

LA CADENA DEL FRIIO VACUNAL



Autora: *Mónica Torre Portilla. Diplomada en Enfermería, 1996. Escuela Universitaria de Bellvitge, Barcelona.*

Tutora: *Noelia Mancebo Salas. Supervisora del Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla y Profesora del Departamento de Enfermería, Escuela Universitaria, Casa Salud Valdecilla.*

Trabajo de fin de Grado

Departamento de Enfermería. Universidad de Cantabria.

Junio 20013

INDICE

1. RESUMEN Y PALABRAS CLAVES.....	2
2. INTRODUCCIÓN.....	3
2.1 Justificación.....	3
2.2 Búsqueda bibliográfica.....	3
2.3 Objetivos.....	4
2.4 Breve historia de las vacunas.....	4
2.5 Estado actual del tema.....	6
3. CADENA DE FRIO VACUNAL.....	8
3.1 Concepto.....	8
3.2 Importancia de la cadena de frío vacunal.....	8
3.3 Fases de la cadena de frío vacunal.....	9
3.4 Niveles de la cadena de frío vacunal.....	9
3.5 Elementos de la cadena de frío.....	10
3.5.1 Recursos personales.....	10
3.5.2 Recursos financieros.....	10
3.5.3 Recursos materiales.....	10
I. Cadena fija.....	10
II. Cadena móvil.....	14
4. APLICACIÓN DE LA LOGISTICA EN LAS FASES DE LA CADENA DE FRIO.....	20
4.1. Control a la distribución.....	21
4.2 Control a la recepción.....	22
4.3 Control del almacenaje.....	22
4.4 Control de la administración y manipulación.....	28
5. INTERRUPCIÓN DE LA CADENA DE FRÍO.....	30
6. RESPONSABLE DEL PUNTO DE VACUNACIÓN.....	32
7. DEFICIENCIAS EN LA CADENA DE FRIO VACUNAL.....	33
8. CONSECUENCIAS DE UN MAL MANTENIMIENTO DE LA CADENA DE FRÍO.....	35
9. CONCLUSIONES.....	37
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	38
11. ANEXOS.....	41

1. RESUMEN

La vacunación es la medida preventiva que más ha influido en la *Salud Pública*, con la única excepción del saneamiento de las aguas. El éxito de los programas de inmunización, depende del mantenimiento de la cadena de frío vacunal durante el transporte, distribución, almacenamiento y administración de las vacunas. Por eso hay que adecuar los recursos materiales y las actividades a cada una de estas fases y a los distintos niveles de la cadena, aplicando la logística de los programas de inmunización. Los puntos de vacunación son el eslabón más importante pero más frágil, donde se realizan actividades diarias meticulosamente controladas de almacenamiento y conservación de las vacunas. El personal responsable de la cadena de frío debe tener unos conocimientos adecuados y una gran conciencia de la importancia de su labor. Es fundamental la impartición a dichos responsables de programas formativos del porqué y como se han de conservar las vacunas con el fin de evitar consecuencias negativas, como: fracaso de los programas de inmunización, aumento de los costes por pérdida de vacunas, reacciones adversas de la población, etc.

Cada país adapta la cadena de frío a sus características. Inicialmente la cadena de frío, en España contaba con muchas deficiencias, pero en las dos últimas décadas, el mantenimiento de la cadena de frío ha mejorado mucho, teniendo una evolución positiva en cuanto a la dotación de material durante el transporte, la distribución y el almacenamiento, así como en la formación del personal, pero todavía hay un espacio de mejora bastante significativo.

Palabras clave: Refrigeración o cadena fría, Vacunas, Vencimiento de los Medicamentos o conservación de los medicamentos, Conocimientos, Actitudes y Practicas en Salud y Enfermería.

1. SUMMARY

Vaccination has been the most important preventive measure in public health apart from the water supply cleaning. The success in vaccination programs depends on several factors: keeping the cold chain requirements during storage, and delivery. Therefore resources and activities have to be adapted to all levels of the cold chain, applying vaccination programs. The vaccination departments are the most important but also the most fragile link as daily activities of storage and preservation take place in them. The personal in charge of the cold chain must be precise and have enough knowledge of the significance of its work. They need to be explained about the treatment of vaccines: why and how they have to be kept, in order to prevent negative consequences as failure in vaccination programs, adverse reactions, and increased cost.

Cold chain needs to be adapted to each country. In Spain, it had several deficiencies, but in the last 20 years has improved significantly, thanks to new transportation methods, storage, preservation and distribution of vaccines, and personnel training. However, there is still place for significant improvement.

Key words: Refrigeration or cold chain, Vaccines, Expiration or drugs conservation, Health knowledge, Attitudes, Practice and Nursing.

2. INTRODUCCION

2.1 JUSTIFICACION

He elegido este tema por la relevancia que tiene el mantenimiento de la cadena de frío vacunal, pues el éxito de los programas de inmunización depende en gran medida de la calidad de las vacunas en el momento de utilizarlas. Poco importa que el programa esté bien organizado o que los procedimientos de inmunización se lleven a cabo con diligencia si las vacunas son ineficaces o de potencia insuficiente¹⁸.

“Todas las vacunas requieren una refrigeración que debe mantenerse tanto en su almacenamiento como en su transporte y distribución. La temperatura ambiental altera el poder antigénico de las vacunas así como su congelación”¹⁸.

La cadena de frío es el eslabón fundamental de cualquier programa de inmunización.

2.2 BUSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Comenzamos nuestra búsqueda bibliográfica desarrollando **la estrategia PICO**¹, en la cual el problema (P) es investigar el estado de la cadena de frío, la intervención (I) es valorar la conservación, almacenamiento y nivel de conocimientos y el resultado (O) es evaluar la conservación y buen estado de las vacunas.

Hicimos una primera búsqueda con lenguaje libre, utilizando las palabras “cadena de frío”, “vacunas”, “almacenamiento o conservación”, “nivel de conocimientos” y “enfermería”, en la base de datos Medline, así leyendo título y resumen obtuvimos las palabras clave más utilizadas por los autores.

A continuación empleamos el lenguaje controlado o Tesauro, que es el propio de las bases de datos. Buscamos los **MeSH** o palabras claves a través de la National Library of Medicine y los **Decs** correspondientes en la Biblioteca Virtual de Salud.

Estas palabras clave fueron:

LENGUAJE. TEXTO LIBRE.	DECs	MeSH
Cadena de frío/cold chain	Refrigeración o cadena fría	Refrigeration or cold chain.
Vacunas	Vacunas.	Vaccines.
Almacenamiento o conservación.	Vencimiento de los Medicamentos o conservación de los medicamentos	Remedy Expiration or drugs conservation.
Nivel de conocimientos.	Conocimientos, Actitudes y Prácticas en Salud.	Health knowledge, Attitudes, Practice.
Enfermería.	Enfermería.	Nursing.

Además para poder profundizar en la calidad de nuestra búsqueda, hicimos uso de Los **operadores booleanos** que nos permitieron combinar los términos del lenguaje controlado obtenidos y así filtrar la búsqueda bibliográfica. Los operadores utilizados fueron **el AND** y **el OR**, no consideramos necesario utilizar el NOT ni el truncamiento.

En la búsqueda utilizamos bases de datos primarias y secundarias:

- **Bases de datos primarias :**

Medline, Scielo, Cuiden, Biblioteca virtual de la salud, Doaj, Higwire, Europe Pubmed Central, Scirus.

También se realizó una búsqueda en revistas: Revista de Ciencias Médicas de la Habana, Gaceta Sanitaria, Revista Española de Salud Pública, Journal of Preventive And Public Health, Nursing, Human Vaccines, Pediatría Integral...

- **Bases de datos secundarias :**

Fisterrae, Cestic, Tripdabatase, Honcode, Explora Evidence, Google Académico y Google Books.

En una primera búsqueda empleando las palabras clave (Mesh y DeCS) y los operadores booleanos obtuvimos 275 artículos. De estos, nos quedamos con 48 al aplicar el filtro de no ser más antiguos de 5 años (entre 2007 y 2012). A pesar de ello, en una segunda búsqueda incluimos 5 artículos más con antigüedad superior a 5 años (1 del 2006 y 4 del 2005), dada la relevancia que aportaban al trabajo. De estos 53 artículos nos quedamos con 38 al aplicar los criterios de inclusión: estar escritos en castellano o en inglés, y tener el texto completo. Solamente dos de los artículos tienen un resumen bastante significativo y no están a texto completo. De los 38 artículos 13 son con palabras clave y 25 con texto libre.

2.3 OBJETIVOS

- **Objetivo general**

- Evaluar la cadena de frío.

- **Objetivos específicos**

- Conocer el mantenimiento y conservación de las vacunas.

- Conocer las prácticas diarias de los puntos de inmunización.

- Establecer el grado de información que poseen los responsables.

2.4 BREVE HISTORIA DE LAS VACUNAS

La vacunación es la medida preventiva que más ha influido en la salud humana, quizás con la única excepción de la disponibilidad del agua potable. Ha controlado nueve enfermedades mayores y ha logrado erradicar una, la viruela²⁷.

Las vacunas son sustancias generalmente fabricadas a partir de microorganismos patógenos para el hombre que al ser administradas producen defensa frente a la enfermedad que se quiere prevenir. La palabra vacuna deriva del latín vacca, que significa vaca³⁴.

En el siglo VII los budistas ingerían veneno de serpiente para ser inmunes a su efecto ⁴. Pero el primer atisbo de vacunación estuvo ligado durante muchos siglos a la **práctica de la variolización**: consistía en la inoculación de costras variolíticas procedentes de personas que padecían la viruela ^{4, 27, 34}. En China lo aplicó una monja budista en el siglo XI., aunque era una técnica originaria de la India ³⁴.

En Gran Bretaña no hubo conocimiento de la variolización hasta 1721, la introdujo Lady Mary Wortley. A mediados del siglo XVIII se extendió a Europa ^{27, 34}.

En el S.XVIII

El médico británico Edward Jenner en 1796 inventó la primera vacuna contra la viruela. Se inauguró la era de la vacunación ^{4, 27, 34}. Jenner inoculó a un niño de 8 años con el pus de una pústula de una mujer que se había contagiado con la viruela de las vacas. El niño se recuperó bien. Pasados unos días le inyectó materia virulosa de una pústula humana y no mostró síntomas ^{4, 27, 34}. La vacuna de la viruela en España fue introducida por F. Pilligem. (1770-1826) ³⁴.

En el S.XIX

Bajo el reinado de Carlos IV, la viruela amenazaba las poblaciones de Europa y el continente Americano. El monarca decidió extender la vacunación antivariolítica y organizó **La Real Expedición Filantrópica de la Vacuna**, bajo la dirección de **Francisco Javier De Balmis**, médico militar español y cirujano honorario de Carlos IV. Balmis ideó un sistema de vacunación antivariolítica "brazo a brazo". La expedición partió en 1803 y regresó en 1806 ³⁴.

En 1874 entra en vigor en Alemania la **primera ley de vacunación** con la obligatoriedad de la vacunación contra la viruela a todos los niños en su primer año de vida, siempre que no hubiesen contraído la enfermedad ³⁴.

Louis Pasteur fue el artífice del desarrollo de la Bacteriología. En **1881** aplicando su descubrimiento de la atenuación, inventó la **vacuna del ántrax**. Inoculó bacilos atenuados del ántrax a unos animales de una granja y no murieron. En **1885 administró la vacuna de la rabia** a un niño de 9 años con agentes debilitados obtenidos de la médula espinal de animales infectados de rabia. Introdujo los términos de vacuna y vacunación, como homenaje a Jenner ^{27, 34}.

En esta época en España destaca **Jaime Ferran y Clua (1852-1929)**, pionero de la bacteriología española: sistematizó la vacunación inoculando gérmenes atenuados vía subcutánea ³⁴.

A finales del S.XIX se desarrollaron las vacunas de bacilos muertos frente al tifus, cólera y la peste. Las bases de la teoría de la inmunidad fueron sentadas por **Erich, impulsor del tratamiento de las enfermedades microbianas, premio Nobel en 1908.** Los detractores de la vacunación comenzaron a organizarse en esta época ³⁴.

En el S.XX

Se produjo la inactivación química de las toxinas. Se consiguieron los **primeros toxoides, tétanos y difteria** ^{27, 34}. No se parte de bacilos vivos o muertos, sino de sustancias tóxicas derivadas de los mismos. En **1909** se introdujo la **inmunidad de larga duración contra la difteria** en cerdos inmunizados con toxoide y también **Bacille Calmette Guérin** desarrollo la vacuna de la tuberculosis. En este periodo se introdujeron otras vacunas: **fiebre amarilla (1935), virus influenza A (1936), rickettsia (1938), pertussis (1925)** ^{27, 34}.

La edad de oro de la vacunación comenzó en 1949, con el cultivo celular de microorganismos vivos. La capacidad de desarrollar virus humanos fuera del organismo vivo condujo a una explosión en la vacunología: vacuna contra poliomielitis (Salk, 1954), vacuna oral trivalente para poliomielitis (Sabin, 1962), del sarampión (1964), contra paperas (1967), contra rubéola (1970), contra la varicela (1974) y antitifoidea. También se produjo un avance en el desarrollo de **vacunas inactivadas** frente a la poliomielitis, rabia, encefalitis japonesa y la hepatitis A ³⁴.

Durante la década 1970-1980: se introdujeron las vacunas con **proteínas purificadas o polisacáridos capsulares**. Destacan: meningocócica (1978), neumocócica (1977), primera generación de vacunas contra haemophilus influenzae B (1985). Posteriormente se desarrollaron las **vacunas conjugadas, la primera vacuna conjugada fue contra el haemophilus influenzae tipo B**. La primera vacuna contra la **hepatitis B (1981)** fue obtenida del plasma de portadores de la enfermedad. En **1986 se formulo la primera vacuna ADN recombinante frente a la hepatitis B**, al aparecer el SIDA. Uno de los avances más importantes del S.XX son las **vacunas asociadas y el inicio de las vacunaciones sistemáticas en la infancia**. En 1992 se desarrollo la vacuna de la **hepatitis A** y en 1998 la **vacuna de Lyme** ³⁴. En **1979 se erradicó totalmente la viruela en el mundo** ³⁵.

EN EL S.XXI

Las líneas de investigación se centran en las **vacunas terapéuticas**, como desarrollar una vacuna eficaz contra el sida o investigar vacunas contra el cáncer, el alzheimer y la caries dental. El progreso más novedoso es la **vacunología reversa**, se procede al cultivo del microorganismo en el laboratorio (in Vitro) y se estudian los componentes que pueden actuar con función defensiva. Destacan: **la vacuna del virus del papiloma humano (2005) y la primera vacuna de la gripe A (2009)** ³⁵.

2.5 ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Desde el origen de las primeras vacunas se conocían los problemas para lograr y mantener la eficacia de las mismas dada su vulnerabilidad térmica. Este aspecto cobra mayor interés cuando se comienzan a utilizar vacunas vivas y muertas que tenían menos estabilidad térmica ¹⁸.

Cada país que quiso introducir la aplicación de estas nuevas vacunas se vio obligado a constituir una **“red de frío”** en sus almacenes y unidades de salud, para garantizar la estabilidad de las mismas creando lo que posteriormente sería la llamada **“CADENA DE FRÍO”** ¹⁸.

La industria de la refrigeración cobra su valor como ciencia emergente en París en el **primer congreso internacional del frío** en 1908, creándose **“LA ASOCIACION INTERNACIONAL DE LA REFRIGERACION”** en 1909 ³⁶.

La aplicación del frío a la conservación de las vacunas se expresa por primera vez en el **II Congreso Nacional del Frío** celebrado en Toulouse en 1912, organizado por la Asociación Francesa del Frío. Se exponen métodos de conservación de vacunas a bajas temperaturas ³⁶.

