



Kansanterveyslaitos  
Folkhälsoinstitutet  
National Public Health Institute

# Rokotteiden oikea käsittely



**Rokoteosasto  
Rokotehuoltoyksikkö  
1. versio lokakuu 2007**

## SISÄLLYSLUETTELO

<b>1. Rokotteiden laatu ja sen valvonta.....</b>	<b>3</b>
<b>2. Miksi rokotteiden oikea käsittely ja säilytys ovat tärkeitä.....</b>	<b>3</b>
<b>3. Rokotteiden lämmön, jäätymisen ja valon kestävydestä.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Kuljetus- ja säilytysolosuhteiden valvonta.....</b>	<b>5</b>
4.1. Kylmäketju .....	5
4.2. Rokotelähteyksen lämpötilaseuranta ja kylmäketjuindikaattorit .....	6
4.2.1. Kylmäketjun seuranta tukkuliikkeen ja lääkekeskuksen välillä.....	6
4.2.2. Kylmäketjun seuranta lääkekeskuksen ja terveystakeskuksen välillä .....	6
4.3. Rokotteiden vastaanotto ja säilytys .....	7
<b>5. Toimenpiteet rokotteen säilytysvirhetilanteessa .....</b>	<b>9</b>
<b>6. Rokotteiden tarkastus ja käsittely rokotustilanteessa .....</b>	<b>10</b>
<b>7. Rokotteiden hävittäminen .....</b>	<b>10</b>
<b>LIITE 1: Lämpö- ja jäätymisindikaattorit .....</b>	<b>12</b>
<b>LIITE 2: Taulukko 1: Rokotteiden ominaisuuksia.....</b>	<b>14</b>

## **1. Rokotteiden laatu ja sen valvonta**

Rokote sisältää vaarattomassa muodossa tautia aiheuttavia mikrobeja, niiden rakenneosia tai toksoidia. Ihmiselle annettuna ne herättävät immuunipuolustuksen ja siten kehittävät vastustuskyvyn mikrobin tai toksiinin aiheuttamaa tautia vastaan.

Kansanterveyslaitoksen rokoteturvallisuusyksikkö valvoo, että kaikki Suomeen tuodut rokote-erät täyttävät niille asetetut laatuvaatimukset ennen kuin ne hyväksytään käyttöön. Yleisen rokotusohjelman rokote-erille edellytetään sekä valmistajan laadunvalvonnan että EU:n virallisen laadunvalvontalaboratorion hyväksyntä.

Varsinkin pienille lapsille annettavien rokotteiden on oltava sekä tehokkaita että turvallisia. Rokotteiden aiheuttamien haittavaikutusten on oltava mahdollisimman vähäisiä. Rokotteita on käsiteltävä ja säilytettävä niin, että niiden teho säilyy viimeiseen käyttöpäivään asti.

## **2. Miksi rokotteiden oikea käsittely ja säilytys ovat tärkeitä**

Rokotteet ovat biologisia valmisteita, joiden teho saattaa heikentyä tai kokonaan hävitä, jos ne

- ♣ jäätyvät (esim. kaikki alumiinidjuvanttiin adsorboidut rokotteet)
- ♣ altistuvat liian korkealle lämpötilalle
- ♣ altistuvat suoralle auringon valolle tai fluoresoivalle valolle (lähinnä eläviä, heikennettyjä mikrobeja sisältävät rokotteet)

Rokote menettää osittain tai kokonaan tehonsa väärin käsiteltynä ja säilytettynä, eikä tehoa voida enää millään toimenpiteellä palauttaa. Yleensä eläviä, heikennettyjä mikrobeja sisältävät rokotteet ovat herkempiä tuhoutumaan lämmön, valon tai antiseptisten aineiden vaikutuksesta kuin inaktivoituja mikrobeja tai mikrobin osia tai toksoideja sisältävät rokotteet.

Riski tehon häviämiseksi on sitä suurempi, mitä korkeammalle lämpötilalle ja mitä kauemmin rokote altistuu. Tehon häviäminen ei kuitenkaan lisää rokotteiden mahdollisia haittavaikutuksia, eikä tee rokotetta vaaralliseksi. Vaara piilee siinä että heikkotehoisen tai tehottoman rokotteiden käyttö antaa väärän turvallisuuden tunteen rokotetulle tai hänen vanhemmilleen.

## **3. Rokotteiden lämmön, jäätyneen ja valonkestävyydestä**

Rokotteiden myyntilupaa varten rokotevalmistaja on tehnyt jokaiselle rokotteelle säilyvyyskokeet. Säilyvyyskokeissa määritetään se aika, jonka rokote säilyy ominaisuuksiltaan – etenkin teholtaan – muuttumattomana määrättyissä lämpötiloissa.

