

Logística de la Cadena de Frío

EDICIÓN 2004

MONOGRAFÍA
SANITÀRIA
SÈRIE E, N° 50



Logística de la Cadena de Frío

Esta Monografía forma parte de las Propuestas de Actuación del Grupo de Trabajo sobre Logística de vacunas de la Dirección General de Salud Pública de la Conselleria de Sanitat, constituido por:

Manuel Salado Lopez
Maribel Beviá Febrer
José Tuells Hernández
Margarita Brufao García

Autores: Antonio Portero Alonso
Elíseo Pastor Villalba
Luz Navarro Valdivielso
José Antonio Lluch Rodrigo

©CONSELLERIA DE SANITAT
Edita: GENERALITAT VALENCIANA
Conselleria de Sanitat
Dirección General de Salud Pública

Maquetación e impresión: Grafimar, Coop. V.
Dep. Legal: V-2719-2004
ISBN: 84-482-3810-9

INDICE

1.- PRESENTACIÓN.....	5
2.- PRÓLOGO	7
3.- INTRODUCCIÓN	9
4.- LA CADENA DE FRÍO. CONCEPTO	11
5.- IMPORTANCIA DEL PROCESO DE LOGÍSTICA..... DE LA CADENA DE FRÍO	13
6.- NIVELES DE APLICACIÓN.....	15
7.- ELEMENTOS DE LA CADENA DE FRÍO	17
RECURSOS MATERIALES:	
a) Cámaras Frigoríficas.....	17
b) Frigoríficos y congeladores	17
c) Contenedores con aislamiento térmico.....	19
d) Neveras portátiles.....	19
e) Acumuladores de frío	19
f) Controladores de la temperatura	20
g) Indicadores químicos	21
h) Indicadores para acumuladores de frío	21
i) Vehículos no frigoríficos.....	22

RECURSOS HUMANOS

a) Funciones del Responsable de Vacunas	22
b) Tareas en la recepción de las vacunas	23
c) Tareas en la distribución de las vacunas.....	23
d) Tareas para mantener las vacunas termoestables	24
8.- INTERRUPCIÓN DE LA CADENA DE FRÍO	25
9.- PROTOCOLO ANTE SITUACIONES DE DESASTRES.....	27
10.- ASPECTOS LEGALES SOBRE RESÍDUOS VACUNALES.....	31
11.- PREGUNTAS Y RESPUESTAS.....	33

ANEXOS:

I. Tablas de termoestabilidad de las vacunas.....	37
II. Monitores de frío	39
III. Acta de Notificación de la Rotura de Cadena de Frío.....	41
IV. Direcciones de los C.S.P de la C. Valenciana	43
y Almacenes de Vacunas de Áreas	
V. Algoritmo de interrupción de la cadena de frío.....	45
en un punto de vacunación.	
12.- BIBLIOGRAFÍA	47

1. Presentación

Una de las contribuciones fundamentales que la ciencia ha hecho a la mejora de la salud y el bienestar general de la población es, sin duda, la vacunación preventiva. Su aplicación masiva ha contribuido a reducir, de manera muy significativa, la incidencia de aquellas enfermedades infecciosas que son vacunables. En ocasiones, incluso, han contribuido a erradicar, en algunas regiones o a nivel mundial, enfermedades como la polio, el sarampión o la viruela.

Estos resultados se han conseguido gracias a la adopción de estrategias encaminadas a mejorar constantemente la seguridad, la accesibilidad, la efectividad y la eficiencia de los programas de vacunación.

En este sentido, para la Conselleria de Sanitat resulta prioritario impulsar estos programas de inmunización. Sin embargo, para ello no basta con disponer de vacunas adecuadas, sino que también es necesario hacerlas llegar a las zonas afectadas en óptimo estado de conservación; garantizando la máxima potencia inmunizante desde su fabricación hasta la administración a la población.

Por ello, la planificación operativa, que los técnicos conocen como "logística de la cadena de frío", se ha convertido en un elemento esencial a la hora de garantizar la calidad integral de las inmunizaciones.

La monografía que la Conselleria de Sanitat presenta en estas páginas describe, desde el punto de vista técnico, la mencionada cadena de frío.

Tras una introducción teórica, menciona, por ejemplo, los recursos humanos y materiales necesarios para su control. Asimismo alude a los niveles de aplicación, a los protocolos de actuación en caso de interrupción; así como a los aspectos legales que se derivan de su aplicación inadecuada.

En definitiva, hemos editado esta monografía con la intención de convertirla en un valioso instrumento de trabajo para todos aquellos profesionales sanitarios que trabajan en los programas de inmunización. El éxito y la calidad de los programas de vacunación va a depender, en gran medida, del grado de asunción de los postulados que se recogen en este documento.

VICENTE RAMBLA MOMPLET
Conseller de Sanitat

2. Prólogo

La logística de las vacunas se introdujo en la década de los ochenta a través del Programa Ampliado de Inmunización (E.P.I.) promovido por la OMS/OPS. En 1990, la OMS/UNICEF incorporó al E.P.I. el grupo TECHNETH (Technical Network for logistic in Health) formado por expertos en logística sanitaria, con la finalidad de establecer a nivel mundial las directrices técnicas relativas a la planificación y gestión de sistemas logísticos, integrando así plenamente la logística en los programas de inmunización.

La planificación logística de los programas de vacunación puede definirse como la planificación de la ejecución. Esta planificación conlleva el estudio y la adecuación de los recursos y actividades, y su objetivo es disminuir los problemas inherentes a la ejecución de estos programas y aumentar su eficacia, eficiencia y calidad.

La idea básica que subyace a la aplicación de sistemas logísticos es la mejora de la calidad, entendida como el cumplimiento de las necesidades del usuario, con la máxima eficiencia del proceso.

En el caso concreto de la vacunación, los objetivos son, por supuesto, conseguir la inmunización de la población frente a una serie de enfermedades transmisibles con el menor coste posible tanto económico como en términos de salud. Para ello es necesaria la coordinación entre las diferentes áreas que intervienen en la planificación, ejecución y puesta en marcha de los programas de inmunización.

Dadas las características de las vacunas, al ser productos que pierden potencia a partir del momento de su fabricación, se debe intentar que lleguen a la población en un estado óptimo para su utilización, para lo cual lo ideal es disminuir al mínimo posible el tiempo transcurrido desde su compra hasta su administración. Además, dado que las vacunas han de pasar por distintas fases de distribución y almacenamiento, y en todas ellas los sistemas de control no son iguales, se ha de intentar que el stock almacenado sea el mínimo posible, sobre todo en los niveles de almacenamiento peor dotados.

Para lograr estos objetivos, el flujo del suministro de vacunas y de información entre los diferentes niveles debe funcionar adecuadamente. Siendo necesario establecer en todos y cada uno de los niveles la periodicidad de entrega de vacunas, la estimación del consumo, la determinación de stocks mínimos y máximos de seguridad con el fin de optimizar los recursos.

Espero que esta monografía ayude a los diferentes profesionales sanitarios implicados, a conocer con mayor profundidad aspectos prácticos sobre la logística de la cadena de frío y ello sirva para aumentar la calidad del acto vacunal y de los programas de vacunación en la Comunidad Valenciana.

MANUEL ESCOLANO PUIG
Director General de Salud Pública

3. Introducción

Las vacunas son medicamentos termolábiles que para garantizar su inmunogenicidad y eficacia protectora, dentro de los programas de inmunización, precisan mantener la cadena de frío, y para ello, hay que impulsar y garantizar los procesos que configuran esta, prestando especial importancia a los factores que pueden ocasionar su rotura.

Aunque actualmente disponemos de un amplio número de vacunas que son seguras y eficaces, ello no garantiza la efectividad de los programas de vacunación ya que la estabilidad de las vacunas puede verse afectada por múltiples factores, como la temperatura, la luz, el transporte, la conservación, etc. Por tanto el carácter termosensible de las vacunas, hace necesario que su conservación óptima este entre +2 y +8 °C, pudiéndose verse afectada la eficacia vacunal, cuando se sobrepasan los límites de estabilidad mencionados. En este sentido, la bibliografía recoge múltiples estudios en los que responsabiliza a una inadecuada conservación y manipulación de las vacunas, como posible causa de brotes epidémicos. Por tanto, el correcto funcionamiento de la cadena de frío, marca la diferencia entre vacunar a la población efectivamente o con productos biológicos cuya efectividad es nula o muy baja.

