

**PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM**

**KLINIKAI KÖZPONT**

**GAM-COVID-VAC STERIL OLDAT  
INJEKCIÓS ÜVEGBEN**

**Gam-COVID-Vac, kombinált, vektor alapú Vakcina  
(gyártó: Gamaleya Nemzeti Epidemiológiai és Mikrobiológiai  
Kutatóközpont) beadás előtti szállításának, tárolásának és  
előkészítésének folyamat leírása (SOP)**

**[ PTE\_KK-Gam-COVID-Vac\_Vakcina-SOP/ 2021febr17 ]**

**Vs: 1/2021febr17**

PTE KK KLINIKAI KÖZPONTI GYÓGYSZERTÁR (KKGY)

7624 Pécs, Honvéd u. 3.

2021. február. 17.

## 1. FOLYAMATLEÍRÁS TÁRGYA ÉS CÉLJA

A leírás alapját az OGYÉI honlapján 2021. február 17-én fellelhető magyar nyelvű alkalmazási előírásnak nevezett, orosz nyelvű termékismertető magyar nyelvű kivonata adja. A kiindulási alapul szolgáló orosz nyelvű termékismertető utolsó áttekintésének dátuma: 2020. október 28.

**A gyógyszer neve:** » Gam-COVID-Vac, kombinált, vektor alapú vakcina, a SARS-CoV-2 vírus által okozott koronavírus-fertőzés megelőzésére «

A vakcina **két komponensű, fagyasztott** oldat. Mindkettő sűrű, fehéres színű, szilárd massa. Felolvasás után: színtelen vagy sárgás színárnyalatú, enyhén opálos, homogén oldat.

Gyártója: Gamaleya Nemzeti Epidemiológiai és Mikrobiológiai Kutatóközpont Moszkva és JSC GENERIUM Volginsky.

**Ezen PTE KK eljárásrend (PTE\_KK-Gam-COVID-Vac\_Vakcina-SOP/2021FEBR17) a COVID-19 kombinált, vektor alapú vakcina szállításának, tárolásának és alkalmazás előtt történő előkészítésének folyamatát írja le, a vakcina beadásáig, egy intézményi szinten is egységes, a készítmény (OGYÉI SPC) és hatóságok által előírt követelmények teljeskörű teljesítésének biztosítása érdekében.**

## 2. FELELŐSSÉG

A **41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet** a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről **31.§ (2)** bekezdésében foglaltak értelmében a fekvőbeteg ellátást végző intézményben - **csak az intézeti gyógyszertárba érkezett és ott nyilvántartott gyógyszer tartható és alkalmazható.** Az intézmény ettől csak írásban kiadott rendelet/rendeletmódosítás/utasítás és/vagy hatósági mentesítés esetén tekinthet el. Ennek megfelelően a vakcina az intézményi nyilvántartásbavételt követően innen kerül kiszállításra az intézményi oltópontokra, oly módon, hogy minden egyes oltópontra kiadott vakcina rendeletben megadott intézményi adatrögzítése megtörtént.

A KKGY-n belüli nyilvántartási rendszer rögzíti a vakcina beérkezését, a tárolt mennyiséget, oltóponthoz rendelést, és kiadást. A belső átadás dokumentálása az erre célra eddig is rendszeresített átadás/átvételi dokumentumon történik. A hőmérséklet és anyagmozgatás szempontjaira is kiterjedő, az oltások beadásáig archivált dokumentációs „vakcina intézményi út” rögzítést kell biztosítani.

Az oltóponthoz az átvétel a KKGY gyógyszerészének jelenléte mellett történjen.

A vakcina **tárolásában, kezelésében és szállításában** közreműködő, **a vakcina előkészítését**, és az **oltás beadását végző** teljes személyzetnek **megfelelően képzett** személyzetnek kell lennie, és **pontosan ismernie kell** a felelősségét. Amennyiben több ember dolgozik egy helyen, mindenkinek feladata, hogy továbbra is **betartsa az összes COVID-19 ellenes óvintézkedést**.