Säilyvyyskokeet tehdään normaalissa säilytyslämpötilassa (yleisimmin jääkaappilämmössä) sekä ns. kiihdytetyissä olosuhteissa (esim. huoneenlämmössä ja/tai sitä korkeammassa lämpötiloissa). Myös jäätyminen ja valon vaikutusta on tutkittu.

Säilyvyyskokeiden tulosten perusteella määräytyvät rokotteen valmisteyhteenvedossa mainitut säilytysolosuhteet ja kelpoisuusaika.

**Rokotteiden lämmönkestävyys** riippuu koostumuksesta, lisätyistä stabilointiaineista tai käytetystä mikrobikannasta. Siten eri rokotteilla ja jopa eri valmistajien samoilla rokotteilla voi olla hyvinkin erilainen lämmönkestävyys. Eräät rokotteista (esim. tetanus- ja difteriatoksoidit) säilyvät melko pitkään huoneenlämmössä, toiset taas menettävät tehonsa jo hyvin lyhyessä ajassa (esim. elävä lavantautirokote). On tärkeää tietää kaikkien lämpöaltistusten yhteenlaskettu aika silloin, kun arvioidaan rokotteen jäljellä olevaa tehoa ja käyttökelpoisuutta. Jos lämpöaltistusten yhteenlaskettu aika on riittävän pitkä, saattaa rokotteen teho alentua. Jokainen lämpöaltistus saattaa myös lyhentää rokotteen säilyvyysaikaa jääkaappilämpötilassa.

**Jäätyminen** on useimpien rokotteen teholla vielä suurempi riski kuin lyhyt altistus liian korkealle lämpötilalle.

Yleisenä sääntönä voidaan sanoa, että **kylmäkuivatut rokotteet kestävät jäätyänsä**. Liuotinruiskuun tai injektio-putkoon voi kuitenkin nesteen jäätyessä tulla halkeama, jolloin rokotteen steriiliys vaarantuu.

**Liuosmuodossa olevien rokotteen teho puolestaan häviää jäätyessä joko kokonaan tai suureksi osaksi**. Esimerkiksi adsorboidut rokotteet (esim. Tetravac tai Pentavacissa liuottimena käytetty rokotesuspensio) tuhoutuvat täydellisesti, jos ne jäätyvät (jäätyislämpötila  $-2$  -  $-4^{\circ}\text{C}$ ). Rokotteiden sisältämä adjuvantti (hienojakoinen alumiinisulasaostuma) paakkuuntuu jäätyessään, eikä rokotetta saa enää homogeeniseksi ravistamalla.

**Auringonvalo tai fluoresoiva valo** heikentää useimpien elävien rokotteen tehoa. Näin tapahtuu mm. BCG-, keltakuume-, lavantauti-, MPR-, rotavirus- ja vesirokkorokotteille.

WHO on julkaissut (viite1) tietoja erityyppisten rokotteen lämmön-, jäätyänsä ja valonkestävyydestä. Alla olevat, WHO:n julkaisuun perustuvat taulukot ovat vain esimerkki eri rokotteen stabiiliuseroista.

### 1. Rokotteita, jotka kestävät huoneenlämpöä melko hyvin

adsorboitu difteria-tetanus-rokote

adsorboitu hepatiitti-B-rokote

adsorboitu, konjugoitu meningokokkirokote

adsorboitu, konjugoitu pneumokokkirokote

adsorboitu HPV-rokote

kylmäkuivatut meningokokkipolysakkaridirokotteet

kylmäkuivattu konjugoitu Hib-polysakkaridirokote

kylmäkuivattu vesikauhurokote

inaktivoitu kolerarokote

### Jäätyänsä/valon kestävyys

tuhoutuu jäätyänsä

tuhoutuu jäätyänsä

tuhoutuu jäätyänsä

tuhoutuu jäätyänsä

tuhoutuu jäätyänsä

kuiva-aine kestää jäätyänsä

kuiva-aine kestää jäätyänsä

kuiva-aine kestää jäätyänsä

tuhoutuu jäätyänsä

**2. rokotteita, jotka kestävät huoneenlämpöä tyydyttävästi****Jäätymisen/valon kestävyys**

ads. difteria-tetanus-asell.pertussis-polio-yhdistelmärokote  
 ads.difteria-tetanus-asell.pertussis-polio-Hib-yhdistelmärokote  
 kylmäkuivattu elävä heikennetty keltakuumerokote

tuhoutuu jäätyessään  
 tuhoutuu jäätyessään  
 kuiva-aine kestää jäätymisen  
 tuhoutuu päivänvalossa