El origen del término **“cadena de frío”** proviene del higienista Alexandre Monvoisin y sus principios para la conservación de productos alimentarios, que se conocen como **“trípode frigorífico”**: se debe aplicar frío a productos sanos muy precozmente y de forma permanente. El hacerlo de forma permanente hace que el ingeniero agrónomo Jean Bernard establezca el término cadena de frío ³⁶.

La incorporación del término cadena frío a las vacunas se debe a médicos franceses que hacían campañas de vacunación en África Occidental ³⁶.

En **1974** la OMS crea el **programa ampliado de inmunización** ^{27,36} se incorpora el concepto de cadena de frío como elemento fundamental en la planificación y ejecución en los programas de inmunización ³⁶. Tras la puesta en marcha del programa ampliado de inmunización (PAI) comienza a implementarse la cadena de frío en los diferentes continentes desde dos perspectivas: la formación del personal y el desarrollo tecnológico ¹⁶.

En los **años 80** la idea central residió en resolver los problemas de la cadena de frío con soluciones propias adaptadas a las características de cada país.

El interés por investigar organizar y sistematizar la cadena de frío vacunal en España se despierta a final de los años 80 ³⁶. Se realizaron dos estudios de ámbito nacional durante 1988-89 que constituyen la primera referencia de diagnóstico de la cadena de frío vacunal en España ¹⁷. Utilizaron la metodología de evaluación basada en tarjetas de monitorización tiempo temperatura (Informe Battersby) y encuestas transversales sobre el estado de la cadena de frío vacunal (Informe Fernando). Se aplicaron en los niveles provincial y local ¹⁷.

- **Informe Battersby** (1988)

Según este informe los problemas durante el transporte se debían al uso del servicio postal ordinario para efectuar los envíos, al excesivo retraso en realizarlos y al no aislamiento de las vacunas en contenedores protegidos¹⁷. Respecto al almacenamiento los problemas eran debidos a la inadecuación de los frigoríficos, neveras portátiles y termómetros y al exceso de tiempo de almacenamiento ¹⁷.

- **Informe Fernando** (1987)

Según este informe el transporte de vacunas a los puestos de inmunización se realizaba de manera muy variada (vehículos isotermos, vehículos propios con o sin nevera portátil, cooperativa farmacéutica...). La dispersión geográfica alargaba el tiempo de transporte. A veces ocurrían retrasos en los suministros debido a la coincidencia de pedidos. La dotación de equipos era en algunos casos muy deficiente, con frigoríficos obsoletos y ausencia de neveras portátiles y termómetros. Se observó un déficit formativo global del personal implicado. Aunque había libros de registros de entradas y salidas de las vacunas no se efectuaban cálculos de tasa de utilización ni pérdidas por caducidad en varios centros ¹⁷.

A lo largo de los **años 90** la cadena de frío vacunal comenzó a modernizar sus equipos y a organizar protocolos de buena práctica ¹⁷. La creación en 1989 del grupo TECHNET (Technical Network for Logistic in Health), como vínculo entre los expertos y las distintas organizaciones que trabajan en la logística de la salud, ha sido un impulsor de la cadena de frío vacunal como arteria básica en la ejecución de los programas de vacunación ¹⁶.

En las **dos últimas décadas** en España:

- La estructura de la cadena de frío vacunal ha sufrido un cambio radical respecto al transporte y distribución de las vacunas. Los medios utilizados en el transporte están profesionalizados y corren a cargo de servicios de mensajería. Todas las vacunas viajan seguras con embalajes adecuados, acumuladores de frío e indicadores de sensibilidad³⁶.

- Los puntos de vacunación disponen en general del suficiente equipamiento y del personal convenientemente formado para mantener la cadena de frío. Sin embargo el control de la misma en los centros de atención primaria constituye uno de los eslabones más importantes, pero a la vez más frágiles. Respecto a las condiciones de almacenamiento se ha mejorado mucho pero todavía distan de ser las apropiadas ⁶.
- Hay una coexistencia entre:
 - a) Parámetros de control adecuados:** responsable de vacunas en cada centro, disponibilidad de termómetros de máxima y mínima, colocación de vacunas de forma adecuada y un tanto por ciento alto de neveras dentro del intervalo de temperatura adecuado ⁶.
 - b) Situaciones mejorables** como: neveras domésticas sin alarmas ni sensores internos de temperatura, que se abren para diversos fines como retirada de medicinas y alimentos o la propia lectura de las temperaturas ⁶.
 - c) Prácticas que deben corregirse:** mantenimiento de los viales en la mesa durante las jornadas vacunales, no verificación de los pedidos y no realización del control de temperatura dos veces al día, así como desconocimiento del test de agitación ⁶.
- Actualmente se intenta mantener un responsable en cada centro de vacunación y mejorar su formación sobre la cadena de frío vacunal ⁶.

3 LA CADENA DE FRÍO VACUNAL

3.1 CONCEPTO

Se denomina cadena de frío al conjunto de elementos y actividades necesarios para garantizar la integridad y potencia inmunizantes de las vacunas desde su fabricación hasta su administración ^{2, 3, 5, 10, 18, 27, 32,38}.

Es el proceso logístico que asegura la correcta conservación, almacenamiento y transporte de las vacunas desde su producción hasta el beneficiario final de la vacunación ^{10, 27, 38}.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la OMS definieron la cadena de frío como el proceso de conservación de las vacunas asegurando que estas sean conservadas dentro de los rangos de temperatura para que no pierdan su poder inmunológico ⁴.

3.2 IMPORTANCIA DE LA CADENA DE FRÍO VACUNAL

Todos los elementos y actividades necesarios para garantizar la potencia inmunizante de una vacuna mediante la aplicación de frío, desde su fabricación, transporte, almacenaje y manipulación hasta su administración, son de gran importancia debido a que:

- La eficacia perdida de una vacuna causada por su exposición a temperaturas fuera del rango óptimo, no se recupera por almacenarla de nuevo a la temperatura correcta ³⁷.
- Lamentablemente, no suele haber signos externos que adviertan sobre la pérdida de la eficacia de una vacuna ³⁷.
- No hay métodos simples y baratos que nos permitan evaluar si una vacuna expuesta a unas temperaturas no adecuadas, mantiene el mínimo de potencia necesaria para garantizar su eficacia protectora. La potencia de una vacuna solo puede ser determinada por costosos ensayos de laboratorio, cuyos resultados se demoran en el tiempo ³⁷.

- Las vacunas descartadas por sospecha o conocimiento de haber sufrido daño constituyen una causa prevenible de pérdidas económicas ³⁷.

3.3 FASES DE LA CADENA DE FRIO VACUNAL

Desde que se fabrican hasta que se administran las vacunas pasan por las fases de distribución, almacenamiento y manipulación ^{10, 18}.

Las actividades y recursos necesarios varían en cada una de estas fases, y habrá que adecuar los recursos y actividades de cada una de las fases de la cadena de frío al nivel donde se apliquen ^{10, 18}.

3.4 NIVELES DE LA CADENA DE FRIO VACUNAL

Los niveles de la cadena de frío pueden variar y se adaptan a la estructura de salud establecida en cada país. En cada nivel corresponde almacenar vacunas a las temperaturas deseables y por periodos de tiempo recomendados ³⁸. (Ver anexo 6).

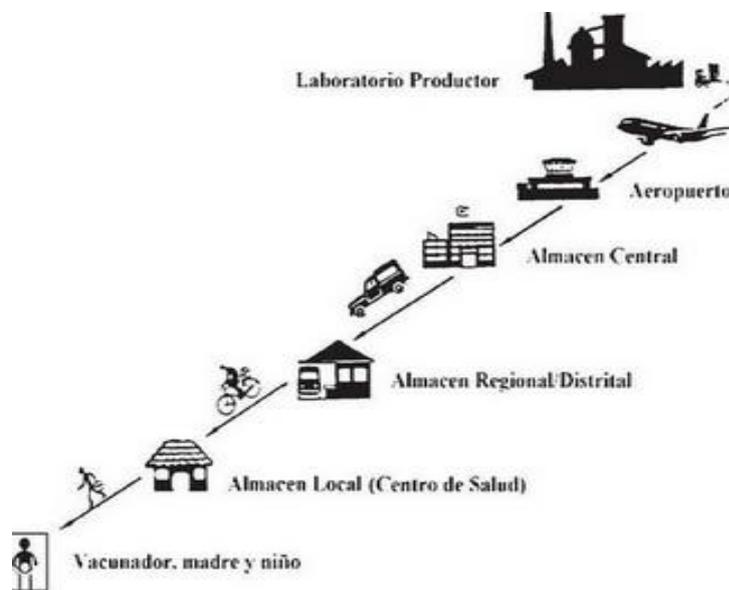


Figura 1. Niveles de la cadena de frío ¹⁰. Fuente: Ministerio de la Salud de la Nación. Normas nacionales de vacunación, Argentina 2008. DISPONIBLE: www.hospitalpenna_com.ar/archivos/docencia/bajar/normas_nacionales_de_vacunación

- **Nivel central:** a nivel nacional o central con capacidad para almacenar grandes cantidades de vacunas a largo plazo (6-18 meses) ^{18, 26, 38}. Está habilitado con cámaras frigoríficas para mantener temperaturas de congelación y refrigeración, con capacidad para almacenar vacunas por amplios periodos de tiempo. Dispone también de equipos frigoríficos para congelar paquetes fríos ³⁸.

Le corresponde la definición de las políticas, la concepción, planificación y evaluación de programas y su seguimiento. Este nivel debe ser el encargado de la compra de vacunas, ya que al manejar volúmenes mayores aumenta la eficiencia ¹⁰.

• **Nivel regional:** en provincias, estados y jurisdicciones. Cuenta con refrigeradores y congeladores para conservar cantidades menores de vacunas, de 3 a 6 meses ^{18, 26, 38}. También disponen de equipo adicional para congelar paquetes fríos ³⁸.

Le corresponde a este nivel la gestión, coordinación, supervisión y control de los programas de inmunización en su ámbito. La distribución de vacunas está a su cargo ¹⁰.

• **Nivel local:** centros de salud y hospitales. Cuenta con refrigeradores y termos para guardar pequeñas cantidades de vacunas hasta 3 meses ^{18, 26, 38}. Es el lugar donde se llevan a cabo las actividades relacionadas con los programas de inmunización ¹⁰.

En los municipios con densidad poblacional elevada se pueden establecer varios centros de vacunación, atribuyendo a cada uno de ellos la coordinación y ejecución de programas de inmunización locales. Todos los centros de vacunación están adscritos a un centro de distribución sectorial y/o regional del cual dependen funcionalmente ¹⁰.

3.5 ELEMENTOS DE LA CADENA DE FRIO VACUNAL

Son los recursos y actividades que intervienen en el sistema de la cadena de frío ². Al realizar la planificación logística es necesario adecuar los recursos y las actividades de cada una de las fases de la cadena de frío ¹⁰.

3.5.1 RECURSOS HUMANOS

Se incluyen todas aquellas personas que de manera directa e indirecta tienen que manipular, transportar, distribuir y administrar las vacunas o vigilar que los elementos donde se conservan o transportan reúnan los requisitos establecidos. Es fundamental contar con personas responsables y con conocimientos actualizados para asegurar el correcto funcionamiento de la cadena del frío ³.

Debido a que la complejidad de los programas de vacunación es cada vez mayor, el responsable de las vacunas se transforma en un elemento esencial. La persona designada debe estar adecuadamente capacitada en los aspectos de logística de las vacunas y cadena de frío ¹⁰.

3.5.2 RECURSOS FINANCIEROS

Son de vital importancia para garantizar el funcionamiento del sistema ¹⁰. Los recursos humanos y materiales necesarios y su operatividad dependen de la disponibilidad de medios económicos que aseguren su financiación ³.

3.5.3 RECURSOS MATERIALES

Existen en el mercado una gran variedad de productos adecuados para la distribución y el almacenamiento de las vacunas, pero antes hay que hacer un estudio preciso de las necesidades y adecuar dichos recursos a cada una de las fases de la cadena de frío y al nivel donde se aplican ¹⁰.

Se dividen en dos partes complementarias:

I. **Cadena fija.**- Es la parte de la cadena de frío que se ocupa del almacenamiento de las vacunas. Está constituida por las cámaras frigoríficas, los frigoríficos y los congeladores ⁵.

• **Cámaras frigoríficas:** Son imprescindibles para el almacenamiento de grandes volúmenes de vacunas como sucede en el laboratorio fabricante y los almacenes de distribución ⁵. Se utilizan a nivel central y regional. El número de vacunas que se guarda aquí suele ser elevado por lo tanto la fiabilidad y eficacia de las mismas

deben ser óptimas, ya que un desperfecto puede tener graves consecuencias en los servicios de vacunación de todo el país¹⁰.

Deben tener acceso fácil para las personas y vehículos, estar ubicadas en una zona clara y bien ventilada y tener zonas reservadas para diferentes vacunas de acuerdo a la necesidad de frío de las mismas¹⁰.

La instalación de refrigeración debe ser duplicada y la accesoría entrar automáticamente en funcionamiento en caso de fallo de la que se está utilizando y debe disponer también de un grupo electrógeno por si hubiera discontinuidad en el suministro de energía. Un termostato regulará las temperaturas que deben ser registradas de forma continua y una alarma indicará la presencia de alteraciones en la cadena de frío¹⁰.

• **Frigoríficos:** Es el elemento más indicado para el almacenamiento cuando no se necesita una gran cantidad de almacenaje, como ocurre en los centros de vacunación^{5,10}.

La selección de equipo para la cadena de frío debe ser analizado para elegir aquellos refrigeradores que por sus características y condiciones operativas sean los más eficientes².

Existen 3 **tipos** de refrigeradores: *(Ver anexo 1)*

a) Por compresión: Utilizado en las unidades operativas donde se dispone de energía eléctrica permanente, considerados los más apropiados para almacenar vacunas. Los más comunes son los de tipo doméstico².

b) Fotovoltaico: Los componentes son similares al de compresión. Útiles para mantener y almacenar las vacunas en regiones de difícil acceso, donde los recursos energéticos convencionales no existen o son difíciles de conseguir. Funcionan con energía solar^{2,38}. Por su alto costo debe evaluarse previamente las condiciones energéticas de la región³⁸.

c) Por absorción: Estos son apropiados para utilizarse en regiones donde no se dispone del recurso de energía eléctrica. Requieren de una fuente de calor que puede ser producida mediante combustibles líquidos (queroseno, petróleo) o gaseosos (propano, butano)².

Los **componentes** del refrigerador son:

a) Componentes externos:

* *Puerta:* debe de ser completamente lisa y estar situada en la parte anterior de la nevera². Debe tener alarma^{2,13}.

* *Compresor:* está situado en la parte posterior de la nevera, e impulsa el líquido refrigerante para que circule por el condensador².

* *Condensador:* conectado inmediatamente después del punto de descarga del compresor, por su tubería circula el refrigerante, el cual es forzado por el compresor e ingresa a alta presión y temperatura. A medida que el refrigerante circula por el condensador se va enfriando convirtiéndose en líquido, eliminando la mayor cantidad de calor posible².

b) Componentes internos:

* *Área de congelación:* Está formada por el evaporador o sistema de enfriamiento y sirve para congelar los paquetes refrigerantes. El evaporador o congelador tiene como función absorber el calor del aire, agua o cualquier sustancia que se requiera enfriar. Esto ocurre debido a que el refrigerante líquido se evapora absorbiendo primero el calor de los paquetes fríos ubicados en el congelador, e inmediatamente el de las vacunas que están en la neveras ². Logra temperaturas menores a 8° C y puede llegar a temperaturas entre -5° C y -30° C ²⁷.

