



INICIACIÓN EN EL MANEJO DE LA "MATERIAL DE OPERACIÓN DE LA SISTEMA DE OPERACIÓN"

INICIACIÓN EN EL MANEJO DE LA
SISTEMA DE OPERACIÓN

INICIACIÓN EN EL MANEJO DE LA
SISTEMA DE OPERACIÓN

INICIACIÓN EN EL MANEJO DE LA
SISTEMA DE OPERACIÓN

INICIACIÓN EN EL MANEJO DE LA
SISTEMA DE OPERACIÓN

INICIACIÓN EN EL MANEJO DE LA
SISTEMA DE OPERACIÓN

INICIACIÓN EN EL MANEJO DE LA
SISTEMA DE OPERACIÓN

INICIACIÓN EN EL MANEJO DE LA
SISTEMA DE OPERACIÓN





Autoridades Nacionales

Presidenta de la Nación

Dra. Cristina Fernández de Kirchner

Sr. Ministro de Salud de la Nación

Dr. Juan Luis Manzur

Sr. Secretario de Promoción y Programas Sanitarios

Dr. Máximo Andrés Diosque

Secretario de Políticas, Regulación e Institutos

Dr. Gabriel Yedlin

Secretario de Determinantes de la Salud y Relaciones Sanitarias

Dr. Eduardo Mario Bustos Villar

Staff

Jefa del Programa Nacional de Inmunizaciones

Dra. Carla Vizzotti

Coordinación de contenidos

Lic. Analía Paula Aquino

Asesores

Dr Eduardo Frydman

Ing Victor Gomez Serna

Consultor Cadena de frío OPS





INTRODUCCIÓN

El impacto de las acciones de vacunación ha contribuido a nivel mundial en la reducción de las enfermedades prevenibles por vacunas, por esta razón es que se le ha otorgado a esta estrategia un lugar central para la reducción de la mortalidad infantil y materna.

El establecimiento de los programas nacionales de inmunización en las Américas a finales de los años setenta y su capacidad de gerenciamiento, permitió que para el año 2000 se lograran altos niveles de coberturas de vacunación **con logros como la erradicación de la viruela, eliminación de la poliomielitis** y el control del tétanos neonatal como problema de salud pública, la eliminación del sarampión e iniciar el proceso de alcanzar la meta de erradicación de la rubéola y el Síndrome de Rubéola Congénita.

En nuestro país se han implementado importantes políticas de inmunizaciones a lo largo de la última década entre ellas la ampliación del Calendario Nacional de Vacunas y algunas Campañas focalizadas tendientes a fortalecer las políticas de prevención de enfermedades y de muertes, teniendo como principal objetivo el pasaje de la vacunación del niño a la familia, incluyendo los adultos e identificando los grupos de riesgo para favorecer el acceso de esta población a las vacunas especiales. De esta forma cada año el Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (ProNaCEI) se traza metas y objetivos específicos, entre estos, el primordial es lograr altas coberturas de vacunación, pero cabe preguntarse ¿Cuántas personas de los miles que se plantea o pretende vacunar, serán inmunizados?

En este punto podríamos afirmar que el éxito o el fracaso de un sistema de inmunizaciones, dependerá básicamente de la calidad y potencia inmunológica de las vacunas utilizadas y por eso es fundamental el mantenimiento de condiciones adecuadas desde el laboratorio productor hasta su aplicación en el usuario final.

Las redes de distribución son complejas, lo que hace que en cada punto crítico se tenga especial cuidado en la detección y corrección de las excursiones, en las condiciones de conservación. El almacenamiento y conservación en condiciones térmicas adecuadas de las vacunas representan el aspecto más crítico de todo proceso de vacunación.

Los mayores inconvenientes derivados de la pérdida de la cadena de temperatura controlada se traducen en:





Vacunación Segura

- Pérdida de eficacia
- Cambios en la seguridad
- Reducción del periodo de eficacia

En este punto todos los esfuerzos concurrentes pueden fracasar, con mayor razón si no se ha tenido la previsión de evaluar y asegurar la capacidad frigorífica de los centros de almacenamiento de vacunas. El propósito de esta publicación es brindar al personal que trabaja con vacunas un material sintético, pero imprescindible, con la certeza que se puede disponer de todos los recursos y del equipamiento más sofisticado, pero la “CADENA DE FRIO” solo será efectiva si el recurso humano manipula las vacunas y los equipos adecuadamente con conocimiento y responsabilidad.

GENERALIDADES

A- CADENA DE FRIO

Son los elementos y actividades necesarios para garantizar la potencia inmunizante de las vacunas desde su elaboración hasta su administración mediante su conservación a temperatura apta o entre +2° y +8° en todo momento.

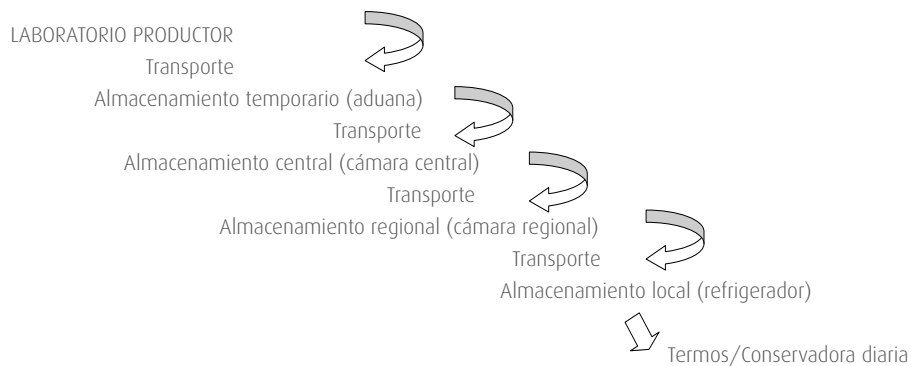
En la presente publicación al referirse a cadena de frío se introducirán otros conceptos tales como temperatura adecuada, temperatura apta, rango de seguridad, basándose en que en ciertas ocasiones las temperaturas bajas o “frías” no son siempre las más recomendadas, y el concepto frío puede conducir a errores.

Las vacunas son “productos biológicos”, su correcta conservación es indispensable para garantizar su efectividad y evitar eventos adversos.

Eslabones de la cadena de frío

Elementos y actividades necesarios para garantizar la potencia inmunizante de las vacunas desde la fabricación hasta su administración.





B- NIVELES DE LA CADENA

Los niveles de la “Cadena de Frío” pueden variar y adaptarse a la estructura de salud, establecida en cada país.

Generalmente pueden diferenciarse tres niveles de almacenamiento:

NIVEL NACIONAL O CENTRAL: Habilitados con cámaras frigoríficas de gran volumen para almacenar las vacunas por largos períodos de tiempo.

NIVEL REGIONAL O PROVINCIAL: Pueden estar dotados de sitios con almacenamiento masivo o con cámaras frigoríficas.

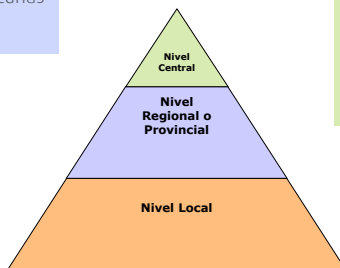
NIVEL LOCAL U OPERATIVO: Se lo denomina local u operativo por ser en este nivel donde se realizan las acciones de vacunación. Pueden ubicarse dentro de hospitales o en centros de salud, puestos rurales, etc. Cuentan con refrigeradoras para mantener las vacunas por cortos períodos de tiempo, termos o conservadoras para su uso diario.





Vacunación Segura

-Gestión de coordinación
-Distribución de vacunas
-Supervisión



- Definición de las políticas
- Adquisición de vacunas.
- Planificación y Distribución
- Normatización
- Monitoreo y Evaluación.

