

Ewa Wiercińska¹⁾, Anita Orzeł-Nowak,^{1,2)} Barbara Mrozowska¹⁾, Jarosław Foremny¹⁾

MONITORING ADHERENCE TO COLD CHAIN STORAGE OF VACCINES IN 2014 IN THE MALOPOLSKA PROVINCE

PRZESTRZEGANIE ZASAD ŁAŃCUCHA CHŁODNICZEGO W PRZECHOWYWANIU SZCZEPIONEK W 2014 R. W WOJEWÓDZTWIE MAŁOPOLSKIM

¹⁾Provincial Sanitary-Epidemiological Station in Krakow

²⁾Jagiellonian University Collegium Medicum, Faculty of Health Sciences,

¹⁾Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Krakowie

²⁾Wydział Nauk o Zdrowiu UJ CM

ABSTRACT

BACKGROUND AND AIM OF THE STUDY. The principles of „cold chain” have been developed for the safe transport and storage of vaccines because of their sensitivity to temperature and are guidelines for use in all countries. Available information on adherence to the principles of the “cold chain” by healthcare providers in Poland is insufficient. The aim of the study was to assess compliance with these rules in storing vaccines by vaccination centers implementing an immunization program in 2014 in the Malopolska province.

MATERIAL AND METHODS. The study was conducted in 111 vaccination centers in 19 districts of Malopolska, which represents 12% of all vaccination centers in the Malopolska province in 2014. The selection of vaccination centers for the study was not random. During a routine inspection of vaccination centers, an employee of the District Sanitary-Epidemiological Station conducted a study using a specially-prepared questionnaire. Inspections in vaccination centers which qualified for the study were conducted from March to September 2015.

RESULTS. Among the analyzed vaccination centers 90% had a refrigerator or refrigerator-freezer, and 10% a pharmaceutical refrigerator. 3.6% of refrigerators were produced before 2000. A 24-hour recording of the temperature was conducted in 67.6% vaccination centers. 40.5% of vaccination centers had a 24-hour system of recording and notification when temperature parameters had been exceeded in refrigeration devices. 22.5% of vaccination centers had emergency power supply. 13.5% of vaccination centers a power failure occurred in refrigerators, including 40% of the vaccination centers which had a text message notification system.. Total cost of destroyed vaccines amounted to over 20 thousand zł.

SUMMARY. Correct storage conditions are needed for vaccines to maintain their full effectiveness, which is why it is necessary to intensify efforts to ensure compliance with the principles of the cold chain in the storage of vaccines by healthcare providers.

Key words: *vaccination, cold chain, effectiveness*

STRESZCZENIE

WSTĘP I CEL PRACY. Zasady „łańcucha chłodniczego” zostały opracowane w celu bezpiecznego transportu i przechowywania szczepionek z powodu ich wrażliwości na działanie temperatury i stanowią wytyczne do stosowania we wszystkich krajach. Dostępne informacje dotyczące przestrzegania tych zasad przez podmioty lecznicze w Polsce są nie wystarczające. Celem badania była ocena przestrzegania tych zasad w przechowywaniu preparatów szczepionkowych przez podmioty lecznicze realizujące Program Szczepień Ochronnych w 2014 r. w województwie małopolskim.

MATERIAŁ I METODY. Badanie przeprowadzono w 111 punktach szczepień w 19 powiatach, co stanowi 12% wszystkich punktów szczepień w woj. małopolskim w 2014 r. Dobór punktów szczepień do badania był nielosowy. Kwestionariusz ankiety wypełniany był przez pracownika PSSE w punktach szczepień podczas rutynowej kontroli w okresie od marca do września 2015 r.

WYNIKI. W badaniu stwierdzono, że 90% punktów szczepień posiada chłodziarkę lub chłodziarko-zamrażarkę typu AGD, a 10% chłodziarkę farmaceutyczną. 3,6% podmiotów posiadała chłodziarki wyprodukowane przed 2000 r. Całodobowy rejestr temperatury prowadzony był w 67,6% podmiotach natomiast całodobowy monitoring w postaci powiadamiania o przekroczeniu temperatury w urządzeniach chłodniczych posiadało 40,5%

badanych podmiotów. 22,5% podmiotów posiadało zasilanie awaryjne. W 13,5% punktów szczepień wystąpiła awaria zasilania chłodziarki, w tym w 40% punktach posiadających system powiadamiania SMS. Łączny koszt zniszczonych szczepionek wyniósł ponad 20 tys. zł.

