



PDF generado el 1 de Abril del 2005

Los contenidos de este documento solo pueden ser utilizados bajo los principios de las Advertencias de uso que puede encontrar en [www.vacunasaep.org/advertencias.htm](http://www.vacunasaep.org/advertencias.htm)

## Conservación y Manipulación de las vacunas

### CADENA DE FRIO

Se denomina "cadena de frío" al complejo sistema de conservación, manejo, transporte y distribución de las vacunas que asegura su conservación en condiciones adecuadas de luz y temperatura, garantizando su inmunogenicidad, desde la salida del laboratorio fabricante hasta su administración al paciente. Su funcionamiento y su estricto cumplimiento constituyen la base de la eficacia de todo programa de vacunaciones.

### ESTRUCTURA DE LA CADENA DE FRIO

Está compuesta por **tres niveles de intervención**:

- el laboratorio fabricante,
- los centros provinciales de recepción y
- los puntos de vacunación.

Todos ellos están estrechamente relacionados entre sí y permanecen conectados mediante los sistemas de transporte.

En la cadena de frío participan varios **elementos**, todos ellos fundamentales:

- las personas que manipulan las vacunas y los sanitarios que las administran.

- el material que sirve para almacenar las vacunas y para trasladarlas de uno a otro punto.
- Los recursos financieros, de los que dependen.

Los recursos humanos y materiales necesarios y su operatividad dependen de la disponibilidad de los medios económicos que aseguren su financiación.

### **Recursos humanos**

Se incluyen todas aquellas personas que, de manera directa o indirecta, tienen que manipular, transportar, distribuir y aplicar la vacuna o vigilar que los elementos donde se conservan o transportan reúnan los requisitos establecidos.

Es fundamental para la organización de la cadena de frío que el personal esté capacitado y tenga los conocimientos y los medios adecuados. El personal de cada nivel debe mantener permanentemente un estricto control de la temperatura de los sistemas utilizados.

### **Recurso material**

Se divide en dos partes complementarias: la cadena fija, que está representada por el frigorífico, y la cadena móvil, constituida por los contenedores o neveras portátiles.

Por otra parte, el recurso material también puede ser considerado bajo los epígrafes de "central", "regional", "distrital" o "local", siendo fundamental que estén perfectamente conectados entre sí.

**El frigorífico.** Es un elemento material totalmente indispensable para mantener las vacunas, y por ello merece que se le preste toda la atención posible. Su tamaño o número de aparatos debe calcularse en función del índice de captación de pacientes que presente el centro. Para que funcione correctamente debe estar colocado en un lugar adecuado, resguardado de toda fuente de calor, separado unos 15 cm. de distancia respecto a la pared trasera, para permitir que el calor se disperse, e instalado sobre una base debidamente nivelada. Debe disponer de sistemas de alarma y generadores eléctricos de emergencia, que se activan en el supuesto de una desconexión accidental.

**Reglas para utilización del frigorífico,** que resultan fundamentales para el empleo correcto del frigorífico dentro de la cadena de frío.

- *Guardar acumuladores de hielo* o depósitos congelados en el compartimiento del congelador para ayudar a mantener frías las vacunas en caso de avería o corte de energía (durante 6-12 horas).
- *No ocupar más de la mitad del espacio disponible*, dejando espacios vacíos entre las cajas, con el fin de permitir la circulación de frío.
- *Colocar las vacunas en bandejas sobre los estantes superiores*, siendo conveniente almacenar en el estante de menor temperatura (generalmente el superior) las vacunas de virus vivos (polio oral, triple vírica y vacuna antigripal).
- *Guardar en el lugar más accesible* las vacunas con fecha de caducidad más inmediata, así como las más utilizadas.
- *Rellenar los estantes inferiores* con botellas de plástico llenas de agua para ayudar a estabilizar la temperatura interna más rápidamente después de abrir la puerta.
- *No colocar **nada** en la puerta del frigorífico* ni en los estantes inferiores.
- *No colocar bebidas ni comidas* ni otros productos ajenos al programa de vacunación.
- *Verificar la temperatura* del frigorífico una o dos veces al día mediante un termómetro situado en la zona central de la nevera y hacer anotaciones en una gráfica (resulta práctico pegarla en el lateral del frigorífico). La temperatura debe oscilar entre 2 y 8 °C. Los controladores de temperatura pueden ser termógrafos que registran la temperatura de forma continua, termómetros de máxima y mínima, o indicadores químicos que alertan sobre la exposición a temperaturas no adecuadas.
- *Mantener el frigorífico cerrado* en caso de corte de energía y anotar la hora de inicio, duración y medidas tomadas. Cuando el corte se prolongue más de 6 horas, colocar las vacunas en cajas isotérmicas con acumuladores de frío. Una vez solucionada la avería, comprobar la temperatura máxima a que estuvo expuesta cada vacuna, el tiempo transcurrido desde el corte hasta que se alcanzó dicha temperatura y el número de dosis afectadas de cada uno de los tipos de vacuna. Con estos datos y utilizando las tablas de termo-estabilidad propias de cada vacuna puede establecerse la actitud correcta a seguir.
- *No abrir nunca el frigorífico* si no es estrictamente necesario.
- *Descongelar periódicamente el frigorífico*. La escarcha en exceso disminuye su capacidad de enfriamiento.
- *Utilizar una correcta señalización*. Resulta muy útil escribir en una hoja situada en el exterior del frigorífico la ubicación exacta de las vacunas porque evitará aperturas innecesariamente prolongadas. Así mismo, es conveniente señalar en el interior los estantes con los diferentes tipos de vacunas colocados en ellos.