En nuestro ámbito, *que a priori*, cuenta con todos los medios necesarios y suficientes para garantizar el proceso de calidad en la cadena de frío, es preocupante, ver reflejados en la literatura distintos estudios realizados, que evidencian serios problemas durante el almacenamiento y manipulación de las mismas en los puntos de vacunación, así como serias deficiencias en el nivel de formación de los profesionales y responsables de la cadena de frío.

Teniendo en cuenta todos los procesos que intervienen en la logística de la cadena de frío, y después de más de un año analizando las causas de las roturas en la Comunidad Valenciana, consideramos necesario, la realización de un protocolo que homologue los diferentes procesos que intervienen en la logística de la cadena de frío.

Uno de los objetivos de esta monografía es explicitar las actividades de cada uno de los elementos que intervienen en la cadena de frío, tales como: profesionales responsables de la vacunación, forma de la recepción de las vacunas, sistema de almacenamiento y conservación de las vacunas, y el transporte de vacunas.

4. La cadena de frío. Concepto

El termino de logística, fue definido en 1836 en el campo militar. Desde entonces este concepto ha ido evolucionando y se ha ido incluyendo en diferentes campos, entre ellos el de la salud. En los años ochenta, la OMS introduce la logística en el campo de las vacunas, a través del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Los procesos implicados en la logística de las vacunas, van desde la fabricación, hasta su distribución, almacenamiento, administración al usuario y eliminación de las vacunas caducadas.

La cadena de frío puede definirse como el conjunto de elementos y actividades necesarias para garantizar la potencia inmunizante de las vacunas desde su fabricación hasta la administración a la población.

La cadena de frío se considera clásicamente compuesta por dos partes: cadena fija, lugar donde se almacenan las vacunas hasta su utilización, representada por los frigoríficos y congeladores y la cadena móvil, compuesta por contenedores o neveras portátiles y los acumuladores de frío que son utilizados para el transporte.

Es preciso señalar que este concepto ha ido evolucionando a lo largo del tiempo, debido a que la vacunación ha pasado a ser una actividad generalizada y llevada a cabo mediante programas de inmunización. Con el fin de optimizar la eficacia y la eficiencia de estos programas, ha sido preciso contemplar, además del suministro de vacunas a la población en condiciones optimas, una planificación operativa que permita garantizar la calidad en todos los procesos que intervienen en la vacunación. Esta planificación es la que se denomina logística de los programas de inmunización.

En el mantenimiento de la cadena de frío, es preciso destacar dos factores importantes, la temperatura y el tiempo. A mayor aumento de uno y de otro, mayor deterioro del material biológico. La eficacia de una vacuna que se haya perdido por el calor o el frío no se recupera por almacenarla de nuevo a la temperatura correcta.

Lamentablemente no suele haber signos externos que adviertan sobre la perdida de la eficacia de una vacuna, solamente puede detectarse cuando ha

existido congelación de los productos absorbidos como la DTPa. (ver anexo test de agitación).

Las vacunas, como todas las sustancias biológicas, sufren deterioro y degradación acelerados por el calor, con la consiguiente destrucción del principio activo o antígeno inmunizante.

Esta degradación sucede como un proceso natural; sin embargo, existe la posibilidad de postergarla o detenerla, por un determinado tiempo, mediante la aplicación de frío.

Este es el motivo por el que las vacunas deben ser conservadas a temperaturas frías, estables y adecuadas al tipo de elementos constitutivos de cada una.

Como norma general existen dos rangos de temperaturas que interesan para las vacunas. Uno de ellos es la refrigeración y el otro el de congelación.

- Refrigeración: rango de temperatura entre 0° C y 8° C, preferentemente entre +2° C y +8 ° C. Para su control se prefiere mantener el refrigerador en +4 ° C.
- Congelación: rango de temperatura entre 0° C y -20° C.

Por tanto, el carácter termosensible de las vacunas, que hace necesario su conservación entre +2 y +8° C, puede comprometer su eficacia si se producen errores durante el transporte, almacenamiento y manipulación, siendo imprescindible una correcta planificación de los programas de vacunación. Chen, en 1990, argumentaba que la existencia de deficiencias en el mantenimiento de la cadena de frío puede ser considerada como una de las cinco posibles causas del brote de difteria en la antigua Unión Soviética en 1990; y más recientemente Gold en Australia detectó un incremento considerable de los costes de una campaña de vacunación de adultos frente a tétanos y difteria, debido a la congelación de los preparados por un incorrecto almacenamiento de los mismos.

Para que el mantenimiento de la cadena de frío sea operativa es necesario que los profesionales implicados en sus distintas fases: recepción, almacenamiento, transporte y administración, tengan una formación adecuada sobre la termolabilidad de los productos que manipulan. En este sentido, Bishai en 1992, en un estudio realizado en California, menciona que el 36 % de los responsables de vacunas en los puntos de administración desconocían que la congelación podía inactivar determinados preparados.

5. Importancia del proceso de la logística de la cadena de frío

La importancia del proceso se puede cuantificar con distintas variables. La primera de ellas es la cuantía económica que supone la compra y distribución de las vacunas. Durante el año 2003 la Conselleria de Sanitat a través de la Dirección General de Salud Pública, adquirió vacunas incluidas en los programas de vacunaciones sistemáticas infantiles y para adultos por un importe cercano a los 12.5 millones de euros. Esto supone la adquisición de más de millón y medio de dosis destinadas a seguir el calendario de vacunación sistemático infantil de la Comunidad Valenciana.

La logística de vacunas debe partir de la identificación de las necesidades de vacunas a administrar, es decir, estimar las dosis necesarias para garantizar la vacunación de la población de los distintos ámbitos geográficos.

Estas necesidades van a estar condicionadas por dos tipos de variables:

- Variables que denominaremos fijas: son los calendarios oficiales de vacunación que establecen las pautas de vacunación en la población en función de la edad, en el caso de las vacunaciones sistemáticas infantiles o en función de grupos de riesgo en el caso de vacunación de adultos.
- Variables no fijas: en este apartado se incluyen situaciones epidemiológicas no esperadas, como son la aparición de brotes epidémicos o determinadas situaciones urgentes como podría ser el caso de una mordedura por un animal susceptible de transmitir una enfermedad, o de un viaje a un determinado país.

En la actualidad existen más de 800 puntos de vacunación donde se reciben, almacenan, administran y registran las vacunas que se utilizan en los distintos programas de vacunación, lo que significa que en la Comunidad Valenciana, al cabo de un año se pueden cifrar en millones, las tareas realizadas por los diferentes profesionales de Salud Pública, Atención Primaria y Hospitales respecto al almacenamiento, transporte y administración de vacunas.

Una variable a tener en cuenta, en la logística de la cadena de frío, es el análisis de las causas de la rotura de la cadena de frío y el coste económico que suponen. En nuestro ámbito, durante el año 2003, se notificaron a la Unidad de Coordinación alrededor de 60 incidencias. Los meses que se comunicaron mayor número de incidencias fueron los meses de julio y agosto. El número de dosis afectadas fue 13.896 y su coste 114.193 €.

6. Niveles de aplicación

Las nuevas políticas y estrategias en salud han supuesto numerosos cambios entre ellos destaca la descentralización. Esta ha exigido un aumento importante en la dotación de personal con formación en gestión. Este impacto positivo también ha afectado a los programas de inmunización. Su descentralización por niveles de aplicación y la planificación logística para llevarlos a la práctica ha comportado, sin duda, la optimización de los recursos, una mayor calidad en la gestión y el incremento de las coberturas.

La planificación y la ejecución de los programas de vacunación en nuestro ámbito, dependerán de la organización de cada área, no obstante, a continuación se describen los niveles de aplicación existentes en la Comunidad Valenciana:

- a) *Nivel Central*: en nuestro ámbito este nivel abarcará todo el territorio de la Comunidad Valenciana. A este nivel le corresponde:
 - La definición de políticas vacunales.
 - La concepción y planificación de los programas, así como su seguimiento y evaluación.
 - La compra de las vacunas con la finalidad de aumentar la eficiencia de los programas y otros recursos como termómetros de máximas y mínimas, indicadores químicos de temperatura, etc.
 - Mejora de los sistemas de información.
 - Diseño, y gestión del material divulgativo.
- b) *Nivel de Área*: a este nivel le corresponde:
 - La coordinación con los centros de salud del área/s.
 - La supervisión y control de los programas de inmunización en el área/s.
 - El almacén y distribución de vacunas.

