

Cadena de frío



.....

Guía para el vacunador



**COMISIÓN HONORARIA PARA LA
LUCHA ANTITUBERCULOSA
Y ENFERMEDADES PREVALENTES**



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**
ORGANIZACIÓN DE AMÉRICAS

OPS

CONTENIDO

1. Objetivo

2. Cadena de Frío

3. Dinámica de la Cadena de Frío

4. Equipamiento a nivel local

- 4.1. Refrigerador
- 4.2. Recomendaciones de almacenamiento
- 4.3. Sensibilidad de la vacunas al calor
- 4.4. Organización del refrigerador

5. Responsabilidades del vacunador

- 5.1. Mantenimiento y limpieza del refrigerador
- 5.2. Registro en planilla de control diario de temperatura
- 5.3. Recepción de vacunas
- 5.4. Conservadora de trabajo diario y/o transporte
- 5.5. Apertura de envases
- 5.6. Exposición a la luz
- 5.7. Precauciones

6. Pérdidas de cadena de frío

- 6.1. Ruptura de la cadena de frío
- 6.2. Vencimiento Tablas

Tablas

Tabla 1 - Equipamiento según niveles de almacenamiento

Tabla 2 - Almacenamiento según niveles

Tabla 3 - Transporte de las vacunas

Figuras

Figura 1 - Sensibilidad de las vacunas al calor

Figura 2 - Organización del refrigerador

Figura 3 - Planilla de control diario de temperatura

Figura 4 - Planilla de movimiento de biológicos

Figura 5 - Conservadora de trabajo diario y/o/ transporte

Figura 6 - Política de frascos abiertos multidosis

1 - OBJETIVO

El objetivo de esta guía es brindar las herramientas necesarias para un correcto desempeño del vacunador, permitiendo así garantizar el funcionamiento adecuado de la cadena de frío.

2 - CADENA DE FRÍO

El Laboratorio Albert Calmette tiene bajo su órbita acciones sobre distintos programas responsabilidad de CHLA-EP y entre ellos el Gerenciamiento de la Cadena de Frío.

¿Qué significa Cadena de Frío?

Cadena de frío es un sistema de conservación estable y controlado a temperaturas correctas, durante el manejo, transporte y distribución de las vacunas; que permite conservar su eficacia y efectividad, desde el laboratorio productor hasta el momento de su aplicación.

¿Qué es eficacia?

La eficacia de una vacuna es el grado de protección conferido por la misma, contra una enfermedad.

Depende de su inmunogenicidad, es decir de:

- la capacidad de generar una respuesta inmunitaria adecuada,
- el periodo de duración de la protección conferida,
- la utilización de antígenos adecuados.

¿Qué es efectividad?

La efectividad de una vacuna es el resultado o beneficio de salud, proporcionado a la población objeto, cuando las vacunas son administradas en el desarrollo de programas.

Una buena eficacia no siempre implica una buena efectividad.

La efectividad depende de factores como:

- la aceptación de la vacuna en la población
- accesibilidad de la población a la misma
- pautas de administración adecuada (dosis, vía, lugar, técnica)
- conservación y manipulación adecuadas

¿Qué es Gerenciamiento de la Cadena de Frío?

En él se engloban distintas actividades:

Estimación de las necesidades anuales del país para asegurar un fluido abastecimiento.

Recepción de la vacuna (directamente del fabricante) donde se chequea: temperatura, empaque, número de lote, fecha de vencimiento, cantidad y protocolo de producción.

Almacenamiento y distribución de biológicos en condiciones apropiadas

Procesamiento computarizado de la información brindada por los efectores.

Planificación y ejecución de supervisiones en todos los niveles.

Mantener un sistema de apoyo para los distintos niveles para minimizar las pérdidas de dosis.

Monitoreo de la gestión de calidad.

3 - DINAMICA DE LA CADENA DE FRIO

El Transporte, Distribución y Conservación de las vacunas se efectiviza en tres niveles:

1. Central o nacional

Es el área donde se almacenan, administran y suministran los biológicos utilizados en el Programa, en todo el país.

