

2.3. CONTROL DE CADENA DE FRÍO Y ALMACENAMIENTO DE LAS VACUNAS Y PRODUCTOS INMUNIZANTES

Las vacunas son productos biológicos sensibles a las variaciones de luz, humedad, tiempo y fundamentalmente de temperatura. Para mantener la capacidad inmunizante de una vacuna desde su fabricación hasta su administración se debe conservar a la temperatura recomendada en todo momento. La alteración de las condiciones de conservación ideales va a producir la aceleración de la pérdida de potencia o la inactivación total de la vacuna y este proceso es irreversible y no es visible a simple vista.

TODAS LAS VACUNAS DEBEN MANTENERSE ENTRE +2 °C y +8 °C

Recursos humanos

Debe haber en cada centro de vacunación una o varias personas responsables que se encarguen de realizar todas las actuaciones sistemáticas de la logística vacunal:

- **Comprobar diariamente la Temperatura (T^a)** al inicio de la jornada y al final de la misma (T^a máxima y mínima) del frigorífico, verificar que se encuentran entre +2 °C y +8 °C.
- Registrar dichas temperaturas diariamente (Anexo 11.2.).
- Comprobar que los frigoríficos funcionan adecuadamente.
- Controlar las existencias de vacunas para asegurar su disponibilidad, evitando un almacenamiento excesivo.
- Comprobar periódicamente el stock de vacuna existente y su caducidad (siempre antes de realizar un nuevo pedido de vacunas).
- Asegurar la correcta recepción de los pedidos, así como los envíos a puntos de vacunación periféricos.
- Recepcionar las vacunas que llegan al centro para guardarlas inmediatamente en el frigorífico y almacenarlas en condiciones adecuadas.
- Detectar incidencias en el mantenimiento de las vacunas: interrupción cadena de frío, caducidad de vacunas, etc.
- Identificar la causa de la incidencia para corregir errores y evitar otros incidentes.
- Notificar a los responsables de la OSI y de la Unidad de Epidemiología de la

Subdirección de Salud Pública las incidencias o interrupciones de la cadena de frío que se generen tanto en la recepción de vacunas como durante su almacenamiento en el centro (Anexo 11.3.).

- Informar a todos los profesionales que utilizan vacunas acerca de las normas de almacenamiento y utilización de las mismas.
- Formación y adiestramiento del personal relacionado con el almacenamiento de vacunas.

Recursos materiales

1. CARACTERÍSTICAS DEL FRIGORÍFICO

- Se recomienda utilizar frigoríficos específicos para vacunas.
- Debe tener un sistema de regulación de temperatura (termostato) que permita ajustar la temperatura para que se mantenga dentro del intervalo. Se recomienda utilizar frigoríficos que garanticen los criterios de la Normativa DIN 58345.
- Cada frigorífico **debe disponer** de un **termómetro de máximas y mínimas** que permita conocer si ha habido variaciones de temperatura y qué picos se han alcanzado y también de un sistema de registro continuo (tipo Testo) que nos ofrezca una información más completa del tiempo que ha durado la variación de temperatura.
- No debe haber estantes en las puertas.
- Los frigoríficos que no tienen sistema antiescarcha deben descongelarse periódicamente para que la capa de hielo no supere los 5 mm.
- Las bandejas deben ser de rejilla o estar perforadas en la base para evitar acumulación de líquidos y que los envases de vacuna se mantengan limpios y secos y el aire pueda circular libremente.
- El frigorífico debe estar situado a la sombra, alejado de toda fuente de calor y, a unos 15 cm de distancia separado de la pared.
- Debe estar enchufado directamente a la red, sin derivaciones.
- NUNCA se desenchufará el frigorífico en el que hay vacunas para conectar cualquier otro tipo de aparato, aunque vaya a ser momentáneamente.
- La capacidad del frigorífico y el número de ellos estará en función de:
 - Tamaño y tipo de población que se atiende (adulto, infantil).
 - Características de las vacunas que se utilizan en el centro (calendario infantil, de adultos, campaña de gripe, vacunación escolar, etc).
 - Presentación de dichas vacunas (monodosis, multidosis, presentación campaña, etc).
 - Cambios que se van produciendo en el calendario vacunal (nuevas vacunas, vacunas combinadas, etc).
 - Periodicidad de petición de vacunas al almacén.