**3. Rokotteita, jotka kestävät huoneenlämpöä rajoitetusti****Jäätymisen/valon kestävyys**

inaktivoitu poliorokote  
 kylmäkuivattu elävä heikennetty MPR-rokote  
 kylmäkuivattu elävä heikennetty BCG-rokote  
 kylmäkuivattu elävä heikennetty rotavirusrokote  
 adsorboitu hepatiitti-A-rokote  
 adsorboitu hepatiitti-A- ja B-rokote  
 Japanin aivotulehdusrokote  
 pneumokokkipolysakkaridirokote

tuhoutuu jäätyessään  
 kuiva-aine kestää jäätymisen  
 tuhoutuu päivänvalossa  
 kuiva-aine kestää jäätymisen  
 tuhoutuu päivän valossa  
 kuiva-aine kestää jäätymisen  
 tuhoutuu päivänvalossa  
 tuhoutuu jäätyessään  
 tuhoutuu jäätyessään  
 tuhoutuu jäätyessään  
 tuhoutuu jäätyessään

**4. Rokotteita, jotka kestävät huoneenlämpöä erittäin huonosti****Jäätymisen/valon kestävyys**

kylmäkuivattu elävä heikennetty vesirokkorokote  
 kylmäkuivattu elävä heikennetty lavantautirokote  
 elävä heikennetty rotavirusrokote (suspensiona)

kuiva-aine kestää jäätymisen  
 kuiva-aine kestää jäätymisen  
 tuhoutuu päivänvalossa  
 tuhoutuu jäätyessään ja  
 päivän valossa

Mikäli rokotteita on säilytetty virheellisesti, menetellään kuten sivulla 9, Toimenpiteet rokotteen säilytysvirhetilanteessa.

**4. Kuljetus- ja säilytysolosuhteiden valvonta****4.1. Kylmäketju**

Väärät kuljetus- ja säilytysolosuhteet voivat vaikuttaa rokotteiden tehon alenemiseen. Tämän takia rokotteiden kuljetukseen ja varastointiin tulee kiinnittää erityistä huomiota.

Kylmäketjulla tarkoitetaan rokotteiden kuljetus- ja varastointijärjestelmää, jossa tavoitteena on osoittaa, että lämpötila on koko ajan välillä  $+2 - +8^{\circ}\text{C}$ , mikä on kaikkien Suomessa käytössä olevien rokotteiden oikea säilytyslämpötila. Kylmäketju alkaa rokotteen valmistuksesta, ja sisältää kuljetukset ja varastoinnit tukkuliikkeissä, apteekeissa tai lääkevarastoissa ja lopulta terveyskeskuksissa tai neuvoloissa aina rokotteen käyttöhetkeen asti.

**Kylmäketju valmistajalta rokottajalle on aina pyrittävä säilyttämään katkeamattomana, ja jokainen, joka käsittelee, kuljettaa tai säilyttää rokotteita on osaltaan vastuussa kylmäketjusta ja samalla rokotteiden tehon säilymisestä.** Rokotteen lähettäjä vastaa aina myös kuljetusolosuhteista. Lähettäjä ottaa pakatessaan huomioon sääolosuhteet ja tarvittaessa käyttää validoituja kylmäpakkauksia, joissa on mukana kylmävaraajat ja kylmäketjuindikaattorit.

Poikkeukselliset sääolosuhteet saattavat viivästyttää jäätymiselle tai lämmölle herkkien rokotteiden toimitusta. Esimerkiksi kuumimmilla kesähelteillä ei lämmölle melko herkkiä MPR-rokotteita ole syytä lähettää kuin poikkeustapauksissa.

Jäätymiselle herkkiä adsorboituja rokotteita (esim. Pentavac- tai Tetravac-rokotteita) ei puolestaan toimiteta kovilla pakkasilla.

Kylmälaukkujen tai styrox-laatikoiden sekä kylmävaraajien käyttöä suositellaan erityisesti, jos rokotteet joutuvat olemaan lämpimässä autossa. Kylmävaraajat on sulatettava pinnalta, sillä suoraan pakasteesta otettu kylmävaraaja voi jäädyttää rokotteen, jollei varaajan ja rokotteen välissä ole esim. pahvi- tai kuplamuovieristettä. Eristäviä kuljetuslaatikoita on syytä käyttää myös kovilla pakkasilla, jollei auton tavaratilassa ole lämmitystä. Tällaisessa tilanteessa ei kylmävaraajia tarvita tai niiden on oltava huoneenlämpöisiä. Poikkeuksellisen kovilla pakkasilla ei jäätymiselle herkkiä rokotteita kannata kuljettaa lainkaan.

**Rokotteita lähetettäessä on varmistettava, että vastaanottaja on saanut tiedon lähetyksestä, jolloin rokotelaatikko ei jää erehdyksessä huoneen lämpöön esim. viikonlopuksi.**

## 4.2. Rokotelähetyksen lämpötilaseuranta ja kylmäketjuindikaattorit

### 4.2.1. Kylmäketjun seuranta tukkuliikkeen ja lääkekeskuksen välillä

Tukkuliikkeet seuraavat rokotelähetyksen kylmäketjua pakkaamalla satunnaisesti lähetyksiin lämpötilaloggerin (esim. TempTale), joka sammutetaan ja palautetaan tukkuliikkeelle mukana seuraavaa ohjetta noudattaen.