El nivel central está ubicado en el Laboratorio Albert Calmette

CHLA-EP, Tel. [598] 2203.67.32 - Fax. [598] 2208.58.44

e-mail: lab.calmette@chlaep.org.uy

2. Regional o Departamental

Este nivel funciona en todos los departamentos del país, excepto Montevideo.

Los Centros Periféricos de CHLA-EP actúan como centros regionales, centralizando la recepción y distribución de biológicos a los puestos de vacunación de su área de influencia.

3. Local.

Son los puestos de vacunación existentes en todo el país.

- **Transporte**

Es el procedimiento que interrelaciona los niveles entre sí.

Equipamiento, Temperatura y Tiempo de almacenaje de las vacunas.

Se describe en las siguientes tablas:

Equipamiento	Nivel Central	Nivel Regional y/o Local
	Cámara Fría Freezer	Refrigeradores

Tabla 1

Biológicos	Almacenamiento			
	Nivel Central		Nivel Regional y/o Local	
	Temperatura	Tiempo	Temperatura	Tiempo
BCG	+4°C (2 a 8°C)	18-24 meses	+4°C (2 a 8°C)	1-2 meses
Pentavalente				
Pol. Inyectable				
DPT				
DT				
dT				
dpaT				
T.Viral				
Varicela				
Fiebre Amarilla				
Hib				
VPH				
Hepatitis B				
Hepatitis A				
Antirrábica				
V.O polio	-25°C			

Tabla 2

Transporte	
Equipamiento	Caja fría del PAI / Conservadoras / Termo king Seeley
Temperatura	+4°C (2 a 8°C)
Tiempo	Máximo 24 horas

Tabla 3

La distribución y el transporte de las vacunas se realiza en recipientes especiales, de acuerdo al volumen, tiempo requerido y distancia a recorrer, garantizando la temperatura apropiada para la conservación de los biológicos.

4 – EQUIPAMIENTO A NIVEL LOCAL.

4.1. Refrigerador

La unidad tiene que asegurar las condiciones de conservación de los biológicos. Debe controlarse periódicamente, burletes, enchufes y cierre de la puerta.

Ubicación: alejado de toda fuente de calor. A 15 cm de distancia de la pared para permitir que el calor se disperse. Tiene que estar nivelado y conectado en forma directa al tomacorriente alejado del suelo y sin derivaciones evitando que conlleven a desconexiones accidentales. El tomacorriente debe contar con llave exclusiva en el tablero eléctrico y diferencial independiente, debidamente identificadas.

Conservadores del frío: son aquellos elementos que se utilizan para el trabajo diario y el transporte, permitiendo además mantener el frío cuando se produce una interrupción de la energía eléctrica, desperfecto de heladera y al abrir el refrigerador.

Deben colocarse:

- Ice packs o paquetes congelados con agua en el congelador. En caso que se requiera para la operativa una cantidad de ice-packs que supere la capacidad del congelador mantener el excedente dentro del refrigerador, colocándolos en el congelador cuando se retiren los que se utilizarán en la jornada de trabajo.
- Frascos de plástico flexible con agua en la parte inferior dentro de la bandeja para vegetales. [Mínimo 6 botellas de 0.5 l]

Termómetros: tienen que ser confiables y de fácil lectura. Deben reflejar las condiciones de almacenamiento de los biológicos, colocarlos junto a ellos, en el estante medio del refrigerador. Termómetro de Máxima/Mínima [preferentemente digital].

Permite la lectura de la temperatura interna del refrigerador, en el

momento (inicial y final), además de registrar situaciones ocurridas en ausencia del vacunador.

Termómetro de cristal líquido.

- Es sumamente sensible a los cambios de temperatura. Permite lecturas por encima de 0°C, su escala está graduada cada 2 grados. Es de utilidad para el traslado de biológicos. Se deteriora con la humedad.