### **3. VAKCINA BEÉRKEZÉSE A PTE KK-ba, KKGY-BE, VAGY OLTÓPONTRA**

#### **3.1. Csomagolás**

A vakcina **két komponensű, fagyasztott** oldat. Mindkettő komponens sűrű, fehéres színű, szilárd massa, egy többadagos, 3 ml-es méretű, átlátszó injekciós üvegben, amely egy gumidugóval, és egy alumínium-műanyag, garanciazáras kupakkal hermetikusan van lezárva.

Egy injekciós üvegben felolvasztás után 2,5 ml koncentrátum van.

A kiolvadás után az injekciós üveg 5 adagot tartalmaz, melyek egyenként 0,5 ml-esek.

Az ampullák egyesével polifoam szivacsba és faltkartonba vannak csomagolva, melynek mérete: 6cm x 5cm x 2,5 cm.

A két komponens a faltkartonon eltérő, kék és piros jelzéssel van ellátva.

A gyűjtőcsomag 20 db injekciós üveget tartalmaz, mérete: 27 cm x 13cm x 7cm.

Az előrejelzett további szállítási tájékoztatás alapján a fenti méretektől eltérő kiszerezésben (5x vagy/és 1x), különböző dobozba csomagolva is várható szállítás. Ezt az átvételkor kell majd rögzíteni.

#### **3.2. Beérkezés**

A készítmény szállítása **-18°C-ot meg nem haladó** hőmérsékleten történhet. Értelmszerűen ennél „**melegebb**” hőmérsékleten **nem tárolható és nem szállítható**. Alacsonyabb hőmérséklet megengedett, akár kb. -50°C-ig.

A szárazjeget tartalmazó, Complex 3H Kft. által biztosított, temperált szállítódobozban érkezik meg a vakcina, **szállítási dokumentum** (árukísérő adatlap és szállítólevél) kíséretében.

A vakcinát szállítótól a KKGY kijelölt gyógyszerészei vehetik át akár a KKGY-ben, akár az oltóponton.

Az átvevő(k) az intézeti gyógyszerész/gyógyszerészei lehetnek, akik a **szárazjég** kezelésével és esetleges sérülés esetén előírt teendőkkel kapcsolatos oktatást is megkapják. A szárazjég kezeléssel kapcsolatos előírások és

esetleges sérülés esetén az intézményben előírt teendőket kell követni. Javasolt, hogy egyszerre két fő legyen jelen minden vakcinával zajló munkafolyamatnál, egy aki tevélegesen, egy aki adminisztrál, egymást ellenőrizve.

#### **A szállító a csomag átadásáig vállal felelősséget.**

A szárazjeget tartalmazó dobozban a vakcina tárolási ideje megegyezik a készítmény lejáratí idejével, a szárazjég folyamatos biztosítása mellett.

A szállítmány **hőmérsékletének** regisztrálása automatikus. Átvételkor **a regisztráló eszközt a szállító láda kinyitása előtt le kell állítani** a STOP gomb pár másodpercig tartó folyamatos nyomásával. A regisztráló eszköz a hűtött téren kívül helyezkedik el, a szondája található meg a hűtött térben. Ezért a szállító láda kinyitásokor ügyelni kell az érzékelő szonda kábelének épségére. Minőségbiztosítási szempontból javasolt a regisztráló eszközről a Temp Tale rögzítése és kinyomtatása, mely a szállító láda hőmérsékletét rögzíti a vakcina behelyezésétől a kivételig.

*A szárazjég által hűtött térbe történő benyúláskor megfelelő, cryo-protéktív védőkesztyű és védőszemüveg használata kötelező!* <https://tempshield.com/>

A lezárt szállító dobozt az átvevő gyógyszerész a KKGY-ben vagy az oltóponton a kiírással jelölt és zárt, **vakcinatároló helyiségben** található mélyhűtőhöz viszi, és a szállítmányt a doboz kinyitása után **lehető legrövidebb időn belül** a működő **mélyhűtőben elhelyezi a védőkesztyű és védőszemüveg használatával**. A vakcinatároló helyiségbe belépésre jogosultak névjegyzéke a központi irodában és az oltóponton van elhelyezve.