KTL:n toimesta yleisen rokotusohjelman rokotteiden kylmäketjua tukkuliikkeestä lääkekeskuksiin seurataan satunnaisesti WHO:n suosittelemilla lämpö- ja jäätymisindikaattoreilla (liite 1). Kylmäketjuindikaattorit tarkastetaan rokotetta vastaanotettaessa, täytetään mukana seuraava lomake ja lähetetään lomakkeessa olevan ohjeen mukaan KTL:ään.

Mikäli vastaanottaja epäilee, että kylmäketju on katkennut, on rokotteet siirrettävä karanteenitarroilla varustettuna jääkaappiin, ja otettava nopeasti yhteyttä KTL:n rokoteturvallisuusyksikön rokotteiden laadunvalvontaan, puh: 09-47448326.

### 4.2.2. Kylmäketjun seuranta lääkekeskuksen ja terveyskeskuksen välillä

Lääkekeskusten on myös hyvä säännöllisin välein tarkastaa terveyskeskuksiin menevien rokotelähetyksen kylmäketjua pakkaamalla satunnaisesti lähetykseen esim. lämpöindikaattorin (liite 1, kuva 1). Kovilla pakkasilla rokotelähetyksissä käytetään jäätymisindikaattoreita (liite 1, kuvat 2 ja 3).

Mikäli rokotteiden kylmäketju on katkennut, rokotelähetys on esim. jäänyt erehdyksessä huoneenlämpöön, on vastaanottajan otettava ensi sijaisesti yhteyttä lääkekeskukseen.

### 4.3. Rokotteiden vastaanotto ja säilytys

Rokotteista vastaava henkilö tarkastaa saapuneesta rokotelähetyksestä kylmäketjun lisäksi myös sen, että rokotepakkaukset ovat ehjiä, ja että lähetyslista / tilauslista ja lähetyksen sisältö täsmäävät, ja että rokotteilla on riittävästi kelpoisuusaikaa jäljellä. Rokotteet on siirrettävä mahdollisimman nopeasti kylmävarastoon tai jääkaappiin, jonka on oltava joko lukittava, tai sijaittava kulunvalvonnan piirissä tiloissa, jotka voidaan lukita työpäivän loppuksi.

Rokotteet järjestetään kylmätiloihin aina siten, että rokotteen vanhimmat erät tai lämmölle altistuneet rokotteet käytetään ensimmäisinä. Vanhentuneet ja pilaantuneet rokotteet on ehdottomasti poistettava rokotejääkaapista.

Oikeiden säilytysolosuhteiden varmistamiseksi on vastuuhenkilön tarkastettava ja kirjattava jokaisen jääkaapin toiminta ja lämpötila työpäivittäin. Hyvä ja halpa keino lämpötilan seuraamiseen on oikeaa lämpötilaa näyttävä digitaalinen sisä- ja ulkoilman maksimi-minimi-lämpömittari (kuva), jonka mitta-anturi (ulkoilma-anturi) on ohuen johdon päässä. Anturi sijoitetaan rokotteita sisältävälle hyllylle ja näyttölaite näkyvään paikkaan jääkaapin kylkeen. Suuremmissa rokotevarastoissa (kylmähuoneissa) lämpötilaseurannassa käytetään lisäksi lämpötiloja kerääviä loggereita, joiden aineisto voidaan tulostaa tietokoneella.

Rokotuspisteessä rokotteiden säilytykseen tulee, mikäli vain on mahdollista, varata oma jääkaappi, jolloin vähennetään toistuvia oven avaamisia. Uuden jääkaapin lämpötila on säädettävä termostaatilla sopivaksi ja sitä on seurattava useilla lämpömittarin tarkastuksilla vähintään kaksi vuorokautta ennen, kuin rokotteet siirretään jääkaappiin.

Jääkaapin tulee olla päivittäisessä lämpötilaseurannassa ja säännöllisessä huollossa. Jääkaapin lämpötilaseurannasta ja huollosta olisi hyvä olla kirjalliset ohjeet. Lämpötilaseurannan tulokset, myös minimi ja maksimi lämpötila, kirjataan jääkaapin laitepäiväkirjaa tai laitevihkoon, johon kirjataan myös jääkaapin huollot ja sulatukset. Lämpötilaseurannan tuloksista voidaan havaita jääkaapin huoltotarve jo ennen laitteen hajoamista.



Kuva: Digitaalinen maksimi-minimi-lämpömittari.

