

УДК 615.371.07(470.620)

ББК 51.1(2)2

Б – 28

*Бат Нафисет Масхудовна, доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фармации фармацевтического факультета медицинского института Майкопского государственного технологического университета, т.: (8772)521994.*

**ИССЛЕДОВАНИЯ СИСТЕМЫ ТОВАРОДВИЖЕНИЯ ВАКЦИННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РЕСПУБЛИКЕ АДЫГЕЯ В РАМКАХ РЕАЛИЗАЦИИ ПРИОРИТЕТНОГО НАЦИОНАЛЬНОГО ПРОЕКТА «ЗДОРОВЬЕ»**

(рецензирована)

*Надежность поствакцинального иммунитета и безопасность применения вакцинных препаратов обусловлена их качеством. В целях обеспечения качества вакцинных препаратов была проанализирована организация товародвижения с соблюдением «холодовой» цепи в Республике Адыгея. Выявлена необходимость доукомплектования второго и третьего уровней «холодовой» цепи на случай угрозы дестабилизации эпидемиологической ситуации.*

*Ключевые слова: «холодовая» цепь, вакцинные препараты, качество вакцин, условия хранения и транспортирование вакцин.*

*But Nafiset Maskhudovna, Doctor of Pharmacy, professor of the chair of pharmacy, pharmaceutical faculty of Medical Institute of Maikop State Technological University, tel.: (8772) 521994.*

**RESEARCH OF DISTRIBUTING SYSTEM OF VACCINAL MEDICINE IN ADYGH REPUBLIC WITHIN THE LIMITS OF PRIORITY NATIONAL PROJECT “HEALTH”**

*Reliability of postvaccinal immunity and safety of vaccines application are conditioned by their qualities. For providing quality of vaccines organization of distribution with maintaining of “cold” chain in Adygh Republic was organized. Necessity of documenting of second and third levels of “cold” chain in case of threat of destabilization of epidemiologic situation was detected.*

*Keywords: “cold” chain, vaccines, quality of vaccines, conditions of storing and transporting vaccines.*

Надежность и безопасность применения вакцинных препаратов в значительной степени обусловлена их качеством. Вакцинные препараты являются чувствительными биологическими субстанциями и со временем теряют свою активность. Намного быстрее потеря активности происходит при воздействии на них неблагоприятных температурных условий. Единовременное нарушение температурного режима при хранении и транспортировании вакцинных препаратов приводит к необратимой потере их активности [1,3,4]. По данным Всемирной организации здравоохранения около 25% вакцинных препаратов доставляются к вакцинируемому контингенту в испорченном виде по этой причине [2].

Для обеспечения качества вакцинных препаратов, безопасности и эффективности их применения необходимо соблюдение правильно организованной системы «холодовой» цепи, создаваемой с целью обеспечения оптимального температурного режима транспортирования и хранения вакцин на всех этапах пути следования от предприятий-производителей к вакцинируемому населению [4].

Целью проведенного нами исследования стало изучение состояния организации транспортирования и хранения вакцинных препаратов с соблюдением надлежащего температурного режима в Республике Адыгея в лечебно-профилактических учреждениях и аптечных организациях в рамках реализации приоритетного национального проекта «Здоровье», подпрограммы «Вакцинопрофилактика» Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007-2011 годы)» и подпрограммы «Вакцинопрофилактика» Республиканской целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми

заболеваниями» на 2008-2010 годы» (далее в рамках реализации федеральных и региональных целевых программ по «Вакцинопрофилактике») на всех уровнях «холодовой» цепи.

Исследования состояния организации системы «холодовой» цепи вакцинных препаратов в Республике Адыгея были выполнены с использованием статистического метода на основании данных Министерства здравоохранения Республики Адыгея и аптечных организациях. Определение географического расположения участников системы «холодовой» цепи проведено с использованием топографического метода.

Система «холодовой» цепи вакцинных препаратов в Республике Адыгея поставляемых в рамках реализации федеральных и региональных целевых программ по «Вакцинопрофилактике» включает в себя четыре уровня:

- на первом уровне вакцинные препараты транспортируются от организаций-производителей и национальных оптовых дистрибьюторов до регионального аптечного склада — ГУП Республики Адыгея Аптечная база;

- второй уровень «холодовой» цепи включает транспортировку вакцинных препаратов от ГУП Республики Адыгея Аптечная база до центральных районных и городских больниц, аптечных учреждений;

- на третьем уровне осуществляется транспортировка от центральных районных и городских больниц, аптечных учреждений до поликлинических учреждений, участковых больниц, врачебных амбулаторий, фельдшерско-акушерских пунктов, родильных домов;

- работа на четвертом уровне осуществляется поликлиническими учреждениями, участковыми больницами, врачебными амбулаториями, фельдшерско-акушерскими пунктами, родильными домами.

В результате проведенного топографического исследования нами было выявлено, что на территории Республики Адыгея из принятых четырех уровней «холодовой» цепи вакцинных препаратов действуют второй, третий и четвертый. Первый уровень «холодовой» цепи представлен организациями-производителями вакцинных препаратов и национальными оптовыми дистрибьюторами и расположен за пределами Республики Адыгея.

