

Manual de almacenamiento de vacunas

PARA NIVEL OPERATIVO



AUTORIDADES

PRESIDENTE DE LA NACIÓN

Dr. Alberto Fernández

MINISTRA DE SALUD DE LA NACIÓN

Dra. Carla Vizzotti

SECRETARIA DE ACCESO A LA SALUD

Dra. Sandra Tirado

SUBSECRETARIO DE ESTRATEGIAS SANITARIAS

Dr. Juan Manuel Castelli

DIRECTORA NACIONAL DE CONTROL DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

Dra. Teresa Strella

REPRESENTANTE DE UNICEF

Luisa Brumana

REPRESENTANTE ADJUNTO DE UNICEF

Olga Isaza

Dirección editorial de UNICEF

Javier Quesada, Especialista en Desarrollo Infantil Temprano

Autor

Luis Alonso

Coordinación técnica de UNICEF

Julia Anciola, Oficial de Salud

Revisores MSAL

Lic. Analía Aquino

Farm. Pablo Pendas

Farm. Cecilia Santini

Sr. Alberto Graziadei

El presente documento es el resultado de un trabajo de cooperación entre el Ministerio de Salud de la Nación y UNICEF.

Edición:

Guadalupe Rodríguez

Diseño:

Valeria Goldsztein

© Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF)

Se autoriza la reproducción total o parcial de los textos aquí publicados, siempre y cuando no sean alterados, se asignen los créditos correspondientes y no sean utilizados con fines comerciales.

Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF)

buenosaires@unicef.org

www.unicef.org.ar

Manual de almacenamiento de vacunas para el nivel operativo

(Actualización: octubre 2022)



Ministerio de Salud
Argentina

unicef 
para cada infancia

ÍNDICE

Introducción	6
SECCIÓN 1. La cadena de frío	
1.1 Conceptos generales	8
1.2 Elementos de la cadena de frío	8
1.3 Niveles de la cadena de frío	9
1.4 Almacenamiento de vacunas según niveles	11
SECCIÓN 2. Roles y responsabilidades	
2.1 División de responsabilidades	13
2.2 Tareas esenciales	14
2.3 Supervisión	15
SECCIÓN 3. El factor humano	
3.1 Funciones clave	16
3.2 Opciones formativas	17
SECCIÓN 4. Infraestructura y espacio de trabajo	
4.1 La sala de cadena de frío	18
4.2 Energía	19
4.3 Señalética	20
SECCIÓN 5. Equipamiento de la cadena de frío	
5.1 Criterios de selección	23
5.2 Refrigeradores	25
5.3 Cajas frías	29
5.4 Termos portavacunas	30
5.5 Paquetes fríos	32
SECCIÓN 6. Dispositivos de medida de temperatura	
6.1 El monitor de vial de vacuna (MVV)	34
6.2 Dispositivos de medida y registro de la temperatura	36
6.3 Equipamiento recomendado en el nivel operativo	41

SECCIÓN 7. El control de temperaturas en el nivel operativo

7.1 La temperatura en un refrigerador con vacunas	44
7.2 ¿Qué hacer si la temperatura del refrigerador no es correcta?	45
7.3 La temperatura en cajas frías y termos portavacunas	46

SECCIÓN 8. Organización de vacunas dentro de los equipos

8.1 Reglas generales para refrigeradores con vacunas	48
8.2 Reglas específicas para refrigeradores verticales	50
8.3 Reglas específicas para refrigeradores horizontales (con cestillos)	52
8.4 Preparación de paquetes fríos ambientados	53
8.5 Cómo colocar las vacunas en cajas frías y termos portavacunas	56

SECCIÓN 9. Mantenimiento básico de equipos de cadena de frío

9.1 Descongelado y limpieza de un refrigerador con vacunas	58
9.2 Gestionar un refrigerador estropeado	59
9.3 Mantenimiento de cajas frías y termos portavacunas	59

ANEXOS

ANEXO 1. Definición de términos	62
ANEXO 2. División de responsabilidades en la cadena de frío	68
ANEXO 3. Tareas diarias, semanales y mensuales (ejemplo)	70
ANEXO 4. Sensibilidad de las vacunas a la temperatura	72
ANEXO 5. Hoja de control y registro de temperaturas (ejemplo)	74
ANEXO 6. Dispositivos electrónicos de registro de temperatura: el LogTag®	75
ANEXO 7. Test de agitación	81
ANEXO 8. Política de frascos abiertos	85
ANEXO 9. Inventario de equipos de cadena de frío	86
ANEXO 10. Plan de contingencia (ejemplo)	88
ANEXO 11. Algunos conceptos de termodinámica	90