- El registro de movimientos de vacunas en el Registro de Vacunación de Almacén (R.V.A).
 - La auditoría de calidad de los actos declarados en el R.V.N.
- c) *Centro de Salud*: es el lugar donde se llevan a cabo las actividades relacionadas con los programas de inmunización sistemáticas infantiles y de adultos. A este nivel le corresponden:
- La coordinación y la ejecución de los programas de inmunización a nivel local.
 - El almacenaje y administración de las vacunas.
 - El registro de actos vacunales.
 - Evaluación de coberturas vacunales.

7. Elementos de la cadena de frío

Las actividades y recursos necesarios para desarrollar los programas de vacunas, varían sensiblemente en cada una de las fases. Al realizar la planificación de la logística, habrá que adecuar los recursos y las actividades de cada una de las fases de la cadena de frío, al nivel donde se aplique.

Recursos materiales

Existe en el mercado gran diversidad de artículos para el transporte, almacenamiento, distribución y aplicación de las vacunas. Por esta razón, es necesario, antes de adquirir cualquiera de ellos, hacer un estudio de las necesidades y adecuar los elementos a éstas. La elección del equipo adecuado estará en función de la fase de la cadena de frío y el nivel de aplicación de la logística, es decir, dependiendo si se trata de un almacén distribuidor o de un punto de vacunación.

a) Cámaras frigoríficas. Se utilizan en aquellos casos en los que el volumen medio de existencias sea elevado. La fiabilidad y eficacia de la cámara ha de ser óptima. Las características que debe reunir una cámara frigorífica deben ser: fácil acceso, debe estar instalada en un espacio, en el se puedan llevar a cabo las actividades de embalaje, carga y expedición de las vacunas, ha de estar conectada a un grupo electrógeno, estar conectada directamente a la red y nunca a derivaciones, disponer de un termostato que será graduado a la temperatura requerida por las vacunas, registro continuo de temperatura y alarma visual y sonora que avise de cualquier incidente que se produzca en la cadena de frío. El cálculo estimado del volumen necesario es de 100 m³ por millón de habitantes.

b) Frigoríficos y congeladores: cuando no se requiera una gran capacidad de almacenamiento, el frigorífico será el elemento indicado. La capacidad del frigorífico debe estar en función de la población a la que atiende, la OMS recomienda que tengan una capacidad aproximada de 330 litros por 10.000 habitantes. Actualmente hay otra característica que requiere especial atención y es la evolución que han sufrido las presentaciones vacunales, ya que en los últimos años las vacunas adquiridas han pasado de una presentación multido-

sis a una monodosis. Las vacunas, en su mayoría, se encuentran en jeringas precargadas. Este hecho, junto con el incremento del número de vacunas disponibles, ha generado un aumento considerable del volumen total que se ha de distribuir y almacenar y, consecuentemente, cada vez toma mayor relevancia la logística dentro de la planificación de los programas de vacunación sistemática de la población.

Se elegirán frigoríficos cuyo intervalo de temperatura interior pueda mantenerse entre +2 y +8°C y estén dotados de congelador que permita un intervalo de temperatura de -15°C y -25°C. Se debe comprobar que el espesor de la capa del hielo del congelador no sea superior a 5 mm.

En el caso de que el volumen de acumuladores o bolsas ice-packs® de frío sea grande, se aconseja la compra de un congelador exclusivo para este uso.

Los acumuladores de frío o bolsas ice-packs® nunca deben colocarse en el congelador apilados unos sobre otros, sino de forma horizontal. En el congelador, es conveniente disponer siempre de acumuladores congelados. Esto contribuirá a que la temperatura del congelador sea más frío y por tanto que los nuevos acumuladores se congelen con mayor rapidez.

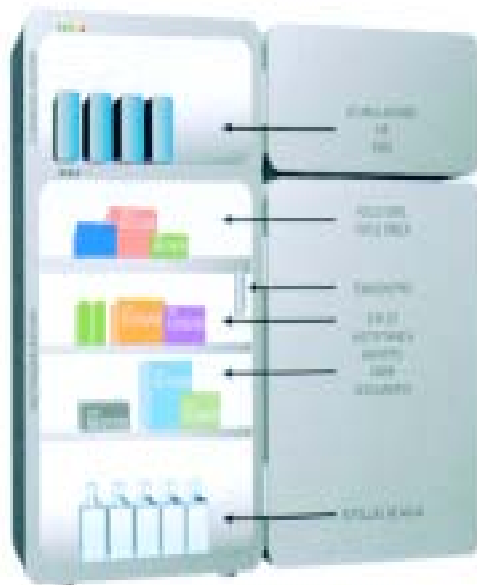


Fig. 1. Almacenamiento de las vacunas en el frigorífico.

Los acumuladores de frío o bolsas ice-packs® son envases de plástico de forma rectangular rellenos de agua. Cuando los acumuladores son congelados a -20°C y conservados posteriormente en una caja isotérmica mantienen su utilidad durante 48 horas. Como norma general, se deben mantener a temperatura ambiente durante 15-30 minutos antes de ser utilizados para evitar la posible congelación por contacto.

c) Contenedores con aislamiento térmico: son generalmente de poliestireno o poliuretano, y deben adaptarse a la normativa internacional. Este material para distribución tiene una vida media de refrigeración o autonomía entre 50 y 150 horas. Pueden mantener perfectamente las vacunas hasta una semana si están embaladas y con los acumuladores de frío adecuados.

d) Neveras portátiles: son unos elementos de gran importancia en la cadena del frío, ya que no solo se utilizan para el transporte de las vacunas sino también como recurso de emergencia para su almacenamiento en el caso de avería (de corta duración). También se emplea para las vacunaciones fuera del punto de vacunación.

La OMS hace una serie de recomendaciones a la hora de adquirir una nevera portátil:

- La capacidad de almacenamiento está determinada por la cantidad de vacuna que se ha de transportar.
- Autonomía (que se define como el número de horas que puede mantener las vacunas a una temperatura inferior a 10°C después de introducir los acumuladores de frío necesarios, el tiempo de autonomía se establece entre 76-181 horas).
- El peso de la nevera debe ser lo más ligero posible.
- Cuando se compre la nevera, los acumuladores deben estar incluidos y se compararan los que mejor se adapten a ellos. Las más idóneas son las que garantizan una duración de conservación mayor con el menor número de acumuladores.

e) Acumuladores de frío: es un elemento imprescindible en cualquier fase de la cadena de frío tanto para el transporte como para su almacenamiento. Existen en el mercado varios modelos de distintos volúmenes y dimensiones. Como regla general para neveras portátiles pequeñas se recomienda la utilización de acumuladores cuyo volumen sea de 0.4 l. Para neveras portátiles grandes o para cajas isotérmicas se aconseja acumuladores de 0.6 l.

f) *Controladores de temperatura*: el correcto mantenimiento de la temperatura durante el transporte y almacenamiento de las vacunas es una actividad crítica del personal responsable de las mismas. La temperatura debe ser regularmente medida y registrada para asegurar que todas las vacunas se mantienen en condiciones adecuadas y que el equipo funciona correctamente.

Para comprobar el perfecto funcionamiento de ambas cadenas (fija y móvil), se dispone de controladores de temperatura siendo los más utilizados:

- *Los Termógrafos*. Son instrumentos que miden la temperatura de forma continua y automática, la registran en una gráfica de papel.

Tienen la ventaja de que permiten conocer con exactitud las oscilaciones sufridas en el interior de las cámaras frigoríficas.

- *Termómetros*. Se recomienda el uso de los termómetros de máximas y mínimas o digitales (figura. 2). Estos instrumentos en realidad tienen dos termómetros, puesto que dispone de dos columnas de mercurio (que pueden estar comunicadas), una con la anotación de máximos y otra con la anotación de mínimos; cada uno de ellos posee una escala graduada en la que puede leer la temperatura actual según el nivel de mercurio, que será la misma en las dos columnas. Pero además permiten conocer la temperatura máxima y mínima que ha alcanzado el termómetro en el intervalo de tiempo transcurrido desde el ajuste anterior, la temperatura mínima a la que se ha conservado la vacuna y la máxima alcanzada, como resultado de múltiples aperturas de la puerta, avería eléctrica, etc.