PODSUMOWANIE. Prawidłowe warunki przechowywania szczepionek są niezbędne do utrzymania pełnej skuteczności szczepień, dlatego niezbędne jest zintensyfikowanie działań zapewniających przestrzeganie zasad „łańcucha chłodniczego” w przechowywaniu szczepionek przez świadczeniodawców.

Słowa kluczowe: *szczepienia, łańcuch chłodniczy, skuteczność*

INTRODUCTION

The World Health Organization (WHO) and the American Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) issued a recommendation that all vaccines except oral polio vaccine should be stored and transported at a temperature of 2°C to 8°C. (1,2). Failure to maintain a safe temperature range, ie. overheating or freezing the vaccine, may lead to the loss of its effectiveness (3-6). Destruction of vaccines also means losses for the national budget, of which 1-5% per year is spent on an immunization program. (7). Accidental freezing of vaccines is common and occurs in all segments of the cold chain. Conducted in 2007, a systematic review of the literature, which analyzes about 35 studies on the exposure vaccines to freezing temperatures during transport and storage, showed that in 14% to 35% of cases exposure of vaccines to freezing occurred. An in-depth analysis showed that taking into account every segment of the cold chain, 75% to 100% of transported and stored vaccines were exposed to freezing (8). Research conducted around the world shows the presence of many significant irregularities in maintaining the rigor of the cold chain (9-16).

Problems in the correct storage temperature of vaccines most often result from a lack of adequate refrigerators, lack of continuous monitoring and notification of exceeded parameters, lack of staff training and failure to comply with procedures (17).

Available information on adherence to the principles of the “cold chain” by healthcare providers in Poland is insufficient. Therefore, a survey was planned and performed to assess compliance with these principles in the storage of vaccines by medical bodies implementing an immunization program in 2014 in the Malopolska province.

MATERIAL AND METHODS

During a routine inspection of vaccination centers, an employee of the District Sanitary-Epidemiological Station conducted a study using a specially-prepared questionnaire. The questionnaire consisted of 23 questions concerning the storage conditions of the vaccines and the situation of the “cold chain”

WSTĘP

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) oraz Amerykański Komitet Doradczy ds. Szczepień Ochronnych (ACIP) wydali zalecenia, aby wszystkie szczepionki z wyjątkiem doustnej szczepionki przeciwko polio były magazynowane i transportowane w temperaturze od 2°C do 8°C (1,2). Nieprzestrzeganie tego bezpiecznego zakresu temperatury, tj. przegrzanie lub zamrożenie szczepionki może prowadzić do utraty jej skuteczności (3-6). Zniszczenia szczepionek to również straty dla budżetu państwa, którego 1-5% rocznie przeznaczane jest na realizację programu szczepień ochronnych (PSO) (7). Przypadkowe zamrożenie szczepionek jest częste i występuje we wszystkich segmentach łańcucha chłodniczego. Przeprowadzony w 2007 r. systematyczny przegląd literatury, w którym przeanalizowano ok. 35 badań naukowych dotyczących analizy narażenia szczepionek na działanie ujemnych temperatur w trakcie transportu i przechowywania, wykazał, że w 14% do 35% przypadków dochodziło do narażenia szczepionek na zamrożenie. Pogłębiona analiza wykazała, że uwzględniając każdy segment łańcucha chłodniczego, na zamrożenie narażonych było od 75% do 100% transportowanych i przechowywanych szczepionek (8). Badania prowadzone na całym świecie wykazują występowanie wielu istotnych nieprawidłowości w zakresie zachowania rygoru łańcucha chłodniczego (9-16).

Problemy z zachowaniem właściwej temperatury przechowywania szczepionek najczęściej wynikają z braku odpowiedniej chłodziarki, stałego monitoringu i powiadamiania o przekroczeniach, braku szkoleń personelu oraz nieprzestrzegania procedur (17).

Dostępne informacje dotyczące przestrzegania zasad „łańcucha chłodniczego” przez świadczeniodawców w Polsce są niewystarczające. W związku z tym faktem, zaplanowano i wykonano badanie w celu oceny przestrzegania tych zasad w przechowywaniu preparatów szczepionkowych przez podmioty lecznicze realizujące Program Szczepień Ochronnych (PSO) w 2014 r. w województwie małopolskim.

