



Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Consumo
Dirección General de Salud Pública



LOGISTICA VACUNAL CADENA DE FRIO



Servicio de Prevención y Protección de la Salud
Noviembre 2013

INDICE:

	Página
1. LA CADENA DE FRÍO. CONCEPTO.	3
2. RESPONSABLE DEL PROGRAMA DE VACUNACIONES EN LOS PUESTOS DE VACUNACIÓN.....	3
3. DISTRIBUCIÓN DE LAS VACUNAS DESDE LAS CÁMARAS REGIONALES O DE AREA.....	4
4. ALMACENAMIENTO DE LAS VACUNAS EN LOS CENTROS DE SALUD.....	4
5. DISTRIBUCIÓN DE LAS VACUNAS A LOS PUESTOS PERIFÉRICOS..	8
6. ROTURA DE LA CADENA DE FRÍO.....	9
6. OTRAS CONSIDERACIONES DE INTERÉS:	10
7. BIBLIOGRAFÍA.	11
ANEXO 1. TERMOESTABILIDAD DE LAS VACUNAS	12
ANEXO 2. ROTURA DE LA CADENA DEL FRÍO.....	13
ANEXO 3. REGISTRO DE TEMPERATURAS DEL TERMOMETRO DE MAXIMOS Y MINIMOS	14
ANEXO 4. NOTIFICACION DE INCIDENCIA DE ROTURA DE LA CADENA DE FRIO	15

1. La cadena de frío. Concepto.

Se denomina cadena de frío al sistema de conservación, manejo, transporte y distribución de las vacunas desde el laboratorio fabricante hasta su administración al paciente, que asegura su conservación en condiciones adecuadas de luz y temperatura, garantizando su inmunogenicidad.

Cuando al mantenimiento de la cadena del frío se le añade una planificación operativa que permita garantizar la calidad integral de la vacunación, estamos hablando de Logística de los Programas de Vacunación.

La termoestabilidad de las vacunas debe mantenerse en todas las fases del proceso, desde la fabricación hasta la manipulación para su administración, según el esquema:



La termoestabilidad de las vacunas utilizadas rutinariamente en los Programas de Vacunación es diferente según el tipo de vacuna (Anexo 1).

2. Responsable del Programa en los Puestos de Vacunación.

En todos los puntos de almacenamiento y distribución de vacunas es imprescindible la existencia de un responsable que velará por que se cumplan todas las condiciones que a continuación se detallan, y que será el encargado de la formación de cualquier vacunador de reciente llegada al Centro. Habrá igualmente, otra persona entrenada en el manejo de las vacunas, que en caso de ser necesario pueda sustituir al coordinador principal.

3. Distribución de las Vacunas desde las Cámaras Regionales o de Area.

El equipamiento para la distribución de las vacunas desde las cámaras de las Areas Sanitarias, a los Centros de Salud y Puestos de Vacunación acreditados, constará de: vehículos frigoríficos, neveras portátiles, cajas isotérmicas, acumuladores de frío y controladores de temperatura. La utilización de uno u otro elemento dependerá del volumen, tipo de vacunas a transportar, temperatura ambiente durante el transporte y tiempo máximo del recorrido. Siempre tendremos en cuenta que sea cual sea el elemento, éste siempre dispondrá de acumuladores de frío y de controladores de temperatura.

Durante la distribución de las vacunas, la autonomía o "duración de la refrigeración", tiempo que transcurre para que la temperatura interior pase de -3°C a $+10^{\circ}\text{C}$ tras la exposición a una temperatura ambiente de 43°C , sin abrir el dispositivo, difiere según el elemento utilizado para el transporte, siendo de 76-181 horas para neveras portátiles de alto cubicaje y de 50-150 horas para cajas isotérmicas.

Al recibir las vacunas en los Centros de Salud, el Responsable del Programa de Vacunaciones comprobará lo siguiente:

- correspondencia entre tipo de vacuna y número de dosis solicitadas y recibidas.
- viales en perfecto estado y etiquetado correcto.
- indicadores de temperatura.
- registro de entrada de vacunas, cumplimentando: fecha de recepción, procedencia, temperatura de recepción, tipo de vacuna, número de dosis, laboratorio, lote y fecha de caducidad.