* *Área de refrigeración:* También llamado gabinete de conservación o compartimento de almacenamiento ²⁷. Está dividida en compartimentos (estantes) y sirve para almacenar los productos biológicos, es decir las vacunas, en sus respectivas bandejas ². Debe garantizar temperaturas comprendidas en rangos de 2° C a 8° C ^{13, 27}. En esta área se encuentra el termostato, o regulador de la temperatura del equipo ^{2, 27}, los termómetros de lectura máxima y mínima ^{2, 10, 27}, y el termógrafo ^{2, 10}.

Las **recomendaciones** para conservar el frío en el frigorífico son:

a) Durante la adquisición hay que considerar: la capacidad de almacenamiento que debe ser acorde a las necesidades ¹⁰, la calidad de la nevera, que debe asegurar temperaturas entre 2° C y 8° C ¹⁰, no usar frigoríficos *frost*, ya que la temperatura puede caer por debajo de 0° C ³⁵, considerar las fuentes de energía disponibles ^{10, 35}, que sea de una única puerta y con congelador para conservar los acumuladores o paquetes de frío ⁵.

b) Ubicación del refrigerador: instalar la nevera a la sombra y lejos de toda fuente de calor, a unos 15 cm como mínimo de la pared y del techo, en posición perfectamente nivelada ^{5, 10, 32}. Una forma sencilla de comprobar si existe desnivel, es colocar encima un recipiente líquido y observar la posición del mismo ¹⁰.

c) Ubicación de los paquetes de frío: en el espacio libre del congelador se deben colocar un determinado número de paquetes de frío o *Ice-Pack*, que puedan congelarse en un periodo de 24 horas teniendo cuidado de que la temperatura interna del área de refrigeración no exceda de 8° C ^{10, 18, 27}.

Deben colocarse sin apilar ³², ayudan a mantener frías la vacuna y en caso de avería o corte de energía pueden mantener la temperatura durante aproximadamente 6-12 horas ³. También deben desinfectarse cada 3 meses como mínimo y revisar permanentemente su estado de empaquetamiento ².

d) Ubicación de botellas de agua: en los estantes inferiores y en la puerta del área de refrigeración se deben ubicar botellas de plástico preferiblemente, llenas de agua y cerradas ^{7, 9}; lo cual permite estabilizar y recuperar la temperatura interna más rápidamente después de abrir la puerta ^{2, 10, 27}. Estas botellas deben guardar entre sí una distancia de 2,5 cm y situarse a similar distancia de las paredes de la nevera para que el aire que se encuentra dentro circule adecuadamente ^{2, 10, 18, 27}.

Pruebas realizadas a una temperatura ambiente de 43° C confirmaron que una nevera tarda 120 minutos en recuperar la temperatura interna cuando no se usan botellas de agua y 52 minutos cuando se usan ¹⁰.

Para una nevera de 10-12 pies se requieren 12 litros de agua, es decir 6 botellas de 2 litros cada una, para una de 14 pies 8 botellas y para una de 18 pies 10 botellas^{2,27}.

Finalmente, las botellas de agua son de suma importancia para garantizar que la nevera mantenga rangos de temperatura adecuados y que en el momento de un corte de energía, conserve temperaturas de refrigeración adecuadas por que se comportan como “depósitos de frío”²⁷. Ayudan a estabilizar la temperatura interna del frigorífico y mantienen una red de frío de seguridad de 6-12 horas en caso de avería^{3,5,18}.

e) Las bandejas: pueden ser de cualquier tipo siempre y cuando se adapten perfectamente a los espacios internos del área refrigerante, donde deben ubicarse los frascos de vacunas¹⁰, pero siempre deben tener un fondo perforado o con gradas de modo que se escurra el agua y los frascos se mantengan secos sin que se despeguen las etiquetas¹⁸.

Las bandejas deben estar ligeramente separadas para permitir la circulación del aire frío^{3,10,27} y las vacunas deben colocarse en el 1º y 2º estante, nunca en el inferior ni en la puerta, por que esta zona se llama “punto crítico”; es la menos fría y representa un serio peligro para las vacunas ya que puede variar su temperatura².

f) La puerta: debe permanecer cerrada, evitar aperturas innecesarias y limitar la duración de estas^{3,5,32}. Solo debe abrirse 2 veces al día, de acuerdo a las normas establecidas⁹; durante la mañana se abre para sacar las vacunas y por la tarde para devolver las vacunas no usadas¹⁰. En ambas ocasiones se debe observar la temperatura interna del refrigerador y anotar el registro diario de la misma^{3,10,18,27}.

Indicar en la puerta del frigorífico y en los puntos de conexión a la red eléctrica la precaución de no abrir y no desconectar⁵.

g) La red eléctrica: debe estar conectada a la red principal y no a derivaciones para evitar desconexiones accidentales³². Se debe disponer de generadores eléctricos de emergencia para casos de avería⁵.

h) En caso de avería mantener el frigorífico cerrado y anotar la hora de inicio y las medidas tomadas. Cuando el corte de energía se prolongue más de 6 horas, colocar las vacunas en cajas isotérmicas con acumuladores de frío³.

i) Descongelación y limpieza de la nevera: cuando el grosor de hielo en el evaporador sobrepasa los 5 mm la nevera funcionará deficientemente, ya que el hielo acumulado se comporta como un aislante, logrando temperaturas de solo 0°C^{2,3,5,7,10}. El acumulo de escarcha disminuye la capacidad del frigorífico para enfriar^{3,32}.

El *procedimiento* a seguir será:

1º.- Poner paquetes fríos dentro de un termo o caja fría y comprobar que la temperatura está entre 2°C y 8°C. Colocar las vacunas dentro del recipiente térmico²⁷.

2º.- Desconectar la nevera de la línea de alimentación eléctrica^{2,27}.

3º.- Abrir la puerta del frigorífico y mantenerla así por el tiempo necesario para descongelar el evaporador y limpiar el área refrigerante²⁷.

4º.- No acelerar el descongelamiento utilizando elementos corto-punzantes o líquidos calientes, que puedan perforar y dañar el congelador. Realizar la descongelación de forma natural ^{2,27}.

5º.- Limpiar el equipo con una tela suave y jabón, no usar detergentes, retirando todo residuo de agua y secando las paredes con una franela ^{2,27}.

6º.- Terminada la descongelación, cerrar la puerta y poner en funcionamiento la nevera ^{2,27}.

7º.- Esperar el tiempo necesario hasta que la temperatura se estabilice entre 2ºC y 8ºC para sacar las vacunas de los termos o cajas frías y volver a ubicarlas en los estantes de la nevera ^{2,27}.

8º.- Para limpiar la acumulación de tierra o polvo usar un cepillo de cerdas suaves. Para evitar que el refrigerador se oxide aplicar en su exterior una capa de vaselina o aceite vegetal ²⁷.

j) Uso exclusivo de la nevera para las vacunas; no deben guardarse en ellas alimentos ni bebidas ya que el calor que desprenden estos y el número de veces que se abre la nevera para sacarlos o meterlos afecta la estabilidad de la temperatura interna, debido a la pérdida o fuga de aire frío ^{2, 3, 5, 10, 32}, pudiéndose producir un foco de contaminación cruzada ⁵.

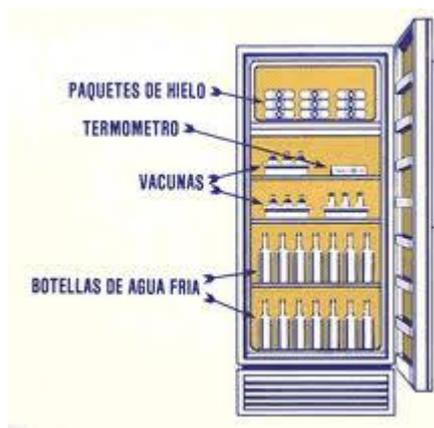


Figura 2. Organización de la nevera ¹⁸. Fuente: Conservación de las vacunas. Revista Ciencias Médicas de la Habana 2009. Disponible: www.cpicmha.sld.cu/hab/vol15_3_09/hab14309.html.

II. Cadena móvil.- El transporte de las vacunas se hará adecuadamente, asegurándose de que en todo momento se respeten las normas impuestas por el fabricante. Todas las empresas que transportan vacunas deben garantizar que el transporte se haga en contenedores especiales asegurando que estas permanezcan refrigeradas y no congeladas “salvo indicación expresa”, durante todo el transporte hasta su entrega en el punto de vacunación ⁵.

Para ello se utilizan varios elementos como son: vehículos frigoríficos, neveras portátiles, cajas isotérmicas, acumuladores de frío horizontal e indicadores de tiempo –temperatura y de congelación ⁵.

• Vehículos frigoríficos

Disponen de una cabina para el conductor y de un chasis o carrocería separada revestida de material aislante¹⁰. Este medio de transporte solo debe utilizarse para movilizar cantidades importantes de vacunas a grandes distancias. Se desaconseja su uso para el traslado de pequeñas cantidades ya que los vehículos son caros y su mantenimiento es costoso. Deben de ser conducidos por personal con conocimientos sobre vacunas¹⁰.

• Neveras portátiles

Se utilizan cuando hay que transportar pocas vacunas^{5, 18}. Se debe procurar un tiempo mínimo de transporte y abrirlas solamente cuando sea imprescindible⁵. Tienen una autonomía de 76 a 181 horas³⁵. También son usadas para almacenar las vacunas durante los programas de inmunización en los centros de vacunación y como recurso de emergencia en caso de desperfecto de la nevera o durante su limpieza¹⁰.

Hay diferentes modelos y distintas capacidades, la mayoría está recubierta de plástico o fibra de vidrio y en su interior de poliuretano o poliestireno¹⁰.

Debido a las diferencias climáticas entre los distintos puntos geográficos, no se puede recomendar una única nevera portátil, por eso es importante tener en cuenta algunas *características* antes de adquirirla:

- a) Capacidad: estará adecuada al volumen de vacunas que se desea almacenar¹⁰.
- b) Autonomía: es el tiempo que tarda la nevera sin ser abierta en alcanzar la temperatura crítica. Esta se mide a 43°C debido a las elevadas temperaturas que alcanzan los vehículos en su interior¹⁰.
- c) Peso y resistencia: se dará importancia al peso si debe ser transportada manualmente y se priorizará la resistencia si debe ser llevada por caminos en mal estado¹⁰.
- d) Inclusión de acumuladores de frío: hay que saber si estos vienen incluidos con la nevera, si no lo están se comprarán 2 juegos, de manera que mientras uno se usa el otro se congela como reserva. Se debe calcular el espacio para guardarlos¹⁰.

Su *mantenimiento* consiste en:

- a) Mantenerlas limpias, lavarlas antes y después de terminada la jornada de trabajo y colocarlas en lugar seguro y limpio².
- b) Verificar que sus superficies se mantengan íntegras y que su tapa selle herméticamente².
- c) Comprobar que sus asas y los paquetes refrigerantes se encuentren en buen estado².
- d) Evitar que durante las actividades de vacunación sufra golpes, para ello colocarla en superficies lisas y planas².
- e) No colocar cajas y objetos encima o a su alrededor, por que se impide el flujo de aire y se puede dañar su estructura².
- f) Mantenerlas alejadas de cualquier fuente de calor. Si la temperatura es elevada se debe de cubrir con una tela húmeda².

g) Vigilar los factores que influyen en la conservación de su temperatura: tipo de aislante térmico, temperatura ambiente, cantidad y temperatura de los paquetes refrigerantes, distribución inadecuada de los mismos y falta de hermeticidad de la tapa ².



Figura 3. Neveras portátiles ¹⁸. Fuente: Conservación de las vacunas. Revista Ciencias Médicas de la Habana 2009. Disponible: www.cpicmha.sld.cu/hab/vol15_3_09/hab14309.html.

- **Cajas isotérmicas** (Ver anexo2)

Se utilizan para el transporte de grandes cantidades de vacunas ¹⁰. Tienen una autonomía de 50 a 150 horas ³⁵. Por lo general son de poliestireno y tienen un revestimiento interior de material aislante de poliuretano ^{2,10}.

Deben ser de paredes gruesas, hechas de materiales aislantes, y ser resistentes y herméticas para impedir la penetración del calor ¹⁸.

El interior debe estar revestido de un material no poroso como el aluminio plástico y la superficie exterior debe ser reforzada para evitar su fácil deterioro y pintada de blanco para evitar la absorción del calor ¹⁸.

Hay que tener en cuenta a la hora de adquirirlas los mismos requisitos que en las neveras portátiles (capacidad, autonomía, peso, resistencia e inclusión de paquetes fríos) ¹⁰.

Respecto a su mantenimiento será el mismo que el de las neveras portátiles ¹⁰.

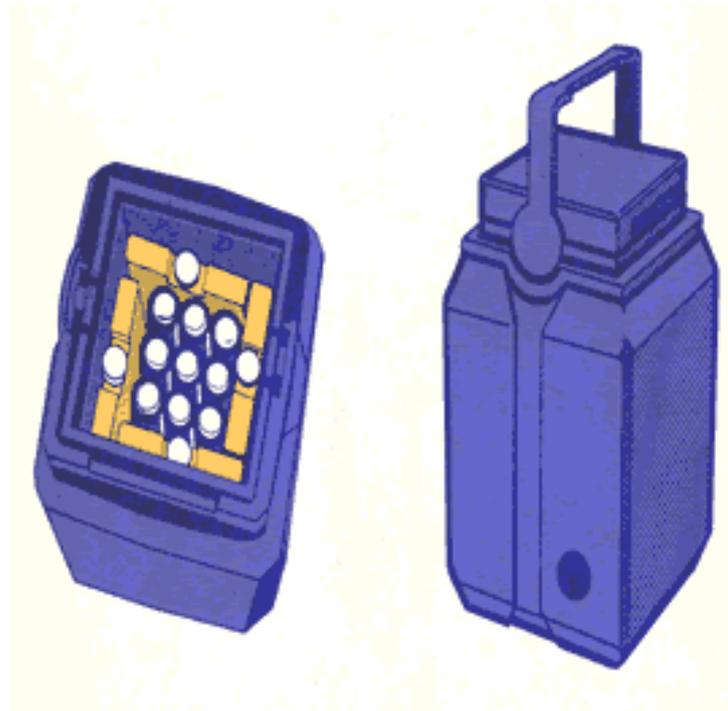


Figura 4. Caja isotérmica para vacunas¹⁸. Fuente: Conservación de las vacunas. Revista Ciencias Médicas de la Habana 2009. Disponible: www.cpicmha.sld.cu/hab/vol15_3_09/hab14309.html.

- **Portavacunas**

Se utilizan para el transporte de pequeños volúmenes de vacunas durante un corto recorrido. Tienen una autonomía de 17-36 horas. Precisan de acumuladores de frío como el resto de los recipientes térmicos³⁵.

- **Acumuladores de frío** (Ver anexo 5)

Dentro de los contenedores isotérmicos y las neveras portátiles se introducirán paquetes de frío o bolsas *ice-pack*^{5,18}.

Son recipientes de plástico de diseño especial, con una carga de agua debidamente congelada^{10,18}. Constituyen el medio refrigerante para mantener la temperatura interna del termo, el cual debe disponer del suficiente número de unidades para asegurar el transporte de las vacunas rodeadas de paquetes fríos¹⁰.

Los paquetes fríos se meten con suficiente antelación en el congelador para que estén congelados cuando se vayan a utilizar en el transporte^{2, 5, 37,38}. Antes de colocarlos dentro de los recipientes térmicos se deben sacar del congelador y estabilizarlos a 0°C³⁸. Deben dejarse a temperatura ambiente durante 1-5 minutos hasta que aparezcan gotitas de condensación en su superficie y se observe en su interior presencia de agua^{2, 5, 37,38}. En este momento se garantiza que los paquetes están a 0°C y así se evita el enfriamiento excesivo de la vacuna². Es importante cerciorarse que los paquetes fríos no tengan escarcha ya que pueden congelar la vacuna².