Termómetro de alcohol (Brannann).

- Son fácilmente visibles. Puede realizarse lecturas por debajo de 0°C

Biológicos: se disponen en bandejas que permitan la circulación de aire frío, preferentemente en estantes centrales.

4.2 . Recomendaciones de Almacenamiento.

a) El stock de vacunas debe ser suficiente para cubrir la demanda del puesto de vacunación (falta de stock o stock insuficiente origina oportunidades perdidas de vacunación), pero no debe ser excesivo (sobre stock) para asegurar su utilización dentro de los 30 a 60 días de recibido en el puesto.

b) Teniendo en cuenta que las vacunas no deben almacenarse más de 30 a 60 días en el nivel local, es necesario asegurarse de utilizar primero las vacunas que se poseen en stock antes que las que se reciben en nuevos pedidos.

c) El total de vacunas y solventes debe ocupar la mitad del espacio disponible del refrigerador. Si ocupa un espacio mayor puede no existir la suficiente circulación de aire para mantener las vacunas a la temperatura adecuada.

d) No colocar ningún otro material (de laboratorio, alimentos, bebidas, etc.) en un refrigerador destinado a las vacunas. El calor que desprenden los alimentos o bebidas y el número de veces que se abre la puerta para guardar o sacar, pone en peligro la estabilidad de la temperatura interna del mismo.

e) No utilizar la puerta del refrigerador para los biológicos, ya que la

temperatura es más elevada y no se mantiene constante.

f) Los biológicos con fecha de vencimiento más próximo, se colocarán delante, de forma que estén fácilmente accesibles para su uso e identificación. De coexistir dos lotes de la misma vacuna utilizar siempre primero el que vence primero. Retirar lo antes posible las vacunas vencidas para evitar su utilización accidental.

g) Evitar abrir frecuentemente la puerta del refrigerador.

h) Los biológicos en suspensión que en su composición lleven adyuvantes o vacunas inactivadas nunca deben ser congelados porque perderían su potencia inmunogénica. Constituye una contraindicación absoluta de su utilización.

4.3 Sensibilidad de las vacunas al calor.

En la siguiente figura se muestran las sensibilidades de las diferentes vacunas disponibles.

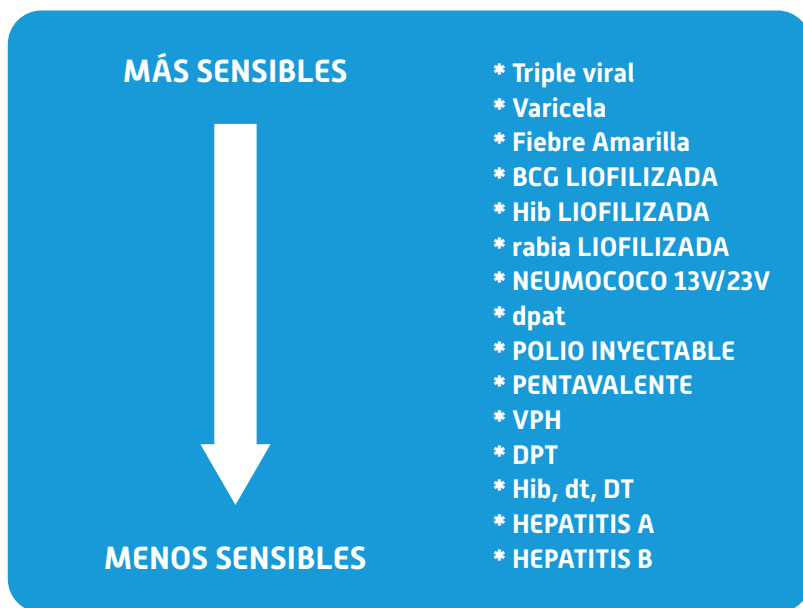


Figura 1

4.4 Organización del refrigerador

5 - RESPONSABILIDADES DEL VACUNADOR

5.1. Mantenimiento y limpieza del refrigerador.

El acúmulo de escarcha disminuye la capacidad de frío.