-
- Es importante no llenar el frigorífico al 100%. Las vacunas deben guardar de 2,5 a 5 cm de distancia con las paredes del frigorífico para que el aire circule.

2. COMPROBACIÓN DE OSCILACIONES DE TEMPERATURA PREVIA AL ALMACENAMIENTO DE VACUNAS POR PRIMERA VEZ

Los frigoríficos, sobre todo los de tipo doméstico pueden tener temperatura diferente en cada balda, por lo que es necesario “conocer cómo funciona el frigorífico”:

- Comprobar la temperatura en cada balda del frigorífico, delante y detrás, a un lado y al otro.
- Comprobar la variación de Tª con diferente cantidad de vacuna (media, cuando llega el pedido, cuando se vacía.)
- Con diferentes temperaturas ambientales.

3. ALMACENAMIENTO DE VACUNAS EN EL FRIGORÍFICO DEL CENTRO DE VACUNACIÓN

- Deben almacenarse con sus envases completos, agrupando cada tipo de vacuna en una misma bandeja en la que se rotule el nombre de la vacuna.
- Deben situarse dependiendo del tipo de vacuna y de su inestabilidad:
 - En la zona más fría se situarán las vacunas de virus vivos.
 - En el resto de bandejas las vacunas de virus inactivados, toxoides, etc.
- Colocar las de caducidad más larga en la parte posterior para utilizar antes las de caducidad más corta.
- Revisar las fechas de caducidad de cada lote de vacunas almacenadas.
- Controlar las existencias de vacunas para asegurar su disponibilidad, evitando un almacenamiento excesivo. Se debe ajustar el stock a la frecuencia de envío de vacunas.
- La colocación de botellas de plástico llenas de agua en la parte inferior ayuda a estabilizar la temperatura interna después de abrir la puerta del frigorífico. Las botellas de agua, deben guardar entre sí de 2,5 a 5 cm y estar situadas a idéntica distancia de las paredes de la nevera para que circule el aire.
- El termómetro de máximas y mínimas o el sensor del mismo cuando es digital, debe situarse en la zona central, separado de las paredes del frigorífico y de las cajas de vacunas para evitar lecturas erróneas.
- **No deben guardarse vacunas en los estantes de las puertas** (por lo que estos frigoríficos no deben disponer de ellos).

- No se permitirá la introducción en el frigorífico de otros elementos que no sean medicamentos.
- Es recomendable tener un esquema en el exterior del frigorífico, con la situación de las diferentes vacunas, para facilitar su localización y evitar tener demasiado tiempo la puerta abierta.



4. CONTROL DE LA TEMPERATURA

- Diariamente, se debe hacer una lectura al inicio y al final de la jornada de trabajo y siempre que exista actividad en el centro sanitario, a través del termómetro de máximas y mínimas. La lectura se anotará en la hoja de registro de temperaturas.
- Se recomienda realizar la última medición al menos una hora antes de finalizar la jornada para tener tiempo de corregir las deficiencias que se puedan observar.
- Es imprescindible realizarlo para detectar precozmente rotura de la cadena de frío.
- La lectura se realizará tantas veces como sea necesario si se detectan deficiencias en el funcionamiento del frigorífico.
- El aumento de la temperatura por encima del límite recomendado puede incidir en la pérdida de potencia de las vacunas. Este es un proceso acumulativo.
- Las temperaturas por **debajo de 0°C** pueden dar lugar a la **congelación** del producto. Este proceso inactiva las vacunas que contienen sales de aluminio y es irreversible.
- Al tomar la temperatura cada día se tendrán en cuenta las siguientes lecturas:
 - La lectura en el momento actual.
 - La temperatura máxima que ha alcanzado el frigorífico desde la lectura anterior.