MATERIAŁ I METODY

Podczas rutynowej kontroli punktu szczepień pracownik Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej (PSSE) przeprowadził badanie za pomocą autorskiego kwestionariusza ankiety. Ankieta zawie-

interruption. Inspections in vaccination centers which qualified for the study were conducted from March to September 2015. Due to the lack of normal distribution of the analyzed variables, an assessment of the differences between their mean values was conducted using a Mann-Whitney U test (18).

Included in the study were vaccination centers due for inspection by employees of the District Sanitary-Epidemiological Station in 2015 under a predetermined schedule. The study was conducted in 111 vaccination centers in 19 districts of Malopolska (a minimum of 5 centers in each district), which represents 12% of all vaccination centers in the Malopolska province in 2014. The selection of vaccination centers for the study was not random.

RESULTS

Among the analyzed vaccinations centers 100 (90%) had a refrigerator or refrigerator-freezer, and 11 (10%) a pharmaceutical refrigerator. 4 (3.6%) refrigerators were produced before 2000. The average temperature in refrigerators was 5°C (min. 2°C, max. 8°C). In 105 (95%) cases only vaccines were stored in refrigerators; in the remaining 6 (5%) other drugs were also stored. The average monthly value of taken vaccines was 1 603 zł (median: 1 100 zł; min. 50 zł, max. 15 000 zł).

rała 23 pytania dotyczące warunków przechowywania szczepionek oraz sytuacji przerwania „łańcucha chłodniczego”. Kontrole w punktach szczepień, które zakwalifikowano do badania przeprowadzone zostały w okresie od marca do września 2015 r. Ze względu na brak rozkładu normalnego analizowanych zmiennych, ocenę różnic pomiędzy ich wartościami średnimi przeprowadzono testem Mann U Whitney (18).

Do badania włączono punkty szczepień kolejno planowane do kontroli przez pracowników PSSE w 2015 r. zgodnie z wcześniej ustalonym harmonogramem.

Badanie przeprowadzono w 111 punktach szczepień w 19 powiatach Małopolski (minimum 5 podmiotów w każdym powiecie), co stanowi 12% wszystkich punktów szczepień w woj. małopolskim w 2014 r. Dobór punktów szczepień do badania był nielosowy.

WYNIKI

Wśród analizowanych punktów szczepień 100 (90%) posiadało chłodziarkę lub chłodziarko-zamrażarkę typu AGD, a 11 (10%) chłodziarkę farmaceutyczną. W przypadku 4 (3,6%) chłodziarki wyprodukowane zostały przed 2000 r. Średnia temperatura w chłodziarkach wynosiła 5°C (min.: 2°C, max.: 8°C). W 105 (95%) punktach szczepień w chłodziarkach przechowywane były tylko szczepionki, w pozostałych 6 (5%) również inne leki. Średnia miesięczna wartość pobieranych szczepionek wynosiła 1 603 zł (mediana: 1 100 zł; min.: 50 zł, max.: 15 000 zł).

Table I. The way of measuring temperature in vaccination centers in the Malopolska province in 2014
Tabela I. Sposób prowadzenia pomiaru temperatury w punktach szczepień w woj. małopolskim w 2014 roku

Method Metoda	Number (n) Liczba (n)	% %
Thermometer traditional Termometr tradycyjny	27	24.0
Thermometer built into the refrigerator Termometr wbudowany w urządzenie chłodzące	5	4.5
Recording module with data transferring Moduł rejestrujący z przesyłem danych	40	36.0
Thermometer traditional and Recording module with data transferring Termometr tradycyjny i Moduł rejestrujący z przesyłem danych	35	31.5
Thermometer traditional and Thermometer built into the refrigerator Termometr tradycyjny i Termometr wbudowany w urządzenie chłodzące	4	4.0
Total Ogółem	111	100

In all the examined of vaccination centers the temperature inside refrigerators where the vaccines were stored was measured; however, in 36 (32%) centers only by a traditional or electronic thermometer built into the refrigerator, or both ways simultaneously (Tab. I). In these 36 vaccination centers the temperature was monitored and recorded on a card periodically, ie.

We wszystkich badanych punktach szczepień prowadzony był pomiar temperatury wewnątrz chłodziarki, gdzie przechowywano preparaty szczepionkowe, jednak w 36 (32%) jedynie za pomocą termometru tradycyjnego albo elektronicznego wbudowanego w urządzenie chłodzące lub obu tych sposobów równocześnie (Tab. I). W tych 36 punktach szczepień temperatura była monitorowana i od-

once daily in three (8%) cases, twice daily in 29 (81%), and more than twice a day in 4 (11%) centers. A 24-hour recording of the temperature was conducted in 75 (67.6%) vaccination centers.