Local u operativo: Son los sitios donde se implementan las actividades del programa de inmunizaciones.

Todos los centros de vacunación dependen de un centro de distribución regional o provincial.

Todos los eslabones y niveles son importantes y en cada uno debe respetarse la correcta conservación de las vacunas.





C- PRINCIPIOS Y CONCEPTOS DE TERMODINÁMICA

“Vida Fría” de un componente térmico:

Se define como vida fría de un componente térmico al tiempo en horas que demora en subir la temperatura de la vacuna desde el momento en que se colocó en el mismo, hasta el rango máximo temperatura crítica (+8 °C). (Definición)

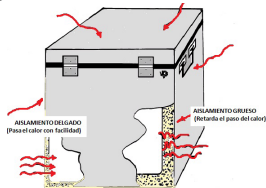
Factores que afectan la “VIDA FRIA”:

Temperatura ambiente que rodea la caja o componente térmico.

Calidad y espesor del aislamiento con que está hecha la caja térmica.

Cantidad y temperatura de los paquetes fríos que se ponen al interior de la caja térmica.

Fig. 1



REFRIGERACION: Proceso de reducir la temperatura de una sustancia o de un espacio determinado.

El espacio puede ser el interior de un refrigerador común, una cámara frigorífica o cualquier espacio cerrado, el que deberá mantenerse a una temperatura más baja que la del ambiente que la rodea.

“FRIO”. Se define como la falta o ausencia de calor.

“CALOR”. Es una forma de energía. Se transmite de un cuerpo a otro en virtud de la diferencia de temperatura existente entre ellos.

El calor se transmite solo de una sustancia de temperatura más alta a otra de temperatura más baja.

TEMPERATURA: El calor es una forma de energía.

Su cantidad no se puede medir directamente, sin embargo, es posible medir su intensidad por medio del termómetro.

La temperatura de una sustancia o un cuerpo es la medida de la intensidad del calor o nivel de calor que hay en su masa.



CONDICIONES PARA CONSERVACIÓN ADECUADA DE LAS VACUNAS:

En el proceso de mantenimiento de la temperatura adecuada de las vacunas se considerará:

- * Características propias de la vacuna.
- * Personal y equipamiento
 - a. Personal
 - b. Tipos de refrigeradores.
- * Transporte y material de acondicionamiento.
- * Normas de conservación.

I) CARACTERÍSTICAS PROPIAS DE LAS VACUNAS

Las vacunas son productos biológicos termolábiles que se deben conservar entre +2° C y +8°C. (°C= grados Celcius)

Temperaturas superiores pueden producir:

- Pérdida de actividad (con efecto acumulativo)
- Inactivación (irreversible)
- Cambios de aspecto (necesidad de controles).

A una temperatura dada, la velocidad a la que cae la potencia depende en gran medida de factores tales como la naturaleza de los excipientes, las cepas de las vacunas, la humedad residual o la técnica de liofilización.

La pérdida de potencia es variable y depende de los umbrales de temperatura alcanzados así como el tiempo de permanencia de las vacunas expuestas a dichas temperaturas.

En general, periodos cortos de tiempo, no afecta sensiblemente al producto, siendo acumulativo, mientras que temperaturas inferiores provocan inactivación (quintuple, DPT, antitetánica, antigripal, hepatitis B) Algunas veces sin modificación visible del aspecto.

El deterioro causado por temperaturas inferiores a 0° c es irreversible.



El deterioro causado por temperaturas superiores a las establecidas es acumulativo

La cinética de inactivación de las vacunas depende de múltiples factores, la temperatura máxima o mínima alcanzada, el tiempo de la excursión a temperaturas fuera de rango, la humedad o la luz en vacunas fotosensibles, las vibraciones, etc.
En resumen fuera de su entorno de conservación ideal las vacunas pueden sufrir las siguientes alteraciones

1. Pérdida de eficacia

Pérdida acumulativa e irreversible de la potencia inmunogénica.

La pérdida de eficacia depende del umbral alcanzado, del tiempo de exposición y de si el preparado se encuentra liofilizado o reconstituido.

2. Cambios en la seguridad

Toxicidad de los productos de degradación.

Aumento de la reactogenicidad local de las vacunas

3. Reducción del periodo de validez

II) PERSONAL Y EQUIPAMIENTO

PERSONAL

En cada uno de los puntos críticos de la cadena de frío se debería asignar una persona responsable de la cadena de frío. Las actividades dependerán del nivel de la cadena que intervenga.

Las actividades básicas del personal en el nivel operativo:

Control de funcionamiento del equipamiento:

- Conocer las características de los equipos y de su funcionamiento: el refrigerador es un elemento esencial, le corresponde al personal que trabaja con él estar al tanto de su funcionamiento caso contrario se pueden generar complicaciones para el programa.
- Comprobar como mínimo dos veces al día (al principio y final de cada jornada laboral) que las temperaturas máxima y mínima que marca el termómetro en la heladera se encuentren entre





Vacunación Segura

+2°C y +8°C, y registrar dichas temperaturas en el gráfico de temperaturas máximas y mínimas. Cuando se regula la temperatura de la heladera el rango de temperatura recomendado es de +4°C a +8°C.

- Comprobar periódicamente el espesor de la capa de hielo del congelador (que no debe superar los 1/1,5 cm. de espesor).
- Leer y guardar los manuales de almacenamiento y de los equipos cerca de las heladeras donde se conservan las vacunas, para que puedan ser consultados con facilidad.
- Verificar las conexiones eléctricas sean seguras y cumplan con las normativas. Identificarlas, para evitar desconexiones accidentales.

Comprobar que el almacenamiento de las vacunas se realiza de manera adecuada.

- Distribuir en la heladera las vacunas del stock acorde al principio FEFO, primero que vence primero que se usa, por sus siglas en inglés (First Expiry, First Out)
- Comprobar el stock existente con el fin de asegurar la disponibilidad de vacuna en todo momento y evitar excesos de almacenaje.
- Controlar las fechas de caducidad de cada lote, retirando aquellas vacunas que la superen.
- Recepción de las vacunas, inspeccionar en qué forma han sido preparadas, tarjetas u otros monitores de temperatura si los hubiere, comprobar que no hay viales rotos, congelados o con la etiqueta desprendida.
- Comprobar que la cantidad y fecha de caducidad de las vacunas son adecuadas.

Conocer las características de las vacunas a su cuidado.

- Conocer y hacer el test de agitación
- Cumplir con las normativas de conservación.

Las vacunas expuestas a variaciones de temperatura pueden modificar sus características fisicoquímicas, no siempre visibles, por lo que es importante que el personal encargado de las inmunizaciones tenga la formación adecuada, conozca las características de las vacunas que administra y que esté familiarizado con las normas de conservación y almacenamiento de las mismas.

El personal tiene la responsabilidad de cuidar e implementar el mantenimiento preventivo del equipamiento.





EQUIPAMIENTO: TIPO DE REFRIGERADORES.

Selección de equipos y componentes para la cadena de frío.

La elección de equipos frigoríficos y componentes para la Cadena de Frío, requiere de un minucioso análisis, evaluando aspectos de logística, ambientales, y de costo, así como también identificar quien realizará su reparación en caso de avería.

Para conservar las vacunas del PAI, se utiliza variedad de unidades frigoríficas.

Según las necesidades y características de funcionamiento, pueden ser:

Sistemas por Compresión, por Absorción, Fotovoltaicos o Equipos frigoríficos de diseño ICELINED.

Sistema por compresión

Las unidades de refrigeración de este tipo tienen un motor eléctrico aunado a un compresor mecánico. El componente está alojado en una estructura metálica herméticamente sellada, suele llamarse simplemente compresor.