-
- La temperatura mínima que ha alcanzado el frigorífico desde la lectura anterior.
 - La lectura de estas dos últimas nos permite saber si en algún momento se ha producido oscilación de la temperatura fuera de los límites admitidos.
 - Se anotará esta lectura en el registro de temperaturas; se borrarán la memoria del termómetro; se activará de nuevo para que comience a grabar nuevos registros y se pondrá el termómetro en posición dentro de la nevera para realizar una nueva lectura.
 - Si existe un **fallo en el sistema de refrigeración** que no pueda ser subsanado rápidamente, en el momento en que se detecta deberá asegurarse la conservación de las vacunas, trasladándolas a otro frigorífico hasta solucionar el problema.
 - Las incidencias detectadas en la comprobación diaria de la Tº se comunicarán a los responsables del centro y de la Unidad de Epidemiología de la Subdirección de Salud Pública para su valoración y actuación pertinente.
 - Cada vez que se produzca un problema con la cadena de frío se describirá lo sucedido en la hoja de incidencias y se enviará a la Unidad de Epidemiología y al responsable de la OSI (Anexo 11.3).

TERMÓMETRO DIGITAL

Este sistema de medición nos permite realizar las lecturas sin abrir la puerta del frigorífico.

Está compuesto por dos partes: un sensor que se coloca dentro del frigorífico, en la parte media y sin tocar las paredes del mismo, y un lector que se coloca fuera del frigorífico y que nos permitirá realizar las mediciones sin abrir la puerta del mismo.

Nos aporta el dato de la Temperatura actual así como la máxima y la mínima a la que ha llegado desde la última lectura realizada.

Existen diferentes modelos de este tipo de termómetros, para su manejo seguiremos las instrucciones del fabricante. Generalmente el funcionamiento es similar en todos los modelos



REGISTRADOR CONTÍNUO DE TEMPERATURA

Permite tener información exhaustiva de la temperatura del frigorífico. Se utiliza para leer y almacenar por separado lecturas y secuencias de medición. Existen diferentes modelos en el mercado y, actualmente en la CAPV se utilizan modelos Testo® (174 y 174T).

Las lecturas se miden y almacenan en el data logger y se transmiten al PC mediante interface y allí se pueden leer y analizar utilizando el software básico; con este software también se pueden programar los data loggers individualmente.

Data logger



El dispositivo data logger se coloca en el interior del frigorífico, midiendo la temperatura del mismo, durante el intervalo de tiempo previamente programado, y almacena esta información.

El soporte tiene un cable con el que se conecta al PC y permite descargar la información y programar el data logger. Se puede conectar a cualquier ordenador en el que se haya instalado el software y el archivo con los datos se puede enviar a través del correo electrónico.

Manejo y seguimiento del registrador continuo

Debe estar programado para registro circular de temperaturas cada 15 minutos. De esta forma sigue registrando y cuando se llena la memoria (aproximadamente 30 días) va borrando los registros antiguos por lo que siempre tendremos los registros más recientes. Se debe comprobar el estado de la pila periódicamente (bimensualmente) ya que si se termina la pila no se producen registros de temperatura. Se puede ver en la pantalla. Cada vez que se cambia la pila es necesario reiniciar la configuración: memoria circular, mediciones cada 15 minutos, medida en °C e inicio de medición al pulsar la tecla "GO". El aparato queda en espera (en la pantalla se lee "WAIT")

Al introducir en el frigorífico se pulsará la tecla "GO" hasta que en la pantalla se lea "REC".

Desde ese momento se registrará la temperatura.

Cuando descargar el registrador:

- siempre que se detecte una salida de la temperatura del intervalo óptimo (2-8°C).
- siempre que se sospeche que el frigorífico no funciona correctamente.
- siempre que haya dudas con la medición diaria de temperatura.
- cuando sólo se dispone de termómetro diario integrado en el propio aparato frigorífico (y no se disponga de termómetro de máximas y mínimas independiente del frigorífico) se recomienda descargar el registro continuo cada dos días para evitar salidas de rango no detectadas.