Amennyiben nem szállítják vissza, a szárazjeges doboz zárt térben, a benne lévő szárazjég miatt zártan tárolható elszállításig. (Szárazjég elpárolog, vagy igény szerint intézetnek átadható.) Ezeket a hőszigetelt szállító ládákat nem szabad egymásra helyezni, és semmit nem szabad rátenni. A szállító dobozt a szállító cég visszaszállítja az áthelyezés után azonnal.

## **4. TÁROLÁS**

### **4.1. Mélyhűtővel szemben támasztott követelmények**

A vakcina **sötét helyen,  $-18^{\circ}\text{C}$ -ot meg nem haladó** hőmérsékleten tárolandó. Felhasználhatósági időtartam **6 hónap**.

Az **vakcina tároló helyisége** zárható, és az ajtón ennek jelölése, feltűntetése szükséges. A hozzáféréssel rendelkezők listáját jól látható helyen biztosítani kell

A **mélyhűtővel** szemben támasztott minimum követelmények, specifikáció:

A legelőnyösebb a gyógyszer tárolására kvalifikált mélyhűtő használata, melyek megfelelnek a „**DIN 58345 Hűtőszekrények gyógyszerek tárolásához**” **szabványban** előírt, mélyhűtőre adaptált, alapvető követelményeknek is:

- a kívánt üzemi hőmérséklet betartása
- +10°C és +35°C közötti környezeti hőmérsékletek között alkalmazható
- 60 dB(A) alatti zajemisszió
- Fény- és hangjelzéses figyelmeztetés a hőmérsékleti határértékek túllépése esetén
- Felkészülés az üzemi hőmérsékletek naplózására
- Hálózati hibák esetén fény- és hangjelzéses riasztás legalább 12 óráig (áramkimaradás-riasztás)
- Biztonsági termosztát a nem megfelelő hőmérsékletek elkerülése érdekében
- A beépített tartozékok mechanikus terhelhetősége legalább 100 kg/m<sup>2</sup>
- Zárható ajtók

Emellett célszerűen az **elektronikus szabályozó kijelzője** egy síkban van a burkolattal, ami lehetővé teszi a hőmérséklet precíz beállítását. Fontos a rendkívül hatékony szigetelés és a ventilációs hűtési rendszer, melyek együtt optimális tárolási feltételeket teremtenek.

**A mélyhűtő javasolt típusa:** Liebherr GGPv 6570  
hűtőkapacitás: 465 l  
hőmérséklet tartomány: - 10°C- -26°C

A mélyhűtőben, a **távfelügyeleti szonda** beállítása, működtetése és **riasztórendszerrel** ellátása elvárt. A távfelügyelet a KKGY készenléti szolgálatot ellátó gyógyszerészének ún „ügyeleti mobiljára” ad riasztást. A távfelügyelet ellenőrzését és dokumentálását az arra kijelölt személyek, ez esetben a készenléti/ügyeleti ellátást végző gyógyszerészek végzik (a készenlétet mindenkor ellátó két fő). A szenzoros szonda által mért, kiépített hűtőmonitor rendszer biztosítja folyamatos a hőmérséklet visszajelzést azáltal, hogy a szenzor adatait belső hálózaton keresztül továbbítja egy számítógépes programra, és ott figyelemmel követhető.

Amíg nem kerül kiépítésre a távfelügyeleti szonda, a mélyhűtőben elhelyezett hőmérsékleti adatgyűjtő (data logger) rögzíti folyamatosan a hőmérsékletet, amiből az adatok szükség esetén kiolvashatók.

A mélyhűtő **szünetmentes hálózati áramellátását** biztosítani kell.