Of 111 vaccination centers, 63 (56.8%) had an alert system or notification system to warn of a temperature outside the safe range. However, 45 (40.5%) vaccination centers had a 24-hour system of recording and notification when temperature parameters had been exceeded in refrigeration devices. 42 vaccination centers had a text message notification system (of which 2 had an additional sound alert system and 1 an e-mail alert system), while 3 centers had a system to alert a security company (of which 1 had an additional sound alert.) (Tab. II).

notowywana w karcie pomiaru okresowo tj. raz dziennie w 3 (8%) punktach, dwa razy dziennie w 29 (81%), natomiast częściej niż dwa razy dziennie w 4 (11%) punktach szczepień. Całodobowy, bieżący rejestr temperatury prowadzony był w 75 (67,6%) punktach szczepień.

Na 111 punktów szczepień – 63 (56,8%) posiadały system sygnalizacji lub powiadamiania o przekroczeniach temperatury poza bezpieczny zakres. Jednakże całodobowy system rejestrowania temperatury i powiadamiania o jej przekroczeniu w urządzeniach chłodniczych posiadało 45 (40,5%) punktów szczepień. W 42 punktach działał system powiadomienia SMS (w tym dodatkowo w 2 przypadkach - sygnał dźwiękowy, a w 1 – email), a w 3 punktach szczepień – system powiadomienia firmy ochroniarskiej (w tym dodatkowo w 1 przypadku –sygnał dźwiękowy) (Tab. II).

Table II. Ways of signaling exceeded temperature in refrigeration devices
Tabela II. Sposoby sygnalizacji przekroczeń temperatury w urządzeniach chłodniczych

At least one signaling ways Co najmniej jeden sposób sygnalizacji	Number (n) Liczba (n)	% %
Text message notification system Powiadamianie SMS	39	61.9
Sound alert system Sygnał dźwiękowy	14	22.0
Text message notification system and Sound alert system i sygnał dźwiękowy	2	3.2
e-mail alert system Poczta elektroniczna	3	4.8
Text message notification system and e-mail alert system Powiadamianie SMS i poczta elektroniczna	1	1.6
Alert a security company Powiadomienie firmy ochroniarskiej	2	3.2
Alert a security company and Sound alert system Powiadomienie firmy ochroniarskiej i sygnał dźwiękowy	1	1.6
Light alert system Sygnał świetlny	1	1.6
Total Ogółem	63	99.9

The remaining 48 (43.2%) vaccination centers did not have any signaling system, or notification of temperatures outside the safe range. 14 (29%) of them had 24-hour temperature recording, noted and evaluated during the center's working hours.

In 2014, in the group of 45 vaccination centers with 24-hour recording of the temperature and with notification of exceeded temperatures during refrigeration, the average monthly value of taken vaccines was 1958 zł (SD: 2542 zł) and did not differ from the average in the vaccination centers that do not have 24-hour recording of the temperature - which was 1426 zł (SD: 1351 zł) (Tab. III).

Pozostałe 48 (43,2%) punktów szczepień nie posiadało żadnego systemu sygnalizacji, czy powiadamiania o przekroczeniach temperatury poza bezpieczny zakres. Natomiast 14 (29%) z nich posiadało całodobowy rejestr temperatury, odczytywany i poddawany ocenie w godzinach pracy ośrodka.

W grupie 45 punktów szczepień posiadających całodobowy system rejestrowania temperatury i powiadamiania o jej przekroczeniu w urządzeniach chłodniczych średnia miesięczna wartość pobieranych preparatów szczepionkowych w 2014 r. wynosiła 1958 zł (odchylenie standardowe SD: 2542 zł) i nie różniła się od średniej w grupie podmiotów nieposiadających całodobowego monitoringu, która wynosiła 1426 zł (SD: 1351 zł) (Tab. III).