5. ACTUACIÓN CUANDO SE INTERRUMPE LA CADENA DE FRÍO

La interrupción de la cadena de frío se produce cuando la temperatura se sitúa fuera de los límites del intervalo óptimo, tanto por encima como por debajo (congelación).

Por debajo de 0 °C se congelan: inactivación irreversible.

Por encima de 8 °C: pérdida de potencia en función del tiempo y temperatura máxima: irreversible y acumulativa. Valorar cada caso.

La pérdida de la potencia es variable y depende de diferentes factores:

- **Tipo de vacuna.** Las vacunas atenuadas son más inestables, según la tecnología o el lote.
- La **temperatura** a la que se ha visto sometida.
- **Tiempo** de exposición a dicha temperatura

Las variaciones puntuales en la temperatura del frigorífico, que se identifican en relación a la apertura de la puerta durante el proceso de vacunación, no se considerarán como una rotura de la cadena de frío, sin embargo debe limitarse la apertura del frigorífico a lo estrictamente indispensable.

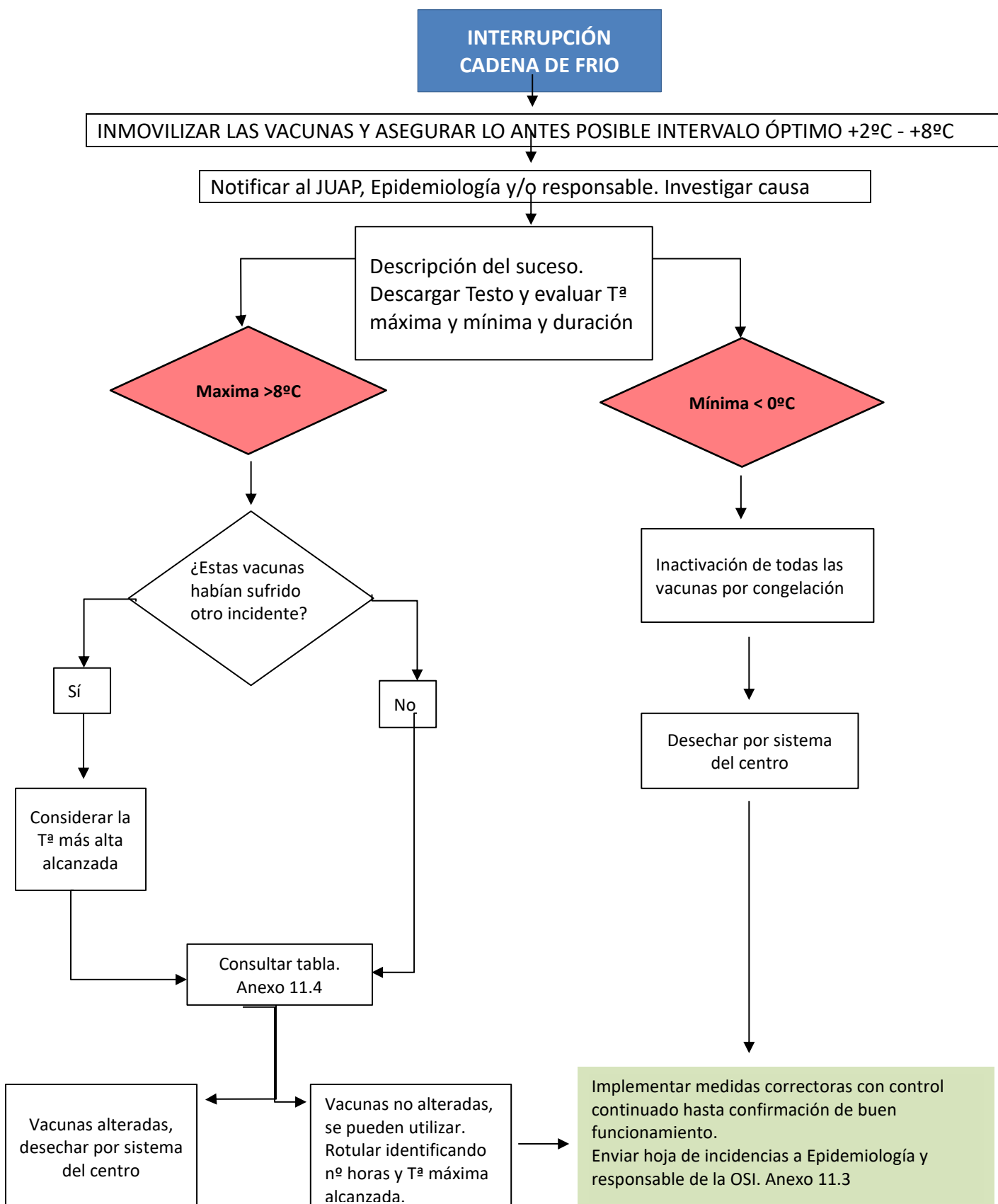
Cuando se detecte que se ha comprometido la cadena de frío, se comunicará la situación al Responsable del centro y a la Unidad de Epidemiología, para su valoración y actuación pertinente y se describirá lo sucedido en la hoja de incidencias.