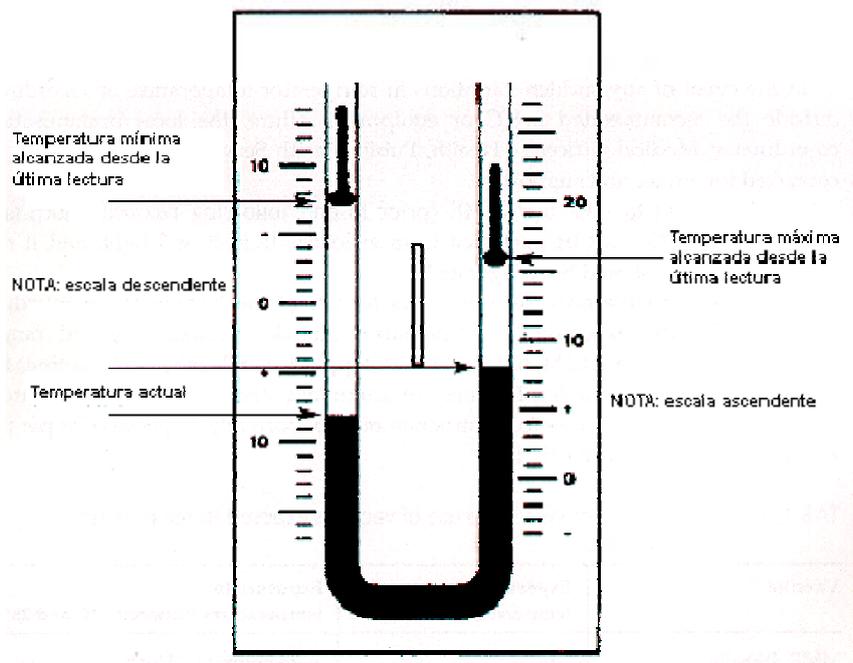
4. Almacenamiento de las Vacunas en los Centros de Salud.

Al colocar las vacunas en la cámara, nevera o frigorífico, deberán tenerse en cuenta cuatro aspectos: 1) la termoestabilidad, 2) la accesibilidad, 3) la caducidad y 4) la fotoestabilidad.

4.1. Termoestabilidad.

Sea cual sea el dispositivo de almacenamiento, estará resguardado de toda fuente de calor, a unos 15 cm de distancia de la pared para permitir que el calor se disperse, dejando que circule el aire por todas sus caras, y alejado de la luz solar directa. Su uso se dedicará exclusivamente al almacenamiento de vacunas, aunque es conveniente que se almacenen en los estantes inferiores recipientes con agua de sal o de suero salino fisiológico con su etiqueta correspondiente indicando el contenido, así como acumuladores de frío en el congelador, pues éstos serían capaces en caso de corte de fluido eléctrico de mantener un nivel de frío de seguridad entre 6 y 12 horas. Dispondrá, así mismo, de un termómetro de máximos y mínimos, colocado en la parte central (nunca en la puerta), cuya lectura deberá realizarse al inicio y fin de la jornada laboral (Figura 1). Esta lectura la llevará a cabo el Responsable del Programa de Vacunaciones del Centro de Salud, anotándola en el impreso destinado a tal fin (Anexo 3).

Figura 1. Termómetro de máximos y mínimos.



Temperatura máxima: Cuando aumenta la temperatura, la señal en la columna derecha sube. El punto más bajo de la señal indica la temperatura máxima alcanzada.

Temperatura mínima: Cuando disminuye la temperatura, la señal en la columna izquierda sube. El punto más bajo de la señal indica la temperatura mínima alcanzada.

La temperatura óptima de conservación para todas las vacunas se situará entre los 2 y 8°C, no debiendo de exceder nunca los 10°C, para lo cual el frigorífico deberá de estar dotado de termostato.

La temperatura del congelador deberá estar por debajo de los 0°C siendo conveniente disponer de un termómetro para verificarla. Se descongelará periódicamente siempre que el grosor de la escarcha oscile entre 0,5-1 cm, pues su acúmulo disminuye la capacidad frigorífica.

No deben utilizarse frigoríficos "No frost" de sistema multi-flujo, ya que al pasar el aire desde el congelador hasta el compartimento de refrigeración, la temperatura de algunas zonas puede caer por debajo de los 0°C.

