодильника. Термометры подвергаются ежегодной метрологической поверке.

Требования по хранению вакцин в холодильных оборудовании

- ✓ доступ охлажденного воздуха к каждой упаковке;
- ✓ препараты, не подлежащие замораживанию, размещаются вдали от источника холода;
- ✓ полки должны быть промаркированы в соответствии с размещаемыми вакцинами;
- ✓ заполнение холодильного оборудования с учетом сроков годности вакцин. При этом, вакцины с меньшим сроком годности отпускаются или используются в первую очередь, принцип FIFO

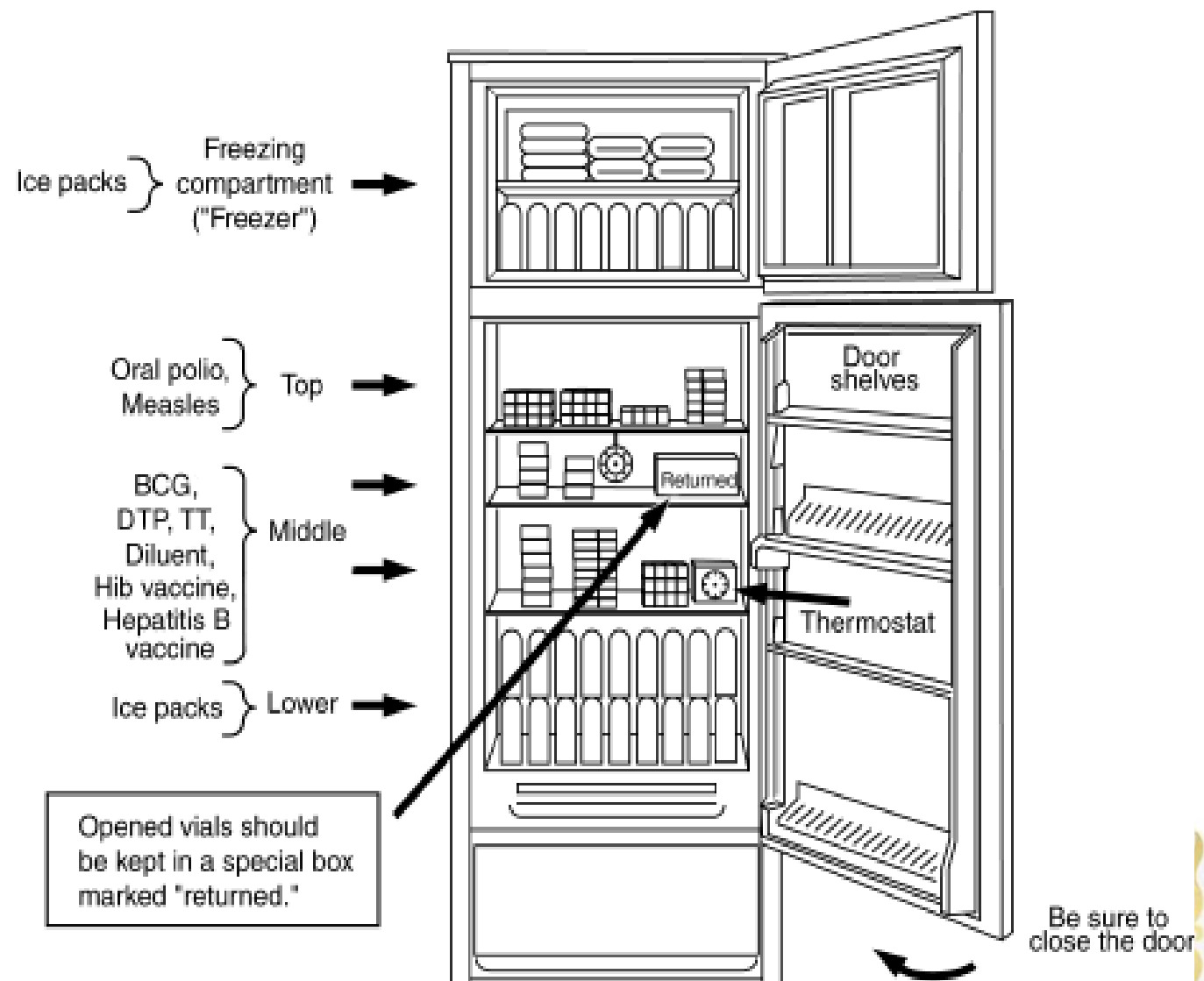


Термоиндикаторы и схема загрузки холодильника

Можно использовать



Нельзя использовать!!!