El compresor es el componente principal, cuya función es, propiciar la circulación de un refrigerante gaseoso que cambia de estado físico al fluir por un conjunto de componentes y tuberías herméticamente selladas que conforman el circuito de refrigeración.

Partes componentes del sistema frigorífico por compresión

Además, del COMPRESOR, los sistemas frigoríficos por compresión disponen de tres componentes adicionales, denominados: CONDENSADOR, CONTROL DE LIQUIDO (Tubería capilar). EVAPORADOR.

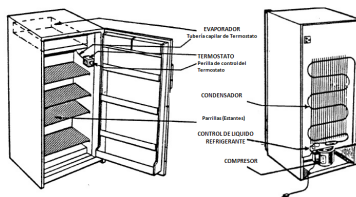


Fig. 2





Vacunación Segura

Cada componente cumple una función específica y están unidos entre sí, formando un circuito cerrado.

Partes auxiliares de un sistema por compresión

Control de Temperatura (Termostato)

Este dispositivo, no es realmente una parte componente del circuito frigorífico. Es un elemento accesorio pero de vital importancia para controlar y mantener las temperaturas que se requiere en el gabinete refrigerado y garantizar el adecuado almacenamiento de las vacunas.

En general tienen marcas con numeración, cabe destacar que estos números NO corresponden a grados de temperatura, siendo este un error frecuente. Siguiendo los principios de la termodinámica, se deberá regular la temperatura del equipo, dependiendo del lugar donde se instale.

Condiciones para el funcionamiento de los Sistemas por Compresión.

Las unidades de refrigeración por compresión, funcionan solo con energía eléctrica, son los sistemas de uso general en todos los establecimientos de salud que disponen de energía eléctrica estable y con suministro continuo.

Para la conservación de vacunas se deben elegir siempre equipos por compresión de eficiencia comprobada, de manera especial, si van a ser instaladas en zonas donde la temperatura ambiental sobrepasa los 28 °C.

Con provisión de energía eléctrica estable y permanente, adecuado cuidado y mantenimiento periódico, pueden funcionar eficientemente durante muchos años .

CARACTERÍSTICAS DE LOS REFRIGERADORES DE USO DOMÉSTICO

Refrigerador doméstico de una puerta.

En nuestro medio es el más utilizado en el nivel operativo, para almacenar y conservar las vacunas de los programas nacionales de inmunizaciones.

Las normas de almacenamiento en este nivel se han establecido en base a este tipo de equipo, tales normas aun continúan vigentes.

Son sus ventajas:





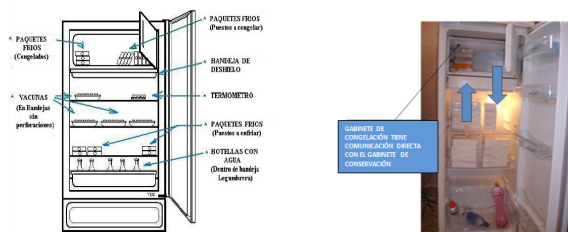
- Simplicidad de su manejo y de simple mantenimiento.
- Fácil operación principalmente donde hay energía eléctrica estable.
- Relación costo-beneficio relativamente bajo.

Funcionamiento básico:

En los refrigeradores de uso doméstico el generador de frío está ubicado en la parte superior y se distribuye por convección o hacia el resto del equipo.

Si se ocluye la salida de aire frío esto impedirá la correcta conservación de las vacunas y con el tiempo el equipo podría dañarse.

Fig. 3y4



Otros:

Refrigeradores con freezer y Refrigeradores de diseño “no frost” (no generadores de escarcha):

Funcionamiento básico: Ambos tipos de equipos se los puede identificar por contar con dos (2) puertas y con un gabinete de congelación que se encuentra totalmente separado del resto del compartimento de conservación; el frío se distribuye por aire forzado hacia el resto del equipo. Fig.5

La ventaja de estos equipos es una mayor capacidad y espacio frío para congelar paquetes fríos y la desventaja es que al tener aire forzado la vida fría es menor ante interrupciones de energía eléctrica. La distribución de las vacunas en su interior es diferente que en el refrigerador convencional, antes descrito.





Vacunación Segura



Refrigeradores domésticos de diseño “no frost”

No son los de elección para su utilización con vacunas. Los gabinetes de congelación y refrigeración están aislados uno de otro. El enfriamiento se realiza por aire forzado a través de unas ventanas u orificios de ventilación ubicados y distribuidos entre diferentes niveles. Se presentan en dos formas: sistema multiflow (multiflujo). Y “uniflow” (uniflujo), dependiendo de la circulación del aire frío.

Multiflow tienen varias salidas de aire en general uno en cada estante o compartimento y estos están separados por estantes compactos.

Uniflow una única salida, sus estantes son con rejilla para permitir la circulación del aire frío por el gabinete.

Refrigeradores para biológicos: Son equipos de alto costo, que tienen como ventaja la capacidad interior y una distribución homogénea del aire frío. Algunas unidades vienen con termógrafo incluido (sistema de monitoreo gráfico y continuo de la temperatura).

Como desventaja para el nivel operativo: no cuentan con unidad de congelación para paquetes fríos, poseen iluminación interna y sus puertas son de frente vidriado (algunas vacunas son fotosensibles) y el aire es forzado (breve la vida fría ante interrupciones de suministro eléctrico)

Es muy importante que Ud. identifique que tipo de equipo tiene, de ello dependerá la correcta distribución y mantenimiento de las vacunas dentro del equipo.

III) TRANSPORTE Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.

TERMOS O CONSERVADORAS:

Se emplean para

- Transportar vacunas
- Vacunación en terreno.
- Recurso de emergencia por desperfecto de la heladera o durante su limpieza.
- Mantener las vacunas durante la vacunación en el centro de vacunación.





Importante su preparación y uso porque se evita abrir la heladera del vacunatorio.

Preparación del termo: siempre al comenzar la jornada

CAJAS DE TRANSPORTE:



Diferentes características: de poliestireno (telgopor), poliuretano inyectado, se utilizan para el transporte y para planes de contingencia ante eventuales cortes del suministro eléctrico.

PAQUETES FRÍOS (ICE PACK O ACUMULADORES DE FRÍO)

Son recipientes plásticos de diseño especial para conservar en rango térmico a las vacunas. Mantienen la temperatura interna del termo. Se recomiendan los de 400 ml para termos chicos y para las más grandes los de 600 ml y poseer como mínimo dos juegos.



Con soluciones "eutéticas"(1)

(1) Son sustancias de diferente composición química cuyo punto de congelación es inferior a 0°C

Estos paquetes se presentan de diferentes formas y colores, su contenido puede ser también un líquido incoloro, es habitual que se lo confunda con agua.

Pueden diferenciarse por estar sellados, no permitiendo su apertura y requieren tiempo más prolongados o temperaturas muy bajas para su congelación.

Su contenido puede estar en estado líquido y presentar bajas temperaturas (menor de 0° C)



Con agua:

Estos paquetes se presentan en variedad de formato y colores pero su característica diferencial es la tapa a rosca que permite su llenado con agua y su vaciado.





Vacunación Segura

Son los más seguros para utilizar con vacunas ya que el punto de congelación del agua es 0°C y hay menos riesgo que congele las vacunas, una vez que el agua en su interior comienza a pasar a estado líquido.

TERMÓMETROS

Son instrumentos que permiten medir la intensidad de la temperatura en un medio determinado. Para monitorear la temperatura en el interior de las heladeras con vacunas se recomiendan los de máxima y mínima para poder saber cuáles han sido las temperaturas extremas a las que estuvo expuesta la vacuna en un periodo de tiempo dado.