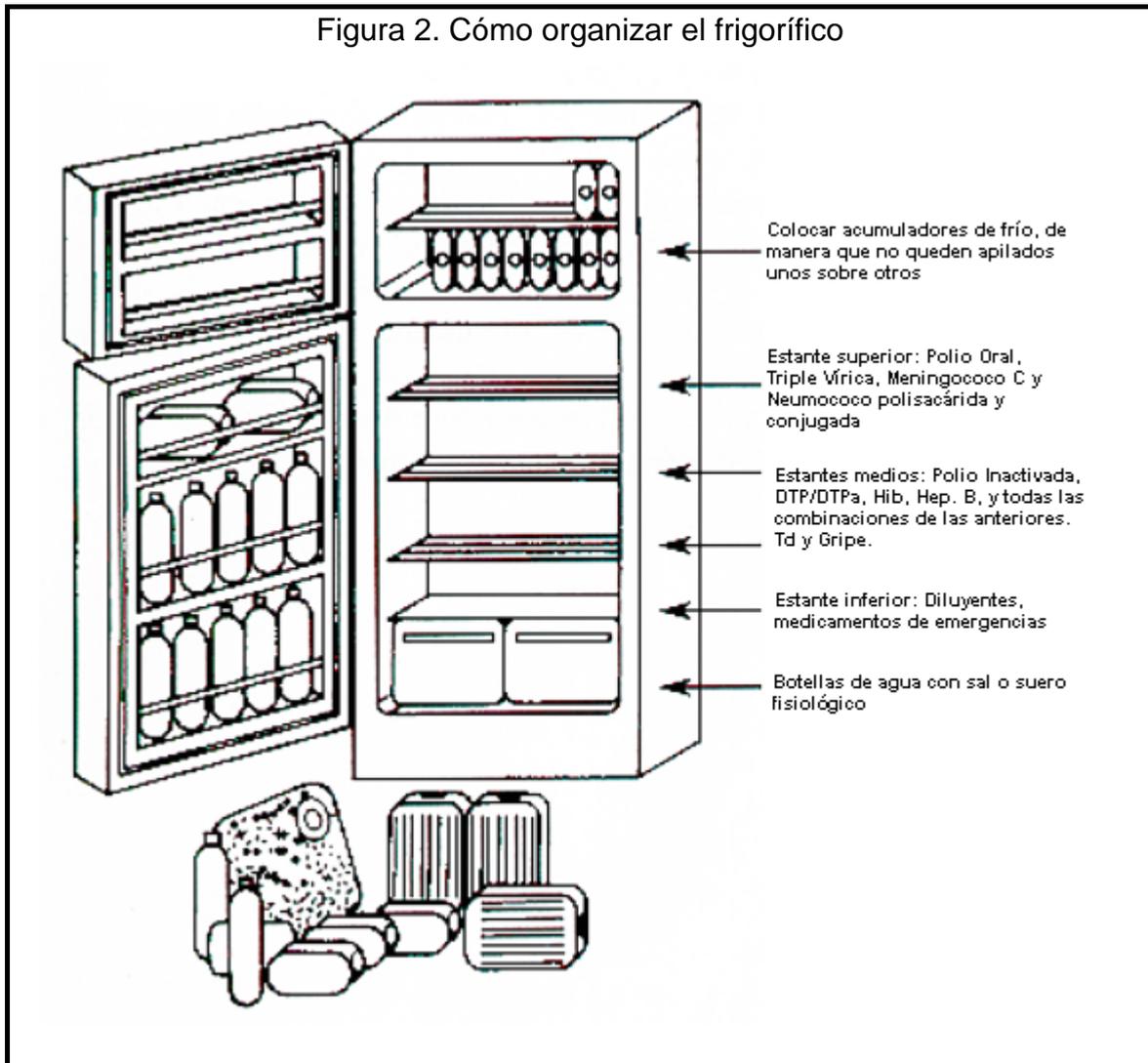
Es conveniente disponer de neveras auxiliares de referencia (portátil o frigorífico auxiliar) donde almacenar las vacunas en caso de avería o cuando se descongele.