Az **ajtónyitásokat** és az **akkor mért hőmérsékletet** manuálisan regisztrálni szükséges a vakcina előiratokban rögzített tárolási hőmérséklet biztosítása érdekében. Lásd 1. sz. melléklet

**Hűtőkapacitás** meghatározása a várhatóan érkező vakcinák tárolási követelményeihez, gyűjtőcsomag méretéhez és mennyiségéhez szabottan történjen. A jelenleg (2021.02.16.) a KKGY-ben megtalálható mélyhűtő 72 db gyűjtőtálcát, azaz összesen 1440 ampullát tud tárolni.

A vakcina tároló helyiségben a következő nyilvántartások kerülnek vezetésre:

- **Manuálisan vezetett, ajtónyitáshoz kötött hőmérsékleti napló**
- Vakcina mennyiségének **nyilvántartásában** a nyitó és zárókészlet kerüljön rögzítésre. Reggel ellenőrizze, van-e aznapra elegendő vakcina, de amíg nem szükséges, ne vegye ki a hűtőszekrényből.
- A vakcina tároló helyiség **takarítására** vonatkozóan dokumentációt kell vezetni a helyiségben elhelyezett naplóban. Ezekre vonatkozó takarítási eljárás pontos leírását a tárolóhelyiségben ki kell függeszteni.

## 5. ELJÁRÁSOK AZ OLTÓPONTON

### 5.1. A munkaállomás előkészítése

A kiolvasztott vakcina adagjainak kinyerése az ún. „**aszeptikus technikai**” munkavégzés előírásainak megfelelően történjen.

Győződjön meg róla, hogy az előkészítő munkaállomás tiszta, és hogy rendelkezésre áll-e egy megfelelő méretű **veszélyes hulladék** tárolására alkalmas doboz, és az **ampulla jelölésére** alkalmas le nem mosható íróeszköz.

A munkafelületet a PTE Klinikai Központ Kórházhigiénés Szolgálat által ajánlott **fertőtlenítőszer listán szereplő gyors felületfertőtlenítővel kell bepermetezni**, vagy áttörölni (Incidin liquid, Bradosept). A munkaállomás előkészítése (fertőtlenítése) az erre kiadott munkafolyamatnak megfelelően és dokumentáltan történjen.

Az **előírásoknak megfelelően mosson kezet**, majd **kézfertőtlenítés** után vegyen **gumikesztyűt**. A kézmosás és kézfertőtlenítés helyes gyakorlatát bemutató ábrát/leírást a kézmosó mellett kell elhelyezni.

A közvetlen felhasználású vakcina elkészítését minimálisan -lehetőség szerint- a következő feltételek/körülmények biztosítása mellett kell végezni (OGYI-P-63-2007/2012).

- Helyiség (háttér): lehetőleg oltásra kerülő egyének kezelésére, ellátására nem használt, nyugodt munkafeltételeket biztosító, elkülönülő helyiség, vagy helyiség rész.
- Munkafelület: fertőtlenített, résmentes asztalfelület, melyre a keverékkészítéshez szükséges készítményeket, eszközöket helyezik csak el, fertőtlenítő áttörés után (l. erre vonatkozóan adott érzletes leírásnál).

Védőruházat: védő-köpeny, szájmasczk, védőszemüveg, fertőtlenítő kézmosás után felvett gumikesztyű

Az előkészítéshez és beadáshoz szükséges eszközök listáját lásd 2.sz.melléklet.

## 5.2. Az oldatos injekció előkészítése

A vakcina alkalmazása előtt **vegyen ki** az I. vagy a II. komponenst tartalmazó injekciós ampullák közül egyet a **fagyasztaból, kicsomagolva a faltkartonból és a szivacsból. Írja rá** az ampullára a **kivétel pontos időpontját** alkoholos filctollal! (Hónap, nap, óra, perc) Hagyja szobahőmérsékleten, amíg teljesen fel nem olvad (kb. 30 perc). Az ampullában található 5 adagot a kivételtől számított 2 órán belül fel kell használni. A fel nem használt adagokat ezután meg kell semmisíteni!