Los termómetros recomendados son: los termómetros de alcohol en varilla de vidrio o digital.



Los líquidos más utilizados en la fabricación de termómetros son: el mercurio y alcohol, debido a que se congelan a muy bajas temperatura.

Termómetros laser.

Se utiliza para verificar la temperatura de manera inmediata en los puntos o ambientes donde se desea comprobar la temperatura existente.

Tiene forma de una pistola, con un gatillo que al ser presionado acciona una luz de rayo laser que debe dirigirse al punto de prueba.

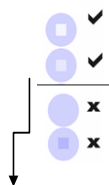
SENSOR DE VIAL DE LA VACUNA (SVV)

En aquellas vacunas que poseen sensor de temperatura (SVV) o llamado VMM (vial de monitor de temperatura, antes de su utilización obsérvelo cuidadosamente: Fig. 6



Estos sensores pueden estar en la tapa, o en el frasco de la vacunas en general se empañan para las vacunas sensibles a temperaturas elevadas.





Punto de descarte

Si el color del cuadrado interno es mas claro que el color del círculo externo.

Puede utilizar la vacuna

Si el color del cuadrado interno se confunde ó es más oscuro que el círculo externo.

NO debe utilizar la vacuna

IV) NORMAS DE CONSERVACIÓN

Las vacunas son “productos biológicos” y su correcta conservación es indispensable para garantizar su efectividad y evitar eventos adversos.

Algunos factores que inciden en la ruptura de la Cadena de Frío:

- Deficiencias en el nivel de información del personal responsable.
- Mantenimiento inapropiado de los equipos.
- Equipo de refrigeración obsoleto.
- Monitoreo inadecuado.
- Poco cumplimiento con los procedimientos establecidos de la cadena de frío.

ALGUNAS CONSIDERACIONES SOBRE TERMOESTABILIDAD.

Las vacunas pueden diferenciarse por su termo estabilidad, teniendo en cuenta que no solo las temperaturas elevadas producen daño a las vacunas, también lo hacen las temperaturas inferiores a 0°C (punto de congelación).

Tolerancia de las vacunas a la temperatura

Vacunas atenuadas (virus vivos)

- toleran temperatura bajas.
- los virus atenuados se deterioran con gran rapidez cuando dejan de estar refrigerados.

Vacunas inactivadas o recombinantes y vacunas combinadas

- tolera períodos de tiempo con temperatura superior a 8 °C.
- el hidróxido aluminio como potenciador para producir la inmunidad protectora precipita a congelación.



Vacunación Segura

Estas generalidades son de utilidad para la preparación de planes de contingencia, la organización interna de las vacunas dentro de los equipos frigoríficos y ante eventuales y breves excursiones térmicas.

Tabla 1
orientativa de termoestabilidad de las vacunas

Vacuna	Observaciones
Polio Oral (*)	Es una de las vacunas más sensible a temperaturas por sobre elevadas.. Puede almacenarse congelada en niveles centrales .
Polio Inactivada (IPV) (*)	No debe exponerse a temperaturas inferiores de las recomendadas-
BCG (*)	Su termoestabilidad depende mucho del laboratorio productor, en general es bastante estable-Liofilizada tolera temperaturas bajas. Usar hasta 6 hs después de reconstituida,
DTP	No debe exponerse a temperaturas inferiores de las recomendadas.
Hepatitis B	
Haemophilus influenzae b	No debe exponerse a temperaturas inferiores de las recomendadas.
dTpa	No debe exponerse a temperaturas inferiores de las recomendadas.
Td/T	
Hepatitis A (**)	



Triple vírica (sarampión, rubeola, paperas) (*)	El liofilizado puede congelarse, NO el disolvente. Usar hasta 6 hs después de reconstituida,
Meningocócica conjugada (*)	No debe exponerse a temperaturas inferiores de las recomendadas -
Gripe	No debe exponerse a temperaturas inferiores de las recomendadas
Varicela (*)	Liofilizada es estable a temperaturas bajas , si se ha almacenado congelada; No recongela.
Neumocócica Polisacarida	No debe exponerse a temperaturas inferiores de las recomendadas
Neumocócica Conjugada	
Rabia (*)	Estable a temperaturas bajas
Fiebre amarilla (*)	Estable a temperaturas bajas. Usar hasta 6 hs después de reconstituida,
Rotavirus	Estable a temperaturas bajas
Papilomavirus (bivalente)	No debe exponerse a temperaturas inferiores de las recomendadas

(*)Deben protegerse de la luz, (fotosensible)





Son afectadas por temperaturas superiores a 8°C

Son afectadas por temperaturas bajas inferiores a 0°C

Esta tabla es solo orientativa, es de utilidad para permitir una optimización de los recursos, organización del almacenamiento y su uso diario.

CUALQUIER salida de RANGO debe INFORMARSE al nivel inmediato superior.

POLÍTICA DE FRASCOS ABIERTOS

Como parte del uso de vacunas seguras en los programas nacionales de inmunización, y dado que el personal de salud realiza prácticas de vacunación modernas que conjugan la experiencia en la administración de las mismas, la OMS realizó una revisión de las normas para el uso de los frascos abiertos de vacunas multidosas. Esta nueva política está avalada por una serie de estudios de campo que permiten identificar que la potencia e inocuidad de las vacunas se mantienen bajo circunstancias de manejo adecuadas.

Esta revisión de las políticas aplicada solo a OPV, DPT, TT, DT, hepatitis B y formulaciones líquidas de vacunas Hib (*Haemophilus influenzae* tipo b) requiere que:

- cumplan con los requerimientos de la OMS respecto a la potencia y estabilidad de temperatura;
- estén empacadas de acuerdo con los estándares de ISO; y
- contengan una concentración apropiada de preservativos, tales como timerosal (solo en las vacunas inyectables).

Para estas vacunas, las políticas revisadas establecen que:

Los frascos multidosas de OPV, DPT, TT, DT, hepatitis B y formulaciones líquidas de vacunas Hib de los cuales se hayan obtenido una o más dosis durante una sesión de vacunación pueden ser utilizados en sesiones de vacunación subsecuentes hasta un máximo de 4 semanas, siempre y cuando se cumplan todas las condiciones siguientes (2):

- * no se ha cumplido la fecha de caducidad;
- * las vacunas están almacenadas bajo condiciones apropiadas de cadena de frío;
- * el tapón del frasco no ha sido sumergido en agua;
- * se han utilizado técnicas asépticas para administrar todas las dosis; y
- * se encuentra adjunto el monitor de frascos de vacuna y no ha alcanzado el punto de descarte



(las vacunas que disponen de este elemento).

Las nuevas políticas se aplican a todos los frascos de vacunas, incluyendo aquellos que han sido transportados bajo cadena de frío para sesiones de vacunación extramuros, siempre y cuando los procedimientos estandarizados de manejo se hayan seguido.

Esto significa que los frascos no abiertos pueden ser usados en sesiones de inmunización subsecuentes, en diferentes sitios, incluso por varios días, a condición de que hayan sido almacenados en termos o cajas frías con un número suficiente de paquetes refrigerantes y que todas las otras condiciones señaladas sean cumplidas.

La revisión de estas políticas no modifica los procedimientos recomendados para la manipulación de vacunas que deban ser reconstituidas, es decir, BCG, sarampión/rubéola/parotiditis, fiebre amarilla y formulaciones liofilizadas de vacuna Hib. Una vez reconstituidas, los frascos de estas vacunas deben ser desechados al final de cada sesión de vacunación o en el término de seis horas, lo que suceda primero.