Table III. The monthly value of taken vaccines in 2014 in groups of vaccination centers which have or not 24-hour recording of the temperature and with notification of exceeded temperatures during refrigeration

Tabela III. Wartość miesięczna pobieranych preparatów szczepionkowych w 2014 r. w grupach podmiotów posiadających i nieposiadających całodobowego systemu powiadamiania

The monthly value preparations vaccine Wartość miesięczna preparatów szczepionkowych	24-hour recording of the temperature and with notification of exceeded temperatures during refrigeration Całodobowy system powiadamiania	Without 24-hour recording of the temperature and with notification of exceeded temperatures during refrigeration Brak całodobowego systemu powiadamiania
Group size Liczebność	45 45	66 66
Avarage (zł) Średnia (zł)	1958 1958	1473 1473
Median (zł) Mediana (zł)	1208 1208	1327 1327
Standard deviation (zł) Odchylenie standardowe (zł)	2542 2542	1415 1415
Minimum (zł) Minimum (zł)	72 72	50 50
Maximum (zł) Maksimum (zł)	15000 15000	6000 6000
P value Poziom istotności	0.566 0,566	

Table IV. The monthly value of destroyed vaccines in 2014 in groups of vaccination centers which have or not 24-hour recording of the temperature and with notification of exceeded temperatures during refrigeration

Tabela IV. Wartość miesięczna zniszczonych preparatów szczepionkowych w 2014 r. w grupach podmiotów posiadających i nieposiadających całodobowego monitoringu.

The monthly value preparations vaccine Wartość miesięczna preparatów szczepionkowych	24-hour recording of the temperature and with notification of exceeded temperatures during refrigeration Całodobowy system powiadamiania	Without 24-hour recording of the temperature and with notification of exceeded temperatures during refrigeration Brak całodobowego systemu powiadamiania
Group size Liczebność	2 2	3 3
Avarage (zł) Średnia (zł)	2758 2758	4872 4872
Median (zł) Mediana (zł)	2758 2758	2588 2588
Standard deviation (zł) Odchylenie standardowe (zł)	1049 1049	4449 4449
Minimum (zł) Minimum (zł)	2016 2016	2029 2029
Maximum (zł) Maksimum (zł)	3500 3500	10000 10000

Of 111 vaccination centers, 25 (22.5%) had emergency power supply including 9 (36%) with uninterruptible power supply (UPS), and 16 (64%) with a generator. 79 (71.2%) centers had a procedure of transferring vaccines from a non-functioning refrigerator to another, and 4 (3.6%) centers had a contract for renting a generator in case of power failure. 3 (2.7%) vaccination centers had both such a procedure and such a contract.

W całej badanej grupie na 111 punktów szczepień 25 (22,5%) podmiotów posiadało zasilanie awaryjne, w tym 9 (36%) – UPS, 16 (64%) – agregat prądowłóczy. Procedurę przeniesienia szczepionek z nieczynnej chłodziarki do innej czynnej chłodziarki posiadało 79 (71,2%) punktów, a 4 (3,6%) posiadały umowę o wypożyczenie agregatu w sytuacji awarii zasilania. Procedurę i umowę posiadały 3 (2,7%) punkty szczepień. W 110 punktach szczepień była

In 110 vaccination centers there was a designated person responsible for monitoring and recording temperature in the refrigerator, and in one case all the employees were responsible for this. 110 centers had a procedure for dealing with vaccines in the event of a failure in power supply to a refrigerator.

In 2014 in 15 (13.5%) vaccination centers a power failure occurred in refrigerators, including 6 centers which had a text message notification system. In addition, 2 vaccination centers also had an emergency power supply. In 3 cases, there was no electricity for more than 30 minutes, as a result of which in 2 cases vaccines were destroyed despite a text message alert system (but a lack of emergency power supply.) The average cost of destroyed vaccines was 2758 zł (SD 1049 zł).

In the remaining 9 vaccination centers where power failures occurred, refrigerators did not have a text message notification system. In this group, 6 cases of power failure lasted less than 30 minutes and there was no destruction of vaccines. However, in 3 vaccinations centers a power failure lasted longer than 30 minutes and vaccines were destroyed. The average cost of destroyed vaccines was 4 872 zł (SD: 4 449 zł). The significance of differences was not assessed in groups of <5. (Tab. IV).

DISCUSSION

This study comprised 12% of all vaccination centers in the Malopolska province. In order to obtain wider knowledge of the principles of preservation of the cold chain in the storage of vaccines by healthcare providers, a study should cover at least 70% of vaccination centers randomly selected in proportion to the size of the district in Malopolska. Nevertheless, the results of this research echo the experience gained over many years from countries all over the world indicating that the problem concerning the correct application of procedures for the preservation of the principles of the cold chain is a global issue, faced by both developed countries and developing countries.

In all the analyzed studies, deficiencies were noted related to the lack of preservation of the principles of the cold chain in the storage of vaccines.

This study found that all 111 vaccination centers have a refrigerator or a pharmaceutical refrigerator to store vaccines and monitor the temperature inside the refrigerator. However, 24-hour monitoring of temperature was carried out in only 75 (67.6%) vaccination centers.

