

# Norme e regole per la conservazione di farmaci e vaccini

Valdo Flori

## Approvvigionamento e conservazione dei vaccini

I vaccini in genere devono essere conservati a temperatura tra 2-8°C. Per il loro trasporto è necessario conservare la catena del freddo:

- disporre di borse isoterme ben isolate, solide e a tenuta stagna.
- disporre di accumulatori di freddo, per impedire il congelamento dei vaccini è opportuno mettere della carta tra gli accumulatori di freddo e le scatole di vaccino.

Per conservare i vaccini, è indispensabile avere:

- un frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, situato in una zona appropriata della stanza, al riparo dal sole, con spazio adeguato fra il lato posteriore e il muro per permettere la dispersione di calore;
- alcuni accumulatori del freddo da utilizzare in caso di guasto, sbrinamento del frigo, trasporto in borse termiche
- un termometro a massima e minima, posto al centro del frigorifero, con il quale può essere evidenziata la temperatura più bassa e quella più alta raggiunta all'interno del frigorifero tra una verifica e l'altra.

Il *termometro a massima/minima* è un termometro con due scale con cursore, per misurare la temperatura istantanea dal quale si può risalire al picco minimo e massimo di temperatura nel periodo tra due controlli. Ad ogni controllo, mediante un tasto, è possibile "azzerare" la posizione dei due cursori, allineandoli ai valori attuali, permettendo così una nuova prossima memorizzazione di altri picchi di elevazione della temperatura.

**Per una migliore conservazione** si consiglia di:

- Ordinare nel frigorifero i vaccini per data di scadenza
- utilizzare prioritariamente i vaccini prossimi a scadere
- stoccare i vaccini avendo cura che non vengano a contatto con le pareti del frigorifero o con l'elemento refrigerante per evitare un possibile congelamento
- disporre un termometro di minima e di massima al centro del frigorifero;
- avere sempre a disposizione nel freezer accumulatori del freddo da utilizzare in caso di guasto, sbrinamento del frigo, trasporto in borse termiche;
- ridurre le aperture del frigorifero al minimo indispensabile;
- impartire disposizioni scritte al personale delle pulizie sulle attenzioni da avere quando si opera vicino al frigorifero (spine staccate) da tenere affisse ai frigoriferi stessi.
- Pulire e sbrinare periodicamente il frigorifero.

Qui di seguito sono riportate le temperature consigliate e le precauzioni particolari per la conservazione dei vaccini; nella tabella 1 invece sono riportate con maggior dettaglio, le alterazioni dei vari vaccini, a seconda dei livelli di temperatura.

VACCINI	TEMPERATURE CONSIGLIATE e PRECAUZIONI PARTICOLARI	
antipolio tipo Salk	conservare a 2-8°C	non congelare
antidiftotetnico	conservare a 2-8°C	non congelare

antipertosse	conservare a 2-8°C	non congelare
antiepatite B	conservare a 2-8°C	non congelare
antimorbillo-rosolia-parotite	conservare vaccino ed eventuale diluente a 2-8°C molto sensibile a calore, luce e disinfettanti	
anti-Haemophilus influenzae tipo b	conservare a 2-8°C	non congelare
antiepatite A	conservare a 2-8°C	non congelare
antivaricella	conservare a 2-8°C	non alterato dal congelamento
antipneumococco	conservare a 2-8°C	non congelare
antimeningococco	conservare a 2-8°C	non congelare

**Tabella 1: termostabilità dei vaccini**

VACCINO	TEMPERATURA DI DEPOSITO				OSSERVAZIONI
	2-8°C	22-25°C	35-37°C	>37°C	
DTP (difterite, tetano, pertosse)	Stabile per 18 mesi	Stabilità variabile. Alcune di loro fino a 2 settimane	Stabilità variabile: alcune perdono il 50% di efficacia dopo una settimana di deposito	A 45°C perdita del 10% di efficacia per giornata. Perdita rapida di attività a 50°C	Non deve essere congelato
Anatossina tetanica	Stabile per 7 anni	Stabile per mesi	Stabile per almeno 6 settimane	Stabile per 14 giorni a 45°C	Non deve essere congelato
Td (tetano, difterite tipo adulto)	Stabile per 3-7 anni	Stabile per mesi	Stabile per almeno 6 settimane	Stabile per 14 giorni a 45°C	Non deve essere congelato
MPR (morbillo, parotite, rosolia)	Stabile per 2 anni	Mantiene una buona efficacia per 1 mese	Mantiene una buona efficacia per 1 settimana	50% di perdita di efficacia dopo 2-3 giorni di esposizione a 41 °C	proteggere dalla luce.
Engerix B	Stabile per 1 anno	Stabile per 30 giorni	Stabile per 7 giorni	a 45°C stabile per 3 giorni	non deve essere congelato
Recombivax Hb	Stabile per 1 anno	Sopporta temperature superiori a 30°C per non più di 5 ore			
Antinfluenzale	Deve essere conservato a 2-10°C senza superare mai i 20°C				
Antiepatite A Antipneumococco antimeningococco Antirabbica Anticolerica	Devono essere conservati a 2-8°C				Molto stabile
Antivaricella	Deve essere conservato a 2-8°C				può essere congelato
Antitifica orale Antifebbre gialla	Devono essere conservati a 2-10°C.				proteggere dalla luce

Il vaccino antipolio orale, oggi non più utilizzato in Italia, può essere ricongelato fino a 10 volte, purchè la durata cumulativa dello scongelamento non sia superiore a 24 ore e purchè la temperatura non superi gli 8°C durante la fase di scongelamento.