Jokaisessa jääkaapissa kannattaa säilyttää rokotteiden yhteydessä myös lämpö- ja jäätymisindikaattoreita. Lämpöindikaattori on saapuneissa rokotelähetyksissä yleensä kiinnitetty yhteen rokotepakkaukseen. Indikaattori jätetään paikoilleen kylmäketjun tarkastamisen jälkeen, ja sen värin muutosta seurataan aina rokotteen käyttöön asti. Lämpöindikaattorilla varustettu rokotepakkaus pyritään käyttämään kyseisen rokotelähetyksen viimeisenä.

Mikäli lämpöindikaattorin värinmuutos etenee rokotejääkaapissa, voi jääkaappi olla rikkoutumassa, tai termostaatti väärin säädetty.

Jäätymisindikaattorin laukeaminen paljastaa minimi-maksimi-lämpömittaria paremmin sen, ovatko rokotteet päässeet jäätymään lämpötilan käytyä tilapäisesti pakkasella.

Jääkaappi ei saa olla niin täynnä, ettei ilma kierrä. Parhaat olosuhteet rokotteen säilytykselle ovat jääkaapin keskiosassa. Rokotteita ei tule säilyttää ovihyllyissä. Jos jääkaapissa ei ole automaattista sulatusta, on rokotteet siirrettävä toiseen jääkaappiin säännöllisesti tehtävän sulattamisen ajaksi. Sulatusajankohdat merkitään jääkaapin käyttöpäiväkirjaan samoin kuin mahdolliset korjaukset ja muut toimenpiteet.

Rokotteet voivat jäätymä jääkaapissa, jos ne koskettavat kylmäkoneistoa jääkaapin takaseinässä, jääkaapin ovi on jäänyt raolleen tai jos termostaatti on joko säädetty liian kylmälle tai rikkoutunut.

Kesähelteillä lämpötila voi kuljetuksen aikana nousta liian korkeaksi ja lämpötila voi nousta myös jos jääkaappi rikkoutuu, varoke palaa, virtajohto irrotetaan tai lämpötila nousee esimerkiksi oven jäätyä vahingossa auki pidemmäksi aikaa. Mikäli rokotteiden epäillään joutuneen väärään lämpötilaan, menetellään kuten sivulla 9 Toimenpiteet rokotteen säilytysvirhetilanteessa.

Rokotteita saatetaan säilyttää jopa suuren osan kelpoisuusajastaan rokotuspisteen pienissä jääkaapeissa, joiden tulee siksi olla luotettavia ja joiden lämpötilaseurantaan tulee kiinnittää huomiota. On kuitenkin toivottavaa saada käytäntö sellaiseksi, että rokotteiden säilytysaika tavallisissa, ei-lääkekäyttöön tarkoitetuissa jääkaapeissa on mahdollisimman lyhyt.

## **ROKOTTEIDEN SÄILYTYKSEN KAHDEKSAN KULTAISTA SÄÄNTÖÄ**

- \* nimetty henkilö tai hänen sijaisensa vastaa rokotteiden tilaamisesta, säilytyksestä ja lähetyksistä
- \* saapunut rokotelähetys on saatava jääkaappilämpötilaan mahdollisimman pian
- \* rokotteet säilytetään mieluummin jääkaapin keskihyllyllä, irti takaseinästä.
- \* lämpötilaseuranta varten jääkaappiin rokotteiden lähelle maksimi-minimi-lämpömittarin anturi
- \* maksimi-minimi-lämpömittari luetaan, kirjataan ja nollataan työpäivittäin, mieluiten aamulla
- \* mikäli jääkaapissa ei ole automaattisulatusta, se sulatetaan säännöllisin välein, ja rokotteet varastoidaan sulatuksen ajaksi toiseen jääkaappiin tai kylmävaraajilla varustettuun kylmälaatikkoon
- \* on varmistettava että jääkaapin virtajohtoa ei voi vahingossa irrottaa, ja että jääkaapin ovi sulkeutuu kunnolla.
- \* rokotteet kuljetetaan kylmälaatikossa ja kuljetusaika on mahdollisimman lyhyt.

## **5. Toimenpiteet rokotteen säilytysvirhetilanteessa**

Kaikista varotoimista huolimatta rokotteet saattavat altistua väärille säilytysolosuhteille esim. jääkaapin kylmäkoneiston hajotessa. Tällaisessa tilanteessa on tärkeää, että

- \* rokotteet siirretään mahdollisimman nopeasti toimivaan jääkaappiin (+2 - +8°C)
- \* kaikki altistuneet rokotteet merkitään karanteeni- tai käyttökieltoaralla, kunnes niiden käyttökelpoisuus on varmistettu.
- \* altistuneista rokotteista listataan nimet, annosmäärät ja eränumerot selvitystä varten.
- \* säilytysvirhe (lämpötila ja aika) pyritään määrittämään mahdollisimman tarkasti.
- \* otetaan mahdollisimman nopeasti yhteyttä KTL:n Rokoteturvallisuusyksikön rokotteiden laadunvalvontaan puhelimitse 09-47448326. Rokotteiden käyttökelpoisuus ja käyttöön liittyvät edellytykset selvitetään, ja käyttökelpoisuudesta ja käytön edellytyksistä annetaan ohjeet. On tärkeää, että saatuja ohjeita noudatetaan.