**Contenedores isotérmicos y neveras portátiles.** Facilitan el transporte de las vacunas hasta el lugar de administración y son útiles para mantener la cadena de frío en caso de avería o de corte eléctrico. Es conveniente que estén bien aislados y que sean sólidos, poniendo

acumuladores de frío entre los frascos de las vacunas y las paredes, evitando el contacto directo con las vacunas.

La distribución de la vacuna desde el laboratorio debe acompañarse de una *tarjeta de control* que normalmente vira su color en caso de aumento de temperatura. Si se comprueba que ha sido sometida a temperaturas superiores a 8° C desde su origen, la vacuna debe ser rechazada.

En general, las vacunas de uso sistemático son sensibles al calor, de manera que al exponerlas a temperaturas altas disminuirán su capacidad o quedarán totalmente inutilizadas. Algunas vacunas son más sensibles que otras a las elevaciones térmicas y en algunos casos pierden su eficacia cuando son congeladas, como es el caso de las que contienen toxoides como la DTP, dT y vacunas combinadas con estos componentes, las cuales contienen adyuvantes. En cambio, las vacunas de tipo viral, en ciertas circunstancias, pueden congelarse para conservarse durante tiempos prolongados.

## **INTERRUPCION DE LA CADENA DE FRIO**

Ante cualquier incidencia que rompa la continuidad del frío será necesario hacer una exacta valoración de los siguientes parámetros:

- Duración de la interrupción.
- Identificación de la causa, intentando solucionarla.

**Duración corta.** Cuando sea previsible una corta duración, se mantendrá cerrada la puerta del frigorífico y se comprobará posteriormente la temperatura. En caso de corte eléctrico, el frigorífico podrá guardar la temperatura interna durante unas seis horas, siempre y cuando la puerta se mantenga permanentemente cerrada. Se pueden trasladar acumuladores de frío del congelador al refrigerador para intentar conservar mejor la temperatura.

**Duración prolongada.** Si se prevé una larga duración del problema térmico, se trasladarán las vacunas, recubiertas con acumuladores de frío, a otro frigorífico operativo.

En caso de detectarse que las vacunas han sido sometidas a temperaturas inferiores a 0 °C o superiores a 15 °C, no podrán ser administradas sin antes comprobar su actividad por parte del suministrador, por lo que con frecuencia deberán eliminarse. Para subidas de temperatura entre 10-15 °C habrá que valorar la posible pérdida de potencia, teniendo en cuenta que las subidas de temperatura son acumulativas.

Si hay vacunas congeladas se desecharán todas las vacunas almacenadas, a excepción de la polio oral y triple vírica (SRP), que no se inactivan con la congelación.

Es imprescindible seguir las recomendaciones del fabricante respecto al modo y tiempo de utilización.

## **MANIPULACION DE LAS VACUNAS**

Debe llevarse a cabo por personal con la formación adecuada. Existen unas normas que deben cumplirse en el lugar de vacunación.

**Apertura de envases.** Los envases multi-dosis deben ser consumidos durante la jornada de vacunación, por lo que conviene ajustar los horarios y el número de citas vacunales. Las dosis no aplicadas de estos viales deben ser desechadas. A la par, las vacunas liofilizadas reconstituidas no aplicadas durante las 8 horas siguientes a su preparación deben desecharse.

**Exposición a la luz.** Una vez abierto el envase multi-dosis, debe regresarse al frigorífico si la siguiente aplicación no es inmediata, de manera que no sea expuesto a la luz ni a la temperatura ambiente. En general, las vacunas víricas deben preservarse de la luz y su conservación y manipulación debe ser muy cuidadosa ya que pueden sufrir pérdida de actividad.