TIPO DE VACUNA	DURACIÓN FRASCO UNA VEZ ABIERTO (2)
OPV, DTP, dTpa, dT, TT, Hepatitis B, Formas líquidas de Hib	Hasta 4 semanas, si se mantiene la cadena de frío
BCG, SRP, SR, , Fiebre Amarilla, (Varicela, Hepatitis A, IPV)* *Solo en caso de ser multidosis	Utilizar dentro de las 6 horas después de su reconstitución con el solvente.
Candid#1, Rotavirus	Utilizar dentro de las 12 horas después de su reconstitución con el solvente.
Pentavalente- Meningococo	Una vez reconstituida utilizarla de inmediato
Las vacunas cuya presentación es en jeringa prellenada, se deben utilizar de inmediato una vez que la misma fue abierta.	

(2)Siempre y cuando se cumplan las condiciones especificadas en la Pág 20





-Recomendaciones de la OMS para la conservación de las vacunas

Vacunas	Nivel central	Nivel regiona	Nivel local (Vacunatorio/Puesto)
Antipoliomielítica oral	-15 a -20 °C		Todas las vacunas deben conservarse y ser transportadas a entre 2 y 8 °C.
BCG			
SRP			
SR			
Fiebre amarilla			
Hib liofilizada			
Antimeningocócica	2 a 8 °C		
Hepatitis B	2 a 8 °C		
Hepatitis A	Nunca deben congelarse.		
IPV			
dT			
DTP - HB			
DTP - HB - Hib			
DTP			
dTpa			
TT			
Hib líquida			
Contra rotavirus			
Anticolérica			
Antineumocócica			
Antirrábica			
Contra la fiebre tifoidea			
Antigripal			
Antivaricela			
Diluyentes	Nunca deben congelarse El producto debe almacenarse siempre a entre 2 y 8 °C.		



ACONDICIONAMIENTO DE LOS PAQUETES FRÍOS (o acumuladores de frío) Y PREPARACIÓN DEL TERMO

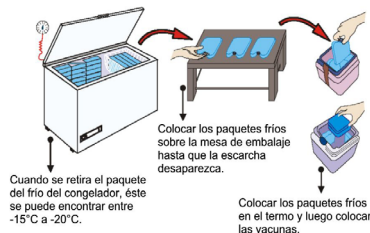
Se deben acondicionar para la preparación del termo o conservadora, para su uso diario o bien para el transporte.

- 1) Abrir la heladera, observar la temperatura registrada en el termómetro y registrarla en la planilla correspondiente.
- 2) Retirar los paquetes fríos del congelador, limpiarlos y dejar en reposo, observar si forma escarcha sobre su superficie exterior. Volver a secar así sucesivamente hasta que estén aptos para su uso recién allí proceder al armado del termo.

Si contienen Agua, esto demandará unos pocos minutos dependiendo de la temperatura ambiente. A estos no se le debe adicionar ninguna sustancia que pueda bajar la T° de congelación (sal, alcohol) sino pasaría a ser eutéticos.

Si contienen Soluciones Eutéticas, esta actividad puede demandar un tiempo mayor dependiendo del tipo de sustancia que tenga en su interior y de la temperatura del ambiente. Estas soluciones pueden estar a temperaturas bajo cero y estar en estado líquido en su interior.

Ambientación de paquetes fríos



- 3) Si lo permite el tamaño del termo pueden cubrir las 4 paredes o dos (enfrentados) rodeando las vacunas (para no dejar pasar el calor del exterior)
- 4) Retirar las vacunas de la heladera. Colocar las vacunas sin apilarlas sino ordenadas para que el frío les llegue a todas por igual.





Vacunación Segura

- 5) Al terminar la jornada y regresar las vacunas a la heladera observar la temperatura y registrarla en la planilla correspondiente.
- 6) Lavar la conservadora o el termo con esponja o franela suave con jabón. Guardar seco.



Dinámica del aire dentro del termo.

Manejo del termo para prolongar su vida fría

Cuando se retire la tapa para retirar las vacunas, deslizarla horizontalmente a nivel del borde, evitando la extracción del aire frío y la introducción de aire cálido del exterior cada vez que lo destapa y tapa.

Si se va a utilizar para vacunar a varias personas no colocar y retirar la tapa permanentemente sino dejarla destapada o apoyada hasta concluir.

TRANSPORTE DE VACUNAS

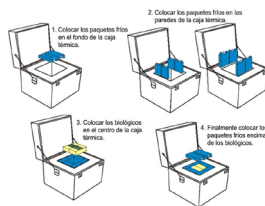
Las vacunas pueden transportarse básicamente en dos formas, en unidades refrigeradas o en móviles comunes con las vacunas acondicionadas en cajas de transporte. En este punto es necesario tomar en cuenta los principios de la termodinámica y el manejo adecuado de los paquetes fríos.

- Las vacunas deben estar rodeadas de paquetes fríos con similares recomendaciones que cuando se prepara el termo para uso diario. Antes de introducirlo a los termos, siempre dejarlos en el medio ambiente hasta que haya presencia de gotas de agua sobre la superficie del paquete frío (sin escarcha).
- En los vehículos, mantener el recipiente a la sombra y cerrado.
- Si se preparan para el traslado pueden ponerse paquetes fríos en los seis lados para evitar el paso del calor desde el exterior al termo.
- Recordar que hay vacunas que pueden dañarse, a bajas temperaturas. Los paquetes fríos, sobre todo los eutécticos, utilizarlos recién retirados del congelador, pueden dañar las vacunas.
- Procurar un tiempo mínimo de transporte.
- Realizar un cerrado que impida su apertura hasta su llegada a destino.





- Siempre se evitará el contacto directo de las vacunas con los acumuladores de frío o con las paredes de la heladera, para evitar que se congelen.
- Si cuenta con indicadores de temperatura colócalos y verifique que se realice su lectura en la recepción.



NORMATIVA DE USO DE LOS EQUIPOS FRIGORÍFICOS

Heladeras

- Destino: debe ser destinado exclusivamente a la conservación de vacunas. No debiendo almacenarse con las vacunas otros materiales tales como: alimentos, material biológico, medicamentos, etc.
- Ubicación: a la sombra y lejos de toda fuente de calor, como mínimo a unos 15 cm de la paredes y en posición perfectamente nivelada.
- Limpieza: Debe efectuarse rutinariamente la limpieza del equipo:
- Del exterior de la heladera porque la tierra, el polvo y suciedad en el condensador y exterior del refrigerador disminuyen la eficiencia del equipo.
- Del interior porque allí se guardan elementos biológicos que van a ser administrados vía oral o parenteral. También para que el equipo trabaje correctamente no debe acumularse hielo en el congelador (evaporador)

IMPORTANTE!!!

- El personal que trabaja con vacunas debe conocer el funcionamiento de los equipos frigoríficos a su cargo, esta básica comprensión permite:
- Determinar tipo de heladera e identificar la circulación del aire frío, para una ubicación correcta de las vacunas.
- Ubicar adecuadamente termómetros y monitores de temperatura.
- Valorar el correcto funcionamiento y alertar al equipo técnico ante posibles desperfectos.
- Ajustar correctamente la temperatura interior.
- Optimizar su cuidado y mantenimiento.