Mikäli rokotteita joudutaan säilytysvirheen takia hävittämään, on KTL:n Rokotelähtämöön ilmoitettava hävitettävien rokotteiden nimet, erät ja annosmäärät. Jos tässä tilanteessa säilytysvirheen syynä on ollut selkeä laiminlyönti säilytysolosuhteissa tai olosuhdeseurannassa, rokotteiden hinta laskutetaan asianomaiselta sairaala-apteekilta tai lääkekeskukselta.

Apteekkimyynnissä olevien rokotteiden ollessa kyseessä on muistettava, että virheellisesti säilytetyt rokotteet eivät enää ole myyntiluvan mukaisia, ja että asiakkaalla on aina oikeus saada apteekista kuranttia tavaraa.

## 6. Rokotteiden tarkastus ja käsittely rokotustilanteessa

Ennen rokotamista on perehdyttävä rokotteen käyttöohjeeseen ja tarvittaessa etsittävä lisätietoa Rokottajan käsikirjasta. Tärkeätä on varmistaa rokotettavan tiedot, annos, antotapa ja rokotusaikataulu, sekä tarkastaa rokotteesta nimi, eränumero, viimeinen käyttöpäivä, oikea ulkonäkö sekä rokotteeseen mahdollisesti kiinnitetty lämpöindikaattori. Mikäli lämpöindikaattorin värinmuutos on edennyt B-ruutuun, on etenkin lämpöherkempien rokotteiden käyttökelpoisuudesta syytä varmistua.

Rokotteita ei koskaan saa ottaa huoneenlämpöön enempää, kuin niitä tullaan käyttämään lähitunnin aikana. Edestakainen siirtäminen jääkaapista huoneenlämpöön saattaa heikentää rokotteen tehoa.

Suuri osa rokotteista ei enää sisällä säilytysaineita, joten kaikkien rokotteiden valmiiksi saattamisen ja injisoinnin on tapahduttava mahdollisimman aseptisesti. Valmiiksi saatettu rokote tulee käyttää käyttöohjetta noudattaen mahdollisimman pian.

Kylmäkuivattujen rokotteiden sisältämä kuiva-aine tarkastetaan aina koskemattomasta injektiopullosta (lagenulasta) ennen kuin korkki lävistetään liuotinruiskun neulalla. Varsinkin Meningovax A+C ja Stamaril rokotteet liukenevat jo pisaraan liuotinta, jonka alipaine imee liuotinruiskusta kuiva-ainepulloon.

Kylmäkuivatun rokotteen säilyvyysaika liuottamisen jälkeen vaihtelee rokotteesta riippuen (liite 2), mutta yleisesti **kylmäkuivattu rokote on aina paras liuottaa käyttövalmiiksi rokotteeksi vasta juuri ennen injeksiota.**

Liuotetun rokotteen ulkonäkö tarkastetaan vielä ennen injisointia. Eräät virusrokotteet (mm. Priorix, Varilrix) sisältävät fenolipunaa tai fenolisulfoniftaleiinia. Tämän pH-indikaattorin tehtävänä on osoittaa rokotteen käyttökelpoisuus (oikea väri on ilmoitettu käyttöohjeessa). Jos rokotepakkaus vuotaa tai rokote on infektoitunut, väri on muuttunut.

Monet yhdistelmärokotteet (esim. Pentavac) sakkautuvat hyvin nopeasti, jo muutamassa sekunnissa, kuiva-aineen liuotuksen jälkeen. Tämä ei ole tuotevirhe, vaan rokotteen normaali ominaisuus. Tällöin valmiiksi saatettua rokotetta on ravisteltava juuri ennen injisointia.

## 7. Rokotteiden hävittäminen

Vanhentuneet tai väärän käsittelyn takia tuhoutuneet rokotteet on hävitettävä jätelakia noudattaen. Hävitystapa riippuu siitä, millaisesta rokotteesta on kyse. Jos joudutaan hävittämään suuria määriä yleisen rokotusohjelman rokotteita, siitä tulisi ilmoittaa rokotelähettämöön, jotta rokotteiden käyttötilastot voidaan korjata.

### Eläviä rokotemikrobeja sisältävät rokotteet (Liite 2 Taulukko1)

Eläviä mikrobeja sisältävät rokotteet ovat teoriassa tartuntavaarallista jätettä, joka kerätään kuten muu biologinen jäte ja lähetetään ongelmajätelaitokseen hävitettäväksi. Käytetyt ruisku, neulat ja ampullit hävitetään turvallisesti samalla tavalla kuin muutkin ruiskut, neulat ja tyhjät ampullit noudattaen sairaalan tai terveystieteiden keskuksen omia ohjeita.

