


Autori: PharmDr. Boris Dudík^{1, 2, 3},
RNDr. Tibor Zonnenschein MRPharmS¹,
PharmDr. Ľubica Slimáková, MPH.²

- 1) Lekáreň Sv. Alžbety, Onkologický ústav sv. Alžbety, Bratislava
- 2) Nemocničná lekáreň UNB a SZU, Nemocnica akademika L. Déreza Kramáre, Bratislava
- 3) Katedra bunkovej a molekulárnej biológie liečiv, Farmaceutická fakulta UK, Bratislava

Aseptická príprava vakcíny proti COVID-19 v nemocničnej lekární

Nemocničné lekárne – dôležitá súčasť vákcináčnych centier

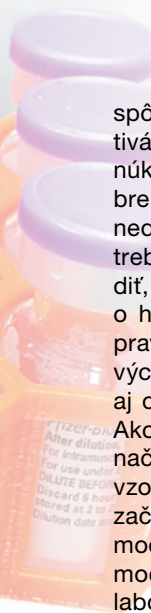


 Európska lieková agentúra odporučila 21. decembra 2020 registráciu prvej vakcíny na profylaxiu ochorenia COVID-19 od spoločností Pfizer/BioNTech s firemným názvom Comirnaty¹. 26. decembra bol na Slovensku zaočkovaný prvý človek a od tohto dátumu sa postupne očkuje na celom Slovensku. V súčasnosti sú na trh uvedené aj ďalšie dve vakcíny proti COVID-19 od firiem Moderna a AstraZeneca. Nemocniční lekárnici boli do procesu vakcinácie zapojení prakticky od začiatku, keďže všetky lieky používané v nemocnici, vakcíny nevyvímajúc, sú prijímané a uchovávané v nemocničnej lekární.

Aplikácia farmaceutického know-how a skúseností

■ Uchovávanie vakcín je špecifické vzhľadom na charakter účinnej látky, hlavne tých, ktorých obsahom je termolabilná molekula mRNA. Pri transporte a skladovaní takýchto vakcín je nutné dodržiavať striktný chladový reťazec. Špecifikom vakcíny Pfizer/Biontech je fakt, že na rozdiel od väčšiny vakcín ide o koncentraciu, ktorá je nutné nariediť na účinný objem, a z liekovky následne pomocou striekačiek natiehať jednotlivé dávky. Ide o proces vyžadujúci aseptickú a bezpečnú prípravu, ktoré sú nutné pre zachovanie účinnosti vakcíny. Vzhľadom na mimoriadnu dôležitosť vakcíny (a jej nedostatok) v boji so súčasnou pandemiou je nevyhnutná aj minimálna chybovosť pri príprave. Aseptická, bezpečná a kvalitná príprava rôznych liekov

(napr. cytostatík alebo parenterálnej výživy), ktorá je v porovnaní s prípravou vakcíny oveľa zložitejšia, patrí medzi rutinné procesy vykonávané v nemocničných lekárnach. Tie disponujú všetkými náležitosťami potrebnými pre aseptickú prípravu liekov, či už materiálne, priestorové ale najmä personálne, keďže farmaceuti a farmaceutickí laboranti majú na to adekvátne vzdelanie aj praktické skúsenosti. Okrem odbornej



spôsobilosti farmaceutov bolo motiváciou nemocničných lekární ponúknuť svoje kapacity v snahe odľahčiť sestry a lekárov, ktorých je nedostatok a sú v nemocniciach potrební tam, kde ich nevieme nahradiť, predovšetkým v starostlivosti o hospitalizovaných pacientov. Prípravy vakcín sa zhostili od prvých dní a následne rozšírili procesy aj o ďalšie vakcíny proti COVID-19. Ako sa začal rozširovať počet vakcinačných centier, tak sa príprava po vzore väčších štátnych nemocníc začala postupne realizovať aj v nemocničných lekárnach menších nemocníc. Farmaceuti a farmaceutickí laboranti sa prirodzene stali neoddeliteľnou súčasťou vakcinačných centier. Dôležitú úlohu zohrávajú aj v zabezpečovaní bezpečnej a účinnej vakcinácie v rámci mobilných vakcinačných tímov, ktoré očkujú pacientov v domovoch sociálnych služieb.

Aseptická príprava vakcín

■ Pri príprave vakcín sa riadime pokynmi od výrobcu², usmerneniami MZ SR³ ako aj inými odbornými materiálmi, ktoré svojimi podrobnými informáciami zvyšujú kvalitu prípravy. Detailné odporúčania pripravili aj americkí kolegovia⁴. Pri tak dôležitej činnosti, ako je v súčasnosti očkovanie na prevenciu ochorenia COVID-19, je dôležitý každý detail. Máme presne vypracované protokoly, kde sú definované personálne a materiálne požiadavky, rovnako aj detailný pracovný postup so zreteľom na prevenciu mikrobiologickej kontaminácie či ohrozenia kvality očkovacej látky, ktoré by mohli spôsobiť zníženie účinnosti vakcín.