An Italian study of 1999 concluded that in 39 (76.5%) of 52 cases analyzed, vaccination centers had a refrigerator for storage of vaccines. 7 centers did not possess equipment to monitor the temperature inside the refrigerator (9).

wyznaczona osoba odpowiedzialna za monitorowanie i rejestrowanie pomiaru temperatury w chłodziarce, a w jednym odpowiedzialni byli wszyscy pracownicy. Procedurę postępowania ze szczepionkami w sytuacji awarii zasilania chłodziarki posiadało również 110 punktów.

W 2014 r. w 15 (13,5 %) punktach szczepień wystąpiła awaria zasilania chłodziarki, w tym w 6 był system powiadamiania SMS. Dodatkowo, 2 punkty szczepień posiadały także zasilanie awaryjne. W 3 przypadkach wystąpił brak prądu powyżej 30 min. w efekcie, czego w 2 przypadkach wystąpiły zniszczenia szczepionek, pomimo systemu powiadania SMS, ale braku zasilania awaryjnego. Średni koszt zniszczonych szczepionek wyniósł 2758 zł (SD 1049 zł).

Pozostałe 9 punktów, w których zdarzyły się awarie zasilania, chłodziarki nie posiadały systemu powiadamiania SMS. W grupie tej w 6 przypadkach awaria prądu trwała krócej niż 30 min i nie odnotowano zniszczenia preparatów szczepionkowych. Natomiast w 3 punktach szczepień awaria zasilania trwała dłużej niż 30 min i preparaty szczepionkowe zostały zniszczone. **Średni koszt zniszczonych szczepionek** wyniósł 4 872 zł (SD: 4 449 zł). Ze względu na liczebność w grupach <5 nie oceniono istotności różnic (Tab. IV).

DYSKUSJA

Nasze badanie objęło 12% wszystkich punktów szczepień w województwie małopolskim. W celu uzyskania szerszej wiedzy w zakresie przestrzegania zasad zachowania łańcucha chłodniczego w przechowywaniu szczepionek przez świadczeniodawców badaniem należałoby objąć co najmniej 70% punktów szczepień dobranych losowo, proporcjonalnie do wielkości powiatu w Małopolsce Niemniej jednak wyniki przeprowadzonych badań własnych korespondują z wieloletnimi doświadczeniami zebranymi z innych krajów wskazującymi, że problem dotyczący prawidłowego stosowania procedur dla zachowania zasad łańcucha chłodniczego istnieje i jest problemem globalnym, dotyczącym zarówno krajów bogatych, jak i rozwijających się.

We wszystkich analizowanych badaniach odnotowano uchybienia związane z brakiem zachowania zasad „łańcucha chłodniczego” przy przechowywaniu szczepionek.

W naszym badaniu stwierdzono, że wszystkie 111 punktów szczepień posiadają chłodziarkę typu AGD lub chłodziarkę farmaceutyczną do przechowywania szczepionek i prowadzą pomiar temperatury wewnątrz chłodziarki. Jednakże całodobowy, bieżący rejestr temperatury prowadzony był w tylko 75 (67,6%) punktach szczepień.

W badaniu włoskim z 1999 r. stwierdzono, że 39 (76,5%) z 52 przypadków analizowanych punktów szczepień posiadało lodówkę do przechowywania szczepionek. W 7 punktach nie posiadano urządzenia do monitorowania temperatury wewnątrz chłodziarki (9).

A study conducted in Cameroon in 2008 found that a smaller proportion of vaccination centers had a refrigerator to store vaccines: 70% (28 out of 40 analyzed). In most of them (96.4%) temperature monitoring was possible. However, 23.3% of vaccination centers did not monitor the maintenance of the cold chain. (10).

In 2013 in Cameroon another study was conducted which found there was an increase the number of vaccination centers which had a refrigerator for storage of vaccines to 81.5% (53 of the 65 analyzed centers). Temperature monitoring was available in 50 (96.2%) centers, of which in 25 (50.0%) it was conducted correctly (11).

In 2000 a study was also conducted in Ethiopia to assess the conditions for storage of vaccines. This analyzed the procedures in 64 vaccination centers. It was found that 4 (6.3%) centers did not have a thermometer to measure the temperature where vaccines were stored. (12).

In this (Malopolska) study, the average temperature in refrigerators was found to be 5°C (min. 2°C, max. 8°C), and 15 cases of exceeded temperatures which occurred in 2014 resulted from a power failure.

