



## 백신 보관 및 관리

김민정, 정수연, 이규영, 정상균, 박준구\*

질병관리청 의료안전예방국 백신수급과

### 초 록

백신을 적절하게 보관하고 관리하는 것은 안전한 예방접종을 위해 중요하다. 권장 온도를 벗어난 백신은 효능이 떨어져 예방접종 효과를 낮출 뿐만 아니라 폐기로 이어져 많은 비용이 발생된다. 또한 부적절한 취급은 접종률 하락으로 이어져 감염병을 유행하는 결과를 낳을 수도 있다. 그렇기 때문에 성공적인 예방접종사업을 위해서는 백신의 예방효과를 높여야 하고 이를 위해서는 백신이 제조에서부터 피접종자에게 접종할 때까지 적절하게 보관하여야 한다. 백신을 취급하는 기관에서는 평상시 안전하게 백신을 관리하기 위해 담당자를 지정하고 보관관리 절차에 따라 백신을 관리해야 한다. 백신 보관에 적합한 장비를 사용하고 모니터링 장비를 통해 온도를 확인하여야 하며 장비는 적절하게 유지관리하여야 한다. 안전한 접종을 위해 백신 유효기간관리는 필수적이다. 이를 위해 담당자는 백신 수령 시부터 백신 사용 또는 폐기될 때까지 백신 재고관리를 위해 노력하여야 한다. 또한 담당자는 비상 상황을 대비한 계획을 수립하고, 여분의 보관 장비를 마련하여 신속하게 대응하도록 준비해두어야 한다. 본 글에서는 안전하고 효과 있는 예방접종을 위해 필요한 백신의 보관 및 관리 원칙을 설명하고자 한다.

주요 검색어: 백신; 예방접종

### 서 론

백신은 온도에 민감한 생물학적제제로 백신을 적절하게 보관하고 관리하는 것은 안전한 예방접종을 위해 매우 중요하다. 권장 온도를 벗어난 백신은 효능이 떨어져 예방접종 효과를 낮출 뿐만 아니라 부적절하게 관리한 백신은 폐기하거나 재접종해야 하기 때문에 많은 비용이 소요된다. 또한 백신 보관과 취급 실수는 피접종자의 신뢰를 떨어뜨리고 이는 접종률 하락으로 이어져 감염병이 유행하는 결과를 낳을 수 있다. 즉

백신의 적절한 보관과 관리는 예방접종사업의 기본이 되며 예방효과를 높이기 위해서는 백신의 제조에서부터 피접종자에게 접종할 때까지 적절하게 보관 관리하여야 한다(그림 1).

백신은 생산 또는 수입 시 유통업체를 거쳐 접종기관으로 운반된다. 콜드체인(Cold-chain)은 생산지로부터 소비자까지 저온으로 유지하여 신선도를 떨어뜨리지 않고 유통하는 체계로 백신이 사용되기 전까지 적절한 콜드체인을 유지하는 것이 중요하다. 따라서 콜드체인을 적절하게 유지하여 백신의 품질을 보장하는 책임은 제조사(수입사), 유통업체, 의료담당자 등

Received October 10, 2023 Revised October 24, 2023 Accepted October 27, 2023

\*Corresponding author: 박준구, Tel: +82-43-719-6810, E-mail: bg2556@korea.kr

Copyright © Korea Disease Control and Prevention Agency



This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.



KDCA  
Korea Disease Control and Prevention Agency

**핵심요약**

① 이전에 알려진 내용은?

안전한 예방접종을 위해 백신을 적절하게 보관하고 관리하는 것은 중요하다.

② 새로이 알게 된 내용은?

백신 취급기관에서 평상시 백신을 적절하게 보관하는 방법을 단계별로 안내하고 비상시 신속 대응하는 방법을 설명했다.

③ 시사점은?

안전하고 효과적인 예방접종을 위해 백신 보관 및 관리에 적극적인 협조가 필요하다.

모두에게 있다. 각 기관들은 각자의 영역에서 체계적인 백신 관리를 위해 최선을 다해야한다. 본 글에서는 안전하고 효과적인 예방접종을 위해 필요한 백신의 보관 및 관리 원칙을 설명하고자 한다.

**방 법**

**1. 백신 보관 및 관리 계획 수립**

백신을 취급하는 모든 기관은 평상시 안전하게 백신을 관리하고 비상 상황 발생 시 적절히 대응해야 하므로 전 직원이 관심을 가지고 백신 보관 및 관리 방법을 숙지하고 있어야 한다. 이를 위해서 기관에서는 백신 보관 및 관리 계획 및 표준 운영절차(standard operating procedure, SOP) 지침을 마련하여 모든 직원들이 쉽게 접근할 수 있도록 백신 보관 장비 근처

에 항상 비치하는 것을 권장한다.