Bibliografía	94
--------------------	----

INTRODUCCIÓN

Las vacunas constituyen uno de los avances más importantes en materia de salud a nivel mundial y son el método más seguro que hay para proteger a los niños y las niñas de enfermedades letales. En un pasado no tan lejano, estas enfermedades eran responsables de epidemias devastadoras contra las que no teníamos remedios efectivos. Sin embargo, para que las vacunas sean realmente eficaces, debemos asegurarnos de mantener en todo momento la potencia inmunológica de estos productos biológicos sensibles a la temperatura. A raíz de esto nace lo que llamamos *la cadena de frío para las vacunas*, que será el tema central de este manual.

A menudo se afirma que la cadena de frío es una **disciplina silenciosa** pues su ruptura raramente da lugar a sucesos dramáticos evidentes por más que sus consecuencias pueden ser sin duda importantes. Por esta razón, en este manual pasamos revista a todos los componentes que integran la cadena de frío y hacemos un énfasis especial en los dispositivos de medida y registro de la temperatura. Es gracias a ellos que sabremos si nuestra cadena de frío se mantiene en condiciones óptimas. Además de los elementos materiales, revisaremos los procedimientos a adoptar en circunstancias normales y los planes de contingencia a definir para afrontar situaciones de emergencia.

El segundo atributo habitual de la cadena de frío es considerarla una **disciplina transversal**. Con esto queremos decir que en ella intervienen tanto el personal sanitario como el personal logístico y técnico. Dedicamos varias páginas y ejemplos a describir los roles y las responsabilidades que les corresponden a unos y otros.

El cuerpo central de este manual está compuesto por nueve secciones y once anexos en los que se proporcionan ejemplos o desarrollos más detallados de temas importantes. Se incluye un anexo con datos relevantes que esperamos suscite la curiosidad de los futuros expertos en cadena de frío.

Durante la preparación del manual hemos tenido muy presentes a las personas que desde el nivel más cercano a la población objetivo –nivel local u operativo– se encargan de gestionar, transportar, almacenar y en última instancia, administrar las vacunas. Somos conscientes de que los usuarios de este manual desarrollan su labor en núcleos de población urbana densamente habitados, pero también en localidades pequeñas y a menudo remotas, en condiciones muy exigentes.

Lo sabemos bien; incluso los mejores medios que la técnica proporciona son inútiles sin el conocimiento, la destreza y el trabajo bien organizado de las personas que trabajan en la cadena de frío. Este manual busca sentar las bases para lograr este fin. Hemos tratado de utilizar en todo momento un lenguaje sencillo así como un tono ameno y eminentemente práctico.

Si logramos con este manual que las personas que trabajan en los vacunatorios conozcan mejor los procedimientos de gestión y de almacenamiento de vacunas, estamos seguros de que esto contribuirá a reforzar su sentido de la responsabilidad y a poner en valor la calidad de su trabajo y su compromiso. Este Manual está enfocado en el mantenimiento de la Cadena de frío de las vacunas cuyo rango de conservación es 2° a 8° C.

SECCIÓN 1.

La cadena de frío

1.1 Conceptos generales

Las vacunas son productos biológicos delicados, de compleja preparación y altamente sensibles a la temperatura. Por ello, deben ser conservadas a lo largo de su “vida” en un rango de temperaturas bien definido para mantener intactas su calidad y su potencia inmunológica. De esta propiedad surge la necesidad de contar con una cadena de frío robusta y bien mantenida.

La **cadena de frío** se define como el conjunto de eslabones de tipo logístico que aseguran la buena conservación, el almacenamiento y el transporte de las vacunas, desde que salen del laboratorio que las produce hasta el momento de su administración a la población objetivo.