Es aconsejable que en el Centro exista un grupo electrógeno, capaz de mantener en funcionamiento los dispositivos de frío (frigorífico, cámara, etc.) en caso de corte de fluido eléctrico. Conviene tener en cuenta, que ante un fallo en la energía de 4 horas o menos, el frigorífico es capaz de mantener una temperatura óptima, siempre y cuando no se abran las puertas. De cualquier forma, debería existir un dispositivo que alertara de una subida de temperatura por fallo en el aparato.

Las vacunas más termolábiles (Polio oral, Triple vírica, Meningocócica C y Neumocócica polisacárida y conjugada) se colocarán en las zonas más frías, próximas al congelador; mientras que las de toxoides (Tétanos y Difteria), las inactivadas (Polio inactivada, Hepatitis B, Haemophilus influenzae b y Gripe), y los diluyentes se ubicarán en la parte menos fría, dejando espacio alrededor de las cajas (figura 2).

No se almacenarán vacunas en las puertas de los frigoríficos, por ser esta zona más vulnerable a los cambios de temperatura, ni en el congelador, así como tampoco deberán contactar con las paredes del frigorífico por la posibilidad de congelación (se aconseja una separación mínima de 4 cm. de la pared).

Es conveniente que se abra la puerta únicamente lo imprescindible, y que se disponga de un enchufe de seguridad para evitar la desconexión fortuita, así como instalar mensajes de advertencia de no desconexión de la red eléctrica bajo ningún concepto.



La actitud a seguir según el tipo de vacuna, en caso de congelación o rotura de la cadena de frío se refleja en los Anexos 1 y 2.

En caso de sospecha de congelación bien al recibir el envío o bien durante su almacenamiento en el Centro, son los toxoides los que más pueden verse afectados; en este caso, haremos el **test de agitación** de los toxoides:

Agitaremos enérgicamente el vial sospechoso y lo colocaremos en una superficie plana y ante una luz. Se repite la operación con otro vial que no haya sido congelado, de la misma vacuna y del mismo fabricante y se comparan ambos. Durante la realización del test la vacuna no congelada aparece lisa y turbia, mientras que la congelada presenta gránulos y menos turbia. A partir de los 15 minutos las diferencias se hacen más evidentes, de tal 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.

Las vacunas liofilizadas deben utilizarse de forma inmediata una vez reconstituidas, desechándose al final de la sesión de vacunaciones aquellas que hubieran quedado ya reconstituidas.

4.2. Accesibilidad.

Las vacunas de uso más frecuente se colocarán en los espacios más accesibles para evitar la apertura de puertas durante períodos prolongados.

4.3. Caducidad.

Se deberán rotar las vacunas para que las de caducidad más próxima sean las que tengan prioridad de salida, para lo cual se colocarán delante, situando siempre detrás los pedidos recién recibidos que caduquen más tarde. Se mantendrán las vacunas en sus envases originales. Una vez al mes deberá examinarse la nevera para eliminar o conservar fuera de la misma, y con una etiqueta bien visible, las vacunas caducadas.

4.4. Fotoestabilidad.

Las vacunas Triple Vírica, Polio oral, Polio inactivada, Hepatitis A, Varicela, Antigripal y las vacunas frente a Meningococo C y *Haemophilus influenzae* tipo b, deberán estar protegidas de la luz.

5. Distribución de las Vacunas a los Puestos Periféricos.

Se hará mediante neveras portátiles o cajas isotérmicas, que se limpiarán y secarán después de cada uso. Se esperará 10 a 15 minutos, tras

sacar los acumuladores del congelador, antes de colocarlos en la nevera portátil. Se ubicarán alrededor de las paredes interiores de la nevera y no estarán en contacto con las vacunas (sobre todo con las inactivadas), para lo cual se interpondrá un cartón. Se procurará que el tiempo de transporte sea el menor posible y se abrirán solamente cuando sea imprescindible.

El Responsable del Programa de Vacunaciones de cada Centro deberá cumplimentar un registro de salidas de vacunas, en el que constará: fecha de salida, centro de destino, tipo de vacuna, lote, laboratorio, fecha de caducidad, número de dosis y temperatura de salida.