평상시 백신 관리 내용에는 백신의 주문 및 인수 절차와 온도 모니터링 방법, 백신 보관 방법, 재고관리 방법 등이 포함되어야 한다. 각 단계별로 담당자를 지정하고 수행할 내용을 정리해두고 정기적으로 관리하는 것이 좋다.

또한 응급상황 시 대응 계획을 수립해 두어야 하는데 이러한 계획에는 백신을 보관할 수 있는 여분의 장비 구비 또는 대체 장소를 지정하는 내용이 포함되어 있어야 한다. 정전 시 발전기 또는 무정전 전원장치(Uninterruptible Power Supply, UPS) 등 전력을 유지할 수 있는 장비를 운영하는 방법, 보관 장비 고장 시 백신을 적절한 장소에 운반하는 방법과 절차를 담아 문제가 발생했을 때 신속 정확하게 처리할 수 있도록 계획을 수립하여야 한다.

백신의 올바른 보관과 취급을 책임지는 백신관리담당자를 지정하고 부재 시를 대비하여 최소한 1명 이상의 예비담당자를 지정하여야 한다. 백신관리담당자는 백신 보관 및 취급관련 교육 훈련을 실시하여 백신을 취급하는 모든 사람들이 백신 보관, 취급 원칙을 잘 알고 있도록 해야 한다. 그러므로 교육에는 백신 주문, 인수, 관리, 온도기록지 작성, 재고 관리, 보관장비 관리 등 백신 입고에서 사용될 때까지의 모든 절차 및 각 단계에서의 관리방법이 포함되어야 한다. 교육은 정기적으로 시행하는 것이 바람직하며 신규 직원이 채용되었거나 새로운 백신이 입고되는 등 백신에 대한 보관과 취급상의 변화가 있을 때에는 수시 교육을 실시해야한다[1].

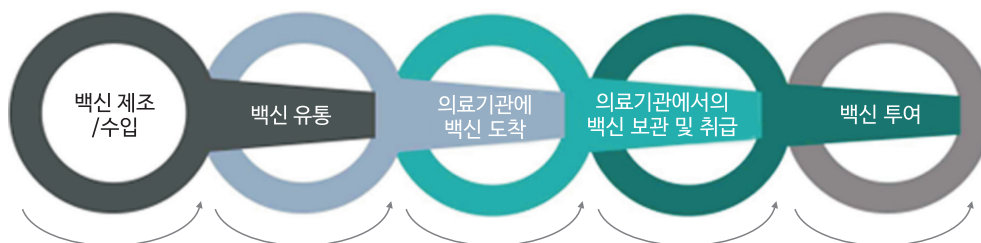


그림 1. 백신 콜드체인 흐름도

## 2. 백신 수령(입고)

백신은 기관에 입고되는 순간부터 적절히 관리해야 할 의무가 있다. 백신은 백신관리담당자 입회하에 실시해야 하므로 백신관리담당자는 근무 시간 내에 백신이 운송될 수 있도록 운송업체와 협의해야 한다. 또한 백신이 도착하면 백신관리담당자에게 즉시 알릴 수 있도록 사전에 조치한다. 백신을 수령하면 먼저 제품의 포장상태와 내용물을 점검한다. 제품과 주문 내역이 일치하는지 확인하고 유효기간이 임박한 제품은 없는지 확인한 뒤 즉시 적정온도가 유지되는 보관장비에 보관하도록 조치한다. 또한 백신 담당자(인수자)는 생물학적 제제 등 출하증명서를 확인·수령하고 2년간 보관하여야 한다. 또한 백신 운송 중 온도 이탈은 없었는지 확인하고 백신 관리를 위해 재고 장부를 작성한다. 장부에는 각 백신의 제품명, 입고량, 제조사 이름, 로트번호, 입고일자 등을 기록하고 사용량, 잔여량 내용을 포함해야 한다[2].

## 3. 백신 보관 관리(백신 배치 및 분류, 장비 관리)

백신은 온도 변화에 민감한 생물학적제제이므로 적정 온도 내(일반 2-8℃, 평균 5℃ 유지)로 보관하는 것이 중요하다. 따라서 백신 보관 시에는 백신 전용 냉장/냉동고 사용을 권장한다(그림 2). 이외에도 냉장과 냉동 기능이 분리된 일반 가정용 냉장/냉동고를 사용할 수 있으나, 냉장/냉동 기능 일체형으로 문이 하나인 기숙사형 냉장고(1도어)는 백신을 냉동시킬

우려가 있으므로 백신 보관용으로는 사용할 수 없다.