Utilizar paquetes refrigerantes que solo contengan agua ¹⁰, no utilizar aquellos que contengan sustancia eutécnica o que se desconozca cual es su contenido^{2, 38}. La solución eutécnica es una mezcla de gel o líquidos cuyo punto de congelación está por debajo de 0°C, y se utiliza para conservar a baja temperatura un cuerpo ¹⁰, por ello no debemos usar bolsas *ice pack* que contengan mezclas de gel con agua, gel con alcohol y agua con sal, dichas sustancias congelan la vacuna, pudiendo estar en estado líquido y presentar bajas temperaturas ². En lugar de descongelarse a 0°C, como el agua, se descongelan a temperaturas inferiores ¹⁰.

Para neveras pequeñas se recomiendan los paquetes de 400 ml, y para las más grandes los de 600 ml. Es importante poseer 2 juegos con el fin de tener uno de repuesto ¹⁰.

Debe evitarse que las vacunas estén en contacto directo con los acumuladores de frío, para evitar que estas se afecten por la congelación ^{2,5}. Los paquetes fríos se acomodan alrededor de las paredes del recipiente térmico y los frascos de vacunas se colocan en el centro sin entrar en contacto directo ¹⁸.

El estado de los acumuladores de frío se revisará al término de la jornada o campaña de vacunación, con el fin de comprobar que no estén rotos, que no haya fuga de su contenido interno y que su tapa cierre bien ². Hay que lavarlos y secarlos así como guardar los que no se utilizan y volver a colocar en el congelador del refrigerador o en los termos portátiles los que se estén empleando ².

• **Equipo de aire horizontal**

Como ya se conoce por las leyes físicas “el aire caliente” tiende siempre a subir, mientras que “el aire frío” tiende siempre a bajar, por esta razón, todos los equipos aprobados por la OMS, OPS y UNICEF cuentan con un diseño horizontal para el transporte de las vacunas, ya que permite que la temperatura se conserve en condiciones óptimas aunque el equipo sea abierto ¹⁰.

• **Indicadores de congelación**

Son indicadores de temperatura que se emplean para controlar el transporte de vacunas que no pueden congelarse. Permiten saber si la mercancía ha estado expuesta en algún momento a temperaturas de 0°C o inferiores ²⁹.

El más usado es el *3M FREEZE WATCH* ^{10,29}, que es un indicador de congelación formado por una ampolla que contiene un líquido muy sensible a las bajas temperaturas, y un papel absorbente blanco que rodea la ampolla. El indicador lleva en la parte posterior un adhesivo que se une fácilmente a la vacuna durante el transporte ²⁹. Cuando se someten a temperaturas de 0°C o inferiores durante una hora, el líquido se congela y provoca el estallido de la ampolla, tiñendo de azul oscuro el papel absorbente^{10,29}.



Figura 5. Imagen del Freeze Watch, indicador de congelación ²⁹.
 Fuente: Controladores para el transporte de vacunas, 2007. Disponible: www.madridmasd.org/blogs/salud_publica/2007/08/27/72658

• **Indicadores de tiempo-temperatura**

Estos indicadores alertan sobre la exposición de las vacunas a una temperatura superior a 10°C, en un tiempo de reacción variable que puede ser desde 48 horas hasta 5-7 días ^{5,29}.

La tarjeta de control tiempo-temperatura utilizada habitualmente es MONITOR MARK 3 M ⁵. Vira su color en caso de aumento de la temperatura y nos proporciona información sobre el tiempo total que una vacuna estuvo sometida a una temperatura superior a 10°C ^{3,5}. Este tiempo se calcula mirando la escala de la tarjeta y calculando a cuantas horas corresponde el color oscuro, que al subir la temperatura comienza a aparecer por la izquierda de la ventana y avanza hacia la derecha ⁵. Para que la tarjeta pueda registrar esta exposición debe ser activada previamente, para ello la lengüeta situada en el extremo lateral izquierdo debe ser separada completamente del resto de la tarjeta ⁵. El viraje del color indica si se ha sobrepasado la temperatura deseada y el área coloreada da noción del tiempo que estuvo por encima de ésta ¹⁰.

Estos indicadores deben de estar colocados cerca de los envases de las vacuna y nunca en contacto con los acumuladores de frío ⁵.



Figura 6. Indicador de tiempo temperatura ⁵. Fuente: Conservación y aprovisionamiento de vacunas. Manual de vacunaciones del adulto, 2008. Disponible: www.fisterra.com/ayuda_en_consulta/vacunas/pdf/conservacion.pdf

• Indicadores de temperatura

Son etiquetas adhesivas que alertan de la exposición de la vacuna a temperaturas inadecuadas. Las etiquetas son círculos que contienen en su interior un cuadro, cuando la vacuna se expone a una temperatura por encima de la deseada cambia el color del indicador de la etiqueta situado en el frasco de la vacuna ¹⁰.

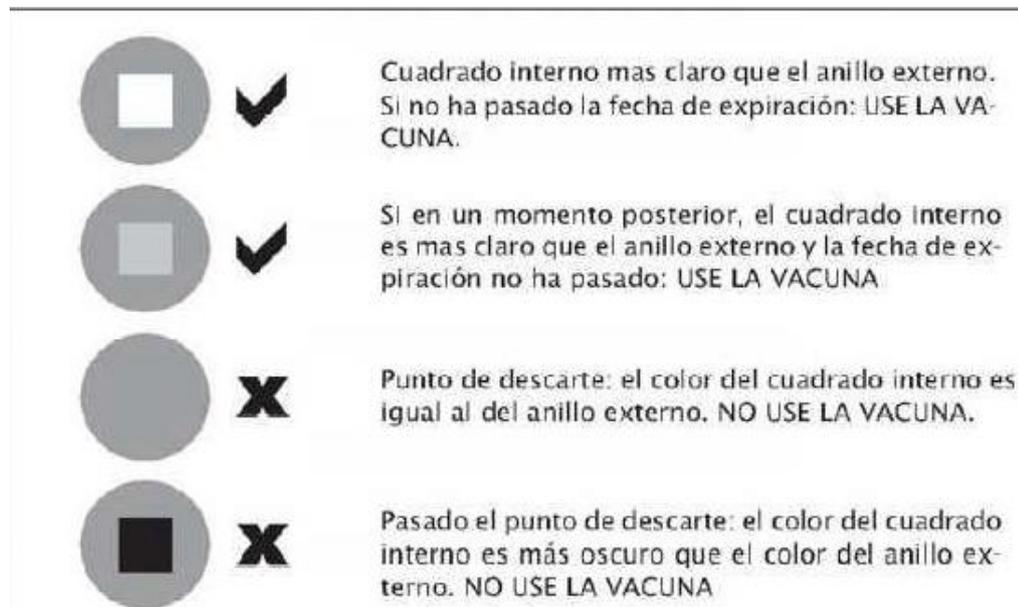


Figura 7. Monitor para frascos de vacunas ¹⁰. Fuente: Ministerio de Salud de la Nación. Normas nacionales de vacunación. Argentina 2008. Disponible: www.hospitalpenna.com.ar/archivos/docencia/bajar/normas_nacionales_de_vacunación

4. APLICACIÓN DE LA LOGÍSTICA EN LAS FASES DE LA CADENA DE FRÍO VACUNAL

Como cadena de frío vacunal se define a la serie de elementos y actividades necesarias para garantizar la potencia inmunizante de las vacunas desde su fabricación hasta su administración. El concepto de cadena de frío se ha ampliado a la planificación operativa que se denomina logística de los programas de inmunización ⁷.

Así pues la logística de la cadena de frío definida como el conjunto de procesos dirigidos a preservar la eficacia de las vacunas garantizando su termoestabilidad desde que son fabricadas hasta que son administradas, es un elemento de planificación operativa indispensable en los programas de inmunización ⁸.

La cadena de frío precisa de una serie de actividades y de recursos materiales que deberán adecuarse a las diferentes fases que constituyen la cadena (transporte y distribución, recepción, almacenamiento y administración), así como en los distintos niveles de la misma ^{7,10}.

4.1 CONTROL DE LA DISTRIBUCIÓN

- Una vez realizada la compra desde el nivel central a los laboratorios, estos distribuyen las vacunas a los distintos centros de distribución regionales en función de la previsión realizada para cada uno de ellos. Una vez recibidas y almacenadas la vacunas en los centros de distribución regionales, estos abastecerán a los puestos de vacunación ¹⁰.
- Las vacunas deben ser transportadas en todo momento en adecuadas condiciones de temperatura, para lo cual se deben utilizar los implementos térmicos cuyas características espaciales de diseño y de fabricación garanticen en “alto grado” la vida fría que se requiere para asegurar que las vacunas lleguen a su destino en las mejores condiciones térmicas posibles ¹⁰.
- El transporte general entres los distintos niveles de la cadena de frío, así como el traslado de las vacunas a los puntos de vacunación debe hacerse en los termos o cajas frías (neveras portátiles, cajas isotérmicas o portavacunas), con su correspondiente dotación de paquetes fríos, y a la temperatura adecuada (entre 2-8°C) ^{10,24,30}.
- Preparación de las vacunas y de los implementos térmicos en el transporte:
 - a) Deben manipularse en ambientes climatizados con alto grado de asepsia ¹⁰.
 - b) Hay que estimar el tiempo que durará el transporte así como las condiciones ambientales y logística del recorrido ^{10,38}.
 - c) Elegir los implementos térmicos adecuados al recorrido (neveras portátiles, cajas isotérmicas...) ¹⁰.
 - d) Sacar los acumuladores de frío del congelador y esperar 10-15 minutos antes de colocarlos en el recipiente térmico ¹⁰.
 - e) Tener en cuenta el tipo de vacuna a transportar y la temperatura requerida en cada caso ^{10, 12, 25,30}. Preparar los paquetes fríos a ser utilizados en los termos considerando que hay vacunas que no pueden exponerse a bajas temperaturas y otras si ¹⁰.
 - f) Las vacunas deben rodearse en lo posible con varios paquetes fríos y no deben estar en contacto directo con los mismos, colocando un cartón entre el acumulador de frío y las vacunas ^{3, 10,32}.
 - g) Durante el transporte los recipientes térmicos deben mantenerse debidamente cerrados colocados a la sombra y alejados del calor, para no afectar la integridad de las vacunas ^{10,18}.
 - h) Llevar las ventanillas del vehículo abiertas para mantener fresco el ambiente ^{10,18}.
- La OMS ha realizado estudios para conocer el potencial de los paquetes de agua fresca enfriados en la nevera y no en el congelador, y la posibilidad de que estos sustituyan a los *ice-packs* durante el transporte. Estos estudios han conducido a recomendarlos, ya que permiten el “COOL LIFE” o intervalos de temperaturas entre 2 y 20°C, que se consideran seguros para transportar todas las vacunas en la mayoría de las condiciones meteorológicas , excepto la vacuna de la polio oral ³⁷.
- Con objeto de vigilar que el transporte de las vacunas en las neveras portátiles o las cajas isotérmicas se ha realizado en condiciones óptimas de temperatura, se recurre a unos dispositivos químicos llamados indicadores de temperatura que adheridos al embalaje secundario de la vacuna, permiten un registro permanente e inmanipulable del nivel crítico de temperatura alcanzado en el interior del recipiente térmico, bien sea por

defecto o por exceso, durante el transporte²⁹. Los controladores de temperatura que más habitualmente se utilizan son: los indicadores de congelación, los indicadores de tiempo-temperatura y los indicadores de temperatura^{5, 10, 29,37}.

- La distribución de las vacunas debe quedar registrada haciendo constar: fecha de salida, centro de destino, temperatura de salida, tipo de vacunas, presentación, número de dosis, lote y fecha de caducidad¹⁰.

4.2 CONTROL A LA RECEPCIÓN

En el momento de la recepción de las vacunas en cualquiera de los niveles (central regional o local), hay que comprobar:

- El tipo de vacunas y número de dosis recibidas corresponde al pedido solicitado³².
- Los frascos de vacunas estén en perfecto estado y lleven el correspondiente etiquetaje con su caducidad^{32,33}. Mirar que no haya frascos rotos, congelados o con la etiqueta desprendida^{18,38}.
- Las vacunas no hayan estado expuestas a temperaturas indeseables, verificando los indicadores de temperatura usados durante el transporte. Detectar si la tarjeta control tiempo-temperatura u otros indicadores muestran que la vacuna ha sido expuesta al frío o al calor excesivos^{18, 32, 33,35}.

- La cantidad y la fecha de caducidad de las vacunas recibidas son las adecuadas¹⁸.

Hay que llevar a cabo un registro de las vacunas, haciendo constar^{5, 30,38}:

- Fecha de recepción.
- Tipo de inmunobiológico.
- Número de dosis y de lotes.
- Laboratorio de procedencia.
- Fecha de caducidad.
- Temperatura de recepción.
- Presentación (monodosis/multidosis).

4.3 CONTROL DEL ALMACENAJE

Los niveles de almacenaje de vacunas son los mismos que los de recepción y distribución (central, regional y local). En esta fase se aconseja disponer de un almacén a nivel central con un stock de reserva para que en caso de ruptura de los stocks de cualquiera de los centros de distribución, la población no quede desabastecida de vacunas a nivel de los centros de vacunación¹⁰.

De las tres fases de la cadena de frío es una de las más complejas en cuanto a actividades a realizar, puesto que en esta etapa se deberán realizar las previsiones de vacunas y el control de stocks. Los registros de temperatura toman una especial importancia en esta fase¹⁰.

La temperatura óptima de almacenamiento de las vacunas deberá ser de 2 a 8°C sin sobrepasar nunca los 10°C ni llegar a los 0°C^{2,3,7,9,13,16,18,20,21-23,30}.

El equipamiento para almacenaje de las vacunas constará de: cámaras frigoríficas, frigoríficos y neveras portátiles, siendo el frigorífico el implemento más importante¹⁰.

Hay que tener en cuenta varios de aspectos:

- **Condiciones generales de almacenamiento**

- a) Colocar botellas de agua con sal o suero fisiológico en los estantes inferiores y en la puerta ^{3, 7, 9, 10, 16, 33,35}.
- b) En el congelador colocar sin apilar acumuladores de frío o bolsas *ice-pack* ^{2, 3, 7, 9, 18, 24,35}.
- c) El total de las vacunas, solventes y botellas de agua debe ocupar como máximo la mitad del espacio disponible para permitir la adecuada circulación del aire, consiguiéndose un mantenimiento de la temperatura adecuada ^{3, 5,35}.
- d) Las vacunas deben permanecer el mínimo tiempo posible fuera del frigorífico ^{5,35}.
- e) Asegurar que la puerta se abra el menor número de veces posible y que se cierre tras sacar las vacunas ^{3, 16, 18, 24,35}.
- f) No almacenar ningún otro material (alimentos, bebidas, medicaciones...), por que el calor que desprende y el número de veces que se abre la puerta para introducirlos o sacarlos afecta la temperatura interna de la nevera ^{2, 3, 11, 16, 33,35}.

- **Ubicación de las vacunas**

- a) Las bandejas que contienen las vacunas deben de ser de mallas metálicas o tener perforaciones en la base ^{2, 18, 35}.
- b) No colocar las vacunas en los estantes de la puerta, cerca del congelador o en el cajón inferior del frigorífico ^{5, 7, 10, 16, 18, 24, 30, 33,35}.
- c) Guardar las vacunas en los estantes centrales, dejando espacio alrededor de las cajas, para que circule el aire ^{7,35}.
- d) Evitar que las vacunas toquen las paredes del frigorífico ^{30,35}.
- e) Impedir el hacinamiento y desorden en el almacenamiento de las vacunas ^{10, 16, 30,35}.
- f) Almacenar las vacunas de uso más frecuente en las zonas más accesibles ^{3,5}.