1.2 Elementos de la cadena de frío

Son los recursos básicos que aseguran el buen funcionamiento de la cadena de frío:

- > **Los recursos humanos:** aquellas personas que tienen que organizar, manipular, transportar, distribuir y administrar las vacunas; pero también el personal técnico debidamente cualificado y con las competencias necesarias para asegurar el buen funcionamiento de los equipos de refrigeración y la operatividad del sistema en todos los niveles.
- > **Los recursos materiales:** incluyen las infraestructuras específicas (almacenes de vacunas), los equipos de refrigeración y congelación, los vehículos refrigerados y aquellos complementos esenciales utilizados en la cadena de frío (conservadoras de Telgopor, termos portavacunas, cajas frías transportadoras, termómetros, registradores de temperatura, alarmas, paquetes fríos, etc.).
- > **Los recursos financieros:** medios económicos necesarios para asegurar la operatividad de los recursos humanos y materiales, y en general el funcionamiento del sistema.



Los **recursos humanos** administran las acciones y manipulan las vacunas.



Los **recursos materiales** permiten el almacenamiento, el transporte y la distribución de las vacunas.



Los **recursos financieros** aseguran la operatividad del sistema.

Elementos de la cadena de frío

1.3 Niveles de la cadena de frío

Los niveles de la cadena de frío se definen según la estructura administrativa y de salud de cada país, los condicionantes logísticos derivados de su geografía e infraestructuras, el tamaño de su población y el tiempo de permanencia de las vacunas. En la Argentina, existen tres niveles de almacenamiento:

- > **Nivel nacional o central:** su ámbito de actividad afecta a todo el territorio nacional. El almacén del nivel central estará equipado con cámaras frigoríficas con capacidad suficiente para almacenar vacunas por amplios períodos de tiempo.

Además, contará con equipos adicionales como refrigeradores menores, congeladores de paquetes fríos, cajas transportadoras, termos portavacunas, conservadoras de Telgopor, etc. Este almacén deberá tener también espacios o áreas suficientes para almacenar todos los insumos del programa de inmunización como diluyentes, jeringas, alcohol, algodón, papelería, cartelería y otros.

Las áreas de almacenamiento estarán debidamente climatizadas –sobre todo donde estén ubicados los equipos de refrigeración– y el almacén central contará con un grupo electrógeno con sistema de arranque automático para casos de emergencia.

- > **Nivel provincial:** es el segundo nivel de la cadena de frío y el almacén correspondiente estará ubicado en un lugar estratégico definido por cada provincia. Los almacenes provinciales pueden tener cámaras frigoríficas (dependiendo de la población), así como refrigeradores para almacenar y conservar vacunas durante períodos limitados de tiempo. También habrá equipos para congelar paquetes fríos y un grupo electrógeno de respaldo, en el caso de tener cámaras.
- > **Nivel local u operativo:** es el nivel más próximo al punto de vacunación; pueden ser clínicas, centros o puestos rurales de salud, etc. Cuenta con refrigeradores para mantener las vacunas durante cortos períodos de tiempo (recomendable un mes) y elementos para la congelación de paquetes fríos. Además, este nivel debe contar con conservadoras de Telgopor, cajas frías o termos portavacunas para transportar los productos biológicos a los puestos de vacunación.



Niveles de la cadena de frío

En este manual vamos a centrar nuestra atención en los tramos finales de la cadena de frío, que son aquellos más cercanos a los lugares donde se administran las vacunas (centros de atención primaria de salud, puestos avanzados de vacunación, etc.). Es lo que llamamos el **nivel operativo**.

1.4 Almacenamiento de vacunas según niveles

Nivel →	Central	Provincial	Local
VACUNA	Hasta 6 meses	Hasta 3 meses	Hasta 1 mes
Fiebre amarilla <i>Yellow Fever</i>	<p>Todas las vacunas deben ser manipuladas, transportadas y almacenadas en un rango de temperaturas entre</p> <p>+2 °C y +8 °C</p>		
Tuberculosis BCG <i>Tuberculosis BCG (Bacillus Calmette-Guérin)</i>			
Triple viral: sarampión, rubeola y paperas (SRP) <i>Measles, Mumps and Rubella (MMR)</i>			
Varicela <i>Chickenpox (Varicella)</i>			
Fiebre hemorrágica argentina (FHA) <i>Argentine hemorrhagic fever (AHF)</i>			
Meningococo conjugada (MenACWY) <i>Meningococcal conjugate (MenACWY)</i>			
Polio inactivada (IPV), tipo Salk <i>Inactivated Poliovirus Vaccine (IPV)</i>			
Hepatitis A <i>Hepatitis A (HepA)</i>			
Hepatitis B <i>Hepatitis B (HepB)</i>			
Pentavalente o quíntuple: DTP-HepB-Hib <i>Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus influenzae type b</i>			
Triple bacteriana acelular: difteria, tétanos y tos convulsa <i>Diphtheria, Tetanus and acellular Pertussis (DTaP)</i>			
Triple bacteriana celular: difteria, tétanos y tos convulsa <i>Diphtheria, Tetanus and whole-cell Pertussis (DTwP)</i>			
Doble bacteriana: difteria y tétanos <i>Diphtheria, Tetanus (dT)</i>			
Neumococo conjugada 13 valente (PCV13) <i>Pneumococcal conjugate vaccine (PCV13)</i>			
Rotavirus <i>Rotavirus vaccine</i>			
Virus del papiloma humano (VPH) <i>Human papillomavirus (HPV)</i>			
Gripe estacional <i>Influenza (flu)</i>			