백신 냉장/냉동고는 디지털 온도제어 및 자동온도기록, 온도이탈에 따른 알람기능 등을 갖추어야 한다. 만일 자동온도기록장치가 없을 경우, 디지털 온도기록기 또는 일반 온도계를 사용할 수 있으며 이때는 백신 보관장비 온도 점검을 매일 최소 2회 점검(오전 1회, 업무 종료 전/후 1회)하고, 보관 장치의 문에 온도 기록서를 비치하여 점검결과를 기록한다.

연속 자동 온도 기록 모니터링 장치 또는 디지털 온도 기록기가 있는 냉장/냉동고를 구비하여 온도 모니터링을 시행하더라도 고장 가능성을 고려하여 매일 최소 2회는 수동 온도 모니터링을 실시한다. 백신 보관 장치의 온도를 측정하는 온도계는 '교정증명서(Certificate of Traceability and Calibration)'가 확인된 온도계를 사용하고, 사용 중인 온도계는 주기적 재교정이 필요하다. 또한 백신 냉장/냉동고 내 공기 순환이 가능하도록 내부에 강력한 팬(Fan) 또는 여러 개의 통풍구가 있는 팬이 작동해 적정 온도 이탈 시 빠르게 회복할 수 있어야 한다. 백신 보관장비는 환기가 잘되는 방, 창문 부근을 피해서 벽 사이에 최소 10 cm 이상의 여유공간을 주고 바닥과 백신 보관장비 밑 부분은 최소 2.5-5.0 cm 간격을 두고 수평을 유지하며 단단히 고정하여 설치한다. 또한 대부분의 백신보관 장비는 20-25℃ 사이의 실내 온도에서 가장 잘 작동하므로 실내온도를 확인하여 설치한다. 이때 새로 설치하거나 수리한 보관장비의 경우 최소 2일 이상 온도 안정 여부



그림 2. 백신 전용 냉장고(예시)

를 확인하고 사용한다. 백신 보관 전 내부 온도를 안정화시킨 후 장치 내부에 여러지점에서 온도를 측정하고 일정하게 온도가 유지되는 지점에 백신을 보관한다. 만일 냉장고의 냉점이 나 열점이 파악되는 경우에는 백신을 보관해서는 안된다. 만일 가정용 냉장/냉동고를 백신 전용 냉장/냉동고로 사용하는 경우 냉각 환기구 바로 및 과일 서랍, 문선반 등 안정적인 온도를 유지할 수 없는 곳에 보관하지 않는다. 상단 선반 바닥이나 문 선반에 물병을 넣어두고 보관을 하게 되면 장비 문을 자주 여닫거나 일시적인 정전 발생 시 내부 온도 유지에 도움이 된다. 백신 이외의 식음료는 백신 보관 냉장고가 아닌 별도의 장치에 보관하도록 한다. 식품 및 음료를 백신과 함께 보관하면 냉장고 문을 자주 열게 되어 온도 변화의 위험이 있을 수 있고, 빛에 과다 노출이 될 수 있다. 또한 백신의 분실 또는 오염의 위험을 방지하기 위해서라도 식음료와 같이 보관하지 않는다. 국내에서 유통되는 백신 냉장고 혹은 의료 전용 냉장고 중에서는 냉장고 문이 유리로 된 것이 있는데, 수두백신, 홍역·유행성이하선염·풍진백신(MMR), 로타바이러스백신 등 약독화 생백신은 일광에 노출되면 백신 역가가 떨어질 수 있으므로 직사광선에 노출되지 않도록 주의해야 한다.

백신은 적정온도에서 보관뿐만 아니라 투여 시점까지 최초 포장상태를 유지하여야 하며, 동일한 종류의 백신은 가능한 같은 위치에 보관하고 유효기간 만료일이 가까운 백신은 먼저 사용할 수 있도록 적절한 배치 및 분류가 필요하다. 백신과 첨부용제는 원래 포장 그대로 보관용기, 상자 등을 사용하여 보관할 수 있으며 백신을 담은 용기별로 공간을 충분히 두어 백신 제품 혼동을 피하고, 내부 공기 순환을 원활히 할 수 있도록 한다. 백신과 첨부용제는 보관장비의 벽, 천장, 바닥 및 문에서 5-8 cm 떨어진 곳에 배치해야 한다. 만일 다른 의약품과 생물학적 제품을 백신과 동일한 보관 장비에 보관할 경우, 백신과 별도의 용기나 통에 명확하게 표시를 하여 보관해야 한다. 특히 오염을 일으킬 수 있는 품목(혈액, 소변, 대변 등)은 누출되어 흐르는 것을 방지하기 위하여 백신 저장 칸 아

래에 분리 보관해야 한다.