- **Caducidad de las vacunas**

- a) Controlar la fecha de caducidad ³⁰ y retirar las vacunas caducadas para evitar su uso accidental ^{4,18}.
- b) No usar nunca vacunas caducadas. La fecha de caducidad será siempre el último día del mes indicado en el envase ³⁻⁵.
- c) Las vacunas deben ser aplicadas según el orden de caducidad, utilizando primero las de caducidad más próxima ^{3, 5,9}.
- d) Guardar en el lugar más accesible las vacunas con fecha de caducidad más inmediata ^{3, 5, 9, 18,30}.
- e) Asegurar una rotación adecuada de los stocks: colocar las nuevas vacunas recibidas detrás de las ya almacenadas con el fin de usar primero las más antiguas ^{5,16,24,28,35}.

- **Termoestabilidad de las vacunas**

a) Mantener las vacunas en los envases originales, ya que las aíslan y protegen frente a las agresiones térmicas ³⁵.

b) Ubicar las vacunas más sensibles al calor (polio oral, triple vírica, meningocócica C, neumocócica polisacárida y conjugada, BCG y fiebre amarilla), en la parte más fría pero no en el congelador ni en los estantes superiores ^{3, 7, 9, 10, 35}.

c) Colocar las vacunas más termoestables (hepatitis B, tétanos, difteria, tosferina), en la parte menos fría ^{9, 10, 35}.

d) Los diluyentes se almacenaran a temperatura ambiente ya que su congelación puede ser causa de roturas indetectables en los viales y causar contaminación ³⁵.

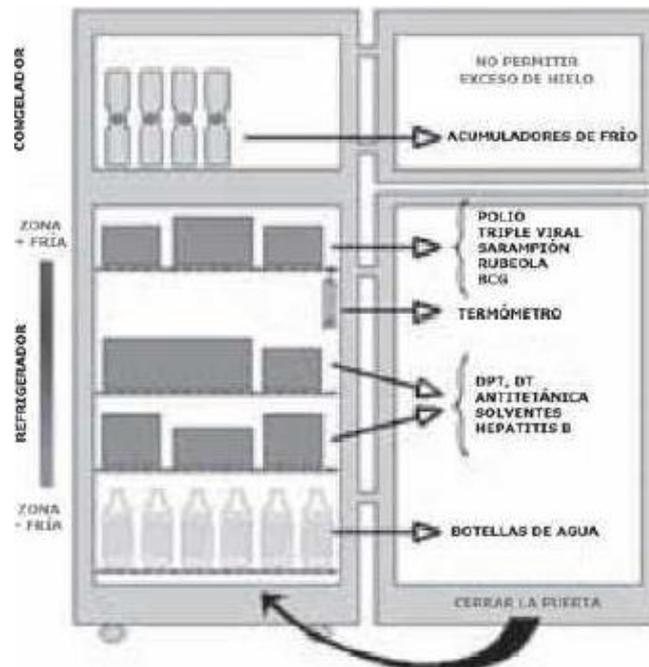


Figura 8. Organización de las vacunas según su termoestabilidad ¹⁰. Fuente: Ministerio de Salud de la Nación. Normas nacionales de vacunación. Argentina 2008. Disponible: www.hospitalpenna_com.ar/archivos/docencia/bajar/normas_nacionales_de_vacunación.

- **Señalización**

a) En el exterior del frigorífico se colocaran :

* *Croquis* con la ubicación de las vacunas para facilitar su localización y evitar aperturas innecesarias y limitar la duración de estas ^{3, 35}.

* *Mensajes de advertencia* de no desconexión de la red eléctrica ³⁵.

* Relación de teléfonos, fax y correos electrónicos de los responsables del Área de Programa de Vacunaciones, para consultar incidencias ³⁵.

* *Gráfica* donde se registran las temperaturas de la nevera diariamente ³⁵.

b) En el interior del frigorífico:

Se mostrarán las zonas de almacenamiento indicando el tipo de vacuna, el laboratorio, lote, la caducidad y el número de dosis almacenadas ^{3, 33, 35}.

• **Control de la temperatura**

Se llevará a cabo instalando un termómetro de máxima- mínima, un termógrafo y un termostato dentro del refrigerador:

a) Termógrafo:

Registra la temperatura de forma continua permitiendo conocer con exactitud las oscilaciones de la misma que ha sufrido el frigorífico ^{3, 10, 35}.

b) Termómetro de máxima y mínima:

Se cuenta con una gran variedad de termómetros, con una escala de medición que cubre el intervalo de temperatura deseada de 2 a 8°C ^{10, 18, 30}. Los hay de diversos tipos, los más usados son:

**Termómetros de mercurio:* dispone de dos columnas, una con anotación de máxima y otra de mínima ^{18, 32}. Cuando sube la temperatura la columna de mercurio desplaza un fiador azul situado en la parte superior de la columna derecha, el punto más bajo indica la temperatura máxima alcanzada ³⁵. Cuando baja la temperatura la columna de mercurio desplaza el fiador azul situado en la parte superior de la columna izquierda, el punto más bajo de la señal indica la temperatura mínima alcanzada ³⁵. (Ver anexo 3).

** Termómetros digitales:* la base del termómetro puede colocarse dentro o fuera de la nevera. Si es fuera de la nevera debe estar bien sujeta para que no se caiga al abrir o cerrar la puerta. El extremo final del cable (sensor), debe colocarse dentro del frigorífico, alejado de la puerta y de las paredes, debido a su alta sensibilidad ³².

Nos permiten ver la temperatura interior y exterior de la nevera en el momento de la consulta y la temperatura máxima y mínima que ha alcanzado el interior y exterior de la nevera desde la última consulta ³².

Hay que realizar *mantenimientos preventivos*, en los que se verifique que los distintos tipos de termómetros están calibrados ^{2, 30}.

c) Termostato

Es el regulador de la temperatura del equipo ²⁷. Contiene un mecanismo destinado a abrir o cerrar el circuito eléctrico, mediante un dispositivo que actúa por acción del cambio de temperatura. Al ajustar el dispositivo se obtiene la temperatura precisa ².

La lectura de la temperatura debe de realizarse al inicio y final de la jornada laboral los 365 días del año, y se anotará en una gráfica específica ^{2, 9, 10, 16, 18, 24, 33, 35}. Si se dispone de termógrafo se comprobarán diariamente los registros, en su defecto se realizará diariamente la lectura del termómetro ².

La gráfica que registra la temperatura debe contener los siguientes datos: identificación de la unidad administrativa, identificación de la unidad refrigerante, nombre del responsable y periodo de registro, mes, día del año y hora del registro, directorio de emergencia y observaciones para anotar los acontecimientos ocurridos ². La gráfica se construye al unir los puntos marcados de cada registro, con color azul se registra la temperatura que se encuentra en el rango normal (2-8°C), y con rojo la que está fuera del

rango ². Hay que revisar la gráfica al final del mes para ver si las temperaturas han sido las adecuadas ².

Deben existir *alarmas* cuya sensibilidad indique el incremento o disminución de la temperatura, que pueden estar conectadas al termógrafo ¹⁰. Son de tipo auditivo y visual, con una señal luminosa o con un timbre. Están controladas con un termostato y se activan cuando la temperatura se sale del rango habitual o si hay un fallo en el suministro de energía ^{2, 13, 24}.

- **Actividad y control de las vacunas**

Es necesario mantener las características generales de las vacunas para conservar la capacidad inmunógena de las mismas ³⁵.

Son seis: inmunogenicidad, seguridad, estabilidad, eficacia, efectividad y eficiencia.

a) *Inmunogenicidad* : es la capacidad de generar el tipo apropiado de respuesta inmunitaria ³⁵.

b) *Seguridad*: es la posibilidad de aparición de reacciones adversas ³⁵.

c) *Estabilidad*: es la resistencia a la degradación física por la luz, temperaturas elevadas, congelación o por el tiempo transcurrido desde su fabricación, que hace que mantenga su propiedad inmunógena ^{18, 35}.

d) *Eficacia*: es el beneficio proporcionado a los individuos cuando esa vacuna se aplica en condiciones ideales ³⁵.

e) *Efectividad*: es el beneficio de salud proporcionado a la población por los programas de vacunación, cuando las vacunas se administran en condiciones reales o habituales de la práctica diaria ³⁵.

f) *Eficiencia*: es la relación entre la efectividad y los recursos movilizados para el desarrollo de los programas de vacunación ³⁵.

La potencia de una vacuna perdida por exposición al calor, al frío o a la luz inadecuada no se recupera por almacenarla nuevamente a la temperatura correcta ¹⁸. Las pérdidas son acumulativas y se incrementan con el tiempo ^{3, 7, 9, 35}. Lamentablemente no hay signos externos que adviertan sobre la pérdida de la potencia ^{18, 37}. Solamente puede detectarse cuando ha existido congelación de los productos absorbidos ¹⁸.

En los puntos de vacunación los factores que pueden modificar la estabilidad son:

a) Factores inherentes a la propia vacuna

Presencia en el preparado de estabilizantes y o conservantes, tipo de cepa, técnica de liofilización y humedad residual ³⁵.

b) Factores externos a la vacuna

* *Exposición a la luz*: Las más sensibles a esta exposición son la BCG y el sarampión. También se ven afectadas la triple vírica, polio oral, polio inactivada, hepatitis A, varicela, antigripal y anti Haemophilus Influenzae b. Deben estar protegidas de la luz, conservándose en la oscuridad ^{4, 10, 35}.

* *Temperatura*: la temperatura ideal de almacenamiento es de 2 a 8°C y no debe exceder en el interior del frigorífico de 10°C ³⁵.

Un estudio de la OMS sobre la estabilidad de las vacunas sometidas a "altas temperaturas" encontró que las anatoxinas tetánicas y diftéricas son las más estables, seguidas por la vacuna de la tosferina asociada a difteria y tétanos, la polio inactivada, la triple vírica (liofilizada) y la polio oral ^{18,35}. Las vacunas diftéricas y tetánicas pueden resistir temperaturas elevadas de 37°C durante varios meses, mientras que las vacunas del sarampión liofilizadas reconstituidas solo resisten unas horas ¹⁸. La pérdida de capacidad inmunizante de una vacuna sometida a alta temperatura depende del umbral de la misma alcanzada, del tiempo de exposición y de si el preparado estaba liofilizado o reconstituido ³⁵.

Por norma general las vacunas conservadas en "congelación" una vez descongeladas conviene mantenerlas a temperaturas de refrigeración y no volverlas a congelar. Aunque es posible congelar y descongelar un número determinado de veces algunos tipos de vacunas desde el punto de vista operativo se considera inconveniente la recongelación ya que el proceso destruye partículas de la sustancia biológica ¹⁸. Las vacunas que en su composición llevan adyuvantes, nunca deben ser congeladas por que perderían su potencia inmunogénica ^{18,35}. Además su acondicionamiento unitario con el diluyente contraindica su congelación ya que la ampolla del solvente puede estallar si se congela ^{10,35}.

"Las vacunas que pueden ser congeladas "y refrigeradas son: BCG, antipoliomielítica oral, antisarampión, antiparotiditis, antirrubéola, triple viral y anti amarilla ^{4, 5, 10, 14, 18,35}.

"Las vacunas que solo pueden ser refrigeradas", nunca congeladas son: la DTP, antitetánica, antidiftérica, antimeningocócica, antineumocócica, anti Hib, antihepatitis A y B, antipoliomielítica inyectable, antirrábica, anticolérica y antiinfluenzae ^{3, 10, 14, 18,35}.

Ante una sospecha de congelación se debe observar el aspecto externo de la vacuna siendo útil hacer el "test de agitación". Primero agitamos enérgicamente el vial sospechoso y lo colocamos en una superficie plana y ante una luz. Repetimos la operación con otro vial que no haya sido congelado de la misma vacuna y se comparan ambos. La vacuna no congelada aparece lisa y turbia, mientras que la vacuna congelada presenta partículas granulosas o flóculos y es menos turbia. A partir de los 15 minutos las diferencias se hacen más evidentes, de manera que en la vacuna congelada aparece un sedimento en el fondo del vial, que a los 60 minutos no se mueve al inclinar el frasco ^{3, 10, 18,35}.

Frasco no congelado	Frasco congelado
El líquido se muestra uniforme y de un color blanquecino denso	El contenido aparece menos denso, y con partículas agregadas
Después de 20 min. Comienza a aclararse en la parte superior, con un sedimento blanquecino uniforme (se desplaza con facilidad al mover el frasco)	Después de 20 min. Presenta sedimento grueso en el fondo y la solución restante es transparente (se desplaza con dificultad cuando el frasco se mueve)
Puede usar esta vacuna	No use esta vacuna

Tabla 1. Test de agitación ¹⁰. Fuente: Ministerio de Salud de la Nación. Normas nacionales de vacunación. Argentina 2008. Disponible: www.hospitalpenna.com.ar/archivos/docencia/bajar/normas_nacionales_de_vacunacion.

- **Cantidad de vacunas almacenadas**

Es imprescindible realizar un registro continuo de los stocks de vacunas así como de las entradas y salidas para conocer en todo momento la cantidad de las mismas almacenadas. Debe de hacerse de forma periódica un cuadrage de los stocks, es decir saber si la cantidad de vacunas que constan en el registro corresponde a la cantidad real almacenada ^{30,35}.

Hay que hacer una previsión de las vacunas, con el fin de asegurar la disponibilidad de las mismas. Dicha previsión tendrá en cuenta la periodicidad con que el servicio de salud hace el reparto, la demanda esperada y la existencia de espacio en la nevera, así como el consumo de periodos anteriores y el remanente ^{5,35}.

Al hacer un pedido de vacunas, teniendo en cuenta todo lo anterior, hay que considerar:

- a) *Stock de reserva*: es el porcentaje que debe sumarse a la previsión de consumo para hacer frente a las demandas imprevistas. Se considera en torno al 20-25% del consumo estimado ^{5,35}.
- b) *Stock máximo*: es la cantidad de vacunas necesaria que hay que tener almacenada al iniciarse cada periodo de aprovisionamiento ^{5,35}.
- c) *Consumo anterior*: son los datos de consumo del ciclo anterior. Requiere disponer información de al menos tres pedidos anteriores ^{4,34}.
- d) *Consumo estimado*: es la suma del consumo anterior mas el stock de reserva, restando el stock residual de cada tipo de vacuna ^{5,35}.
- e) *Stock residual*: es el remanente de vacunas que sobran ^{5,35}.

4.4 CONTROL DE LA MANIPULACIÓN Y LA ADMINISTRACIÓN

Esta fase se diferencia de la recepción, distribución y almacenamiento en que tiene un solo nivel de aplicación, el punto de vacunación ³².

Durante *la manipulación* hay que considerar una serie de aspectos:

- Debe realizarse en condiciones de alto grado de asepsia usando guantes ¹⁰.

- En caso de que se trate de una vacuna monodosis a constituir proceder a la correcta reconstitución ya que en algunos casos por prisas o despistes se inyecta solo el solvente ³².

- En el caso de vacunas multidosis:

a) La política anterior de la OMS/OPS señalaba que todos los frascos con vacunas multidosis de DPT, TT, dT y hepatitis B, abiertos para una sesión de vacunación podían ser utilizados solamente por un periodo de cinco días, debiendo descartarse independientemente del tipo de vacuna y de las dosis que quedaran en el frasco ¹⁰.