Para asegurar un mejor funcionamiento y rendimiento del equipo, el descongelado y limpieza del refrigerador debe realizarse cada 10 días. Proceder a desconectar el refrigerador de la línea de alimentación eléctrica, sin modificar la posición del termostato.

Durante este lapso, los biológicos deben conservarse bajo cadena de frío; antes de volver a colocarlos en el refrigerador, comprobar que la temperatura sea la correcta.

Cada seis meses sacar suavemente el polvo que se acumula en las tuberías de la parte posterior del refrigerador.

5.2. Registro en Planilla de control diario de temperatura.

Colocarla en la puerta del refrigerador.

Cambiarla al finalizar cada mes.

Realizar al comienzo de la jornada laboral, el control de temperatura INICIAL y MÁXIMA/MÍNIMA. Al finalizar la jornada de trabajo controlar temperatura FINAL y resetear el termómetro de máxima/mínima. (Permite observar los cambios de temperatura que se producen en las horas de ausencia de personal)

Para máxima seguridad el control y registro debe realizarse todos los días hábiles, aunque no se efectúen vacunaciones.

Cuando las temperaturas estén fuera de los rangos aceptados, consultar al Laboratorio Albert Calmette. (Ver: Pérdida de Cadena de Frío).

La planilla de control de temperatura debe ser devuelta mensualmente a su centro abastecedor, completando todos los datos solicitados.

LABORATORIO ALBERT CALMETTE Bv. Artigas 3175 - C.P. 11800 Telefax. 22001715 Tel. 22036732 CENTRO DE VACUNACION																
DÍAS	0	1	0	2	0	3	0	4	0	5	0	6	0	7		
TEMP.	M	m	I	F	M	m	I	F	M	m	I	F	M	m	I	F
3-12°C																
12°C																
10°C																
8°C																
7°C																
6°C								X								
5°C									X							
4°C										X						
3°C											X					
2°C												X				
1°C													X			
0°C														X		
-1°C															X	
-2°C																X

DESCONGELADO Y LIMPIEZA INTERIOR-EXTERIOR	CADA 10 DÍAS	FECHAS
CORTES DE ENERGÍA O DESPERFECTO	FECHA / /	DURACION _____
¿ CUANTOS DÍAS LA TEMPERATURA ESTUVO POR ENCIMA DE 8°C ? _____		
EXPLIQUE LAS CAUSAS Y SOLUCIONES _____		
¿ COMO FUE CONSERVADA LA VACUNA BAJO CADENA DE FRÍO ? _____		
¿ CUANTOS DÍAS LA TEMPERATURA ESTUVO POR DEBAJO DE 2°C ? _____		
EXPLIQUE LAS CAUSAS Y SOLUCIONES _____		

5.3. Recepción de vacunas.

Al recibir el pedido de las vacunas, controlar la temperatura y que las cantidades, lotes y vencimientos de vacunas y diluyentes coincidan con lo indicado en la planilla de Movimiento de Biológicos que se adjunta al pedido.

En caso de temperatura fuera de rangos o de existir diferencias con la planilla de biológicos, comunicarlo al nivel central, lo antes posible.

28/03/19

NOVA 1

CHILA - EP
LABORATORIO ALBERT CALMETTE
 Rta. Argos #79 - Tel: 22034700 - Telefax: 2204144
 E-mail: albert@calmette.cl

MOVIMIENTOS DE BIOLÓGICOS

CENTRO DE VACUNACIÓN: LOCALIDAD: CÓDIGO:
 FECHA DE ENVÍO: 28/03/19 HORA: 10:10 FUNCIONARIO:
 FECHA DE RECEPCIÓN: HORA: 13:15 FUNCIONARIO:

EN CASO DE TEMPERATURAS FUERA DE LA CONSERVADORA
 OBTENER EL PUNTO FONCO, CAMBIAR EL COLOR
 MARQUE CON UNA "X" EN EL DÍGITO