El **procedimiento** que se debe seguir ante un suceso de este tipo es:

- No abrir la puerta del frigorífico.
- Comprobar que la Tº actual es adecuada y si no es así se trasladarán las vacunas a otro frigorífico.

-
- Anotar la hora, y las lecturas de Tº actual, mínima y máxima.
 - Inmovilizar las vacunas hasta evaluar el grado de afectación: Tº alcanzada y tiempo transcurrido.
 - Aclarar el motivo del incidente e intentar subsanarlo en el menor tiempo posible.
 - Rellenar la hoja de incidencias describiendo el suceso.
 - Rotular las vacunas afectadas que pueden ser utilizadas: fecha del suceso, tiempo que han estado fuera de rango y Tº alcanzada en ese tiempo. Si vuelve a ocurrir otro suceso se acumulan los tiempos de las incidencias (una vez se reciba la respuesta de la Unidad de Vigilancia Epidemiológica).

Algoritmo de actuación cuando se interrumpe la cadena de frío



Bibliografía

1. WHO. Immunization in practice. Module 3: The cold Chain.
2. WHO/IBV/06.10. Immunizations, vaccines and biologicals.
3. OPS. Curso de gerencia para el manejo efectivo del PAI. Módulo 3: cadena de frio. 2006.
4. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat. Dirección General de Salud Pública. Logística de la cadena de frio. Monografía sanitaria serie E. Número 50. 2004.
5. Junta de Castilla-La Mancha. Dirección General de Salud Pública y participación. La cadena de frio. Normas de almacenamiento y administración de vacunas. 2007.
6. Chapter 3 of the Green Book "Storage, distribution and disposal of vaccines"
www.dh.gov.uk/greenbook
7. Immunise Australian Program. Keep it Cool: the Vaccine Cold Chain. 2nd edition. 2001.
8. Center for Disease Control and Prevention. MMRW. Vol 60 n°2. January 28. 2011.
9. Center for Disease Control and Prevention. Vaccine & Handling Storage Toolkit. June 2016. <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>
10. Tuells J, et al. el primer ensayo de campo sobre cadena de frio en España (Alicante 1986-1988). Vacunas 2009;10(2):42-8.
11. Ortega Molina P, et al. Mantenimiento de la cadena de frio para las vacunas: una revisión sistemática. Gac Sanit. 2007;21(4):343-8.
12. <https://medicallab.coreco.es/din-58345-especificaciones-para-el-almacenamiento-de-medicamentos-que-requieren-refrigeracion/>