그리고 백신이 보관되는 용기에는 명확히 라벨을 부착한다. 이때는 색상코드 등을 이용하여 백신 유형, 연령대를 구분해 표시할 수 있다. 또한 비슷해 보이는 백신(DTaP, Tdap)을 인접하게 보관하는 경우 백신 오접종 사례가 발생할 수 있으므로 가능한 분리 배치하여 보관한다[3].

#### 4. 백신 재고 관리

백신을 사용량보다 더 많이 주문하면 접종으로 이어질 수 없고 사용하지 못한 백신을 폐기할 수도 있다. 적절히 백신을 주문하기 위해서는 평소 재고관리가 중요하다. 백신 재고 기록을 문서화하고 최소 매주 업데이트하여 최신 상태로 유지하는 것이 필요하다. 또한 보관장비 옆에 비치하여 백신을 사용할 때마다 기록할 수 있도록 하면 관리가 수월하다. 기록을 할 때에는 올바른 숫자를 기록하였는지 잔여량이 맞는지 확인하여야 한다. 백신뿐만 아니라 희석제도 입고량, 사용량, 잔여량 등을 확인할 수 있도록 별도 관리하여야 한다. 그리고 백신 재고를 효율적으로 관리하기 위해서는 보관 장비에 백신을 종류별로 구분하여 배치하고 유효날짜가 가장 빠른 백신을 앞쪽에 두어 먼저 사용할 수 있도록 배열한다. 백신관리담당자는 최소 일주일에 한번 백신 유효날짜 등을 확인하고 만료가 먼저 되는 백신을 사용할 수 있도록 앞쪽으로 배치하며, 유효기간이 만료된 백신은 즉시 보관장비에서 꺼내어 사용하지 않도록 한다.

#### 5. 비상 상황 발생 시 대응

백신을 보관하다 보면 보관 장비의 고장, 정전, 자연재해 등에 의한 비상 상황이 발생할 수 있다. 이러한 비상 상황을 대비하기 위해 각 기관에서는 대응 계획을 사전에 수립해두고 상황 발생 시 신속히 대응하여야 한다. 주 보관 장비의 고장 등을 대비하여 여분의 보관 장비를 구비하거나 다른 기관(병원 및 보건소 등) 대체 보관시설을 마련해두는 것이 좋다.

만약 여분의 보관장비 또는 대체 보관시설을 활용하기 어려운 경우 백신 보관에 적합한 포장 용기와 휴대용 백신 냉장/냉동고 등을 사용할 수 있다. 그리고 발전기 또는 무정전 전원장치를 확보한다면 정전 중에 백신 보관장비에 전력을 공급하여 백신을 안전하게 보관할 수 있다.

백신 보관 시 비상 상황이 발생할 경우 우선 백신관리담당자에게 즉시 통보되어야 한다. 백신관리담당자는 실내 온도, 백신 냉장고 내부 온도를 측정하고 백신이 권장온도를 벗어난 범위 및 시간을 기록하여야 한다. 보관장비 고장으로 백신 보관에 문제가 있을 경우 여분의 보관장비 또는 대체 보관시설로 백신을 옮겨야 하며 여분 장비가 없을 경우 아이스 팩, 아이스박스 등 보조 보관 장비를 이용하여 보관하여야 한다. 권장온도를 벗어난 백신들은 다시 사용여부가 결정되기 전까지 따로 구분·보관하여 사용되지 않도록 해야하며 백신의 사용은 백신 제조사와 상의하여 재사용 여부를 결정한다. 만약 주말 또는 휴일 동안 이상이 생겨 온도 이탈시간을 정확히 알 수 없는 경우에는 발견 당시 냉장고 온도와 시간, 실내 온도를 기록하고 마지막 점검한 백신냉장고 온도, 시간 등을 토대로 백신제조사와 상의해 재사용 여부를 결정한다. 이처럼 업무 시간 외에 발생하는 온도 이탈을 즉시 확인하기 위해서 자동온도기록장치(digital data logger, DDL)를 사용하는 것을 권장하며 온도 이탈 즉시 담당자에게 알람이 갈 수 있도록 해두도록 한다.