PARA RECORDAR

- > La cadena de frío constituye el soporte básico de los procesos de inmunización y siempre debe recibir una atención muy especial.
- > El rango de temperaturas para la conservación y el transporte de las vacunas incluidas en el Calendario Nacional de Vacunación está comprendido entre **2 °C y 8 °C**.
- > Cuando una vacuna se expone durante un tiempo a temperaturas fuera de este rango, se producirá una ruptura de la cadena de frío.
- > Según las circunstancias, esta ruptura puede suponer una pérdida parcial en la potencia de la vacuna o incluso su destrucción total. La potencia de algunas vacunas también puede verse afectada por la luz.
- > Cualquier vacuna líquida con adyuvante expuesta durante un tiempo corto a temperaturas de congelación (0 °C o inferiores) quedará completamente destruida.
- > La potencia de una vacuna, una vez perdida, **no puede ser recuperada**.
- > La apariencia física de una vacuna no es un indicador fiable que garantice que fue almacenada y transportada en condiciones adecuadas. De ahí la importancia de utilizar siempre monitores de temperatura.
- > El éxito o el fracaso de cualquier programa o campaña de inmunización dependerá básicamente de la calidad y la potencia inmunológica de las vacunas que utilizemos.
- > **¡No es lo mismo vacunar que inmunizar!**



SECCIÓN 2.

Roles y responsabilidades

Por su naturaleza, la gestión de la cadena de frío es una actividad compartida entre el personal sanitario y el personal técnico o logístico. Una correcta asignación de responsabilidades a unos y otros es la mejor manera de lograr una cadena de frío eficaz.

Cuando estas responsabilidades están claramente definidas, bien explicadas a las personas involucradas a capacitaciones continuas y su cumplimiento es objeto de una cuidadosa supervisión, la experiencia nos muestra que los riesgos de ruptura de la cadena de frío se reducirán mucho y seremos capaces de anticiparnos a la hora de identificar (y corregir) posibles problemas.

Nuestro objetivo es claro. Queremos evitar la utilización de vacunas ineficaces que proporcionen una falsa sensación de seguridad a la comunidad y afecten negativamente la credibilidad de los programas de vacunación.

2.1 División de responsabilidades

En el nivel operativo existen varias actividades cuya responsabilidad debería ser claramente asignada para contar con una cadena de frío robusta. Entre estas actividades se destacan el transporte de vacunas, su almacenamiento, el monitoreo de temperaturas, el mantenimiento de los equipos frigoríficos y su uso en el día a día. Dicho esto, somos conscientes de que la asignación de responsabilidades dependerá mucho de condicionantes locales en cada provincia, distrito y establecimiento de salud.

A modo de ejemplo, presentamos esta tabla con distintas actividades y responsabilidades.

Actividad	Responsable
Transporte de vacunas	Personal logístico propio o externo
Recepción y almacenamiento de vacunas	Responsable de farmacia, responsable de almacén médico, etc.
Monitoreo diario de temperaturas	Usuario: enfermera, asistente de farmacia, etc.
Instalación y mantenimiento de equipos	Técnico de mantenimiento o refrigeración, etc.
Almacenamiento de equipos, repuestos y complementos de la cadena de frío	Almacenista (<i>storekeeper</i>)

Una vez asignadas las responsabilidades, se debería preparar un listado de tareas para colocar en un lugar bien visible de la sala de cadena de frío o donde los equipos sean utilizados. Estas tareas serán claras y concretas, y estarán directamente relacionadas con los equipos y los complementos específicos existentes en cada localidad.