Datos suficientes sobre la inocuidad y potencia de las vacunas justificarían un cambio posterior en la política de la OPS, que pone de relieve el uso sin riesgo de los frascos abiertos con vacunas multidosis ¹⁰.

b) La política revisada de la OPS determina que los frascos de vacunas multidosis OPV, DTP, TT, dT, hepatitis B y fórmula líquida de la vacuna anti-Hib que hayan sido utilizadas para aplicar una o más dosis durante una sesión de vacunación, podrán ser utilizadas en siguientes procesos de inmunización durante cuatro semanas como máximo. Para ello deberán cumplir estas condiciones: no haber pasado de la fecha de vencimiento, que la dosis de vacuna se haya extraído con alto grado de asepsia, se haya almacenado y conservado manteniendo la cadena de frío y no haya sido sumergida en agua ¹⁰.

Dicha política no cambia los procedimientos para frascos multidosis de hepatitis A, antigripal, o las vacunas que deben ser reconstituidas (BCG, SRP, SR, fiebre amarilla y otras formulaciones liofilizadas anti-Hib), que deben descartarse seis horas después de ser reconstituidas o al final de la sesión de la vacunación ^{3,10}.

c) Los frascos multidosis que se van a utilizar más de una jornada deben rotularse con la fecha de apertura ¹⁰. Una vez abierto el envase este, debe regresar al frigorífico si la aplicación no es inmediata o se ha finalizado la jornada de vacunación, con el fin de no exponerse a la luz y a la temperatura ambiente ^{3,18}.

En la *administración* hay que considerar una serie de aspectos:

- Antes de la administración:

a) Comprobar que haya habido un adecuado control de la temperatura entre 2 y 8°C y una protección directa frente a la luz durante la distribución, recepción y almacenamiento, con el fin de administrar las vacunas de forma correcta y segura ³².

b) Revisar que la vacuna esté en perfecto estado de conservación, analizando el aspecto físico, la turbidez y los posibles cambios de color ¹⁰.

c) Comprobar la fecha de caducidad, la dosis indicada y la vía de administración ¹⁰. Si no se está familiarizado con la vacuna hay que revisar la ficha técnica y comprobar la vía de administración y la técnica empleada para administrarla ³².

d) Las vacunas parenterales deben sacarse de la nevera unos 10 minutos antes de su administración con el fin de atemperarlas. Las vacunas víricas son más sensibles a la luz y al calor, pero no existirán problemas si no se mantienen a temperatura ambiente durante mucho tiempo ³².

e) Si contienen un vial con polvo liofilizado, introducir el diluyente en el vial con el principio activo ¹⁰.

f) Agitar la vacuna suavemente para garantizar su disolución, tanto si precisa de reconstitución como si no ¹⁰.

- g) Extraer la dosis correspondiente con un alto grado de asepsia. Nunca se guardará el vial con la aguja puesta para extraer otra dosis, se puede contaminar la vacuna ¹⁰.
 - h) Elegir la aguja adecuada teniendo en cuenta la vía de administración, la zona de inyección, el peso, la edad y la masa muscular ³².
- En el momento de la administración
 - a) En primer lugar lavado de las manos antes de cada administración, usar guantes no estériles, pues siempre existe la posibilidad de una exposición accidental ³².
 - b) Si contiene un vial retirar la cubierta metálica y limpiar el tapón de goma con un antiséptico ¹⁰.
 - c) Limpiar la piel con agua estéril, suero fisiológico o antiséptico (como por ejemplo clorhexidina al 20% o povidona iodada), y secar con un algodón. El uso de alcohol puede alterar las vacunas de virus vivos atenuados ¹⁰.
 - Después de la administración:
 - a) Comprimir la zona de inyección con un algodón, sin masajear la piel ¹⁰.
 - b) Las jeringas nunca deben ser separadas de las agujas cuando se desechan ³². Nunca reencapuchar ni manipular las agujas, eliminar el material corto-punzante en contenedores rígidos desechables ¹⁰.
 - c) Las gasas u otro material utilizado, aunque pueda estar manchado de sangre se puede desechar en la bolsa de residuos asimilables a urbanos (basura) ³².
 - d) Esperar una vez administrada la vacuna entre 15 y 20 minutos con el fin de comprobar que no haya una reacción alérgica ³².
 - e) Registrar la vacuna administrada en el carnet de vacunación del paciente y si hubiese las posibles incidencias ³².

5 INTERRUPCIÓN DE LA CADENA DE FRÍO VACUNAL

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

- Disponer de dispositivos automáticos, electrónicos que por medios gráficos acusen los accidentes sufridos por la instalación, que puedan trascender en perjuicios de la calidad de las vacunas almacenadas ³⁵.
- Que el personal responsable controle la temperatura del refrigerador, conozca la termoestabilidad de la vacuna y la modificación de su aspecto cuando esta se altera ^{5,35}
- Realizar el test de agitación, aunque a veces este no es muy concluyente y ofrece serias dudas, debido a :
 - a) Presentación cada vez más frecuente de las vacuna en jeringas precargadas, lo cual dificulta su realización ^{15,37}.
 - b) El daño producido por la congelación no siempre es obvio visualmente ^{15,37}.
 - c) Existen en la literatura muchas controversias en relación con el test de agitación ^{15,37}.
- Realizar una notificación de incidencia de rotura de la cadena de frío por parte del responsable, donde se valorará:

a) Duración de la interrupción

Calcular el tiempo que ha estado sometida la vacuna a una temperatura inadecuada, en el caso de no saberlo con exactitud se considerará el tiempo transcurrido desde la última lectura de la temperatura ^{5,35}.

Si la avería es de escasa duración se mantendrá cerrada la puerta del frigorífico y se controlará la temperatura y la estabilidad de la misma. En caso de corte del fluido eléctrico las neveras están capacitadas para mantener su temperatura interna durante al menos 6 horas, siempre y cuando permanezcan cerradas ^{3, 18,35}.

Si la avería es de larga duración, es decir superior a 48 horas, hay que contactar con la unidad administrativa. Comprobar el aspecto físico de los productos y rotular con una nota de "NO UTILIZAR" y retirar del frigorífico ^{5,35}. Se trasladarán las vacunas con acumuladores de frío a otra nevera bien controlada hasta que se compruebe su actividad ^{3, 5, 18,35}. Si el número de vacunas acumuladas es pequeño se desecharán las afectadas sin analizar su potencia ⁵.

b) Motivo de la interrupción

En muchas ocasiones las temperaturas inadecuadas están motivadas por una manipulación incorrecta del termostato, por lo tanto este solo debe ser regulado por el responsable de la cadena de frío que monitorizará las temperaturas cuando se modifique la posición del termostato ³⁵.

c) Temperatura máxima y mínima registrada

Si la temperatura es mayor de 15°C o menor de 0°C hay que contactar con el servicio pertinente del suministrador de las vacunas, para valorar el estado de las mismas ^{3, 5,35}. Hay que marcar los viales afectados y remitir una muestra no usada para su evaluación, no debiendo usar los lotes afectados hasta que haya sido comprobada su actividad ^{3, 5, 18,35}. Con frecuencia estos viales deberán ser eliminados ^{3,18}.

Para subidas de temperatura entre 10 y 15°C siempre se tendrá en cuenta la pérdida de potencia por que las subidas de temperatura son siempre acumulativas ^{3,35}.

d) Tipo de producto afectado

Analizar el tipo de vacuna afectada por la avería ya que existe una diferencia de alteración relacionada con la distinta termoestabilidad de las vacunas ^{5,35}. (Ver *anexo 4*).

Las variables a incluir en la notificación de la incidencia de rotura de la cadena de frío son ^{28, 35}:

- Puesto de vacunación.
- Responsable del puesto de vacunación.
- Fecha de la avería.
- Duración aproximada de la interrupción.
- Motivo de la interrupción: congelación, descongelación, subida de la temperatura....
- Registro de las temperaturas: actual, mínima y máxima.
- Relación de vacunas afectadas: tipo, número de dosis, nombre comercial, lote y fecha de caducidad.

6 RESPONSABLE DEL PUNTO DE VACUNACIÓN

En todo centro de vacunación debe asignarse a una persona como responsable de la recepción, manejo y administración de las vacunas. Entre sus competencias esta: asegurar las reservas necesarias hasta el siguiente pedido, recepcionar las vacunas solicitadas y otros productos biológicos en óptimas condiciones, almacenarlas y manejarlas de forma correcta y segura, llevar un preciso control de los registros y mantener una adecuada relación con los centros de distribución ^{5,11,18}.

El personal encargado de administrar las vacunas tiene que conocer las características de las mismas, estar familiarizado con las normas de conservación y almacenamiento, así como detectar las modificaciones de sus características físico-químicas. Deben de estar formados sobre las necesidades especiales de almacenamiento de cada una de ellas y los límites de temperatura en que se conserva inalterada su estabilidad ^{5,18}.

Es recomendable que el centro cuente con una segunda persona entrenada en el manejo de las vacunas, que pueda sustituir al responsable principal ^{5, 7, 9, 11, 12,18}. En muchas ocasiones el responsable del punto de vacunación es la enfermera ^{7,12}.

Actividades más importantes que desempeña el responsable del punto de vacunación:

- Comprobar diariamente, al comienzo y final de la jornada laboral, que las temperaturas máxima y mínima que marca el termómetro y registra el termógrafo no hayan superado el rango entre 2-8°C ^{3, 5,35}.
- Registrar la temperatura en la gráfica diaria de temperaturas máximas y mínimas. Comprobar regularmente el funcionamiento del termómetro ^{3, 5,35}.
- Comprobar que el almacenamiento se ha hecho de forma adecuada ^{3, 5,35} y que se cumplen las recomendaciones de almacenamiento y organización en sus distintos aspectos ³⁵.
- Inspeccionar el espesor de la capa de hielo del congelador periódicamente. No debe superar los 0,5 cm de espesor ^{3, 5,35}.
- Controlar las fechas de caducidad de cada lote de vacunas ^{3, 5,35}.
- Comprobar las existencias con el fin de asegurar la disponibilidad de las vacunas en todo momento y evitar los excesos de almacenaje, así como que exista una correspondencia entre las vacunas recibidas y solicitadas respecto al tipo, cantidad, fecha y caducidad ^{3,5,35}.
- Asegurar la correcta recepción de los pedidos comprobando: integridad de los lotes, comprobación y archivo de los albaranes de entrega, fecha de recepción, procedencia, laboratorio, tipo de vacuna, número de dosis, número de lote, fecha de caducidad y temperatura de recepción ^{5,35}.
- Comprobar en el momento de la recepción de las vacunas, que los indicadores de control tiempo-temperatura u otros indicadores estén activados, y que la temperatura de exposición sea la adecuada ^{3, 5,35}.
- Notificación de cualquier incidencia en la rotura de la cadena de frío ^{5,35}.
- Complimentar el registro de salida a puestos periféricos, registrando: fecha de salida, lugar, tipo de vacuna, lote, laboratorio, fecha de caducidad, número de dosis, número de lote y de temperatura de salida de la vacuna ^{5,35}.

- Formación del personal de reciente llegada para que en un momento dado pueda sustituir al responsable ^{5,9,35}.
- Responsabilizarse del material gráfico de registro, del material fungible para poder administrar las vacunas y de los termómetros ⁵.
- Mantener reciprocidad de comunicación con las instancias superiores (delegaciones, direcciones, servicios centrales...), a efectos de pedidos de vacunas y remisión de registros ^{5,35}.
- Guardar las normas de almacenamiento y protocolos de actuación en caso de interrupción de la cadena de frío, donde puedan ser consultadas con facilidad ^{5,18}.

7 DEFICIENCIAS EN LA CADENA DE FRÍO VACUNAL

¿Sabemos mantener correctamente la cadena de frío? A pesar de tratarse de una materia recurrente y ampliamente conocida por los profesionales que trabajamos con vacunas, y que las recomendaciones generales para su correcto mantenimiento inundan los libros y manuales de vacunación, no dejan de ser sorprendentes los resultados encontrados en la literatura sobre este tema ³⁷:

- **En los países menos desarrollados** hay muchos inconvenientes y deficiencias en el mantenimiento de la cadena de frío vacunal, asociados a la necesidad de llevar las vacunas a lugares remotos sometidas a la inclemencia del tiempo y soportando trayectos difíciles por vía aérea, férrea, fluvial o terrestre ¹⁶. Un ejemplo podemos encontrarlo en un estudio realizado en las regiones remotas del oeste de China, con un clima continental extremo ²². En otros países como la India, los recursos eran escasos, esto se demostró en un estudio intervencionista publicado en el año 2011 en el que se intentó mejorar la situación de la cadena de frío. Tras el estudio se consiguió una mejora significativa en el estado interno de los equipos, colocación de las vacunas y mantenimiento de la temperatura. Se designó un responsable del mantenimiento de la cadena de frío formado en dicha materia ²⁰.
- **En los países desarrollados** una revisión sistemática ³⁷ que analiza los estudios publicados, entre 1990 y 2005 observa que: el 72,21% de los puntos de vacunación tenía un responsable de las vacunas, pero solo el 61,43% de los responsables conocía el rango óptimo de temperatura ¹⁵. Por otro lado el 55% de estos puntos de vacunación tenía un termómetro de máxima y mínima y solo el 26,88% realizaba controles y registros de temperatura al menos una vez al día ¹⁵.

La OMS preocupada por este estudio realizó 40 evaluaciones sobre la cadena de frío en diferentes países del mundo desarrollados, encontrando los siguientes puntos débiles ³⁷:

- a) Los procedimientos de recepción de vacunas, necesarios para documentar la cantidad de las mismas eran insuficientes ³⁷.
- b) Aunque los profesionales evaluados conocían el rango de temperatura recomendado para el almacenaje de las vacunas, este rango no siempre era controlado. Cuando se producían incidencias en la cadena de frío no siempre era detectado el problema ³⁷.
- c) Muchos países evaluados no disponían de dispositivos apropiados para monitorizar la temperatura y los equipamientos para el almacenamiento de las vacunas eran viejos ³⁷.

d) Con la introducción de nuevas vacunas en los calendarios y la realización de campañas de vacunación se tenían problemas de capacidad en el almacenamiento³⁷.

e) Los sistemas de gestión de stocks, necesitaban mejorar³⁷.

f) Se observaba la exposición de vacunas absorbidas a congelación por su transporte con *ice-pack* congelados³⁷.

- **En España** artículos recientes demuestran que la cadena de frío vacunal ha mejorado mucho en las dos últimas décadas, pero todavía queda un espacio muy significativo para las actuaciones de mejora⁶.

Un *estudio* realizado para evaluar la cadena de frío en los puntos de vacunación de un departamento de salud de la *Comunidad Valenciana*, publicado en *La Gaceta Sanitaria* en el año 2009 obtuvo los siguientes resultados⁶:

a) Todos los centros contaban con responsables de la cadena de frío que en un 90% correspondían al personal de enfermería y el resto a médicos o auxiliares. En el 76,5% de los centros el responsable era una sola persona⁶.

b) En cuanto a los frigoríficos, la mayoría eran equipos domésticos lo que explicaba las deficiencias más importantes: carecían de alarma de avería o corte eléctrico (76,7%), de alarma de puerta abierta (98,5%) y de descongelación automática (76,5%). No era posible monitorizar la temperatura interior por no disponer en la mayoría de los centros, de termómetros externos con sensor interno en un 92,6%. Un 14,7% de los frigoríficos estaba conectado a la red mediante derivaciones y en el 85,3% no había equipo electrógeno de emergencia⁶.

c) Respecto a los procedimientos: la temperatura se hallaba en el momento de la visita en el intervalo correcto en un 83,9% de los frigoríficos, y las vacunas estaban correctamente situadas en las bandejas centrales en un 88,2% y se ubicaban por grado de ocupación en un 39,7% no haciéndolo por termoestabilidad o fecha de caducidad. En las neveras había alimentos en un 33,8%. Los viales se conservaban en la mesa durante la jornada vacunal en un 32,4%. En el 75% de los centros no se cumplimentaba diariamente el gráfico de temperatura y solo se comprobaba correctamente el pedido en un 38,8%⁶.

d) En cuanto a los conocimientos del personal responsable: eran adecuados respecto a las temperaturas de conservación en las neveras, inactivación de las vacunas y actitud ante un fallo del frigorífico, pero desconocían la prueba de agitación en un 86,8% y las temperaturas de termoestabilidad específicas de cada vacuna⁶.