Температурные условия хранения и транспортировки иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов)

№	Наименование препаратов	Хранение и транспортировка при температуре от плюс 2С до плюс 8С	Хранение и транспортировка при температуре от минус 15С до минус 25С
1.	Вакцина против полиомиелита живая, вакцина против коронавирусной инфекции (в соответствии с инструкциями)	допускается	допускается
2.	Вакцина против туберкулеза, коревая вакцина, паротитная вакцина, краснушная вакцина, вакцина против кори, краснухи и паротита, вакцина против кори, краснухи	допускается	не допускается
3.	АКДС- вакцина с цельноклеточным и бесклеточным коклюшным компонентом, дифтерийно-столбнячный анатоксин с уменьшенным содержанием антигенов, столбнячный анатоксин, вакцина против брюшного тифа, вакцина против Хиб-инфекции типа "В", вакцина против ВГА, вакцина против ВГВ, вакцина против пневмококковой инфекции, вакцина и иммуноглобулин против клещевого энцефалита, антирабическая вакцина и иммуноглобулин, вакцина против чумы, туберкулин, противодифтерийная сыворотка, бактериофаги, комбинированные указанные вакцины	допускается	не допускается

Политика «открытых флаконов»

«Открытые флаконы» используются при соблюдении следующих условий:

- 1) не истек срок годности препарата;
- 2) в течение 6–8 часов после открытия или в течение времени, указанного в инструкции (если указано меньше — применять меньший срок);
- 3) соблюдается температура хранения;
- 4) показания термоиндикатора на флаконе, внутренний квадрат остается светлее внешнего круга;
- 5) соблюдается стерильность
- 6) отсутствуют видимые изменения вакцины.
- 7) открытые флаконы, используемые в прививочных кабинетах, помещаются в специальные термоконтейнеры с поддержанием необходимой температуры (для улучшения условий хранения).

8) «Открытые флаконы» АбКДС-содержащей вакцины, АДС-М, АС, вакцины против полиомиелита, пневмококковой инфекции, вирусного гепатита В и А допускаются к использованию в течение трех суток при соблюдении условий, изложенных в пункте 53 настоящих Санитарных правил.

9) На этикетке «Открытых флаконов» вакцин указывается дата и время открытия флаконов.

10) «Открытые флаконы» из одного прививочного кабинета в другой не переносятся.

11) **Вакцины против кори, краснухи, паротита, туберкулеза, желтой лихорадки используются сразу или в течение шести часов после разведения, если это допускается инструкцией с последующим уничтожением остатков вакцин.**

12) **ИЛП, выпускаемые в ампулах, используются сразу после открытия.**

Обеспечение функционирования системы «ХОЛОДОВОЙ цепи»



С целью обеспечения бесперебойного функционирования «ХОЛОДОВОЙ цепи» необходимо:

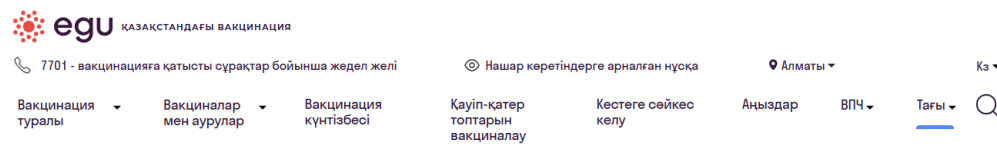
- 1) Систематическое обучение персонала, с отметками в учетных журналах;
- 2) Правильное и аккуратное ведение учетной документации;
- 3) Разработка и неукоснительное исполнения планов
- 4) Обеспечение холодильным оборудованием нового поколения (требования СП) и средствами контроля

Утилизация вакцин

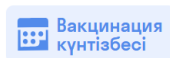
- Флаконы и ампулы, в том числе с остатками ИЛП, использованные для иммунизации населения уничтожаются в соответствии с Правилами уничтожения субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в распоряжении которых находятся лекарственные средства и медицинские изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-155/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21533).
- В случаях неиспользования ИЛП в прививочных пунктах в установленные сроки хранения, их остатки в течение 5 рабочих дней сдаются в медицинские организации вышестоящего уровня.
- В случае истечения срока годности, наличия признаков непригодности (изменение цвета, наличие посторонних элементов, осадка, трещин на емкости, отсутствие или недостаточный объем) ИЛП списываются и уничтожаются с составлением акта списания и уничтожения.



Информация о вакцинации



Өзіңізді және жақындарыңызды қорғаңыз



Неге екпе жасау керек

Балалар үшін жұқпалы аурулардан қорғанудың ең тиімді және кейде жалғыз тәсілі вакцинация болып табылады. Ол балалар мен жасөспірімдерді көптеген аурулардан, ауыр асқынулардан және тіпті өлімнен құтқарады.

Табиғи иммунитет
вирустарды өз
бетімен

Вакцинациядан кейін
шынымен не **істеуге**
болады 🗨️

Вакциналарда
алюминий



Официальные сайты МЗ РК, КСЭК, НЦОЗ:

<https://www.gov.kz/memleket/entities/dsm?lang=ru>

<https://www.gov.kz/memleket/entities/ksek?lang=ru>

<https://hls.kz/>

сайт по вопросам вакцинации в Казахстане



<https://egu.kz/>

телефон горячей линии по вакцинации



7701



@healthcare.gov.kz

@ksek_2023

@ncph_kz



YouTube Канал: НЦОЗ МЗ РК



<https://www.facebook.com/ksekmzrk>



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



ҰЛТТЫҚ
БАЛАЛАРДЫ
ОҢАЛТУ
ОРТАЛЫҒЫ



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