Estas actividades deben formar parte del perfil de trabajo de las personas involucradas, por lo tanto, el personal debe estar capacitado para realizar las tareas. Se deben revisar cuidadosamente con el personal para comprobar que ha sido bien entrenados. Cuando las tareas están incluidas en la descripción de cada puesto de trabajo, evaluar su correcto desempeño resulta más sencillo y natural para todos.

2.2 Tareas esenciales

El monitoreo de la temperatura es la actividad más importante de la cadena de frío y las herramientas utilizadas para hacerlo van a proporcionar las únicas evidencias empíricas de que todo va bien. Por su importancia, esta será la primera actividad que debemos asignar.

En el nivel operativo, esta tarea recaerá normalmente en el responsable de farmacia o en la enfermera que usa diariamente los frigoríficos y las cajas frías para guardar las vacunas. Sin embargo, el monitoreo de la temperatura durante el transporte de las vacunas debería corresponder al personal logístico calificado, sea este propio o externo.

Como norma, la temperatura de las vacunas debe ser verificada dos veces al día, siete días a la semana, durante todos los días del año. En la práctica, esto puede ser complicado durante los fines de semana. En este caso, será necesario designar a un segundo responsable de la cadena de frío que pueda realizar esta tarea y hacerse cargo del monitoreo diario en caso de ausencia del responsable principal.

El mantenimiento preventivo (programado) de los equipos garantizará su funcionamiento óptimo. Esta actividad se asigna normalmente a un técnico especialista aunque algunas tareas muy sencillas que no suponen acceder al interior de la unidad pueden ser perfectamente asignadas al usuario del equipo, siempre con entrenamiento previo para realizar dichas tareas. Una vez más, es conveniente preparar un listado con las tareas específicas asignadas a unos y otros.

2.3 Supervisión

La cadena de frío es una disciplina técnica que requiere una permanente supervisión. La experiencia muestra que sin esta supervisión, las ocupaciones del día a día harán que el monitoreo se relaje con el paso del tiempo y acabemos utilizando atajos y no los procedimientos establecidos para el uso de los equipos. En algunos casos, esto podría llevar a rupturas de la cadena de frío (que por otra parte han pasado inadvertidas debido a esta falta de monitoreo). Resulta por ello esencial supervisar de manera habitual al personal encargado del monitoreo de las temperaturas.

Incluso el sistema más perfecto es inútil sin la participación y el compromiso de las personas. Después de asignar las responsabilidades, será fundamental que el personal cuente con los recursos necesarios y tenga acceso a capacitaciones permanentes para dominar sus tareas y lograr una buena visión de conjunto.

SECCIÓN 3.

El factor humano

3.1 Funciones clave

Estas funciones no son puestos de trabajo propiamente dichos sino que definen actividades que deberían ser asignadas a posiciones ya existentes. Dependerá de cada establecimiento de salud, distrito o provincia asignar estas tareas a las posiciones que se consideren más adecuadas.

El responsable de la cadena de frío es una persona clave. En última instancia, de ella dependerá que los procedimientos de almacenamiento y transporte de vacunas sean conocidos y respetados en el nivel operativo, que el control de temperaturas y la supervisión estén garantizados, y que el personal que trabaje en cadena de frío tenga acceso a sesiones de capacitación. Este perfil requiere cualidades como un método de trabajo bien estructurado y una gran disciplina para lograr los objetivos.

El preparador será la persona que asumirá la responsabilidad de transportar las vacunas desde el almacén provincial (eventualmente desde el distrital) hacia los establecimientos de salud y determinará el tipo de embalaje más adecuado en cada caso (conservadora de Telgopor, caja fría de poliuretano, etc.) así como el tipo y el número de paquetes fríos necesarios. Para esta función, no se requieren habilidades extraordinarias aunque resulta esencial que la persona a cargo haya sido adecuadamente formada y realice su trabajo a conciencia.

El Centro de Salud es el último eslabón de la cadena que conecta al fabricante con la población objetivo. Será el responsable de garantizar una conservación segura de las vacunas en este tramo final. A menudo solo contará con componentes pasivos (conservadoras de Telgopor, cajas frías transportadoras o termos portavacunas) que exigirán una atención especial. Después del esfuerzo empleado en llegar tan lejos, sería una verdadera lástima que los productos biológicos refrigerados se echasen a perder en esta última fase de la cadena; desafortunadamente, esto podría ocurrir si no se siguen al pie de la letra los procedimientos establecidos.