Проведенные нами исследования показали, что в Республику Адыгея в рамках реализации федеральных и региональных целевых программ по «Вакцинопрофилактике» поступают вакцинные препараты 11 отечественных и 4 зарубежных предприятий-производителей (табл. 1).

Таблица 1. Предприятия-производители вакцинных препаратов, поставляемые в Республику Адыгея по целевым программам

Страна	Предприятие-производитель	Вакцина
Россия	ОАО «Биомед» им. И.И. Мечникова.	АКДС-вакцина, АДС-М-анатоксин, АД-М-анатоксин, АС-анатоксин
	«Предприятие по производству БиВП» ИпиВЭ им. М.П. Чумакова РАМН	вакцина полиомиелитная пероральная 1,2,3 типов, Рабивак-Внуково, вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая
	ФГУП НПО «Микроген» МЗ РФ	БЦЖ, БЦЖ-М, вакцина коревая культуральная живая сухая, вакцина паротитная культуральная живая сухая, вакцина паротитно-коревая культуральная живая сухая, АКДС-вакцина, АДС-анатоксин, АДС-М-анатоксин, АД-М-анатоксин, АС-анатоксин, вакцина против гепатита В ДНК рекомбинантная, ИГВ, Гриппол, вакцина сыпнотифозная комбинированная живая сухая, Рабивак-Внуково, вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая, вакцина менингококковая группы А полисахаридная сухая, вакцина бруцеллезная живая сухая, вакцина туляремиальная живая сухая для п/к и накожного скарификационного применения
	ГУ НИИЭМ им. Н.Ф.Гамалеи РАМН	БЦЖ, БЦЖ-М
	ЗАО НПК «Комбиотех»	БУБО-М-вакцина
	ГНЦ ВБ «Вектор»	вакцина коревая культуральная живая сухая
	«Вектор-Биальгам»	Геп-А-ин-Вак
	СПНИИВС и ППБП	АДС-М-анатоксин, АД-М-анатоксин
	РостНИИ МП	вакцина лептоспирозная концентрированная инактивированная жидкая
	НИИ микробиологии МО РФ	вакцина чумная живая сухая для орального применения, вакцина сибирезвенная живая сухая для накожного и скарификационного применения, вакцина сибирезвенная комбинированная жидкая для п/к применения
СтаврНИПЧИ	вакцина чумная живая сухая	

Франция	Авентис Пастер	Имовакс полио, Ваксигрипп, Аваксим
Бельгия	Глаксо Смит Кляйн Байолоджикалс с.а.	Хаврикс, Инфанрикс
Хорватия	Институт иммунологии Инк., ЗАО «Партнер»	Вакцина против краснухи аттенуированная
Индия	Серум институт оф Индия ЛТД	вакцина против краснухи живая аттенуированная лиофилизированная

По итогам конкурсных торгов определяются предприятия-поставщики вакцинных препаратов. В 2009 году на поставку вакцинных препаратов в рамках реализации подпрограммы «Вакцинопрофилактика» Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007-2011 годы)» определены 8 предприятий-поставщиков. На поставку вакцинных препаратов в рамках реализации подпрограммы «Вакцинопрофилактика» На поставку вакцинных препаратов в рамках реализации Приоритетного Национального Проекта «Здоровье» определены 5 предприятий-поставщиков (табл. 2).

Таблица 2. Предприятия-поставщики вакцинных препаратов в Республику Адыгея в рамках реализации федеральных целевых программ по вакцинопрофилактике и приоритетного национального проекта «Здоровье»

Название программы	Предприятие-поставщик	Наименование вакцинного препарата
Федеральная целевая программа «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007-2011 годы)»	ООО «Аптека-Холдинг», г. Москва	Вакцина против ВГВ взрослая,
	Биннофарм	Регевак В
	Диам-Фармация	Вакцина гриппозная тривалентная
	ООО «Ирвин-2», Моск. обл.	Вакцина против ВГВ детская , Бубо-М вакцина
	Марвел Фарм	Вакцина коревая культуральная живая, Вакцина паротитная культуральная живая, БЦЖ, БЦЖ-М, вакцина против краснухи живая, АКДС-вакцина,
	ЗАО МЕНЧ-М, Моск. обл.	АС, АКДС, АДС, АДС-М, Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, Эбербиовак, АД-М-анатоксин,
	Р-Фарм	Имовакс Полио
Приоритетный Национальный Проект «Здоровье»	ФГУП по производству бактериальных препаратов им. Чумакова	Вакцина полиомиелитная оральная (ОПВ)
	ЗАО «Р-Фарм»	Инактивированная полиомиелитная вакцина (ИПВ)
	Марвел Фарм	Вакцина против краснухи, вакцина коревая культуральная живая
	ООО «Аптека-Холдинг», г. Москва	Вакцина против ВГВ взрослая
	Диам-Фармация	Вакцина гриппозная тривалентная
	ЗАО «МЕНЧ-М»	Вакцина против ВГВ детская

При проведении анализа второго уровня «холодовой» цепи нами установлено, что уполномоченной организацией по получению, хранению и отпуску вакцинных препаратов в Республике Адыгея в рамках реализации федеральных и региональных целевых программ по «Вакцинопрофилактике» является ГУП Республики Адыгея Аптечная база. Вакцинные препараты, поступающие в рамках реализации этих программ учитываются и хранятся отдельно.