Meanwhile, a study conducted in 23 primary healthcare centers in New Zealand in the 1990s concluded that about 50% of all morning monitoring records showed that temperatures were outside the 2°C - 8°C range (13).

Also in the 1990s a study was conducted in the United Kingdom to assess the correctness of storage of vaccines in primary healthcare centers. In 6 of the 40 analyzed centers, the vaccines were exposed to a temperature below 0°C (three) or a temperature of up to 16°C (three) (14).

In a study conducted in Pakistan in 2012-2013, it was found that 59.89% of refrigerators and 28.73% of freezers in the studied health centers did not have the recommended temperature for storing vaccines (15).

An American study published in 2002 described the results of follow-up research which took in 721 primary healthcare centers to assess compliance with guidelines from the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) regarding vaccine storage policies. A preliminary assessment found that more than 80% of centers applied CDC guidelines and in 83% of cases the vaccine storage temperature was within the recommended range. A further study after 3 months showed an improvement in the application of guidelines on the principles of the cold chain from 1 to 19%. (16).

SUMMARY

The principles of the cold chain have been developed for the safe transport and storage of vaccines because of their sensitivity to temperature, and provide guidelines for use in all countries. The results of this study indicate that in 2014 in Malopolska province, nearly 60% of centers

W badaniu przeprowadzonym w 2008 r. w Kamerunie stwierdzono jeszcze niższy odsetek punktów szczepień posiadających lodówkę do przechowywania szczepionek tj. 70% (28 z 40 analizowanych). W większości z nich (96,4%) był możliwy monitoring temperatury, jednak aż 23,3% punktów szczepień nie prowadziło żadnego nadzoru nad zachowaniem łańcucha chłodniczego (10).

W 2013 r. przeprowadzono w Kamerunie kolejne badanie, w którym zaobserwowano wzrost liczby punktów szczepień posiadających lodówkę z przeznaczeniem do przechowywania szczepionek do 81,5% (53 z 65 analizowanych podmiotów). Monitoring temperatury był dostępny w 50 (96,2%) placówkach, z czego w 25 (50,0%) prowadzony był prawidłowo (11).

W 2000 r. w Etiopii przeprowadzono badanie oceniające warunki przechowywania szczepionek, w którym przeanalizowano postępowanie w 64 punktach szczepień. Stwierdzono, że 4 (6,3%) punktach nie było termometru do pomiaru temperatury w miejscu przechowywania szczepionek (12).

W niniejszym badaniu średnia temperatura w chłodziarkach wynosiła 5°C (min. 2°C, max. 8°C), a 15 przypadków przekroczeń temperatury, które wystąpiły w 2014 r. wynikały z awarii zasilania.

Natomiast w badaniu prowadzonym w 23 placówkach POZ w Nowej Zelandii w latach 90. XX wieku stwierdzono, że około 50% wszystkich porannych zapisów monitoringu wykazywało przekroczenia poza zakres 2°C - 8°C (13).

Również w latach 90. XX wieku w Wielkiej Brytanii przeprowadzono badanie oceniające poprawność przechowywania szczepionek w placówkach POZ. W 6 z 40 analizowanych placówek, szczepionki były ekspozowane na temperaturę poniżej 0°C (trzy) lub w temperaturę do 16°C (trzy) (14).

Podobnie w badaniu prowadzonym w Pakistanie w latach 2012-2013, stwierdzono, że 59,89% lodówek i 28,73% zamrażarek w badanych placówkach służby zdrowia nie nadzorowano zalecanej temperatury do przechowywania szczepionek (15).

W amerykańskim badaniu opublikowanym w 2002 r. opisano wyniki badania *follow up*, którym objęto 721 placówek POZ, aby ocenić stosowanie się do wytycznych Centers for Disease Control and Prevention (CDC) dotyczących zasad przechowywania szczepionek. W ocenie wstępnej stwierdzono, że w ponad 80% badanych placówkach stosowane są wytyczne CDC i w 83% przypadków temperatura przechowywania szczepionek jest się w zalecanym zakresie. Powtórne badanie po 3 miesiącach wykazało poprawę w stosowaniu wytycznych w przestrzeganiu zasad „łańcucha chłodniczego” od 1 do 19% (16).