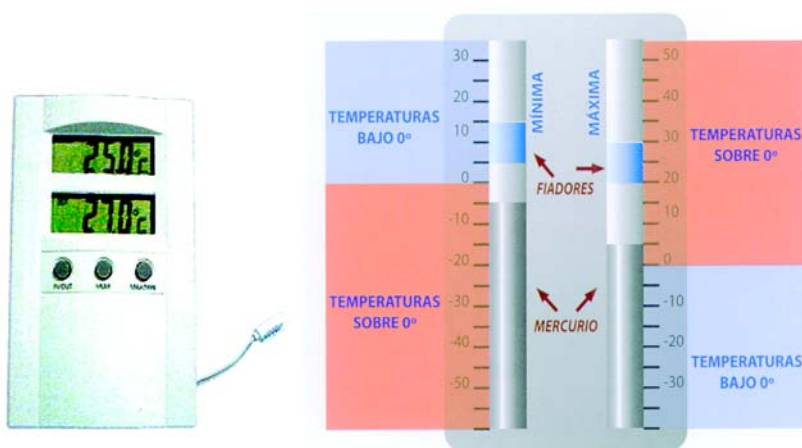


Fig. 2

- *Indicadores químicos*: son, en general, productos químicos, que viran de color en función de la temperatura alcanzada y el tiempo de exposición. Actualmente existe una amplia variedad de indicadores químicos, entre los que destacan:

- Indicadores de congelación. Se trata de indicadores de temperatura irreversibles (de un solo uso) que muestran si las vacunas han estado expuestas a temperaturas inferiores a los 0°C. El modelo que la OMS recomienda en el (PAI) consiste en un soporte de cartón blanco al que está fijado una ampolla de color rojo, recubierta de plástico si el indicador se expone a temperaturas inferiores a 0°C durante más de una hora, la ampolla explota y el cartón se impregna de líquido rojo, lo que reflejaría una posible congelación de las vacunas.

- Indicadores de umbral crítico. Son los que alertan sobre la exposición de las vacunas por encima de la temperatura deseada.

- Indicadores de tiempo/temperatura. El modelo más usado es una tarjeta o etiqueta que monitoriza la cadena del frío desde el punto de elaboración de la vacuna hasta el punto de administración. Este indicador dispone de cuatro "ventanas", denominadas A, B, C y D que registran de forma combinada dos variables, la temperatura y el tiempo, en una sola lectura. Una vez activado el monitor y si las vacunas han estado expuestas a temperaturas superiores a 10°C, y en función del tiempo, las tres primeras ventanas (A, B y C) cambian, gradual e irreversiblemente, del color blanco a azul.

Si la temperatura alcanzada es superior a 34°C, la ventana D virará de color blanco a azul. Para que este monitor de tiempo/temperatura tenga un funcionamiento correcto es necesario que sea introducido en el frigorífico durante, al menos, 30 minutos antes de realizar su activación, puesto que si ésta se realiza a la temperatura ambiente puede dar lugar a la coloración azul de alguna ventana.

- Indicadores para acumuladores de frío: se trata de indicadores de temperatura reversibles, destinados a evitar la congelación, por contacto directo con el acumulador. Es un monitor adecuado para el transporte de vacunas altamente sensibles a la congelación, como es el caso de las vacunas DTPa, DT, Td y muy especialmente la de hepatitis B, cuyo punto de congelación se sitúa a -0.5°C. Este indicador consiste en una etiqueta que se adhiere al acumulador de frío cuando está descongelado y posee la capacidad de cambiar de color de forma reversible y en función de la temperatura que

alcance. Cuando el acumulador se somete a una temperatura inferior a -4°C cambia de color violeta a amarillo; en esta situación si se pone en contacto con una vacuna de alta sensibilidad a la congelación puede congelarla y por tanto, inactivarla. Cuando el acumulador de frío está a una temperatura superior a $+4^{\circ}\text{C}$ cambia de color amarillo a violeta será el momento óptimo para realizar el embalaje de la vacuna.

- *Vehículos no frigoríficos*: en nuestro medio es la forma habitual de realizar la distribución a los puntos de vacunación

Recursos humanos:

La complejidad en la planificación, la gestión y la ejecución de los programas de inmunización, es cada vez mayor. El incremento de las vacunaciones infantiles, la potenciación de la vacunación de la población adulta y la aparición de nuevas vacunas, son entre otras, las causas del incremento de los programas de vacunaciones, en los últimos años. Este incremento hace cada vez más evidente la necesidad de adecuar los recursos humanos a las nuevas características de estos programas. En este sentido, tanto expertos en la cadena de frío como en la logística, coinciden en que un elemento clave para el buen funcionamiento de los programas de vacunación es la figura del responsable de vacunas en cada nivel de la aplicación, es decir, contar con una cadena de responsables.

a. **Funciones** de la figura del responsable de vacunas en el centro de salud:

- Asegurarse que las vacunas y otros productos biológicos sean almacenados y manejados cuidadosamente de forma correcta y segura.
- Detectar las vacunas que hayan sido expuestas a variaciones de temperatura y pudieran haber modificado sus características físico-químicas.
- Estar familiarizado con las normas de conservación y almacenamiento de las vacunas.
- Informar a los profesionales que administran las vacunas sobre las necesidades de almacenamiento de cada una de ellas y los límites en los que se conserva inalterada su estabilidad.
- Informar a los profesionales que vayan a realizar las sustituciones en época vacacional de las normas de recepción, almacenamiento, conservación, administración y declaración en el RVA.
- Poner las normas de almacenamiento de las vacunas, en la puerta del frigorífico (ver Figura. 1).

- Poner en el recinto donde este el frigorífico el protocolo de actuación en caso de que se produzca una alteración en la cadena de frío o ante la sospecha de inactivación de las vacunas.
- Informar de las normas de manipulación de los residuos vacunales.

b. **Tareas**

—Al recepcionar las vacunas se llevaran a cabo las siguientes actuaciones:

- Recoger los monitores de temperatura del interior de los contenedores de vacunas y proceder a su lectura, inmediatamente, para verificar que las vacunas se han mantenido en condiciones adecuadas durante su transporte.
- Recoger el albarán y comprobar las vacunas recibidas corresponden a las que se solicitaron.
- Remitir el albarán al Centro de Salud Pública del área de salud.
- Comprobar que las vacunas llevan etiqueta con la fecha de caducidad y lote.
- Colocar las vacunas de caducidad más larga en la parte posterior del frigorífico, con la finalidad de distribuir y/o administrar antes las vacunas con una caducidad más próxima.
- Cualquier incidencia en la recepción de las vacunas deberá comunicarla, al suministrador o al Centro de Salud Pública del área correspondiente, inmediatamente.

—Al distribuir las vacunas a los centros se realizarán las siguientes actuaciones:

- Verificar la fecha de caducidad de las vacunas a distribuir, distribuyendo antes las vacunas de caducidad más próxima.
- Adecuar la disposición de los acumuladores de frío y de las vacunas dentro del elemento de transporte, de tal forma, que los acumuladores nunca estarán en contacto directo con las vacunas, (los acumuladores se situaran alrededor de las paredes interiores de la nevera), para ello basta con poner un papel o cartón entre estos y las vacunas. De esta forma se evita el riesgo de congelación por contacto.
- Introducir un indicador de temperatura (Monitor Mark 3M) y activarlo antes de cerrar la nevera de transporte de vacunas o en su defecto un termómetro de máximas y mínimas.