## 6. 백신 폐기

개봉된 백신, 파손된 바이알과 주사기는 반품할 수 없으므로 제조업체나 유통업체에 반환해서는 안된다. 유효기간이 경과하거나 온도이탈, 파손 등으로 사용할 수 없는 백신은 실수로 투여하는 것을 막기 위해 바로 보관장소에서 꺼내 따로 보관하여야 하며 폐기물관리법 등에서 정하는 바에 따라 적절하게 폐기하여야 한다[4].

## 결론

백신은 권장되는 온도를 벗어나면 백신의 역가가 떨어져 효과와 예방력이 감소할 수 있다. 따라서 적절한 백신 보관 및 취급으로 예방접종의 효과를 높일 수 있다. 본 글은 백신을 적절하게 보관하고 취급하는데 필요한 일반적인 내용을 설명하였다. 보다 자세한 백신 보관 및 취급에 대한 상세한 규정은 ‘백신 보관 및 수송 관리 가이드라인(식품의약품안전처)’과 ‘백신 보관 및 관리 가이드라인(질병관리청)’에 안내되어 있다. 백신의 품질을 보장하고 질병 예방을 극대화하기 위하여 백신관리담당자들은 백신 보관 및 관리에 보다 더 관심을 기울이기를 바란다.

## Declarations

**Ethics Statement:** Not applicable.

**Funding Source:** None.

**Acknowledgments:** None.

**Conflict of Interest:** The authors have no conflicts of interest to declare.

**Author Contributions:** Conceptualization: MJK. Data curation: None. Formal analysis: None. Funding acquisition: None. Investigation: MJK, SYJ, KYL, SGJ. Methodology: Not applicable. Project administration: None. Resources: None. Software: None. Supervision: SGJ, JKP. Validation: None. Visualization: None. Writing – original draft: MJK, SYJ. Writing – review & editing: KYL, SGJ.

## References

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Vaccine storage and handling toolkit. CDC; 2023.
- Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA).

- The standards and methods of vaccination. Cheongju: KDCA; 2023.
3. Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA). The guidelines of vaccine storage and management. Cheongju: KDCA; 2021.
  4. Ministry of Food and Drug Safety (MFDS). The guidelines of vaccine storage and transportation management. Cheongju: MFDS; 2020.

# Vaccine Storage and Management

Minjeong Kim, Suyeon Jeong, KueYoung Lee, Sanggyun Jeong, Joonku Park\*

Division of Vaccine Supply, Bureau of Healthcare Safety and Immunization, Korea Disease Control and Prevention Agency, Cheongju, Korea

## ABSTRACT

Proper storage and management of vaccines are crucial to ensure safe and effective vaccination. Vaccines that are stored outside the recommended temperature range can lose their potency, reducing the efficacy of the vaccines and leading to wasteful expenditure. Furthermore, mishandling vaccines can lead to inadequate and a low rate of vaccination and potentially increase the spread of infectious disease. Therefore, for a successful vaccination program, it is imperative to retain the efficacy vaccines by ensuring their optimal storage from production to inoculation. It is recommended that for better handling of vaccines, the institutions should designate a responsible individual for daily management and safekeeping of vaccines as per standardized storage protocols. The use of appropriate storage equipment, regular temperature checks with monitoring devices, and proper maintenance of the equipment are crucial components of this process. Moreover, managing vaccine expiration dates is a vital aspect of ensuring safe vaccination. The designated individual should diligently manage the vaccine inventory from the moment of receipt until its usage or disposal. Moreover, managing vaccine expiration dates is a vital aspect of ensuring safe vaccination. Further, contingency plans should be prepared and backup storage equipment should be made available for rapid response during emergency. In this article, we will delve into the principles of vaccine storage and handling that are essential for safe and effective vaccination.

**Key words:** Vaccine; Vaccination

\*Corresponding author: Joonku Park, Tel: +82-43-719-6810, E-mail: bg2556@korea.kr

## Introduction

Vaccines are temperature-sensitive biologics and require proper storage and management to ensure safe immunization. Deviations from recommended temperatures can diminish the effectiveness of the vaccine, reducing the efficacy of immunization. Furthermore, mishandled vaccines may need to be discarded or re-administered, which is costly. Errors in vaccine storage and handling can also reduce recipient confidence,

which can lead to lower vaccination rates and eventually, outbreaks. In essence, the foundation of an immunization project hinges on the appropriate storage and management of vaccines, which must be upheld from the moment it is manufactured until the point of inoculation into the recipient (Figure 1).