Otro *estudio* realizado para evaluar la cadena de frío vacunal en la *provincia de Alicante* 1985-2009, publicado en el año 2010, llegó a las siguientes conclusiones³⁶:

a) *En la primera década* la situación inicial de la cadena de frío vacunal tenía un conjunto notable de carencias estructurales. Los recursos materiales eran escasos especialmente en el eslabón local donde se carecía de frigoríficos en condiciones de asegurar una buena condición de las vacunas y no existían neveras portátiles ni termómetros. En muchos casos se compartían los recursos con otros programas de salud. Los medios para controlar y registrar la temperatura en el interior de las neveras no eran suficientes³⁶.

El transporte de vacunas entre el segundo eslabón y el nivel local se efectuaba sin protección refrigerada y se prolongaba en el tiempo³⁶.

Respecto al personal implicado, no existían protocolos específicos que regularan las actuaciones necesarias para el almacenamiento y conservación de las vacunas. Existía un déficit en la formación del personal y uno de cada tres puestos de vacunación carecía de responsable del cuidado de la cadena de frío vacunal ³⁶.

b) En la segunda década del estudio, las dotaciones materiales aumentan hasta llegar a la actualidad donde los puestos de vacunación tienen recursos materiales suficientes. Los medios utilizados en el transporte están profesionalizados y corren a cargo de mensajerías. Las vacunas viajan seguras con embalajes adecuados, acumuladores de frío e indicadores de sensibilidad. Los sistemas de registros y las normas de colocación de la vacunas han mejorado ³⁶.

Por parte del personal la forma de trabajar y organizarse no ha cambiado demasiado, pero si la calidad del servicio en cuanto a la cadena de frío vacunal ³⁶.

Existe una buena capacidad logística y se han incorporado indicadores de monitorización desde el año 2007 en los puestos de vacunación que disponen de termómetros digitales en su interior. Se realizan controles y protocolos de actuación ante situaciones de alerta ³⁶.

Las variables que más información aportan a la hora de explicar y comprender la evolución temporal de la cadena de frío vacunal son: el uso exclusivo de las neveras, el control de la temperatura y las neveras portátiles ³⁶.

Todos los estudios anteriormente mencionados determinan la importancia que tiene la existencia, de una persona responsable en cada centro de vacunación, ya que esto implica un mejor conocimiento de los procesos que influyen en el control de la cadena de frío ⁶. El profesional responsable, ha de tener conciencia de la importancia que tiene su labor. Su formación deberá ser siempre la adecuada y deberá conseguirla cursando los programas formativos correspondientes ^{7,15,19}.

8 CONSECUENCIAS DE UN MAL MANTENIMIENTO DE LA CADENA DE FRÍO VACUNAL

Una mala preservación en la cadena de frío puede derivar en los siguientes problemas:

- **Fracaso de los programas de inmunización.**

El éxito de los programas de vacunación depende de las tasas de cobertura alcanzadas y de la efectividad de las vacunas utilizadas, y estas a su vez dependen en buena medida de la preservación de la cadena de frío. La literatura médica documenta algunas *epidemias* en poblaciones inmunizadas con vacunas cuya cadena de frío ha sido mal conservada ⁶.

La ruptura en la cadena de frío vacunal podría ser una de las posibles causas de ciertos casos de sarampión de personas inmunizadas en Canadá en 1983 y de un brote de difteria en territorio de la antigua Unión Soviética en 1990 ⁷, así como del resurgimiento durante el periodo 1996-1997 de la tosferina en Australia ¹⁵.

- **Grandes pérdidas económicas.**

Dentro de este punto hay que considerar varios aspectos:

a) Desde que se desarrollaron los programas de inmunización a nivel mundial, en la década de los años 70 la mayoría de los países han estado utilizando el paquete estándar de 6 vacunas (sarampión, tuberculosis, tosferina, difteria, tétanos y polio). En la última década, a medida que el impacto de las vacunas en la salud pública se ha incrementado, ha surgido el interés por el desarrollo y la financiación de nuevas

vacunas (pentavalente, rotavirus, neumococo, virus del papiloma humano...). Las vacunas tradicionales tienen un costo menor que las nuevas y por ello los países que han empezado a introducir estas han tenido que realizar grandes modificaciones en los sistemas logísticos aplicados a su cadena de frío. Un refrigerador lleno de nuevas vacunas “que se descomponen” o su temperatura cae accidentalmente por unas cuantas horas podría llevar a grandes pérdidas económicas y destruir miles de euros³¹.

b) En todos los países y sistemas sanitarios los puntos de vacunación son uno de los eslabones más importantes de la cadena de frío. En el Sistema Nacional de Salud Español, la mayoría de las vacunaciones se realizan en los Centros de Atención Primaria del Servicio de Salud de la correspondiente Comunidad Autónoma. Estos disponen del suficiente equipamiento y el personal convenientemente formado para mantener la cadena de frío. Ambos aspectos son esenciales para evitar costosas retiradas de vacunas⁶. GOLD detectó un **incremento considerable de los costes** de una campaña de vacunación de adultos frente al tétanos y la difteria, debido a la congelación de los preparados por un incorrecto almacenamiento de estos¹⁵.

c) La previsión de vacunas es una de las principales funciones del responsable del centro de vacunación. Tanto las vacunas como el material de soporte necesario para llevar a cabo los programas de inmunización deben solicitarse con regularidad durante todo el año, para que no se produzca ninguna interrupción en el suministro. Al realizar la previsión se han de tener en cuenta las necesidades del material de soporte. La solicitud conjunta de las vacunas y el material facilita la concordancia de las existencias y disminuye el número de envíos. Es preciso solicitar solo la cantidad necesaria hasta el siguiente periodo de aprovisionamiento. **El exceso de stocks** puede implicar el **deterioro o la caducidad de las vacunas** con el correspondiente **aumento del costo** y conllevar al **debastecimiento** de vacunas a la población⁵.

- **Reacciones adversas.**

Es necesario administrar las vacunas de forma correcta y segura, por lo que debemos conocer todo lo relacionado con la manipulación y condiciones de almacenamiento, teniendo en cuenta que son productos biológicos y que su conservación pasa principalmente por el mantenimiento de la temperatura entre 2-8°C y la protección frente a la luz directa en todas las fases de la cadena de frío³². Es fundamental conocer el estado de la red de frío y el tipo de vacuna para evitar posibles **reacciones adversas**³².

Es conveniente decir que las vacunas, aunque no hayan 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 está el toxoide tetánico³⁴.

9 CONCLUSIONES

Del presente trabajo obtenemos las siguientes conclusiones:

- 1º La vacunación a través de los programas de inmunización es una de las medidas preventivas más eficaz de todos los tiempos.
- 2º El éxito de los programas de inmunización depende de la preservación de la cadena de frío desde el momento de la fabricación de la vacuna hasta el de su administración a la población.
- 3º El concepto de la cadena de frío se ha ampliado a la planificación operativa que se denomina logística de los programas de inmunización. Dicha logística conlleva una adecuación de los recursos materiales y de las actividades a cada una de las fases de la cadena, así como al nivel donde se apliquen.
- 4º Las distintas fases requieren de unos recursos materiales y de actividades diferentes que deben controlarse meticulosamente.
- 5º Los puntos de vacunación son el eslabón más importante, pero también más vulnerable, y es donde se lleva a cabo el mayor número de actividades diarias, relacionadas con el almacenamiento y la conservación de las vacunas. Dichas actividades deben ser minuciosamente controladas.
- 6º Es necesaria la existencia de un responsable del mantenimiento de la cadena de frío, que en muchas ocasiones es la enfermera, que ha de tener conciencia de la importancia de su labor y conocimientos suficientes de cómo se han de conservar las vacunas.
- 7º Es fundamental la impartición a los responsables de programas formativos sobre la preservación de la cadena de frío con el fin de evitar consecuencias negativas como: fracaso de los programas de inmunización, pérdidas económicas por deterioro de vacunas y reacciones adversas a la población principalmente.
- 8º En todos los países y sistemas sanitarios los puntos de vacunación son uno de los eslabones más importantes de la cadena de frío. En el Sistema Nacional Español de Salud los centros de atención primaria disponen, en teoría, del suficiente equipamiento y del personal convenientemente formado, pero aún así son un eslabón muy frágil, ya que las condiciones de almacenamiento se han mejorado mucho, pero todavía distan de ser las apropiadas
- 9º En las dos últimas décadas, en España la cadena de frío vacunal ha evolucionado positivamente en lo que se refiere al equipamiento durante el transporte, la distribución y el almacenamiento y también en la formación del personal, pero todavía queda un espacio significativo de mejora.

10 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Changuing Practice. Evidence Based Practice Information Sheets for Health Professionals. Introduccion a las revisiones sistematicas (actualizado 20 de abril de 2004; acceso 27 de mayo 2006).Reproducido del Best Practice 2001; Sup 1:1-6.Disponible:[www.evidenciaencuidados.es/evidencia en cuidados/evidencia/bpis/pdf/jb/2001-Sup1.pdf](http://www.evidenciaencuidados.es/evidencia_cuidados/evidencia/bpis/pdf/jb/2001-Sup1.pdf)
2. Rodriguez Alor E. Manual sobre el manejo de la red fria.(tesis),Coatzacoalcos-Minatitlan.(Veracruz). Facultad de Enfermeria de la Universidad Veracruzana;2011.35p.Disponible:<http://cdigital.uv.mx/handle/123456789/29294>
3. Comité Asesor de Vacunas. Conservación y Manipulación de las Vacunas. 2005. Disponible: www.vacunas.aep.org/advertencias.htm.
4. Arelis B, Masiel G, Sandoval L. Información sobre la Conservación de Productos Biológicos (Vacunas) que tiene el Personal de Enfermería que labora en el ambulatorio Cardozo en la Parroquia San Agustín adscrito al Distrito Sanitario nº 4, del Distrito Metropolitano durante el 2º semestre del año 2007 (tesis). Venezuela: Universidad Central de Venezuela; 2012.68p. Disponible: <http://saber.ucv.ve/jspui/handle/123456789/1497>.
5. Fernández MVF. Tema III. Conservación y aprovisionamiento de vacunas. Manual de vacunaciones del adulto. Edición 2008. Disponible en <http://www.fisterra.com/ayuda-en-consulta/vacunas/pdf/conservacion.pdf>.
6. Barber- Hueso C, Rodríguez-Sánchez O, Cervera-Pérez I, Peiró S. La cadena de frío vacunal en un departamento de salud de la Comunidad Valenciana. Gac Sanit (revista en Internet). 2009 Abril (acceso 15 Mayo 2013); 23 (2): 139-143. Disponible: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112009000200011&Ing=es.
7. Oltra Rodríguez E, Mendiolagoitia Cortina L, Riestra Rodríguez R, Fernández García B. Cadena del frío vacunal en Asturias. Vacunas. 2005; 6 (3): 86-91.
8. Tuells J, Roda Ramón J, Ortuño Ibañez V, Gili Nicolao M, Brufau García M, Llatas Escrig D. El primer ensayo de campo sobre la cadena de frío vacunal en España (Alicante 1986-1988). Vacunas 2009; 10 (2): 42-8.
9. García FA. Características generales de las vacunas. Pediatría Integral. Dec 2011; XV (10): 899-906.
10. Ministerio de Salud de la Nación. Normas Nacionales de Vacunación. Argentina. Ed 2008(consultado 15 mayo 2013).Disponible: www.hospitalpenna.com.ar/archivos/docencia/bajar/normas-nacionales-de-vacunacion-2008pdf.
11. Rogers B, Dennison K, Adepoju N, Dowds S, Uedoi K. Vaccine cold chain: Part 2. Training personnel and program management. AAOHN J. 2010 September; 58 (9): 391-400. DOI 103928/08910162-2010081602. Citado en Pubmed PMDI 15544757.
12. Rogers B, Dennison K, Adepoju N, Dowd S, Uedoi K. Vaccine cold chain: Part 1. Proper handling and storage of vaccine. AAOHN J. 2010; 58 (8): 337-44. DOI 103928/08910162-20100716-02. Citado en Pubmed PMDI: 20669860.
13. Mc Colloster Patric J. Us vaccine refrigeration guidelines: Loose links in the cold chain. Hum Vaccin. 2011; 7 (5): 574-75. DOI: 104161/hv.7.5.14489.

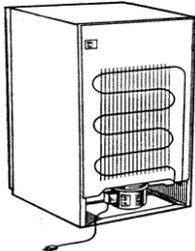
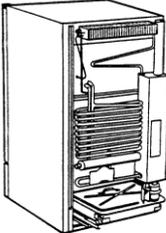
- 14.** Page SL, Earnest A, Birden H, Deaker R, Clark C. Improving vaccination cold chain in the general practice setting. *Aust Fam Physician* .2008; 37(10): 892-6. Citado en Pubmed PMDI 19002316.
- 15.** Ortega Molina P, Astasio Arbiza, Albaladejo Vicente R, Arrazola Martínez P, Villanueva Orbaiz, Juanes Pardo et al. Mantenimiento de la cadena de frío para las vacunas: una revisión sistemática. *Gac Sanit. (revista Internet)* 2007 Ago (acceso 15 Mayo 2013); 21 (4): 343-8. Disponible en http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-9111200700060014&lng=es.
- 16.** Tuells J, Munk M. “El espía en al nevera y los perritos congelados” de la cadena de frío vacunal. *Vacunas* 2007; 8 (3): 30-3.
- 17.** Tuells J. El frágil inicio de la cadena de frío vacunal en España. *Gac Sanit. (revista Internet)* 2010 (acceso 15 Mayo 2013); 24 (4): 354-7. Disponible en <http://scielo.isciii.es/pdf/gv/v24n4/campo1.pdf>.
- 18.** González Reyes O, Reyes Perales C. Conservación de las vacunas. *Rev de Cienc Méd Habana. (revista Internet)* 2009 (acceso 15 Mayo 2013); 15 (3). Disponible: http://www.cpicmna.sld.cu/hab/vol15_3_09/hab14309.html.
- 19.** Turner N, Laws A, Roberts L. Assesing de effectiveness of cold chain management for child hood vaccines. *J Prim Health Care*. 2011 Dec; 3 (4): 278-82. Citado en Pubmed PMDI 22132380.
- 20.** Mallik S, Mandal P, Chatterjee C, Ghosh P, Manna N, Chakrabarty D, et al. Assesing colchein status in a metro city of India: and intervention study. *Afri Health Sci*. 2011; 11 (1): 128-33. PMCID: PMC3092313.
- 21.** Schdeva S, Datta U. Status of vaccine cold chain maintenance in Delhi India. *Indian J Med Microbiol.(revista internet)* 2010 (acceso 17 Mayo 2013); 28 (2): 184-5. Disponible en: <http://www.ijmn.org/text.asp?/2010/28/2/184/62507>.
- 22.** Ren Q, Xiong H, Li Y, Xu R, Zhu C. Evaluation of an outside the cold chain vaccine delivery strategy in remote regions of western China. *Public Helth Rep*. 2009 Sep; 124 (5): 745-50. PMCID: PMC2728668.
- 23.** Oliveira Valeria C, Guimaraes Eliete Albano de A, Guimaraes Ines A, Januario Leticia H, Ponto lone C. Nursing practice in vaccines preservation. *Acta Paulist Enferm (revista internet)*. 2009 December (acceso 17 Mayo 2013); 22 (6): 814-8. Disponible: <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-2100200900060014>.
- 24.** Leblanc Cristine D, Journalism B. Establishing a vaccine practice. *Can Pharm J(internet)* 2007 May (acceso 17 Mayo 2013); 140 (2): 812-5. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3821/1913-701x-140-sp2.S12>.
- 25.** Petrovic V, Seguijev Z, Gajin B. Maintaining the cold chain for vaccines. *Med Pregl* 2005; 58 (7-8): 333-41. Disponible: <http://www.doiserbic.nb.rs/img/doi/0025-8015/2005/002-81050508333.pdf>.
- 26.** Carrizo JT. Manual de vacunas. 1ª edición. Caracas (Venezuela): Médicopanamericana, 2009.
- 27.** Leal Quevedo FJ. Vacunas en pediatría. 3ª edición. Bogotá: Medicopanamericana, 2009.