Проведенный анализ обеспеченности второго уровня «холодовой» цепи холодильным оборудованием выявил, что в ГУП Республики Адыгея Аптечная база для хранения вакцинных препаратов используются 2 холодильные камеры полезным объемом 62 м<sup>3</sup> - одна камера 32 м<sup>3</sup> и другая камера по 30 м<sup>3</sup>.

Транспортировка вакцинных препаратов со второго на третий уровень «холодовой» цепи по Республике Адыгея осуществляется автомобильным транспортом с соблюдением температурного режима от 0 до +8 °С, обеспечивающего сохранность их качества. Время транспортировки вакцинных препаратов до лечебно-профилактических учреждений составляет не более 2-х часов. Кратность поставок вакцинных препаратов на третий уровень «холодовой» цепи ежемесячная.

Третий уровень «холодовой» цепи представлен 7 центральными районными больницами, 15 аптечными учреждениями. Для обеспечения сохранения месячной потребности вакцинных препаратов на этом уровне используются бытовые холодильники. Транспортировка вакцинных препаратов с третьего на четвертый уровень «холодовой» цепи осуществляется транспортом лечебно-профилактических учреждений в сумках-холодильниках и термоконтейнерах в течение 1 дня при температурном режиме от +2 до +8 °С.

Четвертый уровень «холодовой» цепи в Республике Адыгея представлен 9 поликлиническими учреждениями, 5 врачебными амбулаториями, 4 участковыми больницами.

Система «холодовой» цепи вакцинных препаратов, организованная в Республике Адыгея в рамках реализации приоритетного национального проекта «Здоровье», подпрограммы «Вакцинопрофилактика» Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007-2011 годы)» и подпрограммы «Вакцинопрофилактика» Республиканской целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями» на 2008-2010 годы» организована в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов. Вакцинные препараты от предприятий-производителей доставляются на второй уровень «холодовой» цепи рефрижераторным транспортом. Второй уровень «холодовой» цепи оснащен холодильными камерами большого объема, дублирующим холодильным оборудованием и термоизмерительной аппаратурой. Достаточная обеспеченность необходимым холодильным оборудованием позволяет отдельно учитывать и хранить вакцинные препараты, полученные в рамках реализации федеральных и региональных целевых программ по «Вакцинопрофилактике». Имеющийся объем холодильного оборудования на втором уровне «холодовой» цепи для хранения вакцин, используемых в рамках иммунизации по Национальному календарю и календарю прививок по эпидпоказаниям превышает требуемый на 6,7%, а в рамках иммунизации по приоритетному национальному проекту «Здоровье» на 5,3%.

На третьем уровне «холодовой» цепи превышение наличного объема над необходимым в рамках иммунизации по Национальному календарю профилактических прививок, календарю прививок по эпидпоказаниям и приоритетному национальному проекту «Здоровье» составляет 5,1%. Наиболее обеспеченным и укомплектованным является четвертый уровень «холодовой» цепи. Для него показатель превышения в рамках иммунизации по Национальному календарю профилактических прививок и приоритетному национальному проекту «Здоровье» составляет 5,4%.

Суммарная обеспеченность холодильным оборудованием 2-го уровня «холодовой» цепи на 6,2% больше требуемого, 3-го уровня — на 5,3%, а 4-го уровня — на 1,7%.

Проведенные нами исследования установили, что «холодовая» цепь в рамках реализации федеральных и региональных целевых программ по «Вакцинопрофилактике» в Республике Адыгея организована в соответствии с требованиями законодательства. Имеющееся в наличии холодильное оборудование превышает существующую в нем потребность на четвертом уровне «холодовой» цепи. Второй и третий уровни «холодовой» цепи имеют небольшой резерв холодильного оборудования и требуют доукомплектования на случай возникновения необходимости в получении и сохранении

больших объемов вакцинных препаратов при угрозе дестабилизации эпидемиологической ситуации при стихийных бедствиях, чрезвычайных ситуациях, а также при возможных перебоях в поставках вакцинных препаратов.

#### **Литература:**

1. Кольшкин В.М., Балдин С.Ю., Ночевный В.Т. Некоторые аспекты транспортировки и хранения медицинских иммунобиологических препаратов в системе «холодовой» цепи // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. 2006. №5. С. 59-63.
2. Коротеев Д. Холодовые цепи: мировой опыт и практика в России // Логинфо. 2008. №1-2. С. 5-7.
3. Мешковский А.П. Надлежащая практика хранения медикаментов // Фарматека. 2000. №3. С. 27-30.
4. Топилина Н.Н. Обеспечение качества иммунобиологических препаратов в аптеках и ЛПУ края // Врач и аптека XXI века. 2007. №10(141). С. 42-44.