Se puede ver un ejemplo de división de responsabilidades en el Anexo 2 y un ejemplo de listado de tareas en el Anexo 3. Estas tareas (u otras similares) deberían ser incluidas en la descripción del puesto de trabajo de aquellas personas que trabajan en la cadena de frío.

3.2 Opciones formativas

Se requiere que el personal del nivel operativo relacionado con la cadena de frío reciba una capacitación básica así como capacitaciones de refresco con regularidad. Por experiencia sabemos que el personal sanitario, técnico y logístico que trabaja en el nivel local lo hace a menudo en condiciones difíciles, particularmente aquellos que están en lugares más remotos. Un programa de capacitación que atienda sus necesidades ayudará a poner en valor la calidad de su trabajo y reforzará su compromiso.

Estas capacitaciones deberían atender varios frentes:

- > Capacitaciones de tipo general para todo el personal en contacto con la cadena de frío.
- > Capacitaciones técnicas dirigidas al personal logístico.
- > Capacitaciones generales sobre campañas de vacunación y vacunación rutinaria.
- > Capacitaciones sobre el uso de los componentes pasivos de la cadena de frío y los dispositivos de monitoreo de temperatura dirigidas al personal sanitario.

Todas estas capacitaciones deben estar correctamente documentadas, dado que las mismas avalan la capacidad de la persona para desempeñar las tareas asignadas.

Con el fin de facilitar la manipulación de vacunas y la gestión de la cadena de frío, resultará muy útil contar con todos los equipos y los complementos de la cadena de frío en un mismo espacio físico, que llamaremos *sala de cadena de frío*. En esta sección daremos algunas indicaciones para organizar adecuadamente esta área de trabajo.

SECCIÓN 4.

Infraestructura y espacio de trabajo

4.1 La sala de cadena de frío

Dimensiones

Los equipos de refrigeración y congelación requieren espacio para funcionar adecuadamente. Se debe dejar siempre un mínimo de 25 cm alrededor de cualquier equipo eléctrico para facilitar los trabajos de mantenimiento y evitar una desconexión accidental de los equipos. Regla práctica: compruebe que el ancho de una escoba puede pasar alrededor de los equipos.

Trabajar bien exige espacio y organización. Por ello, debemos contar con espacio suficiente para trasladar los elementos de las conservadoras de Telgopor, cajas frías o termos portavacunas a los equipos de refrigeración y congelación. No olvidemos que el proceso de ambientación de paquetes fríos (ver sección 8.4) exigirá un espacio importante. Lo ideal sería contar con una mesa de trabajo fija aunque una mesa plegable guardada nos permitirá ahorrar algún espacio cuando su uso no sea necesario.

Limpieza y buena organización

Aunque contemos con equipos de refrigeración de buena calidad, estos no son indestructibles. Una sala limpia evita que el polvo, la suciedad o incluso la arena puedan dañar algunos componentes especialmente sensibles de los equipos.

Siempre resultará más sencillo y eficaz el trabajo en una sala bien organizada. Retire cualquier equipo que no esté relacionado con la cadena de frío. Esto ayudará a impedir el acceso de personal no autorizado y facilitará que el responsable de la cadena de frío haga bien su trabajo.

Ambiente seco y bien ventilado

La temperatura ambiente ideal para el funcionamiento de refrigeradores y congeladores está comprendida entre 20 °C y 35 °C. Por encima de 35 °C, a los equipos se les exigirá un trabajo adicional para mantener la temperatura interior. En épocas de calor, es necesario asegurar que el aire cálido encuentra vías de salida a través de ventanas, aberturas en la parte alta de los muros de la sala, etc.

El propio equipamiento de refrigeración producirá calor por lo que hay que evitar otras fuentes de calor excepto en zonas del país en las que la temperatura ambiente pueda llegar a los 0 °C. En este caso excepcional, podrá ser necesario disponer de calefactores para evitar que la temperatura ambiente en la sala caiga por debajo de los 10 °C.

El piso, el techo y las paredes de la sala deberían estar impermeabilizados. Los equipos –especialmente las juntas de goma (burletes)– son sensibles a la humedad y esto puede llevar a la formación de moho y aumentar la posibilidad de cortocircuitos.