### Inaktivoituja rokotemikrobeja tai puhdistettuja antigeenejä sisältävät rokotteet

Nämä rokotteet voi ruiskuineen pakata hävitettäväksi muun lääkejätteen kanssa. Injektioneulat hävitetään viiltävänä jätteenä.

### Kirjallisuusviitteet:

1. Temperature sensitivity of vaccines, WHO/IVB/06.10

## LIITE 1

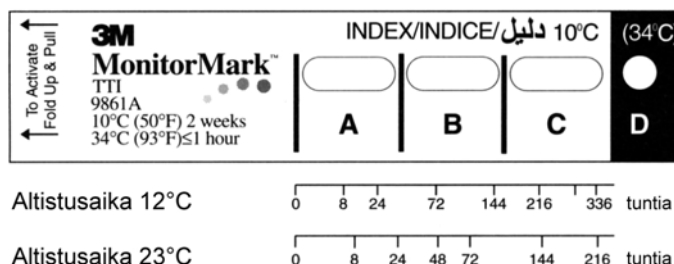
### Lämpöindikaattori 3M MonitorMark

3M MonitorMark -kylmäketjuindikaattori (kuva 1) mittaa altistumista lämmölle aktivoimisen jälkeen. Kylmäketjuindikaattori mittaa lämpöaltistuksia kumulatiivisesti, eli jokainen altistus yli  $+10^{\circ}\text{C}$  lämpötilalle vaikuttaa indikaattorin väriin. Mitä korkeampi lämpötila ja mitä pitempi altistusaika, sitä nopeammin sininen väri etenee. Altistuslämpötilasta ja -ajasta riippuen muuttuvat A-, B- ja C-ruudut valkoisesta siniseksi aakkosjärjestyksessä. Oikein toimivassa jääkaapissa ruudut pysyvät valkoisena. Mikäli rokote on altistunut yli  $34^{\circ}\text{C}$  lämpötilalle, muuttuu ruutu D siniseksi kahdessa tunnissa. Indikaattorin värinmuutos on palautumaton. Lämmön vaikutuksesta tehonsa menettänyt rokote ei myöskään korjaannu, vaikka se siirretään jääkaappiin.

Kuva 1

MonitorMark aktivoimisen jälkeen ennen lämpöaltistusta

MonitorMark värinmuutosaikataulu kahdessa eri lämpötilassa



MonitorMark lämpöaltistuksen jälkeen

### Jäätymisindikaattorit Freeze Watch tai Freeze-tag

Kun Freeze Watch -indikaattori (kuva 2) altistuu  $-4^{\circ}\text{C}$  lämpötilalle, väripallo rikkoutuu. **Tällöin taustapaperi muuttuu Freeze Watchin sulaessa punaiseksi.** Tässä lämpötilassa jäätyvät ja tuhoutuvat myös useimmat liuosmuodossa olevat, etenkin adsorboidut rokotteet.

Tämä indikaattori on käyttökelpoinen, niin kauan kuin väripallo on ehjä. Freeze Watch -indikaattoria on hyvä pitää aina jääkaapissa rokotteen vieressä varmistamassa, ettei jäätymistä ole tapahtunut.

Freeze-tag indikaattoriin (kuva 3) tulee hälytysmerkki X, jos lämpötila on ollut vähintään 30 min alle  $0^{\circ}\text{C}$ . Myös tätä indikaattoria voi pitää jääkaapissa rokotelaatikossa jäätymiskontrollina, mikäli siinä ei rokotteita vastaanotettaessa ollut hälytysmerkkiä X.

Kuva 2.  
Freeze Watch jäätymisindikaattori ennen jäätymistä (vas.) ja jäätyksen ( $-4^{\circ}\text{C}$ ) jälkeen (oik.)



Kuva 3.

Freeze-tag jäätymisindikaattori ennen jäätymistä (vas.) ja jäätyshälytyksen, alle  $0^{\circ}\text{C}$  30 min, jälkeen (oik.)