Vacunación Segura

- Se debe instalar un termómetro dentro del refrigerador, dejarlo permanentemente dentro y a la vista, en la zona central (nunca en la puerta) y verificar todos los días al llegar y al finalizar la sesión de vacunación la temperatura que marca.
 - Los termómetros digitales con memoria y los de máxima-mínima con lector externo son los más recomendados porque indican las variaciones de temperatura producidas a lo largo del día en el interior del refrigerador, sin necesidad de abrirlo.
 - Las vacunas Triple viral, Doble viral y BCG deben ser protegidas de la luz durante el almacenamiento.
- Nota: el termómetro es conveniente ubicarlo en el centro del refrigerador, contra las paredes la T° es menor
- Estar dotado de termostato (entre $+2^{\circ}\text{C}$ y $+8^{\circ}\text{C}$).
 - Verificar que mantiene una temperatura en su interior entre $+2^{\circ}\text{C}$ y $+8^{\circ}\text{C}$.
 - Estar conectados a la red general, no a derivaciones (alargadores o zapatillas), para evitar desconexiones accidentales.
 - Estar dotado de sistemas de alarma y/o generadores eléctricos de emergencia que se ponen en marcha si se desconecta accidentalmente el refrigerador. Cada centro deberá asegurarse aquel sistema que garantice un mejor control y vigilancia de la temperatura.
 - Abrir la puerta solamente lo imprescindible, se recomienda solo dos veces al día.
 - Se descongelará periódicamente, porque el acumulo de escarcha disminuye la capacidad frigorífica.
 - No recargar el congelador ya que esto forma una masa de aire frío que puede hacer bajar más la temperatura.
 - Control De La Temperatura
 - La temperatura debe mantenerse entre $+2^{\circ}\text{C}$ y $+8^{\circ}\text{C}$. Existen varios instrumentos que pueden utilizarse para el control de temperatura de los refrigeradores: termómetro líquido, termómetros de temperatura máxima-mínima, termómetros con gráficos, digitales, etc. La comprobación de la temperatura debe hacerse como mínimo, por la mañana y por la tarde (inicio y final de la sesión de trabajo), y anotarse en la planilla.
 - La temperatura de la mañana indica la temperatura más baja, ya que durante la noche el refrigerador se mantiene cerrado. La temperatura de la tarde es más alta por el uso continuo y, en algunos sitios por la temperatura ambiente. Cuando se modifica la temperatura del refrigerador es conveniente esperar una hora o más antes de verificar la nueva temperatura.
 - Nunca modificar el termostato al retirarse del centro, ya que no podremos verificar la nueva temperatura alcanzada por el equipo.





ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE LAS VACUNAS EN LOS EQUIPOS FRIGORÍFICOS

Esquema de las Recomendaciones generales: Uso Exclusivo De Vacunas

No congelar diluyentes.

Verificar la formación de hielo en el congelador. El grosor de la capa de hielo no debe superar 1,5 cm

Planillas para registro de temperatura. Control diario
Mantener entre 2°C y 8°C.

Dejar espacio entre las vacunas para que circule el aire frío.

Mantener los diluyentes refrigerados.



Ubicar un número moderado de los paquetes fríos, en el congelador.

No guardar alimentos.

Monitoreo térmico interior con termómetro.

Dejar los estantes de la puerta libres.

No poner vacunas en los estantes inferiores ni en la puerta de la heladera.

Botellas de plástico llenas de agua fría y tapadas, en la parte baja del refrigerador.

Heladera de 250 litros: 6 botellas de 2 litros

Heladera de 350 lt: 8 botellas de 2 litros

Heladera de 500 litros: 10 botellas de 2 litros

Las botellas deben estar paradas a 2,5 cm. entre ellas y la pared de la heladera y ubicadas en el estante inferior. Estas **permiten recuperar la temperatura interna más rápido.**

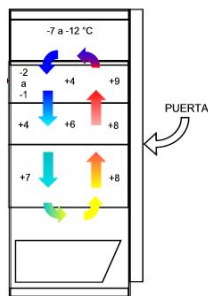
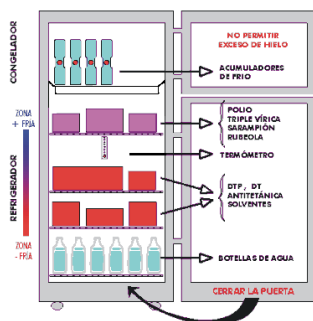
Mantener la puerta siempre bien cerrada. Se abrirá solo dos veces al día, para retirar y guardar las vacunas (control en ambas oportunidades la T° del interior).





Vacunación Segura

Esquema de colocación Heladera con unidad condensadora (congelador) en comunicación con el resto del equipo

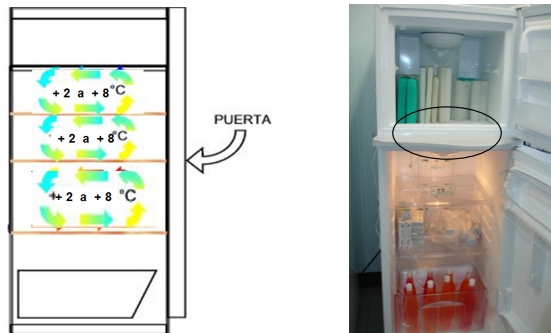


Vista lateral y circulación interna del aire

Este esquema es a modo de ejemplo de cómo realizar la distribución de las vacunas en una heladera en la cual el aire frío es mayor en la parte superior debido a que allí se encuentra el congelador. Existen otros tipos de equipos frigoríficos donde la circulación del aire frío es diferente.

La ubicación del termómetro también dependerá del tipo de equipo, en este caso se ubicará en el centro del refrigerador, la temperatura en las paredes es menor. Si se emplea un termómetro digital externo también colocar el sensor en el centro del equipo.

Heladera con unidad condensadora (freezer) totalmente separada del cuerpo de la heladera



En este caso se deberá tener en cuenta no incluir los orificios de salida del aire frío y el esquema clásico de distribución tendrá variantes, según el equipo.

PREPARACIÓN DE LA HELADERA ANTES DE PONER LAS VACUNAS

- Antes de colocar las vacunas, se debe comprobar el funcionamiento del refrigerador para determinar si es capaz de mantener las temperaturas requeridas.
- La refrigeradora nunca debe probarse vacía, esta debe tener al interior de los gabinetes cierta cantidad de “masa térmica”.
- La “masa térmica” permite mantener y retener cierto nivel de temperatura al interior de los gabinetes, permitiendo así que los ciclos de funcionamiento del refrigerador y la temperatura sean más estables.
- Utilizar paquetes fríos como “masa térmica”.
- Colocar determinado número de paquetes fríos en el gabinete de congelación.
- Colocar el termómetro en el centro del gabinete de conservación
- Colocar paquetes fríos debidamente dispuestos dentro del refrigerador.
- Colocar botellas con agua dentro de la bandeja legumbrera.
- El termostato o control de temperatura regula los ciclos de funcionamiento del refrigerador y con esto los niveles de temperatura que es capaz de mantener el equipo.





- Los números que muestra el termostato no son indicadores de la temperatura, ellos simplemente indican que a mayor número, más tiempo funciona el compresor por lo que las temperaturas serán más bajas y a menor número, menos tiempo funcionará el compresor, manteniéndose rangos más altos de temperatura.

- Se recomienda graduar el termostato en el número 2 y de acuerdo a las temperaturas observadas se podrá realizar otros ajustes hasta lograr la temperatura ideal para mantener las vacunas.

- **Puesta en funcionamiento de la heladera.**

- Concluido los pasos anteriores se cierra la puerta del refrigerador y se conecta el equipo para ponerlo en funcionamiento.

- Una refrigeradora tarda unas 2 o 3 horas para alcanzar las temperaturas ideales dentro del gabinete pero como está cargada requerirá por lo menos 24 horas para que los elementos de "masa fría" alcancen la temperatura real tanto en el gabinete de congelación como en el de refrigeración.

- Controlar la temperatura 2 veces al día durante una semana, los ciclos de parada y funcionamiento del refrigerador serán indicadores que las temperaturas son adecuadas o si es necesario reajustar el termostato.

- **Organización del refrigerador para mantener estable la temperatura**

- Mantener dentro del refrigerador las bandejas de deshielo y la legumbreira, en su lugar correspondiente.