- Registrar las vacunas en el Registro de Vacunaciones de Almacén (R.V.A)

—El transporte de las vacunas desde los Centros de Salud Pública o almacenes de área, al no utilizar vehículos frigoríficos, se realizará:

- De forma rápida una vez retiradas las vacunas (tener presente que si estas permanecen en el vehículo estacionado unos 15-20 minutos en los meses de máximo calor, la temperatura que se puede alcanzar dentro del vehículo durante ese tiempo será aproximadamente de 35-40° C).
- Siempre habrá que indicarle al transportista que al llegar al Centro de Salud de destino, indique a la persona de recepción que la nevera contiene vacunas.
- Utilizar para su transporte, bien cajas isotérmicas o neveras portátiles, introduciendo en su interior siempre acumuladores o ice-packs® y un indicador de temperatura o en su defecto un termómetro de máximas y mínimas

Las actividades a realizar para lograr mantener las vacunas en punto óptimo de eficacia, es decir, entre +2° y +8° C serán las siguientes:

- En los frigoríficos habrá un termómetro de máximas y mínimas.
- El termómetro estará colocado dentro del frigorífico, en la parte central y separado de las paredes.
- Controlar, dos veces al día, al comenzar y al terminar la jornada laboral, las temperaturas máximas y mínimas que marcan los fiadores, para saber el intervalo de temperatura a que han estado expuestas las vacunas y registrar la temperatura en las gráficas.
- Si el frigorífico en la puerta dispone de estantes, colocar botellas de agua o de solución salina, a fin de estabilizar la temperatura del interior cuando se abra la puerta.
- Poner acumuladores de frío en el congelador del frigorífico.
- Limpiar con regularidad la escarcha que se forma en el congelador, que no debe alcanzar 5mm. de grosor. (la acumulación de escarcha disminuye la capacidad de enfriamiento del frigorífico).
- No poner las vacunas en los estantes de la puerta del frigorífico.
- Tener en cuenta que los factores que mayor influencia tienen en la estabilidad de las vacunas son: la humedad que afecta a las vacunas liofilizadas y la luz que afecta a vacunas con microorganismos vivos.

8. Interrupción de la cadena de frío

No siempre resulta evidente la interrupción de la cadena de frío, por lo que es imprescindible:

- Disponer, preferentemente, de dispositivos automáticos electrónicos que acusen los incidentes sufridos por la instalación que puedan trascender en perjuicio de la calidad de las vacunas almacenadas.
- Que el profesional responsable controle la temperatura del refrigerador, conozca la termoestabilidad de las vacunas y la modificación de su aspecto al alterarse la temperatura.

Sí la interrupción es de escasa duración (menos de 6 horas), manteniendo la puerta cerrada, y controlando posteriormente la temperatura y la estabilidad de dicha temperatura, no es necesario tomar ninguna medida extraordinaria ya que las vacunas no habrán sufrido deterioro alguno.

6.1 Medidas a adoptar de forma inmediata cuando se produce una incidencia en la cadena de frío en un punto de vacunación:

Ante toda interrupción de la cadena del frío, superior a 8 horas y si la temperatura alcanzada ha superado los 15 grados o es inferior a 0° C se tomaran las siguientes medidas:

1. Inmovilización de stocks. Se separaran las vacunas sospechosas, señalizándolas y se introducirán en una cámara auxiliar
2. Verificar cuidadosamente la duración de la anomalía térmica
3. Comprobar y anotar las temperaturas máxima y mínima registradas en el interior del frigorífico y del congelador durante el tiempo que duró la anomalía térmica.
4. Almacenar inmediatamente en otro frigorífico a temperatura adecuada hasta que se compruebe su actividad
5. Complimentar el Acta de Notificación de Rotura de Cadena del Frío (Anexo III)
6. Notificación del incidente a la Dirección de Área de Atención Primaria y a la Dirección de Área de Salud Pública remitiendo el Acta de Notificación por fax, para la valoración económica de la rotura y determinación de actuaciones a seguir.
7. Petición a los Técnicos de Programas de nuevas vacunas en caso de ser declaradas inutilizadas las vacunas afectadas
8. Utilización de aquellas vacunas afectadas que los Técnicos de programas determinen.

9. Protocolo para minimizar los efectos ante situaciones imprevisibles (desastres naturales)

Con el fin de garantizar la cadena de frío ante cortes de fluido eléctrico, es necesario que desde los centros de Salud Pública se plantee la necesidad de disponer de un protocolo de actuación ante dichas situaciones. El protocolo que a continuación se describe es un protocolo de normas mínimas y que debe adaptarse a las características de las diferentes áreas de salud.

Almacenes de Áreas de Salud y de Centros de Salud Pública:

1°. Los Centros de Salud Pública que disponen de grupo electrógeno deberán ponerlo en funcionamiento una vez a la semana con el fin de comprobar que este funciona.

2°. Comprobar que la cantidad de combustible que hay disponible en el Centro de Salud Pública es suficiente para garantizar la autonomía del grupo electrógeno.

3°. Comprobar que una vez que se produce el corte de suministro eléctrico el grupo electrógeno se pone en funcionamiento de forma instantánea.

4°. Comprobar que el Centro de Salud Pública dispone de acumuladores de frío y están disponibles para ser utilizados en cualquier momento.

5°. Comprobar que en el Centro de Salud Pública se dispone de embalajes isotérmicos y/o neveras portátiles con capacidad suficiente para movilizar de forma urgente las vacunas a otro centro o institución.

6°. En caso de tener que utilizar los embalajes isotérmicos y/o neveras portátiles, para la movilización de vacunas, en ellos se pondrán acumuladores de frío suficientes con el fin de mantener la cadena de frío.

7°. Siempre que las vacunas estén en los embalajes isotérmicos y/o neveras portátiles, se deberán poner en su interior, bien indicadores de monitorización de frío o en su defecto un termómetro de máximas y mínimas.

8°. En caso de producirse un corte de suministro eléctrico y que este haya afectado a la estabilidad de las vacunas, se comunicara a la Unidad de Coordinación y Promoción de la Salud por fax y/o e-mail, describiendo: el tipo de

incidencia, la duración del corte del suministro eléctrico y en caso de rotura de cadena de frío, el número, tipo de vacunas afectadas y lote, así como las medidas adoptadas (según Anexo III).

- Reponer el suministro eléctrico.
- Estabilizar la situación después de la incidencia.
- Evaluar los posibles daños.
- Trasladar las vacunas del frigorífico afectado a otro frigorífico que funcione correctamente.
- Recabar información de la incidencia:
 - Duración de la anomalía térmica.
 - Temperaturas alcanzadas.
 - Rotular las vacunas afectadas hasta que se compruebe su eficacia.
- Si se alcanzarán temperaturas superiores a 25° C o inferiores a -1° C, el tiempo de avería fuera superior a 48 horas y el número de vacunas afectadas fuera elevado, el responsable de vacunas el CSP, comunicará la incidencia a la Unidad de Coordinación e inmovilizará dichas vacunas.
- Con el fin de valorar la eficacia de las vacunas afectadas, el CSP remitirá una muestra de estas, manteniendo la cadena de frío, al laboratorio.
- Si el laboratorio comunica que las vacunas afectadas, han perdido eficacia, se desecharán, se cumplimentará el acta de incidencia y se remitirá a la Unidad de Coordinación para su valoración económica.
- La Monografía de Logística de Cadena de Frío deberá estar disponible y accesible a todo el personal del centro para ser usado en caso de necesidad.
- En la puerta de la cámara estarán los teléfonos del servicio de mantenimiento de la cámara y del grupo electrógeno.
- Cada CSP elaborará un protocolo en función de los recursos y características del Área.

Puntos de vacunación:

El Centro de Salud Pública, comunicará el protocolo de actuación ante cortes de fluido eléctrico, a las Direcciones de Atención Primaria y/o a los Coordinadores de Atención Primaria de su área de salud, con el fin de garantizar, las normas mínimas de actuación ante una incidencia por corte de suministro eléctrico.

Los Centros de Salud de Atención Primaria deberán de cumplir los siguientes requisitos:

1°. Los puntos de vacunación que atienden a poblaciones mayores de 20.000 habitantes es conveniente que dispongan de un grupo electrógeno.

2°. Los frigoríficos de los puntos de vacunación deben disponer de congelador y en ellos siempre habrá acumuladores de frío en número suficiente para el traslado de vacunas.

3°. Los frigoríficos de los puntos de vacunación habrá botellas de agua en la parte inferior y/o en la puerta para estabilizar la temperatura en caso de corte de suministro eléctrico.

4°. El Técnico de Salud Pública responsable de vacunas, deberá asegurarse de que en los Centros de Salud de Atención Primaria de su área, en los frigoríficos dedicados a almacenar vacunas, se dispone de indicadores de monitorización de frío y/o termómetros de máximas y mínimas.

5°. Disponer de embalajes isotérmicos y/o neveras portátiles con capacidad suficiente para la movilización de vacunas si fuese necesario en caso de emergencia.