Acceso restringido

La cadena de frío contiene elementos que son delicados y costosos. Además, en lugares cálidos y remotos, los refrigeradores no abundan y el agua fría es un bien preciado. Por ello, la puerta de la sala de la cadena de frío debería contar con una llave o candado y el acceso estar limitado al responsable y a unas pocas personas autorizadas. Esto contribuirá a mantener el stock de vacunas bajo control y evitará una desconexión accidental de equipos o una mala práctica que pudiese provocar una ruptura de la cadena de frío. Además, cuanto menos se abra un refrigerador con vacunas, más estable será la temperatura en su interior.

4.2 Energía

Sistema eléctrico de emergencia

Tanto si la alimentación eléctrica del establecimiento de salud procede de la red eléctrica nacional como de un generador, deberíamos estudiar la posibilidad de contar con un sistema eléctrico de respaldo (un plan B). Este podría ser un pequeño generador dedicado exclusivamente a los equipos de la cadena de frío o un sistema de emergencia de mayor potencia para atender a todo el centro de salud.

Este tipo de elementos de respaldo son especialmente indicados para almacenar vacunas en refrigeradores de tipo doméstico cuya autonomía en caso de corte de luz es muy limitada. En los refrigeradores de tipo *icelined* que veremos más adelante, este tipo de respaldo no será normalmente necesario

pues podrán mantener las vacunas a la temperatura adecuada con tan solo 8 horas de electricidad al día.

Seguridad eléctrica

Toda instalación eléctrica que alimente equipos de la cadena de frío debería estar comprobada y validada por un profesional competente:

- > Instalación eléctrica normalizada, con toma de tierra e interruptores diferenciales.
- > Elementos de protección frente a sobrecargas y cortocircuitos.
- > Cableado y elementos de protección correctamente dimensionados.

Los equipos de refrigeración y congelación de la cadena de frío deberían estar en un circuito eléctrico independiente con sus propios interruptores en el cuadro eléctrico, protegidos frente a cualquier desconexión accidental.

Como sugerencia práctica, resulta muy útil instalar en el exterior de la sala una bombilla como parte del circuito que alimenta los equipos de la cadena de frío, en un lugar bien visible para todos. Es una manera fácil y rápida de detectar cualquier corte de luz.

Por último, cuando la alimentación eléctrica proceda de un generador o no estemos muy seguros de la calidad del suministro procedente de la red eléctrica nacional (oscilaciones o picos de tensión, etc.) será necesario contar con reguladores de tensión de buena calidad para proteger los equipos.

4.3 Señalética

La siguiente información debería aparecer en lugares bien visibles de la sala de la cadena de frío:

■ Preparación de cajas y termos

Procedimientos para la preparación de conservadoras de Telgopor, termos portavacunas o cajas frías. Esto resolverá muchas dudas y evitará errores.

■ Planes de contingencia

Procedimientos detallados a seguir en caso de producirse un corte eléctrico general y prolongado, o un fallo del propio equipo de refrigeración (ver Anexo 10).

■ Asignación de tareas

Listado de tareas diarias, semanales y mensuales asignadas al personal con responsabilidades en la cadena de frío (ver Anexo 3).

NOTA: indicar solo la información esencial y actualizarla regularmente para reflejar cualquier cambio. Esta actualización resulta especialmente importante en los planes de contingencia.

Cada equipo de refrigeración o congelación en la sala de la cadena de frío debería tener la siguiente documentación:

■ Hoja de control y registro diario de temperaturas

Para garantizar un buen monitoreo de la temperatura e identificar lo antes posible cualquier riesgo o ruptura de la cadena de frío (ver Anexo 5).

■ Cuaderno de mantenimiento

Documento que recoja todas las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo realizadas sobre cada equipo. Intervenciones, fechas, piezas sustituidas, etc.

■ Croquis de organización interna

Dibujo o croquis explicando el contenido de cada refrigerador por cestillo, estante, etc. Esta es una manera de encontrar rápidamente las cosas sin dejar abierto el refrigerador durante demasiado tiempo.

- **Ficha identificativa (ID)**

Etiqueta con información relevante de cada equipo que podremos incorporar al inventario.

SECCIÓN 5.

Equipamiento de la cadena de frío

El equipamiento utilizado en la cadena de frío se agrupa en tres grandes categorías: los componentes activos (“producen el frío”: refrigeradores y congeladores), los componentes pasivos (“mantienen este frío” durante un tiempo: conservadoras de Telgopor, cajas frías, termos portavacunas, etc.) y los elementos de monitoreo de temperatura con los que conoceremos la calidad de la cadena de frío.