#### Comportamento in caso di back out

In caso di black out che non si prolunghi per più giorni i vaccini correttamente disposti in frigorifero mantengono la loro stabilità.

#### **Comunicato del Ministero della Salute in occasione di black out:**

*In seguito al recente episodio ... in cui si è verificata un'interruzione della corrente elettrica, sono pervenuti a questo Ministero quesiti in relazione alle modalità di conservazione dei vaccini.*

*Al riguardo si fa presente quanto segue:*

*La maggior parte dei vaccini, anche quelli per cui è prevista una condizione di conservazione in frigorifero, si mantiene stabile a temperatura ambiente (25°C) per limitati periodi di tempo (1-2 giorni), anche se alcuni vaccini risultano più sensibili alle variazioni di temperatura.*

*I prodotti conservati in frigorifero, durante la mancanza di corrente mantengono inalterate le caratteristiche chimico-fisiche a meno che l'interruzione sia di durata tale (in giorni) da comportare un aumento significativo della temperatura all'interno dell'apparecchiatura destinata alla conservazione.*

*Le Società titolari di vaccini, all'atto dell'autorizzazione all'immissione in commercio, hanno fornito i dati relativi agli studi di stabilità in condizioni normali di conservazione (2-8°C) e in condizioni di conservazione a temperature superiori (25 e/o 37°C). I risultati permettono di concludere che la conservazione a temperatura non superiore a 25°C per un limitato periodo di tempo non inficia le caratteristiche chimico-fisiche del medicinale. Pertanto occasionali e temporanee permanenze dei prodotti a temperature superiori a quelle autorizzate, non compromettono la sicurezza e l'efficacia del medicinale.*

#### **Stoccaggio di farmaci e dietetici:**

Non esistono particolari norme per la conservazione di medicinali e prodotti dietetici nell'ambulatorio del pediatra. Anche se tali prodotti non sono destinati alla vendita, possono comunque essere somministrati direttamente nell'ambulatorio o offerti per la somministrazione domiciliare, pertanto l'unico rischio che il pediatra corre è quello della somministrazione di prodotti scaduti o mal conservati. Un'eventuale ispezione casuale o conseguente al presentarsi di un evento avverso alla somministrazione di un prodotto scaduto, può avere conseguenze legali per il medico.

Da ricordare al riguardo una recente Sentenza della Corte di Cassazione sulla vendita/somministrazione di un farmaco scaduto:

*"Non occorre alcuna prova in concreto della pericolosità dei farmaci. Tra i medicinali inefficaci o comunque imperfetti devono ricomprendersi quelli scaduti la cui detenzione è sanzionata indipendentemente dalla durata rispetto alla data di scadenza". Anche perché "il limite di validità nell'impiego terapeutico è posto in relazione alle modificazioni che intervengono nel medicinale successivamente alla sua produzione. La inefficacia, o la diminuita efficacia terapeutica che consegue alla minore concentrazione del principio*

*farmacologicamente attivo contenuto nel medicamento scaduto di validità rende lo stesso imperfetto, sicché inutile".*

Al fine di non ricorrere in possibili sanzioni, è pertanto necessario:

- conservare farmaci e alimenti in luogo idoneo, non accessibile ai bambini e (anche se non obbligatori per legge) in luoghi chiusi a chiave o non accessibili
- tenere in luogo sicuro, chiuso a chiave in un armadietto o un luogo di deposito, eventuali farmaci stupefacenti
- conservare farmaci ed alimenti lontano da fonti di calore od eccessiva umidità
- controllare periodicamente la data di scadenza.

## **Scadenza dei farmaci**

Alcuni farmaci, una volta aperti, possono scadere prima della data riportata sulle confezioni, che è valida solo se restano intatti e conservati nelle condizioni prescritte. Infatti la luce, l'aria, l'umidità, gli sbalzi della temperatura, possono deteriorare anzitempo il contenuto, così come le ripetute aperture della confezione possono causarne la contaminazione o l'inquinamento.

Per questo motivo è opportuno annotare sulla confezione la data di prima apertura ed è consigliabile ricavare dalla seguente tabella 2 (riportata a titolo prudenziale ed indicativo) il periodo di validità, ove non fosse specificamente indicato sul foglietto illustrativo.

***Tabella 2: scadenze delle varie forme farmaceutiche dei medicinali, dopo la loro apertura.***

<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>VALIDITA*</b>
colliri (flaconcino)	15-20 giorni
colliri (monodose)	scadenza confezione
compresse blister	scadenza confezione
compresse flacone	4-6 mesi
fiale endovena	pochi minuti
fiale intramuscolo	pochi minuti
gocce	1-2 mesi
gocce per naso	15-20 giorni
granulati barattolo	1-2 mesi
granulati busta	5 giorni
polveri da sciogliere	5 giorni
pomate tubo	2-3 mesi
pomate oftalmiche	15 giorni
pomate vaso	5-7 giorni
sciroppi	1-2 mesi
siringhe	pochi minuti
spray per naso	15-20 giorni

\*salvo diversa indicazione

**Concetti chiave:**

1. Durante l'approvvigionamento dei vaccini è necessario mantenere la catena del freddo
2. Il frigorifero per la conservazione dei vaccini deve avere un termometro a massima e minima
3. In caso di black out che non si prolunghi per più giorni, i vaccini correttamente disposti in frigorifero mantengono la loro stabilità.
4. I farmaci devono essere conservati in luoghi sicuri, chiusi a chiave
5. Deve essere periodicamente controllata la data di scadenza dei campioni di farmaci e dietetici