**Plazo de caducidad.** Las vacunas deben ser aplicadas según el orden de caducidad, priorizando los lotes de caducidad más próxima. La fecha límite de caducidad es el último día del mes indicado en el envase. *No se debe utilizar nunca vacunas caducadas.*

**Administración.** Aunque no existe evidencia alguna, el alcohol podría inactivar las vacunas de virus vivos, por lo que se aconseja para desinfectar la zona de punción antisépticos tipo clorhexidina, povidona yodada, agua oxigenada o incluso suero fisiológico. Mezclar el disolvente con el principio activo y agitar hasta conseguir la homogeneización completa de la solución.

**Utilización de agujas y jeringas desechables.** Realizar la administración y la manipulación de manera estéril.

**Desechar el material.** Las agujas y jeringas, así como los frascos utilizados, se depositarán en los adecuados biocontenedores de seguridad, teniendo en cuenta que las vacunas tienen la consideración de residuos especiales, patológicos o infecciosos, en los casos de preparados

vacunales que contienen cepas vivas atenuadas. Se recomienda el uso de jeringas autodestruibles. Nunca se intentará volver a colocar el capuchón a la aguja.

**Sistema de Registro.** Es muy importante llevar una relación de las vacunas recepcionadas y de las administradas, anotando fechas y lotes, así como la previsión de necesidades.

## **ACTITUD ANTE SOSPECHA DE CONGELACION**

Cuando haya dudas sobre la buena conservación o se sospeche que una vacuna DTP, dT o combinada ha sido congelada, lo cual contraindica su administración por pérdida de eficacia, debe realizarse la llamada **prueba de floculación o agitación**:

- a. Seleccionar el frasco que se sospecha que ha sido congelado y otro, de la misma casa comercial y de idénticas características, que no haya sido expuesto a bajas temperaturas.
- b. Agitar ambos frascos vigorosamente y después dejarlos reposar sobre la mesa, expuestos a la luz.
- c. Observar el contenido: si ha sido congelada, el líquido contendrá flóculos y partículas granuladas, siendo menos denso y blanquecino que el vial no congelado. Después de 15 minutos se visualizan sedimentos en el fondo del frasco y tras media hora se observa un sedimento compacto totalmente separado del líquido, el cual se desplaza con dificultad al mover el frasco.

## **ALGUNAS SITUACIONES PARTICULARES**

**Vacuna oral de poliomielitis.** Es una de las más sensibles al calor, reduciéndose su potencia con la exposición al calor en breves periodos de tiempo. Por tanto, en caso de sospecha, deberá desecharse la vacuna.

**Vacuna triple viral (SRP).** Es relativamente termoestable. Sin embargo, si se interrumpe la cadena de frío y la temperatura llega a los 37 °C, la vacuna puede volverse completamente ineficaz, especialmente su componente antisarampiñoso. Si se almacena entre 0 y 8 °C sin reconstituir puede mantener su eficacia durante más de 2 años. La vacuna reconstituida debe desecharse al cabo de 8 horas, independientemente de la temperatura a la cual se haya mantenido.

**Vacuna dT.** Al contrario que la anterior, la vacuna dT es capaz de resistir temperaturas elevadas durante varios meses.

**El diluyente.** Este componente se emplea para reconstituir las vacunas deshidratadas (liofilizadas), debiendo mantenerse en lugar fresco, pero no necesariamente en refrigeración. No debe someterse a altas temperaturas, pudiendo almacenarse en el frigorífico.

## **PERSONAL RESPONSABLE DE LA CONSERVACION**

Debe existir una persona responsable de la cadena de frío en cada punto de vacunación, que tendrá a su cargo las siguientes actividades:

- Comprobar diariamente la temperatura, registrando la máxima y mínima en la gráfica mensual.
- Vigilar que el almacenamiento se realiza de manera adecuada.
- Supervisar la disponibilidad de vacunas, previendo las necesidades.
- Revisar periódicamente el espesor de la capa de hielo del congelador (no debe superar los 5 mm).
- Controlar la fecha de caducidad de cada lote, eliminando las vacunas caducadas.
- Comprobar la tarjeta de temperatura en el momento de recepción de las vacunas.