Az ampulla maradék jégdarabokat nem tartalmazhat. Az injekciós ampulláról alkoholos törlőkendővel távolítsa el a maradék nedvességet. **Az üveg finom mozgatásával óvatosan keverje össze** annak tartalmát. Az injekciós üveget **nem szabad rázni!**

Távolítsa el a műanyag védőkupakot az injekciós üvegről, és alkoholos törlőkendővel törölje le a gumidugót.

Egyszer használatos fecskendővel szívjon fel 0,5ml oltóanyagot, ami az egy személynek beadandó adag, és ezt ismétlje meg további négyszer. Oltóanyagot tartalmazó injekciós üveg újrafagyasztása tilos!

Nem használható fel az oltóanyag, ha az injekciós ampulla tartalma nem azonosítható be egyértelműen és/vagy címkéje sérült, ha fizikai tulajdonságai megváltoztak (opálosodás, elszíneződés), ha nem megfelelően tárolták és/vagy lejárt a felhasználhatósági ideje.

Mikrobiológiai szempontból az elkészített terméket azonnal fel kell használni. Ha nem kerül azonnal felhasználásra, a beadás előtti tárolás idejéért és annak körülményeiért a felhasználó a felelős.

Bármilyen, fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

A túltöltésből származó maradékot kontrolláltan kell gyűjteni és visszaküldeni a KKGY-be. A mélyhűtőből kivételre kerülő, 2 óra elteltével fel nem használt ampulla szintén kerüljön elkülönítésre és visszaküldésre.

**A kiolvadás után a vakcina nem szállítható el a helyszínről!**

## 6. ELJÁRÁSTÓL VALÓ ELTÉRÉSEK KEZELÉSE

A fenti eljárásoktól való bármilyen eltérést jelenteni kell az oltóhely felelős vezetőjének, majd a KKGY főgyógyszerészének!

A vakcinával történő bármilyen káreseményt a KKGY honlapján is megtalálható káreseti jegyzőkönyv nyomtatványon rögzíteni kell. Lásd 3.sz melléklet

<https://aok.pte.hu/hu/egyseg/50/dokumentumtar>

## 7. EGYÉB GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 7.1. Segédanyagok felsorolása

1,21mg trisz(hidroximetil)-aminometán,  
2,19mg nátrium-klorid,  
25,0mg szacharóz,  
102,0mikrogramm magnézium-klorid–hexahidrát,  
19,0mikrogramm dinátrium-EDTA–dihidrát,  
250mikrogramm poliszorbát80,  
2,5mikroliter 95%-os etanol;  
injekcióhoz való víz a 0,5ml-es térfogatra történő kiegészítéshez.

### 7.2. INKOMPATIBILITÁSOK

**Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.**

*Hivatkozások:*

1. OGYÉI honlapján megtalálható előirat:  
[https://ogyei.gov.hu/sputnik\\_v\\_koronavirus\\_elleni\\_vakcina\\_magyar\\_nyelvu\\_alkalmazasi\\_eloirasa](https://ogyei.gov.hu/sputnik_v_koronavirus_elleni_vakcina_magyar_nyelvu_alkalmazasi_eloirasa)
2. <https://www.hapoh.nl/en/refrigeration-and-fridges/din58345>

A folyamatleírás az aláírás dátumával lép hatályba.

Pécs, 2021.február.17.