When vaccines are produced or imported, they are transported via a distribution network so that they can reach vaccination sites. The cold chain system plays a pivotal role in maintaining low temperatures from the point of production to

**Key messages**

① What is known previously?

It is important to properly store and manage vaccines for safe vaccination.

② What new information is presented?

The vaccine handling agency guides on how to properly store the vaccine and explains how to respond quickly in an emergency.

③ What are implications?

Active cooperation from vaccine management personnel is required for safe and effective vaccination.

the point of use, safeguarding shelf-life until the vaccine can be used. Therefore, the responsibility of preserving vaccine quality through meticulous cold chain management falls upon the manufacturer (importer), the distributor, and the healthcare provider. Each healthcare provider should be committed to systematic vaccine management in its respective areas. This article aims to discuss the principles of vaccine storage and management necessary for safe and effective immunization.

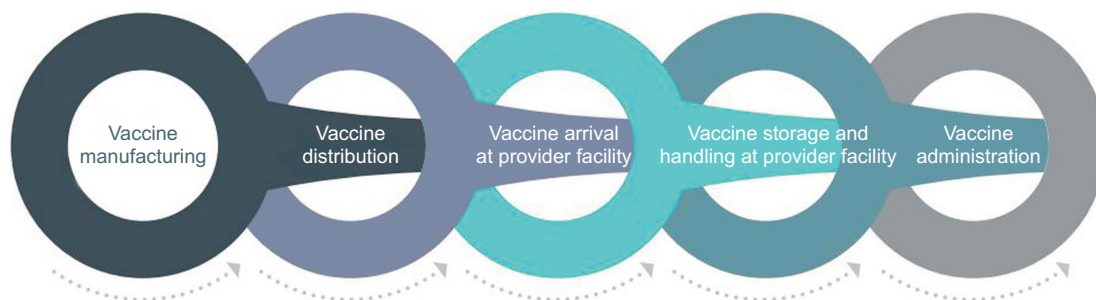
**Methods**

**1. Developing a Vaccine Storage and Management Plan**

Given that any healthcare provider who handles vaccines must guarantee their appropriate storage and management under routine circumstances, as well as respond effectively in the event of an emergency, it becomes crucial to ensure that all employees are well-informed about the relevant procedures. To achieve this, healthcare providers are encouraged to develop a vaccine storage and management plan, along with standard operating procedure (SOP) guidelines. These resources should be readily accessible to all staff and kept near the vaccine storage equipment.

Routine vaccine management should include procedures for ordering and receiving vaccines, temperature monitoring, vaccine storage, and inventory management. It is advisable to appoint responsible individuals for each of these tasks, maintain a checklist outlining the required actions, and consistently oversee its execution.

Further, it is also necessary to establish an emergency response plan, which should include having additional equipment or designating an alternative location for the storage of vaccines. The plan should include instructions on how to operate power-maintaining equipment, such as a generator or



**Figure 1.** Cold-chain flowchart



uninterruptible power supply (UPS), in the event of a power outage and how to transport vaccines to the appropriate location in the event of storage equipment failure, ensuring prompt and precise resolution of any issues that may arise.

There should be a vaccination officer who would be responsible for the proper storage and handling of vaccines, and at least one backup officer in case of absence of the primary officer. Vaccination officers should conduct training on vaccine storage and handling to ensure that all individuals working with vaccines are familiar with the principles of vaccine storage and handling. Therefore, training should include the entire process of ordering, receiving, and managing vaccines, including temperature logs, inventory management, and storage equipment management, and guidance on managing each step. Training should be conducted on a regular basis and should be updated with any changes in the storage and handling of vaccines, such as when new staff are hired or new vaccines are received [1].

## 2. Receiving Vaccines (Warehousing)

Effective vaccine management begins as soon as vaccines arrive at the healthcare provider’s facility. Since vaccinations must be administered in the presence of a vaccination officer,

the vaccination officer must coordinate with the carrier to ensure that the vaccine is transported during working hours. In addition, proactive steps should be taken to ensure immediate notification to vaccination officers when vaccines arrive. Upon receiving the vaccines, the packaging and contents of the product should first be checked. After ensuring that the products match the order and that no products are nearing their expiration date, they should immediately be placed in storage equipment that maintains the suitable temperature. In addition, the vaccination officer (receiver) should check and receive the shipment certificate of the biological product, keeping it for at least 2 years. Any temperature deviations during the transport of vaccines should be checked, and an inventory log should be maintained for vaccine management. The log should include the product name, quantity, manufacturer, lot number, and date of receipt of each vaccine, as well as the amount used and remaining [2].