- 28.** Lee S, Lim H, Kim O, Nam J, Kim Y, Woo H, et al. Vaccine storage practice and the effects of education in some private medical institution. *J Prev Med Public Health* 2012; 45 (2):78-89. Citado en pubmed PMID: 22509448.
- 29.** Ibanez Marti C. Controladores de temperatura para el transporte de vacunas. Agosto 2007 (acceso 21 Mayo 2008). Disponible www.madridmasd.org/blogs/salud_publica/2007/08/27/72658.
- 30.** Salisbury D, Ramsay M, Noakes K. *Inmunisation against infectious disease*. 3ª edición. London: TSO (the stationary office), 2006. (acceso 10 Mayo 2010). Disponible: http://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/147832/green-book_updated_140313pdf.
- 31.** Optimice. PATH. World Health Organization. Optimizar la cadena de suministros de vacunas (consultado 19 Mayo 2013). Disponible: www.who.int/inmunization-delivery/systems-policy/optimice-urgency-es-2009.
- 32.** Manual de vacunaciones para enfermería. Junta de Andalucía: Consejería de Salud. (Sevilla). 2008. (Consultado 21 Mayo 2013). Disponible: www.centrosaluddebolulos.es/centrodesalud/enfermeria/documentosinteres/manualvacunacionesenfermeria.pdf.
- 33.** J Guillon Holi, et al. Antes de administrar una vacuna... *Nursing* (revista en internet) 2007 (acceso 17 Mayo 2013); 25 (9): 42-5. Disponible: www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/pdf/20/20v2509a13112268.pdf001.pdf.
- 34.** Sesmero Lillo MA. Historia de las vacunas (revisión/actualización anual). Asociación Española de Vacunología 2010 (consultado 2013 mayo 20). Disponible en www.vacunas.org/es/info-publico/historia-de-las-vacunas.
- 35.** Picazo Juan J. Guía práctica de vacunaciones para enfermería, 2011 (consultado 2013 mayo 21). Disponible: www.vacunas.net/guia2011/index.html.
- 36.** Tuells Hernandez , JV. La cadena de frío vacunal: evolución y evaluación en la provincia de Alicante (1985-2009). (Tesis doctoral). Alicante: Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Alicante: 2010.
- 37.** Ruiz García, M. ¿Qué debemos saber sobre la cadena de frío? En: IX Jornada sobre Vacunas en Atención Primaria. Valencia: Centro de Salud Público de Castellón; 2008. p1-9. Disponible: www.vacunas.org/es/info-profesionales/temas-del-mes/tm-antteriores/8590-que-debemos-saber-de-la-cadena-del-frio.
- 38.** Dirección general de Salud de las Personas. Estrategia Sanitaria Nacional de Inmunizaciones. Guía Práctica de la Cadena de Frío. Perú. 2005. Disponible: <ftp://ftp2.minsa.gob.peru>.

11. ANEXOS

Anexo 1. Tipos de refrigeradores ³⁸.

Fuente: Estrategia Sanitaria Nacional de Inmunización. Guía Práctica de la Cadena de Frío, Perú 2005. Disponible: <ftp://ftp2.minsa.gob.peru>.

<u>Refrigerador por compresión eléctrico:</u>	<u>Refrigerador por absorción:</u>
<div data-bbox="357 797 552 1048"></div> <p data-bbox="357 1055 507 1081">Refrigeradora por Compresión</p> <p data-bbox="252 1361 783 1503">Tienen un motor eléctrico articulado a un compresor mecánico, alojado en una estructura metálica herméticamente sellada.</p>	<div data-bbox="852 837 1018 1070"></div> <p data-bbox="874 1084 1007 1111">Refrigeradora por Absorción</p> <p data-bbox="956 730 1374 972">Los sistemas por absorción son apropiados para ser utilizados en regiones o zonas donde los establecimientos de salud no disponen del recurso de energía eléctrica.</p> <p data-bbox="956 1055 1374 1368">Los sistemas por absorción, requieren de una fuente de calor apropiada y constante para su funcionamiento. Este calor puede ser producido utilizando combustibles líquidos (kerosene, petróleo), o combustibles gaseosos (propano, butano).</p> <p data-bbox="956 1447 1374 1648">Actualmente, la mayoría de equipos por absorción, están adaptados para funcionar también con energía eléctrica, (mediante una resistencia eléctrica).</p>

Refrigerador fotovoltaico (Energía solar).



El las zonas el Perú donde las poblaciones rurales están obligadas a vivir sin las ventajas de la electricidad a la que toda persona humana tiene derecho; sin embargo hoy existe una opción mejor : el uso de la ENERGÍA SOLAR.

Los equipos fotovoltaicos funcionan con la energía proporcionada por la luz solar que se almacena en un conjunto de baterías.}

Son útiles para almacenar y mantener las vacunas en regiones de difícil acceso, de manera especial en áreas o zonas donde los recursos energéticos convencionales, no existen o son difíciles de conseguir. El sistema de enfriamiento corresponde a un equipo por compresión.

No requieren combustibles,

Por su alto costo, debe evaluarse previamente, las condiciones energéticas de la región

Refrigerador ICE LINE

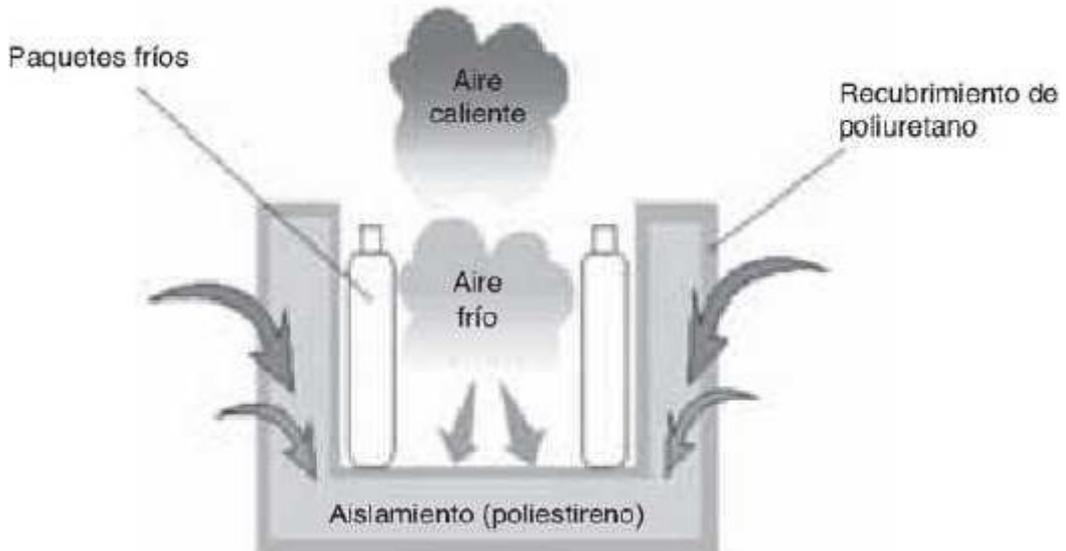


Los equipos ICELINE, corresponden a la actual tecnología en equipos para vacunas, su

origen ocurre a la necesidad de tener un equipo que garantice la estabilidad de temperatura, de modo que su instalación puede realizar en todas las zonas a pesar de la fluctuación de voltaje

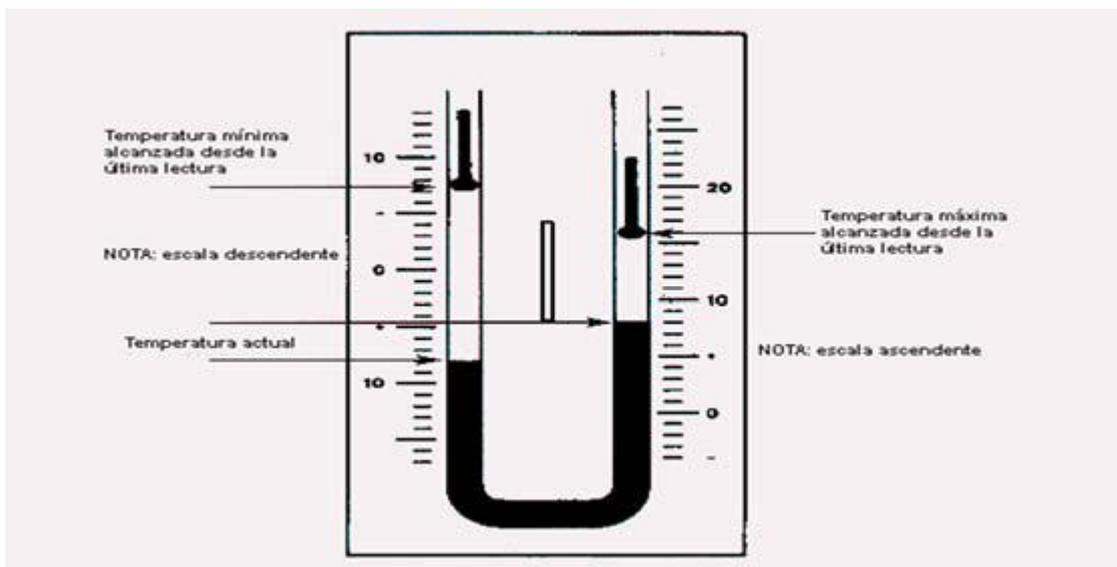
Solo requieren de 8 horas de energía eléctrica diaria, ya sea constante o intermitente para su debido funcionamiento. Esta compuesto por tubos o paquetes fríos con agua, dispuestos en el gabinete interno, forman la "masa térmica" que permite al equipo mantener la temperatura por varias horas, aún después de haber dejado de funcionar, permitiendo la estabilidad de la temperatura en el interior.

Anexo 2. Distribución en la caja isotérmica ¹⁰.
Fuente: Ministerio de Salud de la Nación. Normas Nacionales de Vacunación. Argentina. Disponible: www.hospitalpenna.com.ar/archivos/docencia/bajar/normas-nacionales-de-vacunacion-2008pdf



Anexo 3. Termómetro de máxima y mínima de mercurio ³⁵

Fuente: Guía práctica de vacunaciones para enfermería 2011. Disponible: www.vacunas.net/guia2001/index.html.



Anexo 4. Estabilidad de las principales vacunas utilizadas por el programa nacional de inmunización, según la OMS/OPS⁵. Fuente: conservación y aprovisionamiento de vacunas. Manual de vacunaciones del adulto, 2008. Disponible en. http://www.fisterra.com/ayuda_en_consulta/vacuna/pdf/conservaciones.pdf.

VACUNA	TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO					Observaciones
	Congelación	2-8°C	22-25°C	35-37°C	> 37°C	
Triple vírica (liofilizada)	El liofilizado no se afecta. No congelar el disolvente	Estable 18-24 meses	Potencia satisfactoria durante 1 mes	Potencia satisfactoria durante al menos 1 semana	Potencia satisfactoria durante 2 días a 40°C	Fotosensible
Varicela		Estable 18-24 meses	Estable 1 semana	NO DATOS	NO DATOS	
DTP/DTPa	No congelar	Estable 18-24 meses	Estable al menos 2 semanas	Potencia satisfactoria durante al menos 1 semana	Potencia satisfactoria durante pocos días a 45°C. Inestable a más de 55°C	Pierde potencia paulatinamente durante el almacenamiento. El componente antitosferínico es el más sensible al calor
T/Td						
DTPa-VHB DTPa-Hib DTPa-VPI-Hib	No congelar	Estable 3 años	Estabilidad variable según marca comercial y combinación de vacunas			
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	No se afecta en forma liofilizada. No congelar en otras presentaciones	Estable 2-3 años (todas las presentaciones)	Estable 2 años (sólo en forma liofilizada). Sin datos para otras presentaciones	Estable varias semanas en forma liofilizada y escasos días en forma líquida	Inestable	Fotosensible
Polio inactivada	No congelar	Estable 1-4 años	Estable al menos 2 semanas	Potencia satisfactoria al menos 1 semana	Potencia satisfactoria a 41°C durante 24 horas	Fotosensible
Meningococo C conjugada	No congelar	Estable 18-24 meses	Estable al menos 3 meses	Estabilidad variable según marca comercial		Fotosensible
Hepatitis B	No congelar	Estable 2-4 años	Estable al menos 1 mes	Estable al menos 1 semana	Inestable tras algunos días a 45°C	
Hepatitis A	No congelar	Estable 2-3 años	Estable 1-2 semanas	Estable al menos 1 semana	Inestable	
Gripe inactivada	No congelar	Validez limitada al año en curso	Estable durante escasos días	Muy inestable		Fotosensible
Neumococo conjugada	No congelar	Estable 2 años	Estable al menos 1 mes	NO DATOS		
Neumococo polisacárida	No congelar	Estable 2 años	Estable 3 semanas	NO DATOS		
Rabia (células diploides humanas)	No se altera	Estable 3-5 años	Estable al menos 3 meses	Estable 1 mes	NO DATOS	

Anexo 5. Acumuladores de frío⁵.

Fuente: conservación y aprovisionamiento de vacunas. Manual de vacunaciones del adulto, 2008. Disponible en. http://www.fisterra.com/ayuda_en_consulta/vacuna/pdf/conservaciones.pdf.



Anexo 6. Recomendaciones de la OMS para la conservación de las vacunas ¹⁰.

Fuente: Ministerio de Salud de la Nación. Normas Nacionales de Vacunación. Argentina. Disponible: www.hospitalpenna.com.ar/archivos/docencia/bajar/normas-nacionales-de-vacunacion-2008pdf.

Vacuna	Nivel Nacional	Nivel Jurisdiccional		Nivel local Vacunatorio/Puesto
		Central	Distritos	
Candid # 1 (liofilizada)	-15°C a -20°C			
Candid #1 (resuspendida)				+2°C a +8°C
OPV	-15°C a -25°C			Todas las vacunas deben conservarse y ser transportadas a +2°C a +8°C.
BCG Anti-Sarampionosa SRP SR Fiebre amarilla Hib liofilizada Meningocócica A+C	+2°C a +8°C. Ya no se recomienda que vacunas liofilizadas se conserven a -20°C.			
HepB Hepatitis A IPV Dt DPTHepB DPT dT TT Hib líquida Rotavirus Cólera Neumocócica Antirrábica Fiebre Tifoidea Antigripal Varicela	+ 2 °C a + 8°C Nunca deben congelarse.			
Diluyentes	Nunca deben congelarse. Si el fabricante provee en un solo empaque la vacuna y el diluyente SIEMPRE almacene el producto a +2°C a +8°C. Si el espacio de frío lo permite, el diluyente que el fabricante provee en forma separada de la vacuna debe almacenarse en la heladera a +2°C a +8°C. Mantener a +2°C a +8°C. el agua destilada de Candid #1.			