## Termo-estabilidad de las vacunas (I)

Vacuna	Temperatura de almacenamiento (°C)				Observaciones
	0-8	22-25	35-37	Mayor de 37	
<b>Toxoide tetánico y diftérico de forma monovalente o como parte de vacunas combinadas</b>	Estable durante 3-7 años	Estable durante meses	Estable durante semanas	45°: estable durante dos semanas 53°: pierde potencia después de pocos días 60-65°: pierde potencia después de pocas horas	Nunca deben congelarse
<b>Hepatitis B</b>	Estable durante 2-4 años	Estable durante meses	Estable durante semanas	45°: estable durante días	Nunca debe congelarse
<b>Hepatitis A</b>	Estable durante tres años	Estable durante una semana	Estable durante una semana		Nunca debe congelarse
<b>Triple viral (SRP)</b>	Estable durante 2 años	Durante un mes puede retener potencia de hasta 50%	Retiene potencia durante una semana, pero puede perder 20-50% de potencia.	41°: pérdida de potencia en 2-3 días 54°: 80% pérdida de potencia tras un día	Su factor limitante es el componente sarampión. Administrar inmediatamente tras reconstituirse. Proteger de la luz. Para almacenamiento largo puede congelarse a -25°
<b>Pertussis</b>	Estable durante 18-24 meses aunque con disminución lenta y continua de potencia.	Estabilidad variable. Algunas vacunas permanecen estables durante 2 semanas.	Estabilidad variable. Algunas vacunas pierden 50% de potencia a la semana.	45°: pérdida 10% de potencia por día. 50°: rápida pérdida de potencia.	No debe ser congelada.
<b>Polio oral (tipo Sabin)</b>	Estable durante 6-12 meses	Algunas vacunas pueden perder actividad tras 1-2 semanas de exposición.	Inestable. Pérdida de potencia aceptable tras 1-3 días.	Muy inestable. 41°: 50% pérdida de potencia en un día. 50°: pérdida actividad en 1-3 horas.	Puede congelarse. Es la más sensible al aumento de temperatura.
<b>Polio Inactivada</b>	Estable durante 1-4 años	Descenso potencia para el tipo 1 a los 20 días.	Pérdida total de potencia para el tipo 1 en algunas vacunas.	No hay actividad.	



## Termo-estabilidad de las vacunas (y II)

Vacuna	Temperatura de almacenamiento (°C)				Observaciones
	0-8	22-25	35-37	Mayor de 37	
<b>Hib</b>	Estable durante 2-3 años				La congelación no afecta a la vacuna liofilizada. El disolvente se puede almacenar en el refrigerador o a temperatura ambiente.
<b>Fiebre amarilla</b>	Estable durante 2-3 años	Pérdida 50% de potencia a los 3-10 meses.	Pérdida 50% de potencia a los 10-20 días		
<b>Varicela</b>	Estable durante 2 años				La vacuna se puede congelar. El disolvente se debe almacenar en el refrigerador o a temperatura ambiente.
<b>BCG</b>	Estable durante un año.	Estabilidad variable. 20-30% de pérdida de viabilidad a los 3 meses.	Estabilidad variable. 20% de pérdida de viabilidad a los 3-14 días.	Inestable. 70°: 50% pérdida de potencia a los 30 minutos.	
<b>Meningococo (conjugada)</b>	Estable durante 18 meses.	Estable durante tres meses.			No congelar.
<b>Meningococo (polisacárida)</b>	Estable durante 2 años.	A+C: estable durante meses.	Pérdida 50% de potencia a las 4 semanas.		No congelar.
<b>Neumococo (conjugada)</b>	Estable durante 2 años.				No congelar.
<b>Rabia (células diploides humanas)</b>	Estable durante 3,5 años.	Estable durante 11 semanas.	Estable durante 4 semanas.		
<b>Encefalitis Japonesa</b>	Estable durante un año (puede perder 5% potencia).	Estable durante 20 semanas (puede perder 9% potencia).	Estable durante 6 semanas (pérdida 14% potencia a las 18 semanas).	40°: 10% pérdida potencia en 2 semanas y 27% en 6 semanas.	
<b>Antitifoidea oral Ty21a</b>	Necesita refrigeración. Su actividad depende del contenido residual.	Pérdida progresiva de potencia con el almacenamiento prolongado.	Inestable. Conserva mínima actividad tras 12 horas.	Inactiva.	

## **BIBLIOGRAFÍA DE INTERÉS**

Batalla J, Fernández Lara N. Pautas de transporte, distribución y conservación de las vacunas. En: Salleras LI. Vacunaciones preventivas. Principio y aplicaciones. Masson, Barcelona 1998; 543-563.

Comité Asesor de Vacunas (CAV). Manual de Vacunas en Pediatría. 2ª ed. Asociación Española de Pediatría. Madrid 2001.

Galazka A, Milstien J, Zaffran M. Thermostability of vaccines. WHO/GPV/98.07. Geneva. Suiza.

Picazo JJ. Guía de vacunaciones. Centro de Estudios de Ciencias de la Salud. Madrid 2002.