Antes de proceder a colocar los acumuladores de frío en el congelador, es conveniente mantenerlos durante unas horas en el frigorífico. Una vez en el congelador, se deben de mantener un mínimo de dos días antes de su utilización. Deben colocarse en la base del congelador, de manera que no se apilen unos sobre otros.

6. Rotura de la cadena de frío.

En caso de sospecha de rotura de la cadena de frío, los pasos a seguir por el Responsable del Programa de Vacunaciones del puesto son:

1. Inmovilización de stocks. Se separarán las vacunas sospechosas, señalizándolas, y se introducirán en una cámara auxiliar.
2. Notificación del incidente a los Responsables de Area del Programa de Vacunaciones, remitiendo el anexo 4 por FAX debidamente cumplimentado, para la valoración y determinación de actuaciones a seguir.
3. Utilización de aquellas vacunas afectadas que los Responsables de Area del Programa de Vacunaciones determinen.
4. Petición a los Responsables de Area del Programa de Vacunaciones de nuevas vacunas en caso de ser declaradas inutilizadas las vacunas afectadas.

6. Otras consideraciones de interés:

1. En la puerta de la cámara o del frigorífico deberá figurar el teléfono y el FAX de los Responsables de Área del Programa de Vacunaciones:
 - Servicios Centrales, Áreas 1, 4, 5, y 6: **968362249, 968366811**; FAX: **968365115**.
 - Municipio de Murcia: **968247062**; FAX: **968247804**.
 - Área II (Cartagena): **968326677**; FAX: **968326690**.
 - Área III (Lorca): **968468300**; FAX: **968441183**.
2. En caso de rotura de la cadena de frío, **SE DEBERA CONTACTAR SIEMPRE** con los Responsables de Área del Programa de Vacunaciones antes de adoptar ninguna decisión.
3. Este Manual de Logística Vacunal deberá estar disponible y accesible a todo el personal del Centro para ser usado en caso de necesidad.
4. En caso de incorporación de nuevo personal vacunador es imprescindible que se les proporcione este Manual.

7. Bibliografía.

1. Batalla J, Fernández-Lara N. Pauta de transporte, distribución y conservación de las vacunas. En: Vacunaciones preventivas. Principios y aplicaciones. 1ª Edición. LL Salleras. Ed. Masson SA: 543-565.
2. Picazo JJ. Principios generales. En Guía práctica de vacunaciones. 2000. JJ Picazo. 39:88.
3. Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. Conservación y manipulación de vacunas. En: Manual de vacunas en Pediatría. Edición 2001.CAV. Ed: 41-59.
4. Commonwealth Department of Health and Aged Care. Keep it cool: the vaccine cold chain. 2 nd edition. Commonwealth of Australia 2001.
5. Immunization Action Coalition. Checklist for safe vaccine handling and storage. Needle tips and hepatitis B coalition news. 2002; 11: 7.
6. Galazka A, Milstien J, Zaffran M. Thermostability of vaccines. Global Programme for Vaccines and Immunization. World Health Organization. Geneva 1998.
7. Ministry of Health. Manatu Hauora. Immunisation Handbook 2002. Ministry of Health. Nueva Zelanda 2002.