6°. Los Coordinadores de los centros de Atención Primaria deberán comunicar la incidencia por corte de suministro eléctrico al Centro de Salud Pública de su área dentro de las primeras 24 horas siempre que se hayan afectado la estabilidad de las vacunas. En caso de tener duda, de si ha existido afectación de la eficacia vacunal, siempre se deberá consultar con el responsable de vacunas del Centro de Salud Pública del Area y esperar sus instrucciones.

7°. El Técnico de Salud Pública responsable de vacunas, deberá contactar con los coordinadores de los Centros de Atención Primaria en los que se haya producido la incidencia, por corte de suministro eléctrico, con el fin de recabar información y transmitirla por fax y/o e-mail dentro de las primeras 24 horas, a la Unidad de Coordinación y Promoción de la salud.

- Antes de desechar cualquier vacuna por rotura de la cadena de frío, contactar con los responsables del Centro de Salud Pública del área.
- La Monografía de Logística de Cadena de Frío deberá estar disponible y accesible a todo el personal del Centro de Salud para ser usada en caso de necesidad.
- Al personal sustituto se le debe proporcionar la monografía de la Logística de cadena de frío.
- En la puerta del frigorífico deberá figurar el teléfono y el Fax de los responsables de vacunas del Centro de Salud Pública del área, y los de los servicios de mantenimiento del centro.
- Cada centro de salud deberá realizar un protocolo ante situaciones de rotura de cadena de frío.

10. Aspectos legales sobre los residuos vacunales

Según el Decreto 240/1994 de 24 de Noviembre del Gobierno Valenciano, se consideran residuos sanitarios, todos los residuos generados por actividades de atención a la salud, ya sean asistenciales, preventivas o de investigación.

La norma fundamental de ámbito a nivel del Estado español es la Ley 10/1998, de 21 de Abril, de Residuos, que adapta la Directiva Comunitaria 91/156/CEE del Consejo de 18 de marzo de 1991.

La gestión de residuos de preparados vacunales y el material utilizado en su aplicación se basa en el principio de Gestión Avanzada de Residuos Biosanitarios.

Las vacunas se clasifican como residuos sanitarios Grupo III ó Residuos sanitarios específicos o de riesgo. Son aquellos que requieren el uso de medidas de prevención en su manipulación, recogida, almacenamiento, transporte, tratamiento y eliminación, tanto dentro como fuera del centro generador, toda vez que pueden representar un riesgo para la salud laboral y pública.

Los residuos tipo III requieren que se adopten medidas de prevención en el momento del transporte, almacenamiento, de la manipulación, recogida y eliminación tanto dentro como fuera del centro. Por tanto las vacunas caducadas y/o desechadas deberán cumplir todos estos requisitos.

- Las vacunas en las que se haya roto la cadena de frío o se hayan estropeado deben de declararse en el R.V.A.

11. Preguntas y respuestas

¿Qué datos deben consignarse cuando lleguen las vacunas a un centro?

El responsable de recepcionar las vacunas y en su defecto, la persona que le sustituya, debería recoger los siguientes datos:

- Indicador Tiempo / Temperatura.
- Tipo de vacuna.
- Lote.
- Fecha de caducidad.
- Número de dosis.
- Fecha y hora de recepción.
- Procedencia
- Incidencias

¿Qué vacunas son más termosensibles?

La pérdida de actividad de las vacunas por exposición a temperaturas altas es acumulativa. Las vacunas que más les afecta la subida de temperatura son la: Polio oral y la Triple vírica.

Dada la relativa resistencia al calor de la mayoría de las vacunas actuales, la exposición de las mismas a temperaturas próximas o inferiores a 0° C constituye, en estos momentos, el principal problema para su mantenimiento, ya que se pueden inactivar por congelación distintos preparados, en general todos los que llevan adyuvante (DTPa, Hib, Hepatitis A, Hepatitis B, Meningococo C, Gripe, TD, Td).

Por otro lado, ciertas vacunas a pesar de no haber sido congeladas, si se han almacenado y se administran a temperaturas inferiores a 2° C, pueden ser

más reactógenas, especialmente aquellos preparados en cuya composición se encuentra el toxoide tetánico.

Hay que tener presente que la vacuna frente al virus de la hepatitis B tiene su punto de congelación en -0.5°C , siendo por el contrario una de las vacunas más estables a temperaturas altas.

¿Cómo comprobar que una vacuna esta congelada ?

Mediante la realización del test de agitación. Este se realizará siempre que se sospeche que alguna de las vacunas adsorbidas (DTPa, DTP), se ha inactivado por exposición a temperaturas inferiores a 0°C . En este caso habrá que realizar los siguientes pasos:

- a) Agitar con energía una jeringuilla sospechosa, precargada de suspensión inyectable DTPa o DTP, y colocarla en una gradilla con la aguja hacia abajo.
- b) Agitar, también, enérgicamente, otra jeringuilla que no se haya congelado, del mismo tipo y del mismo laboratorio y comparar el contenido de ambas jeringuillas.
- c) Observar, mientras se realiza el test, que la jeringuilla con la vacuna sospechosa de congelación, presenta partículas granulosa (flóculos) y el líquido está menos turbio; mientras que el líquido de la jeringuilla bien conservada, aparece turbio y sin gránulos.

¿Qué hacer si se interrumpe el suministro eléctrico ?

- a) Mantener cerrada la puerta del frigorífico a fin de conservar la temperatura en su interior, la autonomía de los frigoríficos suele oscilar entre 6 - 8 horas. Si la avería se prolongase más de 6 horas, se almacenarán las vacunas en otro frigorífico.
- b) El responsable de vacunas registrará y comunicará la incidencia al Centro de Salud Pública del Area.

¿Qué hacer cuando las vacunas ha sido afectadas por una incidencia de cadena de frío?

- 1) Lo primero es trasladar las vacunas afectadas a otro frigorífico y si no se dispone de este, se pondrán en una nevera portátil con acumuladores de frío o ice-packs®.

- 2) Activar todos los mecanismos para restablecer la normalidad lo antes posible solucionando la causa que la origino.
- 3) Según el tipo de vacuna afectada, consultar la tabla de termoestabilidad (ver anexo). De no conocer con exactitud la temperatura alcanzada en el interior del frigorífico, tomar como referencia el valor más alto de cada uno de los rangos de temperatura especificados en la tabla de termoestabilidad adjunta.
- 4) Ante la duda, de si la vacuna afectada pudiera tener disminuida su eficacia, esta se inmovilizara conservando la cadena de frío y se comunicara la incidencia al CSP del área o a la Unidad de Coordinación dependiendo del nivel de la logística de la cadena donde se haya producido la incidencia.
- 5) Se marcará la vacuna afectada (con una señal visible).
- 6) En el caso de que sea necesario analizar la potencia de la vacuna afectada tras el incidente porque el número de vacunas afectadas sea grande, se remitirá una muestra de estas, manteniendo la cadena de frío, al laboratorio correspondiente o donde la Unidad de Coordinación determine, donde serán evaluadas. No se utilizarán esos lotes hasta que haya sido comprobada su eficacia.
- 7) Si la vacuna afectada no ha perdido eficacia, se consumirá dentro del periodo recomendado en la tabla de termoestabilidad, en caso de que en el centro de salud no se vaya a utilizar en dicho plazo, se remitirá al Centro de Salud Pública, para que la distribuyan a los centros que tienen una mayor demanda.

ANEXO I

CONDICIONES RECOMENDADAS DE CONSERVACIÓN PARA LAS VACUNAS MAS FRECUENTEMENTE UTILIZADAS.