Prof. Dr. Botz Lajos  
KKGY főgyógyszerész  
Sk

Dr. Sebestyén Andor  
KK Elnök  
Sk





## 2. számú melléklet

### Oltóközponti ellenőrző lista

- **Gumikesztyű, öltözék, szájmasc, papírtörők, vérvételi lapkák** (40x50mm)
- **Felületfertőtlenítő alkoholos spray vagy kendő** (pl. Bradosept spray, munkaállomás felületének tisztításához)
- **Kézfertőtlenítő alkoholos spray** (pl. Skinsept, munkamenet közbeni fertőtlenítéshez)
- **Ajtónyitáskor manuálisan rögzítendő hűtőhőmérsékleti napló**
- **Vakcina nyilvántartó lap.** (Nyitókészlet, zárókészlet rögzítése.)
- **Oltóanyag-elkészítésre vonatkozó használati útmutatót vagy eljárásrend** látható helyen.
- **Veszélyes hulladék gyűjtő** (pl. Septox túledobó) injekciós tű gyűjtéséhez.
- **Klinikai hulladéktároló:** gumikesztyű, öltözék, alkoholos fertőtlenítőkendők, papírtörők, tű, fecskendő.
- **Vakcina elkülönítő gyűjtő:** a megmaradt és esetleg 2 órán belül fel nem használt vakcina ebben külön gyűjtendő, KKGY-ba való visszaszállításhoz.
- **Alkoholos filctoll,** a mélyhűtőből történő kivétel pontos időpontjának ampullán történő rögzítéséhez.
- **Gyártási szám szignatúra:** A felszívott, hígított vakcina 1 ml-es fecskendőjére ragasztáshoz.
- **Vesetál vagy műanyagdoboz** az elkészített vakcinák behelyezésére, orvos kezéhez.
- **Öt adag esetén szükséges:**
  - **1 amp vakcina** (kb.30 percet legyen szobahőmérsékleten a felszívás előtt)
  - **2 db 70%-os alkoholos, egyszer használatos törőkendő** (pl. Soft-Zellin C 60x30mm)
  - **5 db 1 ml inzulinos vagy tuberculin fecskendő**
  - **6 db 23G tű:** Minden alkalommal, amikor az injekciós üveget átlukasztják, ennek a gumidugó korábbi lyukasztási pontjaitól eltérő helyen kell lennie vagy 1 tű használandó a vakcina felszíváshoz, a többi az oltáshoz. Ideális 23G 1" (0,6x25mm) steril injekciós tű. Obes személyek esetén 23G 1 1/2" (0,6x38 mm) Luer-Lock tű vagy 23G 1 1/4" (0,6x30mm) szükséges lehet.

### 3. számú melléklet

PTE KK

Pécs

## KÁRESETI JEGYZŐKÖNYV

Készült a **Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ**  
Klinikáján/Intézetében, \_\_\_\_\_ alatti helyiségében, \_\_\_\_\_ év \_\_\_\_\_ hó \_\_\_\_\_ napján.

Jelen vannak:

- 1.) jegyzőkönyvvezető:
- 2.) munkavállaló:
- 3.) jegyzőkönyv hitelesítője:

#### 1. Káreset megjelölése:

**Amennyiben a káreset gyógyszerkészítményt érint, akkor kérjük az alábbi adatok**

**pontos megadását is:**

- (a.) Gyógyszer pontos (törzskönyvi) neve:
- (b.) Gyógyszer gyártója:
- (c.) Gyógyszer kiszerezési egysége:
- (d.) Gyógyszer mennyisége:
- (e.) Gyógyszer gyártási száma:
- (f.) Gyógyszer lejáratí ideje:
- (g.) Gyógyszer intézeti gyógyszerhári (KKGY) kiadási (belső) bizonylat száma és dátuma:
- (h.) Gyógyszer "maradványok" elhelyezésének pontos helye (zárt szekrényben, a veszélyes anyag jellegére figyelemmel, teljes csomagolási egységében):

#### 2. Káreset pontos helye:

#### 3. A kár bekövetkezésének pontos időpontja:

#### 4. A káreset rövid leírása:

#### 5. A kár bekövetkezésének oka:

6. A kár nagysága (bruttó ára, az ÁFA % megadásával): \_\_\_\_\_ - Ft, azaz \_\_\_\_\_ forint

#### 7. A kár előidőzésében vétkesnek mutakozó személy(ek)

neve:

beosztása:

lakcíme:

8. Amennyiben a kár előidőzésében vétkesnek mutakozó személy nem lenne megnevezhető, akkor ennek rövid indoklása

9. A káresetre, a kár nagyságára és a kár előidőzésében fennálló vétkességre vonatkozó

bizonyítékok, nyilatkozatok:

#### 10. A kár megtérülésének feltételei:

Kmf.

(munkavállaló)

(jegyzőkönyvvezető)

(jegyzőkönyv hitelesítője)

(klinika/intézet igazgató)