Termoestabilidad de las vacunas

Vacuna	Temperatura de almacenamiento				Observaciones
	2-8°C	22-25°C	35-37°C	>37°C	
Polio oral	Estable durante 6-12 meses.	Inestable. 50% de pérdida de actividad después de 20 días	Muy inestable. Pérdida de títulos aceptables después de 1-3 días	50% de pérdida de actividad después de 1 día	Es una de las vacunas más sensible al calor. Se puede congelar. Debe protegerse de la luz
Polio inactivada	Estable durante 1-4 años	Disminuye el nivel de antígeno del tipo 1 tras 20 días	Pérdida del nivel de antígeno del tipo 1 tras 20 días	*	No debe congelarse. Debe protegerse de la luz
DTP/DTPa	Estable durante 18-24 meses aunque con disminución de su potencia	Estabilidad hasta de 1-2 semanas	Algunas pierden el 50% de potencia después de 1 semana	A 45°C pierde el 10% de potencia por día. Pérdida rápida de actividad a 50°C	No debe congelarse
Td/T	Estable durante 3-7 años	Estable durante meses	Estable durante 6 semanas	Estable durante 2 semanas a 45°C	
Triple vírica	Estable durante 18-24 meses.	Actividad satisfactoria durante 1 mes	Potencia satisfactoria durante 1 semana	50% de pérdida de actividad después de 2 días a 40°C	Debe protegerse de la luz. El liofilizado puede congelarse, NO el disolvente.
Hepatitis B (Engerix ó HBVAXPRO)	Estable durante 4 años	Estable durante meses	Estable durante meses	Estable durante 3 días a 45°C	No debe congelarse
Hepatitis A	Estable durante 2-3 años	15 días	1 semana	*	No debe congelarse
Meningocócica conjugada C (Meningitec)	Estable durante 2 años	Estable durante 3 meses a 25°C	No debe exceder de 25°C durante más de 24 horas		No debe congelarse ni permanecer a menos de 2°C. Evitar la luz
Meningocócica conjugada C (Menjugate)	Estable durante 3 años	Estable durante 6 meses ¹	El liofilizado permanece estable durante 3 meses a 30°C y el disolvente durante 18 meses a 30°C		
Meningocócica conjugada C (Neisvac C)	Estable durante 3,5 años	Estable durante al menos 9 meses ²	El preparado conserva un 90% de su potencia inmunógena durante 1 mes a 40°C		
Gripe	Válida sólo para el año que se ha preparado	No debe superar nunca los 20°C		*	No debe congelarse. Evitar la luz
Fluarix	Válida sólo para el año que se ha preparado	Máximo tiempo de exposición a temperatura controlada entre +8° C y +25° C: 72 horas**			
Varicela	Estable durante 2 años	1 semana		*	Debe protegerse de la luz
<i>Haemophilus influenzae b</i>	Estable durante 2 años	Liofilizado estable durante 24 meses		*	No debe congelarse. Evitar la luz.
Neumocócica Polisacarida	Estable durante 2 años	Estable durante semanas a meses		*	No debe congelarse
Neumocócica Conjugada	Estable durante más de 2 años	Estable durante más de 2 años	Estable durante 4 días a temperaturas hasta 40°C		
Rabia	Estable durante 3-5 años	Estable durante 18 meses	Estable durante 4 semanas	Estable durante varias semanas	Estable a la congelación
RotaTeq	Estable durante 2 años ²		*		*
Rotarix	Estable durante 3 años ²	El liofilizado y el disolvente sin reconstituir son estables durante 1 semana a 37°C ^{2,4}			Estable a la congelación
Papilomavirus (Cervarix)		30 días a 25°C		7 días a 35°C	No debe congelarse
Papilomavirus (Gardasil) ⁵		130 meses ó más por encima de 25°C		Vida media de 18 meses	Por encima de 42°C, 3 meses. No debe sobrepasar los 50°C
Menveo		Estable durante 24 meses		Estable a 40°C durante 6 meses	Evitar la luz

*Información no disponible

**Información interna proporcionada por GlaxoSmithKline. Cualquier desviación, consultar antes de desecharla.

¹Schöndorf I et al. Overcoming the need for a cold chain with conjugated meningococcal Group C vaccine: A controlled, randomized, double-blind study in toddlers on the safety and immunogenicity of Menjugate®, stored at room temperature for 6 months. Vaccine 25 (2007) 1175-1182

²Ficha técnica

³ Lee et al. Long-Term Thermal Stability of Group C Meningococcal Polysaccharide-Tetanus Toxoid Conjugate Vaccine. Human Vaccines 3:1, 27-32.

⁴Adaptado de: World Health Organization. Temperature sensitivity of vaccines. August 2006.

Disponible en: www.who.int/vaccines-documents/Docspdf06/487.pdf

⁵www.phac-aspc.gc.ca/naci-ccni/pdf/lr-sl_2_e.p

Anexo 2. Rotura de la cadena de frío.

Pautas a seguir para la utilización de vacunas expuestas a temperaturas fuera de los límites recomendados de 2 a 8°C, según la duración del tiempo de exposición.