VACUNA	2 - 8°C	22 - 25°C	35 - 37°C	>37°C	OBSERVACIONES
DTP DTPa	Estable durante 18-24 meses.	Estabilidad variable; algunas permanecen estables durante 2 semanas.	Algunas pierden el 50% de potencia después de 7 días.	A 45° C pérdida del 10% de potencia por día. Pérdida rápida a 50 °C	El componente Pertussis no debe congelarse.
T V	Estable durante 12-18 meses	Actividad satisfactoria durante 30 días.	Potencia satisfactoria durante 1 semana.	50% de pérdida de actividad después de 2-3 días da 41°C.	No debe congelarse
TD; Td	Estable durante 2-3 años.	Estable durante 6-12 meses.	Estable por lo menos 6 semanas.	A 45° C estable durante 2 semanas.	No debe congelarse
Hepatitis B Enguerix®	Estable durante 3 años	Estable durante 30 días.	Estable durante 7 días	A 45° C estable durante 3 días.	No debe congelarse
Hepatitis B HBVax-pro®	Estable durante años	Estable	SOPORTA TEMPERATURAS SUPERIORES A 30 °C		No debe congelarse
Hepatitis A	Estable durante 3 años	Estable durante 15 días	Estable durante 7 días		No debe congelarse
Polio inyectable	Estable durante 18 meses	Descenso de la capacidad del antígeno D para el tipo 1 al cabo de 20 días	Pérdida total del antígeno D para el tipo 1 en algunas vacunas		No debe congelarse
DTPa-VPI-Hib(Pentavalente)	Estable durante 2-3 años	ESTABILIDAD VARIABLE			
Gripe	Valida solo para el año que se ha preparado	NO SUPERAR LOS 20° C			No debe congelarse
Varicela	Estable durante 2 años	Estable 1 semana			Debe protegerse de la luz
Rabia	Estable durante 3-5 años	11 semanas	Estable durante 4 semanas		
Hib	Estable durante 2-3 años				No debe congelarse. Debe protegerse de la luz
BCG	Estable durante 1 año	A los 3 meses de exposición pierde un 20-30% de su potencia	A los 3 -14 días de exposición pierde un 20-30% de su potencia	Inestable; a los 70°C pierde el 50% de actividad después de 30 minutos de exposición	Una vez reconstituida la vacuna utilizarla en 5-6 horas. Debe protegerse de la luz
MGc C (Menjugate®)	Estable entre 2-8° C	El liofilizado permanece estable durante 3 meses a 30°C y el disolvente 18 meses a 30°C.			Debe protegerse de la luz. No debe ser congelada. ni permanecer a menos de 2°C
MGc C (Neisvac-C®)	Estable entre 2-8° C	El liofil. permanece estable 3 meses a 40°C y el disolv. 18 meses a 30°C. Máx. 4 días de 9 a 25°C	Máximo de 48 horas de 26° a 40° C		Debe protegerse de la luz. No debe ser congelada. ni permanecer a menos de 2°C
MGc C (Meningitec®)	Estable entre 2-8° C	No exceder de 25°C durante más de 24 horas			Debe protegerse de la luz. No debe ser congelada. ni permanecer a menos de 2°C
Fiebre amarilla	Estable durante 2-3 años	Pérdida del 50% después de 3-10 meses	Pérdida del 50% después de 10-20 días		Debe protegerse de la luz

Fuente: World Health Organization. Safe vaccine handling, cold chain and immunizations. Geneva: World Health Organization, 1998; WHO/EPI/LHIS/98.02

(*) EN CASO DE NO CONOCER CON EXACTITUD EL VALOR DE LA T° ALCANZADA EN EL INTERIOR DE LA NEVERA, CONSIDERAR SIEMPRE EL VALOR SUPERIOR DE CADA UNO DE LOS RANGOS.

ANEXO II

MONITORES DE FRIO TIEMPO Y TEMPERATURA

MONITOR MARK® 3M

Este monitor se utiliza para comprobar la posible exposición de las vacunas a temperaturas superiores a 10° C durante su distribución y transporte, aplicándose de forma generalizada en el envío de vacunas termolábiles.

Este dispositivo presenta, en su extremo izquierdo una lengüeta preparada para ser activada (Figura. 3) antes de cerrar, el medio de transporte de las vacunas, y, en el centro, una serie de ventanillas que modifican su color según la temperatura y el tiempo de exposición.

Si la lengüeta de activación sigue en el extremo izquierdo, el Monitor Mark no está activado, habrá que rechazar las vacunas y ponerse en contacto con el laboratorio o almacén distribuidor.

Si todas las ventanillas 1,2,3,4 y 5 del Monitor Mark aparecen completamente blancas, el producto puede ser utilizado. Inmediatamente, se guardarán las vacunas en refrigeración (Figura. 4)

Si el monitor presenta coloración azul en una o en varias ventanillas (Figura. 5) las vacunas han podido verse afectadas por temperaturas superiores a 10°C, en ese caso guarde las vacunas en la cámara o frigorífico y notifique la incidencia al Laboratorio o al responsable del Centro de Salud Pública del Area.



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

TAGALERT® DE SENSITECH



Si aparece "OK" en la ventanilla situada en la parte superior del Monitor TagAlert® las vacunas pueden ser utilizadas y deberán guardarse, inmediatamente, en la cámara o en el frigorífico. Si aparece en la ventanilla los números 1,2,3 y/o 4, significa que las vacunas han estado expuestas a temperaturas no recomendable y pueden tener su eficacia alterada, en este caso se guardarán en refrigeración y el responsable de vacunas del Centro de Salud Pública se pondrá en contacto con el servicio de calidad del laboratorio suministrador.

3M FREEZE WATCH (Monitor de congelación)



El indicador 3M Freeze Watch es un indicador tiempo temperatura que se activa cuando la temperatura alcanzada es de 0 °C a -4 °C y se suele utilizar para el envío de vacunas desde los laboratorios a los almacenes de Área.

ANEXO III

ACTA DE NOTIFICACIÓN DE ROTURA DE CADENA DE FRIO

ACTA DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIA DE LA CADENA DE FRIO DE VACUNAS

CENTRO DE SALUD:

AREA: ZONA:

FECHA DE LA INCIDENCIA:

CAUSAS DE LA ROTURA DE LA CADENA DE FRIO

CAIDA GENERAL DEL SUMINISTRO ELÉCTRICO	
AVERÍA DEL FRIGORÍFICO	
LA PUERTA DEL FRIGORÍFICO SE QUEDÓ ABIERTA	
DESCONEXIÓN ACCIDENTAL DEL FRIGORÍFICO	
OTRAS CAUSAS	
ESPECIFICAR CAUSAS:	

VACUNAS AFECTADAS

VACUNAS	DOSIS	LOTE	CADUCIDAD	LABORATORIO
TRIPLE VIRICA				
DTPa-Hib-POLIO INY (PENTAVALENTE)				
POLIO INYECTABLE				
DTPa				
Td				
HEPATITIS B PEDIATRICA				
HEPATITIS B ADULTOS				
HEPATITIS B 40 mgr.				
HEPATITIS A PEDIATRICA				
HEPATITIS A ADULTOS				
HAEMOPHILUS INFLUENZAE b				
MENINGOCOCO C CONJUGADA				
ANTIRRABICA				
NEUMOCOCO DE POLISACARIDOS				
GRIPE				
BCG				
DTPa-Hib-POLIO INY-HEP B (HEXAVALENTE)				
TUBERCULINA				

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA:

MEDIDAS ADOPTADAS TRAS LA INCIDENCIA DE ROTURA DE LA CADENA DEL FRIO:

FDO:EL COORDINADOR DEL EQUIPO DE ATENCIÓN PRIMARIA
O RESPONSABLE DE VACUNAS

REMITIR UNA VEZ CUMPLIMENTADA POR EL RESPONSABLE DE VACUNAS AL CENTRO DE SALUD PUBLICA Y/O A LA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN PRIMARIA.