- Mantener paquetes fríos en el evaporador. Colocar diariamente el número de paquetes fríos que el sistema es capaz de congelar en 24 horas. Los paquetes que están congelados, pueden ser colocados uno sobre otro, a un lado dentro del evaporador hasta ser utilizados.

- Los paquetes fríos que se requieren congelar, deben estar previamente fríos, para ello deben mantenerse en proceso de pre-enfriamiento en el gabinete de refrigeración.

- Es recomendable mantener en el gabinete refrigerado determinado número de paquetes fríos, que al mismo tiempo que sirven como estabilizadores de temperatura, servirán para disponer de ellos en el momento que se requiera congelarlos.

- Las vacunas deben estar preferentemente colocadas en bandejas sin perforaciones, organizadas por tipo, lote, fecha de vencimiento y orden de llegada. Las paredes laterales de las bandejas deben tener una altura igual o mayor que los frascos de vacunas.

- Con el propósito de estabilizar la temperatura interna del refrigerador, debe mantenerse determinado número de botellas con agua y bien tapadas (para evitar la evaporación del agua) distribuidas convenientemente dentro del espacio refrigerado. El número de botellas o recipientes





con agua deben ser aquellos que permitan mantener estable las temperaturas requeridas dentro del refrigerador.

- Se debe mantener el termómetro junto a las vacunas y controlar la temperatura diariamente.

DESINFECCIÓN DE REFRIGERADORES DE TIPO DOMICILIARIO

- Este procedimiento se realizará luego de cada descongelamiento de mantenimiento, ante eventuales desconexiones por reparaciones o cortes del suministro eléctrico o ante derrames de biológicos posterior a realizar la contención del derrame.

- **Este procedimiento se realiza SIEMPRE con el equipo desenchufado**

1. Materiales necesarios:

- 3 trapos limpios y secos
- 1 balde plástico de 20 lts
- 1 par de guantes de tipo domiciliario (naranjas)
- 200 ml de detergente neutro
- Desinfectante de superficie de uso hospitalario de baja corrosividad, del tipo amonio cuaternario de cuarta o quinta generación. En caso de no contar con este tipo se podrá emplear clorados (lavandina) extremando los cuidados en su dilución por su alta corrosividad de metales (entre 150-200 cc de lavandina común diluida inmediatamente antes de su uso en 10 litros de agua corriente fría)
- 100 lts de agua potable.

2. Metodología

- 1. Llene el balde con agua potable limpia, agréguele los 200 ml de detergente (lea las instrucciones del fabricante)
- 2. Colóquese los guantes
- 3. Con el primer paño limpio, higienice el interior de la heladera de arriba hacia abajo , enjuague periódicamente el trapo en agua limpia de la canilla .
- 4.limpie el exterior de la heladera, también de arriba, hacia abajo , enjuague periódicamente el trapo en agua limpia de la canilla .





Vacunación Segura

- 5. Descarte el contenido del primer balde, enjuague copiosamente con agua potable hasta ausencia de espuma, en general los detergentes neutros son de baja espuma.

- 6. Vuelva a cargar el balde con agua potable, agréguele alguno de los desinfectantes prescritos, sólo uno.

En todos los casos, luego de aplicar el desinfectante deje pasar 10 minutos antes de continuar con la próxima etapa , para dar tiempo de accionar al desinfectante

- 7 Con el segundo trapo limpio desinfecte el interior de la heladera, de arriba hacia abajo , periódicamente vuelva a sumergir el trapo en la solución desinfectante para asegurarse que no esté seco

- 8 Desinfecte la parte exterior de la heladera, también de arriba hacia abajo , recargue periódicamente el paño para asegurarse que no esté seco.

Precaución: si utiliza lavandina, luego de aplicar la lavandina enjuague con agua potable para evitar la acción corrosiva de la misma.

- 9. Descarte el contenido del segundo balde , enjuague copiosamente con agua potable , por lo menos llenando y vaciando el balde tres veces

- 10. Vuelva a llenar el balde con agua potable

- 11 Con el tercer paño limpio, limpie la parte posterior de la heladera . Tome precauciones dado que a veces esta a altas temperaturas.

- 12. Deje secar y reconecte la heladera

Precauciones especial

Si el burlete presenta suciedad utilice un hisopo para su limpieza.

Retire todos los cajones y accesorios plásticos previos a la limpieza y realice el mismo procedimiento en ellos.

DETECCIÓN DE PÉRDIDA DE TEMPERATURA EN HELADERAS DOMICILIARIAS.

- 1. Coloque un cubito de hielo en el congelador de la heladera fuera de todo contenedor estando la heladera en régimen





- 2 Con un marcador indeleble haga una marca de la altura hasta la cual llegó el cubito sobre la chapa del congelador.

- 3 Verifique diariamente la altura que tiene el cubito

- 4 La pérdida de frío del congelador generará una rápida pérdida de los bordes rectos del cubito, así como de su altura.

INTERRUPCIÓN DE LA CADENA DE FRÍO

En caso de avería del refrigerador o fallo en el suministro eléctrico:

- Anotar la hora de inicio y la duración de la avería. Mantener cerrado el refrigerador ya que la heladera pueden mantener por un tiempo la temperatura interior siempre que se mantengan cerradas, por eso es conveniente un termómetro de lectura externa e ir preparando una caja de transporte tipo ice line
- Restablecida la temperatura adecuada (entre +2° C y +8° C) verificar las temperaturas máxima y mínima alcanzadas y el tiempo de exposición a dichas temperaturas. Si la temperatura es superior a 15° C o inferior a 0° C hay que contactar con el servicio pertinente para valorar el estado de la vacuna. Anotar el tiempo transcurrido desde que ocurrió la avería hasta que se alcanzó la máxima temperatura.
- Aspecto físico de los productos: Es importante que el personal responsable de la vacunación conozca cómo se modifica el aspecto de las vacunas al alterarse la temperatura y durante cuánto tiempo se mantiene su termoestabilidad.
- Tipo, nombre y lotes de las vacunas afectadas.
- Si el fallo en el sistema de refrigeración, una vez detectado, no puede ser subsanado deberá asegurarse





Vacunación Segura

la conservación de las vacunas trasladándolas a otro refrigerador hasta solucionar el problema.

– En caso de que sea necesario analizar la potencia de las vacunas tras el accidente térmico, se remitirá una muestra (no usada) manteniendo la cadena de frío en el transporte, al lugar donde serán evaluadas.

- Inmovilización de stocks: No se utilizarán esos lotes hasta que haya sido comprobada su efectividad, señalizándolas y manteniéndolas dentro del rango indicado (2-8°C)

. Se separarán las vacunas sospechosas, y se introducirán en una unidad auxiliar

Notificación urgente del incidente al nivel inmediato superior, informando debidamente, para la valoración y determinación de actuaciones a seguir.

También se tendrá en cuenta las

Revisión de las condiciones de mantenimiento e Identificación de la causa.

Para la implementación de medidas correctivas.

Es imprescindible la planificación, el cuidado y mantenimiento de los equipos y tener preparado un plan de contingencia.

PLAN DE CONTINGENCIA

Se denomina plan de contingencia, a aquellos pasos que debemos tener planificados por escrito para actuar ante cualquier incidencia que rompa la continuidad del frío.

Los planes de contingencia son diferentes según los niveles de la cadena de frío y cada realidad local. Cada efector realizará el suyo con el aval del responsable del programa de vacunas teniendo en cuenta:

- Recursos humanos,
- Equipos frigoríficos,
- Infraestructura del lugar,
- Temperatura ambiente de su zona entre otros factores.
- Sistema de comunicación informal o formal

Reglas generales:

Recursos materiales: Contar con elementos que en caso de necesidad pueda recurrir para almacenar las vacunas, conservadoras, cajas de transporte, y paquetes fríos.