## 3. Vaccine Storage Management (Vaccine Placement and Sorting, Equipment Management)

Vaccines are temperature-sensitive biologics; therefore, it is important to store them within the appropriate temperature



**Figure 2.** Examples of vaccine refrigerators

range (typically 2–8°C, at an average of 5°C). Therefore, the use of a vaccine-specific refrigerator or freezer for vaccine storage is recommended (Figure 2). While general household refrigerators and freezers with separate refrigeration and freezing compartments can be used, dormitory-style refrigerators (one-door) with integrated refrigeration and freezing functions cannot be used for vaccine storage as they may freeze the vaccines.

Vaccine refrigerators and freezers should be equipped with digital temperature control, automatic temperature recording, and alarm functions for temperature deviation. If an automatic temperature recorder is not available, a digital temperature recorder or a regular thermometer may be used. In this case, vaccine storage equipment temperatures should be checked at least twice daily (once in the morning and once before or after the end of the work day). A temperature log should be posted on the door of the storage unit to record the results.

Even when using a continuous automatic temperature monitoring device or a refrigerator or freezer with a digital temperature recorder, manual temperature monitoring should be conducted at least twice daily to account for possible failures. Thermometers that measure the temperature of vaccine storage units should have a verified Certificate of Traceability and Calibration (CTC), and thermometers in use should be recalibrated periodically. The vaccine refrigerator or freezer should also have a powerful fan or multiple vents inside to allow air circulation within the refrigerator or freezer so that it can quickly recover from temperature deviations. Vaccine storage equipment should be installed in a well-ventilated room, away from windows, with at least 10 cm of space between walls and at least 2.5 cm to 5.0 cm between the floor and the base of the vaccine storage equipment, leveled, and securely fastened. Furthermore, as most vaccine storage equipment works best at

room temperatures between 20–25°C, the room temperature should be checked before installation. For newly installed or repaired storage equipment, it is necessary to ensure the temperature is stable for at least 2 days before use. After stabilizing the internal temperature before storing the vaccines, the temperature should be measured at several points inside the device, and vaccines should be stored at a point where the temperature remains stable. If cold or hot spots are identified in a refrigerator, it should not be used for storing vaccines. When using a household refrigerator or freezer as a dedicated vaccine refrigerator or freezer, avoid storing it near the cooling vent and in areas where it cannot maintain a stable temperature, such as fruit drawers and door shelves. Storing water bottles at the bottom of the top shelf or on the door shelf can help maintain internal temperatures if the machine door is opened and closed frequently or in case of a temporary power outage. Items other than vaccines, including food and beverages, should be stored in a separate unit from the vaccine storage refrigerator. Storing food and beverages with the vaccine and opening the refrigerator door frequently can lead to temperature fluctuations and overexposure to light. Additionally, vaccines should not be stored with food or beverages to avoid the risk of loss or contamination. Some vaccine refrigerators or medical refrigerators distributed in the Republic of Korea have glass doors. However, refrigerators with glass doors are not advisable for storage of live attenuated vaccines such as the chickenpox vaccine, measles-mumps-rubella vaccine (MMR), and rotavirus vaccine to avoid their direct exposure to sunlight. This is important because exposure to direct sunlight can reduce the titer of these vaccines.

Vaccines should be stored at the right temperature and in their original packaging until the time of administration.

They should also be properly arranged and categorized such that vaccines of the same type are stored in the same location as much as possible and vaccines close to the expiration date are used first. Vaccines and accompanying solvents can be stored in their original packaging in storage containers, boxes, etc., with enough space between each container of vaccines to avoid product mix-ups and allow good internal air circulation. Vaccines and accompanying solvents should be placed 5 to 8 cm away from walls, ceilings, floors, and doors of storage equipment. If other medicines and biological products are stored in the same storage equipment as vaccines, they should be clearly labeled and stored in separate containers or bins from the vaccines. In particular, items that can cause contamination (blood, urine, feces, etc.) should be stored separately under the vaccine storage compartment to prevent leakage.

Containers used for vaccine storage should be clearly labeled. Where feasible, color coding can be employed to distinguish between different vaccine types, age groups, and other relevant categories. In addition, similar-looking vaccines (DTaP, Tdap) should be kept as separate as possible, as storing them close to each other can lead to their potential misidentification and thus, inappropriate administration [3].