ANEXO IV

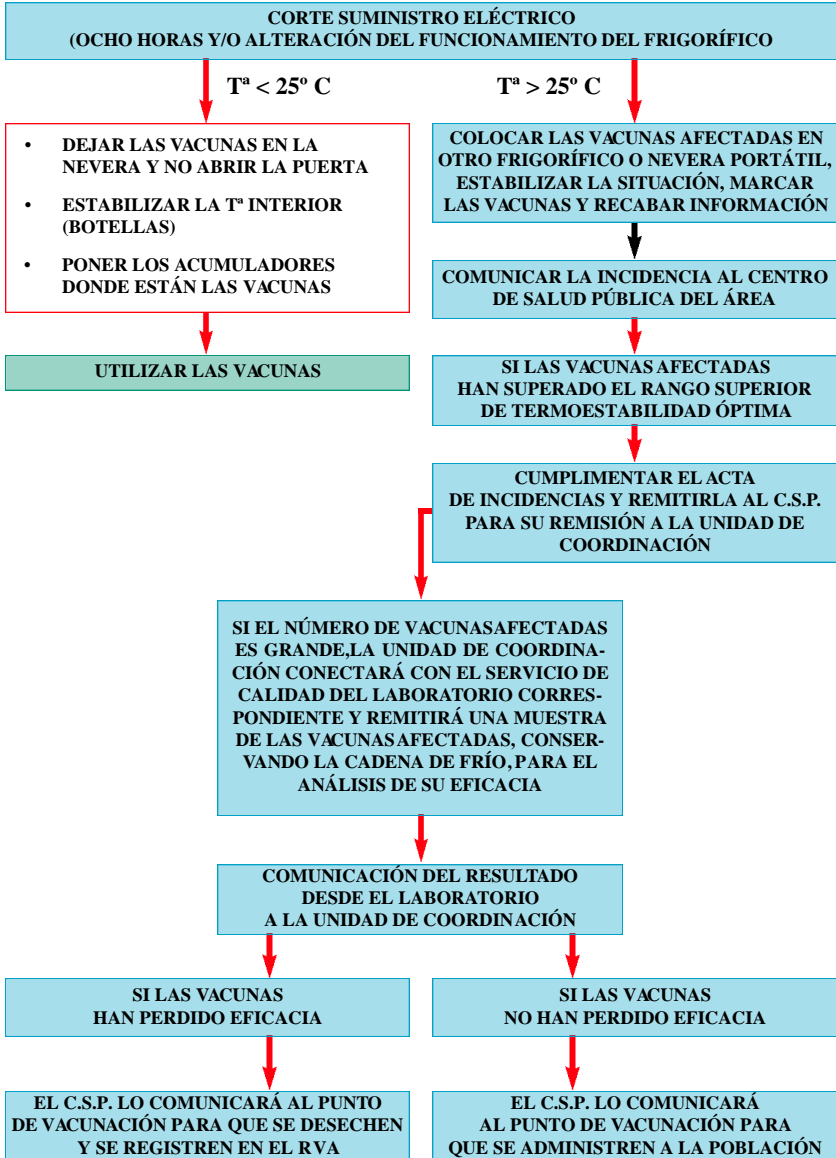
DIRECCIONES DE LOS CENTROS DE SALUD PÚBLICA Y ALMACENES DE VACUNAS DE ÁREA

CENTRO	TELÉFONO	FAX	ÁMBITO DE COMPETENCIA
CS.P. DE BENICARLÓ C/ Peñíscola, 21 Benicarló. 12580	964.474.311	964.473.916	Área de Salud 01
C.S.P. DE CASTELLÓN Avd. del Mar, 8. Castellón 12003	964.358.301	964.239.491	Área de Salud 02
ATENCIÓN PRIMARIA AREA 03 C/ Cronista Chabret,5 Sagunto 46500	962.665.606	962.665.854	Área de Salud 03
ATENCIÓN PRIMARIA AREA 04 C/ Flora,7. Valencia 46010	963.618.259	963.699.009	Área de Salud 04
C.S.P DE VALENCIA C/ San Vicente,83 1-2º Valencia. 46007	963.184.807	963.184.801	Áreas de Salud 05 (Area 09, Valencia Ciudad)
C.SP. DE MANISES C/ Ceramista Alfons Blat, 6 Manises. 46940	961.542.584	961.544.385	Área de Salud 06
C.S.P DE UTIEL Pza. Escuelas Pías, 1. Utiel. 46300	962.172.111	962.172.422	Área de Salud 07
C.S.P DE TORRENT C/ Pintor Ribera, 28 -2º Torrent.46900	961.561.457	961.561.965	Área de Salud 08
C.S.P DE ALZIRA C/ la Paz,s/n. Alzira 46600	962.457.421	962.457.401	Área de Salud 10 (Area 09, Pueblos)

C.S.P. DE GANDIA C/ Duque Carlos de Borja, 9 Gandia 46700	962.869.611	962.862.431	Área de Salud 11
C.S.P DE DENIA Pza. Jaime I, 5 Denia. 03700	965.786.912	965.786.375	Área de Salud 12
C.S.P DE XATIVA Pza. La Seu, s/n Xàtiva. 46800	962.274.651	962.276.115	Área de Salud 13
C.S.P DE ALCOI C/Alameda, 41 Alcoy. 03803	965.330.097	965.522.267	Área de Salud 14
C.S.P BENIDORM C/Venezuela s/n. Partida Foietes Benidorm.03500	965.865.511	966.803.802	Área de Salud 15
C.S.P DE ALICANTE Pza. España 6 Alicante. 03010	965.935.311	965.935.498	Áreas de Salud 16-18
C.S.P.DE ELDA C/ Magallanes,16 Elda. 03600	965.387.212	965.399.093	Área de Salud 17
C.S.P DE ELCHE C/ Antonio Mora Fernández,s/n Elche. 03202	966.679.635	966.679.565	Área de Salud 19
C.S.P DE ORIHUELA C/ Cardenal Desprades, 7 Orihuela. 03300	965.300.670	965.305.647	Área de Salud 20
ALMACEN DE VACUNAS DEL HOSPITAL DR PESET (Edificio de Consultas Externas) C/ Juan de Garay, 21 Valencia. 46017	963.776.478	963.576.130	Área de Salud 5 y 9

ANEXO V

ALGORITMO DE INTERRUPCIÓN DE LA CADENA DE FRÍO EN UN PUNTO DE VACUNACIÓN



10. Bibliografía

1. Batalla J, N. Fernandez -Lara y L. Urbiztondo: Cadena de frío y Logística de los programas de inmunización. En Salleras Sanmartí LI. Vacunaciones Preventivas. Principios y aplicaciones 2ª edición. Masson 2003 681:700-33.
2. Manual de vacunaciones en Pediatría edición 2001. Conservación y manipulación de vacunas. 41:57-3.
3. Generalitat Valenciana, D.G. Salud Pública. La Cadena de Frío Vacunal 2000.
4. Ortega Molina, Paloma, Astasio Arbiza. Paloma et al. Cadena del frío para la conservación de las vacunas en los centros de Atención Primaria de un área de Madrid: mantenimiento y nivel de conocimientos. Rev. Esp. Salud pública v. 76 333:346 n.4 Madrid agosto 2002.
5. Logística vacunal cadena de frío. Programa de vacunaciones. Servicio de Prevención y Protección de la Salud. Febrero 2002. Dirección General de Salud Pública. Servicio Murciano de la Salud.
6. Gúrpide Ibarrola Sagrario, Toledano Saceda Mª José: Cadena de Frío. Almacenamiento de Vacunas. Procedimientos en Centros de vacunación. Servicio de Prevención de la Enfermedad. Instituto de Salud Pública.
7. Del Campo Alepuz, G. La Cadena de frío de las vacunas en los centros de salud del Area 16, provincia de Alicante. Vacunas. Cadena de frío.
8. Béjar López M.; marques de Torres M.; del Moral Campaña.; et al. Análisis de la cadena fija de frío en el distrito sanitario de la Axarquía. 1º Congreso de la AEV.
9. Galalazka A, Milstien J, Zaffran M. Thermostability of Vaccines. Global Programme for Vaccines and Immunization. World Health Organization (WHO - OMS), Geneva, 1998.
10. Informe de Termoestabilidad para las vacunas producidas por GSK: Tritanrix-HepB, Hiberix, Ditanrix, Infanrix-Hib, Engerix B, Polio Oral sabin, Priorix. Enero 2002.

11. Finn L, Crook S. A district survey of vaccine cold chain protection in general practitioners surgeries. *Commun Dis Public Health* 1999;2 (1):47-9.
12. WHO/EPI/LHIS (TECHNET). Rapport de la consultation de 1990. Série Logistique et Santé n° 90.2. Genève: WHO; 1990.
13. WHO/EPI/LHIS. Temperatura monitors for vaccines and the cold chain. Documentes WHO/EPI/LHIS/99.15. Genève: WHO;1999

MONOGRAFIES SANITÀRIES

Direcció: GABINET TÈCNIC
SECRETARIA GENERAL

SÈRIE E (Programes sanitaris)

Núm. 50

Les MONOGRAFIES SANITÀRIES són una publicació
d'aparició no periòdica amb les següents sèries:

SÈRIE A (Estudis)

SÈRIE B (Clàssics)

SÈRIE C (Memòries)

SÈRIE D (Salut per a tots)

SÈRIE E (Programes sanitaris)

SÈRIE F (Estadístiques)

SÈRIE G (Grups Assessors Tècnics, GAT)