■ **Molekuly RNA sú veľmi citlivé a ľahko degradujú pri vyšších teplotách, zmene pH alebo pri kontakte s RNázami. Exogénne RNázy môžu byť prítomné aj na pokožke, preto je popri aseptickíj príprave vakcín nutné aj pri všetkých ostatných úkonoch súvisiacich s prípravou, označovaním, transportom a aplikáciou vakcín nosiť ochranné rukavice a minimalizovať tak teoretické riziko degradácie RNA a znehodnotenie účinnosti vakcín⁵.**

■ Kľúčovým sa stal materiál potrebný na prípravu vakcín, najmä striekačky. Po tom, ako EMA schválila použitie šiestej dávky namiesto pôvodných piatich z jednej injekčnej liekovky, sme ihneď zareagovali a začali zabezpečovať špeciálne striekačky s malým mŕtvym objemom, ktoré sú nevyhnuté na to, aby mohla byť z liekovky extrahovaná šiesta dávka.

Účinnosť a bezpečnosť na prvom mieste

■ Pre zaistenie bezpečnosti pacienta je každá pripravená striekačka dôkladne skontrolovaná aj inou osobou, okrem tej, ktorá danú striekačku pripravila (kontrola štyroch očí). Striekačky sú označené názvom vakcín, šaržou aj časom prípravy. Vedeckú presnú evidenciu počtu liekoviek, aj počtu dávok. Pripravene dávky zapisujeme do elaboračnej knihy, takže existuje spätná dvojité kontrola. Vakcín pripravujeme podľa potreby a priebežne sú aj dodávané na miesto podania vakcín. Na prepravu používame dezinfikovateľné, uzatvárateľné prepravky. Tým prispievame k efektívnosti fungovania vakcinačného centra, čo prispieva k bezchybnému fungovaniu všetkých jeho zložiek. **To, že minimálne riedenie vakcín prebieha v nemocničnej lekární, je zárukou bezpečnosti pacienta. Tým zabezpečíme, že v priestoroch vakcinácie sa naráz nenachádzajú nenariedené a nariedené ampulky. Aktívne tým predídeme novej zámene, aby sa omylom nepodal celý obsah nenariedenej liekovky jednému pacientovi⁶.**

Zdieľanie znalostí a skúseností

■ Niektoré menšie nemocnice nedisponujú nemocničnou lekárnou a proces riedenia a prípravy dávok vakcín realizujú lekári a sestry priamo v ambulanciách. Aj za týchto podmienok môže farmaceut poskytnúť svoje odborné skúsenosti, napr. vo forme tzv. externého audítora, ktorý môže validovať pracovné postupy a všetky potrebné náležitosti, prípadne poskytnúť praktické rady na základe vlastných skúseností. O takúto pomoc už bol záujem a radi sme svoje skúsenosti osobne zdieľali, za čo nám boli lekári a sestry naozaj vďační. Aj táto skúsenosť hovorí o tom, že sme v boji s touto pandémiou všetci spoločne, ako zdravotníci si navzájom pomáhame, pričom vakcína je momentálne v tomto boji kľúčová.

■ **Veríme, že pandémia skončí a všetky nečakané skúsenosti, ktoré aktuálne získavame, budeme vedieť aplikovať aj pri iných ochoreniach a liekoch. Ešte je priskoro reflektovať a robiť závery, v rozbehnutých činnostiach však budeme pokračovať, snažiť sa ich stále zlepšovať a hľadať ďalšie spôsoby, ako by mohli farmaceuti pomôcť nielen iným zdravotníkom, ale najmä pacientom.**

■ Zároveň by sme sa radi poďakovali p. Tiborovi Szabovi, že vytlačil na 3D tlačiarňu a daroval pre viaceré nemocničné lekárne praktické stojany na liekovky, aj držiaky na naplnené striekačky.

Literatúra:

1. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>
2. Súhrn charakteristických vlastností (SPC) lieku COMIRNATY dostupné na www.sukl.sk dňa 12. 2. 2021
3. Metodický postup pre očkovanie proti ochoreniu COVID-19 vakcínou Pfizer Biontech MZ SR z 18. 1. 21, dostupné na www.health.gov.sk dňa 12. 2. 2021
4. COVID-19 Vaccine Handling Toolkit: Operational Considerations for Healthcare Practitioners version 2.1 dostupné na <https://www.usp.org/covid-19/vaccine-handling-toolkit> dňa 12. 2. 2021
5. Nielsen H. (2011) Working with RNA. In: Nielsen H. (eds) RNA. Methods in Molecular Biology (Methods and Protocols), vol 703. Humana Press. https://doi.org/10.1007/978-1-59745-248-9_2
6. <https://www.channelnewsasia.com/news/singapore/snec-covid-19-vaccine-error-recommended-doses-moh-14127236>