BIOLÓGICO	DOSES	LOTE	VENCE	ANÁLISIS BACTERIOLÓGICO	ANÁLISIS FISIOLÓGICO	ANÁLISIS QUÍMICO	OTROS ANÁLISIS
BCG	x 20	0707186	31-03-20	✓	✓	✓	✓
Diluyente BCG	x 20	070817002E	31-03-21	✓	✓	✓	✓
VI Polio	x 1	FOE84 LV	30-04-20	✓	✓	✓	✓
VI Polio	x 5			✓	✓	✓	✓
Plantavalenta	x 1	1414809	17-03-21	✓	✓	✓	✓
Tripa Viral	x 1	11384177A	30-04-21	✓	✓	✓	✓
Diluyente Tripa Viral	x 1	1694662323H-10	21	✓	✓	✓	✓
Varicela	x 1	00137106	31-10-19	✓	✓	✓	✓
Diluyente Varicela	x 1	07021763B	30-12-20	✓	✓	✓	✓
DPT	x 10	1000218	31-07-20	✓	✓	✓	✓
dpaT	x 1	037802706A-U-04	20	✓	✓	✓	✓
dT	x 10	0196031BA21+12	20	✓	✓	✓	✓
dT Primo	x 10			✓	✓	✓	✓
Hib	x 1			✓	✓	✓	✓
Diluyente Hib	x 1			✓	✓	✓	✓
Hepatitis B (Pediátrica)	x 1			✓	✓	✓	✓
Neuro 13	x 1	18089	31-05-20	✓	✓	✓	✓
Hepatitis A (Pnd.)	x 1	04497814C30-04	21	✓	✓	✓	✓
VPH	x 1	047497	30-03-20	✓	✓	✓	✓
Hepatitis B	x 1	0413004	03-04-21	✓	✓	✓	✓
Neuro 21	x 1	014587	31-03-20	✓	✓	✓	✓

FECHA DE ENVÍO: 28-03-19 **CÓDIGO:**

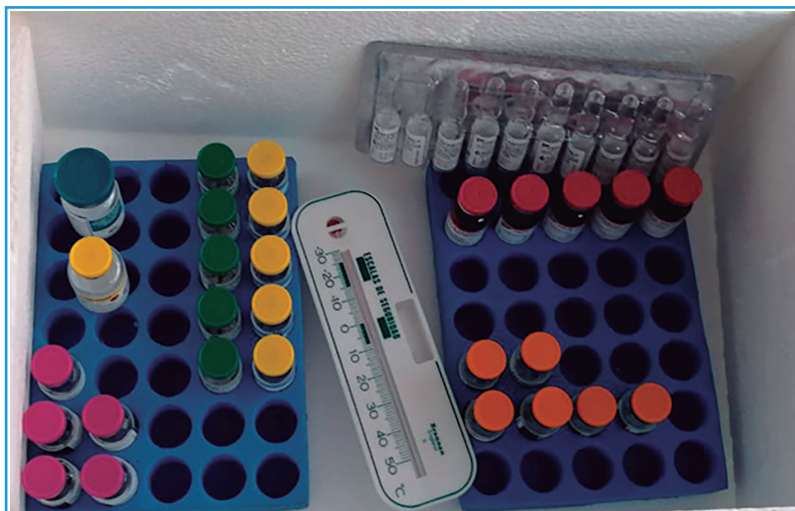
BIOLÓGICO	DOSES	LOTE	VENCE	ANÁLISIS BACTERIOLÓGICO	ANÁLISIS FISIOLÓGICO	ANÁLISIS QUÍMICO	OTROS ANÁLISIS
Polio	x 1						
PPD 2 UT	x 10						
PPD 5 UT	x 10						
Hepatitis A (Adultos)	x 1						
OTIpe Adultos	x 10						

OBSERVACIONES:

PARA RECIBIR LA PRÓXIMA ENTREGA DE BIOLÓGICOS ES IMPRESCINDIBLE DEVOLVER EL ORIGINAL DE LA PLANILLA CON TODOS LOS DATOS SOLICITADOS.
 SI POR CUALQUIER CIRCUNSTANCIA HAY DUDAS O SE INTERRUPELA CADENA DE FRÍO, MANTENGA A +4C LOS BIOLÓGICOS Y COMUNIQUE TELEFÓNICAMENTE AL LABORATORIO CALMETTE. TODA DEVOLUCIÓN DE BIOLÓGICOS DEBE SER ACOMPAÑADA DEL FORMULARIO DE PERÍODOS DE BIOLÓGICOS.

5.4. Conservadora de trabajo diario y/o transporte

Para la conservación de los biológicos en uso, se utilizarán conservadoras de espuma plast, con ice packs o paquetes congelados rodeando los biológicos evitando que contacten y termómetro. Si los ice packs presentan escarcha de hielo en la superficie retirar la misma con un rápido lavado. Descartar el uso de hielo, recordando que no debe congelar los biológicos. Mantenerla en buenas condiciones de higiene (es posible el lavado con agua, jabón e hipoclorito de sodio).



Para el transporte debe colocarse un aislamiento (lámina de espuma plast) para evitar el contacto directo de la vacuna con los ice packs o paquetes congelados.

La temperatura interna de la conservadora con los biológicos en uso debe ser 2°C a 8°C y debe controlarse durante la jornada de trabajo. En caso de ser necesario se deben reemplazar los ice-packs a los efectos de mantener la temperatura en el rango adecuado.

5.5. Apertura de los envases

Los frascos de vacuna líquidas multidosis deben ser descartados luego 4 semanas de abiertos salvo indicación expresa del fabricante. Su manejo debe realizarse con la máxima asepsia para evitar su contaminación.

Las vacunas liofilizadas reconstituidas no aplicadas durante las 6 horas siguientes a su preparación, deben ser desechadas. En los viales multidosis, indicar en la etiqueta, la fecha en que han sido abiertos.

Programa Ampliado de Inmunizaciones
**POLÍTICA DE FRASCOS
 ABIERTOS MULTIDOSIS**
 para vacunas precalificadas por la OMS

Figura 6



Vacunas líquidas

Hasta
28 días
 después de abrir el frasco

- IPV •bOPV
- DPT •TT •DT •Td
- Hepatitis B •Influenza
- Varicela (verificar presentación/proveedor)
- Formulas líquidas de vacuna contra la Hib



Vacunas liofilizadas

Hasta
6 horas

- después de haber sido reconstituidas
- BCG •SR •SRP
 - Fiebre amarilla
 - Varicela (verificar presentación/proveedor)
 - Formulas liofilizadas de vacuna contra la Hib

ACCIONES QUE SE DEBEN REALIZAR:

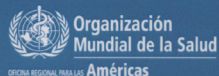
- Utilizar antes de la fecha de vencimiento
- Escribir en el frasco la fecha y hora de apertura
- Almacenar y transportar entre +2°C y + 8°C
- Manipular con buenas prácticas asépticas
- Leer las instrucciones y recomendaciones del fabricante y los lineamientos nacionales

ATENCIÓN:

- No utilizar si el tapón del frasco fue sumergido en el agua del deshielo de los paquetes fríos
- Prohibido dejar agujas introducidas en el tapón del frasco
- No precargar las jeringas con vacunas

RECOMENDACIÓN

- Durante el fin de semana o en preparación a un corte de electricidad, emergencias u otros eventos que puedan afectar la conservación de la cadena de frío, se debe:
- Acondicionar adecuadamente los paquetes fríos y colocarlos dentro del termo
 - Empacar y conservar las vacunas en los termos
 - Colocar un termómetro dentro del termo
 - Ubicar el termo dentro del refrigerador



5.6. Exposición a la luz

Las vacunas virales y BCG deben preservarse de la luz.