Vacuna	Exposición a temperatura < 0°C	Exposición a temperatura entre 8°C y 25°C
Polio Oral	usar	<24 horas : usar en 3 meses >24 horas : desechar
Triple Vírica (liofilizado)	usar	<24 horas : usar 24-72 horas : usar en 3 meses ≥3 días : desechar
DTP-Hib, DTPa-Hib Hepatitis B, Hib, Polio inactivada, Gripe, Td/T	desechar	<5 días : usar ≥5 días : desechar

1. Vacunas que no se afectan por la congelación

Polio oral

Triple vírica (liofilizado)

2. Vacunas que no se deben utilizar tras congelación

DTP/Td/T/DTPa

Polio inactivada

Gripe

Hepatitis A y B

Rabia

Meningocócica conjugada C

Neumocócica

Haemophilus influenzae tipo b

3. En caso de rotura de la cadena del frío, el orden de inestabilidad es el siguiente:

Poliomielitis oral

Triple vírica (liofilizado): (parotiditis → sarampión → rubeola)

Hepatitis B

Difteria y Tétanos

ANTES DE DESECHAR CUALQUIER VACUNA POR ROTURA DE LA CADENA DE FRIO, CONTACTAR CON LOS RESPONSABLES DE AREA DEL PROGRAMA DE VACUNACIONES

Anexo 3.

Registro de temperaturas del termómetro de máximos/mínimos.

Puesto de Vacunación: _____

mes de: _____ / 20__.

Día	TEMPERATURA A LA ENTRADA			TEMPERATURA A LA SALIDA		
	ACTUAL	MAXIMA	MINIMA	ACTUAL	MAXIMA	MINIMA
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

Mantener en lugar visible

- Areas 1, 4, 5, y 6: FAX: **968365115**.
- Municipio de Murcia: FAX: **968247804**.
- Area II (Cartagena): FAX: **968326690**.
- Area III (Lorca): FAX: **968441183**.

Anexo 4.

NOTIFICACION DE INCIDENCIA DE ROTURA DE LA CADENA DE FRIO

PUESTO DE VACUNACION: _____

NOMBRE DEL RESPONSABLE: _____

Fecha en la que se produjo la avería: __/__/____ .

- Duración aproximada de la:
 - ❖ Interrupción de funcionamiento: _____ horas.
 - ❖ Congelación: _____ horas.
 - ❖ Descongelación: _____ horas.
- Avería que la ha condicionado (descripción breve de lo ocurrido):

- Temperatura actual del frigorífico: _____ °C
- Tª del frigorífico máxima registrada: _____ °C
- Tª del frigorífico mínima registrada: _____ °C

• Vacunas afectadas:

❖ Polio Oral:	N. Comercial: _____	nº dosis: _____	lote: _____	fecha caducidad: _____
❖ Polio Inactivada:	N. Comercial: _____	nº dosis: _____	lote: _____	fecha caducidad: _____
❖ DTP-HB-Hib:	N. Comercial: _____	nº dosis: _____	lote: _____	fecha caducidad: _____
❖ Meningitis C:	N. Comercial: _____	nº dosis: _____	lote: _____	fecha caducidad: _____
❖ DTPa-Hib:	N. Comercial: _____	nº dosis: _____	lote: _____	fecha caducidad: _____
❖ Hepatitis B:	N. Comercial: _____	nº dosis: _____	lote: _____	fecha caducidad: _____
❖ Triple vírica:	N. Comercial: _____	nº dosis: _____	lote: _____	fecha caducidad: _____
❖ Hib:	N. Comercial: _____	nº dosis: _____	lote: _____	fecha caducidad: _____
❖ DTPa:	N. Comercial: _____	nº dosis: _____	lote: _____	fecha caducidad: _____
❖ Td:	N. Comercial: _____	nº dosis: _____	lote: _____	fecha caducidad: _____
❖ Gripe:	N. Comercial: _____	nº dosis: _____	lote: _____	fecha caducidad: _____
❖ Pneumococo 23:	N. Comercial: _____	nº dosis: _____	lote: _____	fecha caducidad: _____
❖ Pneumococo 7:	N. Comercial: _____	nº dosis: _____	lote: _____	fecha caducidad: _____
❖ Otras:	N. Comercial: _____	nº dosis: _____	lote: _____	fecha caducidad: _____
	N. Comercial: _____	nº dosis: _____	lote: _____	fecha caducidad: _____
	N. Comercial: _____	nº dosis: _____	lote: _____	fecha caducidad: _____