## LIITE 2 Taulukko 1. Rokotteiden ominaisuuksia

<b>elävät ja heikennetyt rokotteet</b>	Valmistajan antama kelpoi- suusaika 2-8° C	Säilyvyys liuottami- sen jälkeen	Sisältääkö säilytysai- neen tai antibiootin?	Ulkonäkö
<b>BCG-tuberkuloosirokote, BCG Vaccine SSI, (kylmäkuivattu)</b>	18 kk	4 h	ei	liuottamisen jälkeen lievästi opalisoiva neste
Difteria-tetanus-soluton hinkuyskätehoste, Boostrix (adsorboitu)	36 kk	-	kyllä	ravistelun jälkeen homogeeninen valkea suspensio
difteria-tetanus-tehoste, diTeBooster (adsorboitu)	36 kk	-	ei	
Difteria-Tetanus-soluton hinkuyskä-polio-Hib-rokote, Pentavac (adsorboitu)	36 kk	ei säily	kyllä	liuottamisen ja ravistelun jälkeen homogeeninen valkea nopeasti sakkautuva suspensio
Difteria-Tetanus-soluton hinkuyskä-polio-rokote, Tetravac (adsorboitu)	42 kk	-	kyllä	ravistelun jälkeen homogeeninen valkea suspensio
Hepatiitti-A-rokote, Havrix (adsorboitu)	36 kk	-	kyllä	ravistelun jälkeen homogeeninen harmahtava suspensio
Hepatiitti-A-rokote, Epaxal (virosomeihin adsorboitu)	24 kk	-	ei	kirkas, väritön neste
Hepatiitti-B-rokote, Engerix (adsorboitu)	36 kk	-	ei	ravistelun jälkeen homogeeninen harmahtava suspensio
Hepatiitti-B-rokote, HBVAXPRO	36 kk	-	ei	ravistelun jälkeen homogeeninen valkoinen suspensio
Hepatiitti A ja B -rokote, Twinrix (adsorboitu)	36 kk	-	kyllä	ravistelun jälkeen homogeeninen harmahtava suspensio
Hib-rokote, Hiberix (kylmäkuivattu)	36 kk	ei säily	ei	liuottamisen jälkeen kirkas väritön neste
HPV-rokote, Gardasil (adsorboitu)	36 kk	-	ei	ravistelun jälkeen homogeeninen valkea suspensio
Influenssarokote (Fluarix,Flupar, Influvac ja Vaxigrip)	12 kk	-	ei	kirkas väritön neste
Japanin aivotulehdusrokote, GCC	15 kk	-	kyllä	ravistelun jälkeen lievästi opalisoiva neste
<b>Keltakuumerokote, Stamaril (kylmäkuivattu)</b>	36 kk	ei säily	ei	liuottamisen jälkeen heikosti opalisoiva väritön neste
Kolerarokote, oraalinen Dukoral	36 kk	2 h	ei	rokotemikstuura ja annosjauhepuski puskuriainetta
<b>Lavantautirokote, Vivotif (kapseli)</b>	18 kk	-	ei	ehjä kapseli
Lavantautirokote, Typherix	24 kk	-	kyllä	kirkas väritön neste
Meningokokkirokote, Mencevax ACWY (kylmäkuivattu)	24 kk	8 h (5°C)	kyllä	liuottamisen jälkeen kirkas väritön neste
Meningokokkirokote, Meningovax A+C (kylmäkuivattu)	36 kk	ei säily	ei	liuottamisen jälkeen heikosti opalisoiva väritön neste
<b>MPR-rokote, MMR II (kylmäkuivattu)</b>	24 kk	8 h (5°C)	kyllä	liuottamisen jälkeen kirkas kellertävä neste
<b>MPR-rokote, Priorix (kylmäkuivattu)</b>	18 kk	8 h (5°C)	kyllä	liuottamisen jälkeen kirkas punertava neste
Pneumokokkirokote, Pneumovax	30 kk	-	kyllä	kirkas väritön neste
Pneumokokkirokote, Prevenar (konjugoitu, adsorboitu)	36 kk	-	ei	ravistelun jälkeen homogeeninen valkoinen suspensio
Poliorokote Imovax Polio	36 kk	-	kyllä	kirkas väritön neste
PPD-tuberkuliiniliuokset	36 kk	-	kyllä	kirkas väritön neste
Puutiaisavotulehdusrokote, Ticovac (adsorboitu)	30 kk	-	ei	ravistelun jälkeen homogeeninen vaalea suspensio
Puutiaisavotulehdusrokote, Encepur (adsorboitu)	24 kk	-	ei	ravistelun jälkeen homogeeninen vaalea suspensio

**elävät ja heikennetyt rokotteet**

Rokote

Valmistajan  
antama kelpoi-  
suusaika  
2-8°CSäilyvyys  
liuottami-  
sen jälkeenSisältääkö  
säilytysai-  
neen tai  
antibiootin?

Ulkonäkö

Rabiesrokote, Rabies Imovax (kylmäkuivattu)

36 kk

1 h

kyllä

liuottamisen jälkeen kirkas lilanpunainen neste

Rotavirusrokote, oraalinen, Rotarix (kylmäkuivattu)

36 kk

24 h (viileä)

ei

liuottamisen jälkeen samea, sakkautuva neste,

Rotavirusrokote, oraalinen, RotaTeq

24 kk

-

ei

vaaleankeltainen (joskus punertava) kirkas neste

Vesirokkorokote Varilrix (kylmäkuivattu)

24 kk

ei säily

kyllä

liuottamisen jälkeen kirkas vaaleanpunainen neste