5.7. Precauciones

Al finalizar la jornada asegurarse que los biológicos dentro de la conservadora de trabajo diario retornen al refrigerador si corresponde.

Al finalizar cada jornada asegurarse de la correcta conexión del(os) enchufe(s) del(os) refrigerador(es).

Instruir a todo el personal del servicio que por ninguna causa se debe desenchufar el refrigerador para conectar estufas, lámparas o equipos de cualquier naturaleza. La línea eléctrica debe ser de uso exclusivo del refrigerador.

Adiestrar y alertar al personal de limpieza para evitar la desconexión accidental durante su trabajo.

Alertar al personal de vigilancia y mantenimiento de no apagar llaves o desconectar fusibles que alimenten líneas eléctricas del vacunatorio. En caso de tener que realizar trabajos en esa área coordinar con el vacunador previamente.

6 – PERDIDAS DE CADENA DE FRÍO

6.1. Ruptura de la cadena de frío

Las causas de pérdida de cadena de frío son variadas: por interrupción de la energía eléctrica, desperfecto de heladera, error humano.

Mantener un adecuado stock de vacunas ayuda a minimizar las pérdidas y también disminuir el riesgo de vencimiento de vacunas en la periferia. No siempre resulta evidente la interrupción de la cadena del frío por lo que es imprescindible:

- disponer de termómetro de máxima/mínima, que registra las variaciones de temperatura durante las horas de ausencia del personal.
- control y registro diario de temperatura

En caso de encontrar temperaturas fuera de rango (2 - 8°C) el personal a cargo del puesto de vacunación debe comunicarse con el laboratorio Albert Calmette para valorar conjuntamente el posible evento

de pérdida de cadena de frío.

Esto se llevará a cabo mediante un relevamiento de la duración de la interrupción, de la temperatura de máxima/mínima registrada, de las condiciones de deshielo del refrigerador, de la temperatura ambiente, etc.

Una vez confirmada la pérdida, los biológicos deben ser devueltos al nivel central, bajo cadena de frío, con formulario de dosis dadas de baja.

El reintegro de los biológicos se realizará luego de:

- Determinar las causas que originaron la pérdida de cadena de frío y las acciones correctivas llevadas a cabo para que no vuelvan a ocurrir, notificando debidamente al Laboratorio Calmette.
- Validación del refrigerador para mantener la cadena de frío mediante un monitoreo con data logger para verificar el correcto funcionamiento del mismo.

En la planilla de control diario de temperatura se debe indicar además de la temperatura del refrigerador, fecha, duración, si los biológicos se mantuvieron bajo cadena de frío o no y mencionar las acciones para superar tal situación.

6.2. Vencimiento

La fecha de vencimiento de la vacuna será siempre el último día del mes indicado en el envase, excepto que especifique día, mes y año.

El nivel central distribuye cada 3 meses un listado con los biológicos y su vencimiento en ese período, que debe colocarse en lugar visible. El mismo permite el chequeo del stock para evitar el uso de vacunas vencidas.

Las pérdidas de biológicos ocasionan, además de pérdidas económicas, pérdida de oportunidades de vacunación que originan pérdida de confianza del usuario y por lo tanto afectan los niveles de cobertura del Programa.

Bibliografía.

1. Taller del PAI (OPS/OMS) Módulo III de Cadena de Frío.
2. Oficina Panamericana de la Salud (<http://www.paho.org/>).
3. Organización Mundial de la Salud (<http://www.who.int/vaccines>).
4. Guía para el vacunador - 2008
5. Boletín de Inmunización - Agosto 2007

C.H.L.A. - E.P. Laboratorio Albert Calmette

Bv. Artigas 3175 - C.P. 11800 - Montevideo - Uruguay

Tel. [598] 2203.67.32 - Fax. [598] 2208.58.44

e-mail: lab.calmette@chlaep.org.uy

Q.F. Marina Monteiro – Tec. Mec. Pablo Pérez