PODSUMOWANIE

Zasady „łańcucha chłodniczego” zostały opracowane w celu bezpiecznego transportu i przechowywania szczepionek z powodu ich wrażliwości na działanie temperatu-

did not have a 24-hour notification system of exceeded storage temperature of vaccines, and more than 30% of centers did not have a 24-hour system of recording the temperature in refrigeration devices. Correct storage conditions are needed for vaccines to maintain their full effectiveness, which is why it is necessary to intensify efforts to ensure compliance with the principles of the cold chain in the storage of vaccines by healthcare providers. Storage of vaccines according to guidelines is the legal responsibility of the health care provider. Verification of the whether this responsibility is being met is a task for the State Sanitary Inspection authority, which oversees the sanitary-hygiene conditions of the premises and equipment used for the provision of health services, including the way in which vaccines are delivered to vaccination centers and the technical conditions in which they are temporarily stored in refrigeration devices, until such vaccinations are administered.

REFERENCES

- World Health Organization. Temperature sensitivity of vaccines. Geneva: WHO 2006:1-3.
- Centers for Disease Control and Prevention. General recommendations on immunization. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR* 2011; 60 (No.2): 1-60.
- Boros CA, Hanlon M, Gold MS, et al. Storage at -3°C for 24 h alters the immunogenicity of pertussis vaccines. *Vaccine* 2001; 19 (25-26):3537-42.
- Ho MM, Mawas F, Bolgiano B, et al. Physico-chemical and immunological examination of the thermal stability of tetanus toxoid conjugate vaccines. *Vaccine* 2002; 20 (29-30):3509-22.
- Bolgiano B, Mawas F, Yost SE, et al. Effect of physico-chemical modification on the immunogenicity of Haemophilus influenzae type b oligosaccharide-CRM (197) conjugate vaccines. *Vaccine* 2001;19 (23-24):3189-200.
- Diminsky D, Moav N, Gorecki M, et al. Physical, chemical and immunological stability of CHO-derived hepatitis B surface antigen (HBsAg) particles. *Vaccine* 1999; 18 (1-2):3-17.
- Setia S, Mainzer H, Washington ML, et al. Frequency and causes of vaccine wastage *Vaccine* 2002; 20 (7-8):1148-1156.
- Matthias D, Robertson J, Garrison M, et al. Freezing temperatures in the vaccine cold chain: A systematic literature review. *Vaccine* 2007; 25: 3980-3986.
- Grasso M, Ripabelli G, Sammarco ML, et al. Vaccine storage in the community: a study in central Italy. *Bull WHO* 1999, 77 (4): 352-355
- Ateudjieu J, Kenfack B, Nkontchou B, et al. Program on immunization and cold chain monitoring; the status in eight health districts in Cameroon. *BMC Research Notes* 2013; 6: 101.
- Yakum MN, Ateudjieu J, Walter EA, et al. Vaccine storage and cold chain monitoring in the North West region of Cameroon: a cross sectional study *BMC Research Notes* 2015; 8:145-151
- Berhane Y, Demissie M. Cold chain status at immunisation centres in Ethiopia. *East Afr. Med J* 2000; 77 (9): 476-479.
- Beauchamp J, Mansoor O. Temperature and the storage of vaccines. *New Zealand Med J* 1992; 8:135.
- Thakker Y, Woods S. Storage of vaccines in the community: weak link in the cold chain? *BMJ* 1992; 304:756-8
- Arsalan A., Naqvi SBS, Iqbal A, et al. Temperature Monitoring of Vaccines' Storage Compartments in Different Health Centres and Pharmacies at Karachi, Pakistan. *Int J Pharm Teaching & Pract* 2014; 5 (3): 984-988.
- Gazmararian JA, Oster NV, Green DC, et al. Vaccine Storage Practices in Primary Care Physicians Offices. *Am J Prevent Med* 2002; 23(4): 246-253.
- Bell KN, Hogue CJR, Manning C, et al. Risk Factors for Improper Vaccine Storage and Handling in Private Provider Offices. *Pediatrics* 2001; 107 (6): 100.
- Fay MP, Proschan MA. Wilcoxon-Mann-Whitney or t-test? On assumptions for hypothesis tests and multiple interpretations of decision rules. *Stat Surv* 2010; 4: 1-39.

Otrzymano: 22.11.2016 r.

Zaakceptowano do publikacji: 27.03.2017 r.

Received: 22.11.2016

Accepted for publication:27.03.2017

Address for correspondence:

Adres do korespondencji:

Dr n.med. Ewa Wiercińska

Wojew.Stacja San.-Epidemiol. w Krakowie

Ul.Prądnicka 76, 31-202 Kraków

Tel. 12 25 49 448

e-mail: e.wiercinska@wsse.krakow.pl