#### 4. Vaccine Inventory Management

Ordering an excess of vaccines can lead to wastage, as unused vaccines may ultimately have to be discarded. Thus, it is important to keep track of the inventory and order vaccines appropriately. The vaccine inventory log should be documented and updated at least weekly. It can be kept next to the storage equipment so that records can be made every time the vaccine is used. When recording, it is necessary to check if the correct number is recorded as well as if the remaining amount

is correct. Not only vaccines but also diluents should be managed separately by checking inventory, usage, and remaining amounts. To manage vaccine inventory efficiently, vaccines should be arranged in storage equipment by type, with those with the earliest expiration dates upfront so that they can be used first. At least once a week, the vaccination officer should check the expiration date of the vaccines, place the soon-to-be expired vaccines in the front for use, and immediately remove any expired vaccines from the storage equipment to prevent their usage.

#### 5. Emergency Responses

Vaccine storage is susceptible to unforeseen emergencies, ranging from equipment failure, power outages, and natural disasters. To prepare for such emergencies, each healthcare provider should have a response plan in place and be able to respond quickly when the situation arises. It is advisable to incorporate redundancy in storage equipment or arrange for alternative storage with other healthcare providers (such as hospitals and health centers) in the event of failure of the primary storage equipment. In situations where securing additional storage equipment or an alternative storage facility poses challenges, packaging dishes and portable vaccine refrigerators or freezers that are suitable for vaccine storage can be an alternative. With a generator or UPS, the vaccine storage equipment can be powered to keep vaccines safe during an outage.

In the event of an emergency during vaccine storage, the vaccination officer should be notified immediately. The vaccination officer should measure the room temperature, the temperature inside the vaccine refrigerator, and record the range and length of time the vaccine was outside the recommended temperature. If storage equipment fails and vaccine storage

is compromised, vaccines should be moved to spare storage equipment or an alternate storage facility, or if spare equipment is not available, to secondary storage equipment such as ice packs or coolers. Vaccines that have been out of the recommended temperature should be removed and stored separately and not used until it is determined whether they can be safely used, a decision that should be made in consultation with the vaccine manufacturer. If an anomaly occurs over a weekend or holiday and the exact time of the temperature deviation is not known, the refrigerator temperature and time of discovery, the room temperature, and the last checked vaccine refrigerator temperature and time should be recorded, followed by consultation with the vaccine manufacturer to determine the vaccine's usability. It is recommended that a digital data logger (DDL) be used to immediately identify any temperature deviations that occur outside of business hours and that the appropriate personnel be alerted immediately.

## 6. Vaccine Disposal

Opened vaccines, broken vials, and syringes are not returnable and should not be returned to the manufacturer or distributor. Vaccines that have expired or are unusable due to temperature deviation or damage must be immediately removed from storage, stored separately to prevent accidental administration, and properly disposed of in accordance with the Waste Management Act, and other applicable guidelines instead for better readability and clarity [4].

## Conclusion

Vaccines may lose their potency and effectiveness if stored outside of the recommended temperature range. Proper

vaccine storage and handling can increase the effectiveness of immunization. This article outlines the general requirements for the proper storage and handling of vaccines. More detailed regulations for vaccine storage and handling can be found in the "Vaccine Storage and Transport Management Guidelines (Ministry of Food and Drug Safety)" and the "Vaccine Storage and Management Guidelines (Korea Disease Control and Prevention Agency)." In order to uphold vaccine quality and optimize disease prevention, vaccination officers are urged to pay heightened attention to vaccine storage and management practices.

## Declarations

**Ethics Statement:** Not applicable.

**Funding Source:** None.

**Acknowledgments:** None.

**Conflict of Interest:** The authors have no conflicts of interest to declare.

**Author Contributions:** Conceptualization: MJK. Data curation: None. Formal analysis: None. Funding acquisition: None. Investigation: MJK, SYJ, KYL, SGJ. Methodology: Not applicable. Project administration: None. Resources: None. Software: None. Supervision: SGJ, JKP. Validation: None. Visualization: None. Writing – original draft: MJK, SYJ. Writing – review & editing: KYL, SGJ.

## References

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Vaccine storage and handling toolkit. CDC; 2023.
2. Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA). The standards and methods of vaccination. Cheongju:

- KDCA; 2023.
3. Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA). The guidelines of vaccine storage and management. Cheongju: KDCA; 2021.
  4. Ministry of Food and Drug Safety (MFDS). The guidelines of vaccine storage and transportation management. Cheongju: MFDS; 2020.