Recurso humano y comunicación: contar con un sistema de alarma para poder determinar con exactitud las horas de inicio y duración del corte de suministro eléctrico; vecinos, vigilancia, guardia, vecinos, entre otros.





Si se prevé que habrá un período que habrá corte del suministro eléctrico, la correcta preparación de las cajas frías le asegurará un adecuado mantenimiento de la temperatura.

Tenga en cuenta que durante la jornada de vacunación se emplean termos y paquetes fríos para el mantenimiento de las vacunas, con reiteradas aperturas, mayor será su duración si se preparan adecuadamente y sin abrir la caja o termo.

Cuando realice el almacenamiento considerar la diferencia en la termoestabilidad de las vacunas, para su distribución dentro de la conservadora.

Notificación urgente del incidente al nivel inmediato superior, informando lo sucedido y las causas, para evaluar las medidas correctivas.

Si ha sucedido alguna situación imprevista y no tiene preparado el plan de contingencia, será necesario hacer una exacta valoración tal como se menciona anteriormente.



Toda salida de rango de temperatura (excursión térmica) será informada al nivel inmediato superior para conocer la historia de ese biológico y determinar si está en condiciones de ser utilizados o qué medida se debe tomar. Informar detallando vacunas, lotes, cantidades en el formulario de desvío provisto por el ProNaCEI.





TEST DE AGITACIÓN DEL TOXOIDE

Para el control de congelación de algunas vacunas puede utilizarse la prueba de agitación de toxoide.

Prueba de agitación del toxoide	
Seleccionar frasco “sospechado ” y otro que no Agitar y Comparar velocidad y forma de decantación	
Frasco no congelado	Frasco supuestamente congelado
El líquido se muestra uniforme y de un color	El contenido aparece menos denso y con partículas visibles.
Después de 20 min.	Después de 20 min.
Comienza a aclararse en la parte superior, con un sedimento blanquecino uniforme (se desplaza con facilidad al mover el frasco).	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. Fig. 1



No use esta vacuna. Fig 2



CALCULO DE CAPACIDAD FRIGORÍFICA

El cálculo sugerido es simple y al mismo tiempo permitiría asegurar las condiciones futuras de capacidad frigorífica para el almacenamiento de las vacunas.

Utilizando el Número de dosis requerido para cumplir con el Programa regular de Vacunación (Población total de menores de un Año), más el incremento en porcentaje para vacunación a grupos de edad de mayor edad (Fiebre Amarilla, DT para mujeres en edad fértil, Influenza para mayores de edad, etc.). Este debe ser el método preferido para realizar el cálculo real de la demanda requerida en cuanto a volumen se refiere, ya que se toma como factor base, la población menor de un año.

DOSIS REQUERIDAS PARA CUMPLIR CON EL PROGRAMA REGULAR.

Consiste en calcular el Número de dosis que recibiría un niño completamente vacunado al primer año de vida. Este debe ser el método preferido para realizar el cálculo real de la demanda requerida en cuanto a volumen se refiere, ya que se toma como factor base, la población menor de un año.

Así: Supongamos que un niño recibe un promedio de 17 dosis de vacunas durante el primer año de vida. (Nota.- Si el esquema de vacunación de un país indica más o menos dosis de 17, se debe cambiar la constante para el cálculo). Por lo tanto tomamos la población del ejemplo anterior y tenemos:



Calculo=

N° de niños menores de una año o Nacidos vivos x N° de dosis calendario x 30 (constante)

Por ej.: 19,900 (niños menores de un año) POR 17 (Nro de dosis) POR 30 cc. (Número constante, indica el volumen que estaría ocupando una dosis de una vacuna cualquiera sea esta).

Así: $19,900 \times 17 \times 30 = 10,149,000$ cc. (Diez Millones Ciento Cuarenta y Nueve Mil centímetros cúbicos). Procedemos a obtener LITROS.

Necesitamos saber la cantidad volumétrica en LITROS para las refrigeradoras, seguimos con el cálculo de la siguiente manera:

Así $10,149,000$ cc. = $10,149$ LITROS o 10.149 m³.

Seguimos el procedimiento similar al método anterior, donde es necesario incrementar el 15% de dosis vacunales para cumplir con la demanda para los grupos mayores de edad.

Así: El 15% de $10,149 = 1.52235$ m³. = 11.67135

Ahora bien al total de 11.67135 m³ como comentado en anterior Método, es necesario aumentar un 30% de reserva técnica que podría incluir dosis adicionales del Programa Regular, Vacunación extra en situaciones de emergencia, introducción de nuevas vacunas al programa regular, etc.

Por tanto: el 30% de 11.67135 es 3.501405 m³. Sumado da un total de 15.172755 m³.

ESPACIO UTIL EN EQUIPOS

Se debe aclarar que este valor corresponde al espacio real o neto a ser ocupado por las vacunas, por lo que será necesario adicionarle un espacio equivalente por las razones que se exponen a continuación.

De acuerdo a Normas establecidas, el espacio "útil" de todo equipo frigorífico destinado para la conservación de vacunas, corresponde al 50% de la capacidad interna del gabinete de conservación (En refrigeradores, el espacio útil es el espacio utilizado para almacenar las vacunas y el 50% adicional el que debe quedar libre para la circulación del aire frío, operación y manejo de las vacunas, espacios entre bandejas, espacio para colocar las botellas con agua o estabilizadores de temperatura, etc.

En consecuencia, tomando como ejemplo los métodos del cálculo practicado para estimar la capacidad.

El volumen total requerido en los dos casos para almacenar las vacunas, sería de aproximadamente: $30,000$ LITROS= 30 m³





BIBLIOGRAFÍA

Center for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of vaccine-preventable Disease. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, McIntyre L, eds. 11th edition Washington, D.C.: Public Health Foundation, 2009

Organización Panamericana de la Salud. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo III: Cadena de frío. Washington, D.C.: OPS, 2006.

World Health Organization. Guideline for establishing or improving primary and intermediate vaccine stores. WHO/IVB/02.34. Geneva, Switzerland: WHO 2002 www.who.int/vaccines-documents/

World Health Organization. Study protocol for monitoring in the vaccine cold chain. Geneva, Switzerland: WHO, 2005

World Health Organization. Temperature sensitivity of vaccines. WHO/IVB/06.10. Geneva, Switzerland: WHO, 2006

World Health Organization. Training for mid-level managers (MLM) Cold chain, vaccines and safe-injection equipment management. WHO/IVB/08.01. Geneva, Switzerland: WHO 2008 www.who.int/vaccines-documents/

World Health Organization Dept: Immunizations, Vaccines And Biologicals. Technologies & Logistics Advisory Committee (Tlac) Meeting report and recommendations Geneva 11 - 12 March 2009

ÍNDICE

Introducción	3
Generalidades	4
a- Cadena de frío	4
b- Niveles de la cadena	5
c- Principios y conceptos de termodinámica	7
Algunas consideraciones sobre termoestabilidad.	17
Política de frascos abiertos	20
Acondicionamiento de los paquetes fríos.	23
Transporte de vacunas	24
Normativa de uso de los equipos frigoríficos	25
Almacenamiento y distribución de las vacunas en los equipos frigoríficos	27
Preparación de la heladera antes de poner las vacunas	29
Desinfección de refrigeradores de tipo domiciliario	31
Detección de pérdida de temperatura en heladeras domiciliarias.	32
Interrupción de la cadena de frío	33
Plan de contingencia	34
Test de agitación del toxoide	36
Calculo de capacidad frigorífica	37
Bibliografía	39