5.1 Criterios de selección

El catálogo PQS (Performance, Quality, Safety – Rendimiento, Calidad, Seguridad) que periódicamente publica la Organización Mundial de la Salud (OMS) resulta útil para conocer el equipamiento frigorífico más apropiado, probado y validado en laboratorios acreditados. Para más información, consultar: https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/

Existen varios documentos que desarrollan el capítulo de la selección de equipos de manera detallada (ver bibliografía). Estas son algunas ideas que entre-sacamos para proceder en la dirección correcta:

Actualizar el inventario de la cadena de frío

Antes de tomar decisiones para adquirir nuevo equipamiento resulta muy conveniente poner al día el inventario de Equipos de Cadena de Frío (ECF) existente a nivel local o provincial:

- > Este inventario actualizado será de utilidad para determinar aquellos establecimientos de salud que necesitan ECF de manera prioritaria.
- > La información actualizada nos dará alguna indicación sobre marcas y modelos que mejor complementan al equipamiento existente.
- > Conocer la fecha de adquisición del equipamiento existente nos ayudará a planificar y presupuestar las necesidades presentes y futuras, pues conoceremos aquellos equipos que van alcanzando el límite de su vida útil, normalmente establecida en 10 años.

Una vez actualizado el inventario, elegir el equipamiento frigorífico más adecuado para cada centro de salud implica normalmente recorrer un árbol de decisiones y responder a tres preguntas clave:

- A. ¿El establecimiento cuenta con un suministro fiable de electricidad?
- B. ¿Se realiza vacunación extramuros o esta tiene lugar solo en el establecimiento de salud?
- C. ¿Cuál es la capacidad de almacenamiento de vacunas requerida para los próximos 5-10 años?

La primera pregunta nos llevará a clasificar los establecimientos de salud en dos categorías: aquellos conectados a la red (*on grid*) y aquellos desconectados de la misma (*off grid*). La primera categoría incluye aquellos establecimientos con un mínimo de 8 horas de suministro eléctrico al día procedente de la red eléctrica y que además, no sufren cortes de luz superiores a las 48 horas. La segunda categoría se refiere a aquellos establecimientos que no cumplen con alguna de las dos condiciones anteriores y serán por tanto candidatos para recibir sistemas de refrigeración de tipo autónomo, normalmente de tipo solar de accionamiento directo (SDD, por sus siglas en inglés).

La segunda pregunta abre dos opciones: en la primera, la vacunación tiene lugar exclusivamente en el establecimiento de salud; en la segunda, la vacunación se realiza también en puestos avanzados (extramuros). Las implicaciones son claras y tienen que ver con la importancia de contar con un congelador para preparar paquetes fríos –posteriormente ambientados– para la vacunación extramuros. En cualquiera de las dos opciones anteriores siempre será una buena idea contar con un mínimo de paquetes fríos congelados para atender con garantías una situación de emergencia.

La tercera pregunta nos remite al volumen de almacenamiento de vacunas en un refrigerador. Este valor se mide en litros aunque debemos recordar que existe un valor bruto y un valor neto. El volumen neto –el que nos interesa– es una fracción del volumen bruto y se define como el espacio útil que usaremos para almacenar adecuadamente nuestras vacunas. Además, el volumen neto también será el que debemos considerar cuando calculemos nuestras necesidades de espacio según nuestra población objetivo, número de dosis requeridas, stock de reserva, etc.

El volumen bruto es el espacio interno total del refrigerador, sin estantes ni cestillos, y sin considerar separación alguna entre vacunas. Este volumen bruto solo debe ser tenido en cuenta en situaciones muy excepcionales como una emergencia (por ejemplo, avería de otro refrigerador) o una campaña de vacunación masiva por tiempo muy limitado.

Indicar por último que la selección del equipamiento de cadena de frío debería ser una actividad compartida entre el personal sanitario y el personal logístico tal como sugiere la tabla de responsabilidades que hemos incluido en el Anexo 2.

5.2 Refrigeradores

Según el tipo de alimentación, los refrigeradores para vacunas utilizados en los establecimientos de salud se clasifican en dos categorías: equipos eléctricos conectados a la red eléctrica y equipos solares.

Categorías de refrigeradores para vacunas	Descripción
<p>Eléctrico</p> <p>(también llamado de compresión)</p>	<p>Los refrigeradores de tipo <i>icelined</i> son la opción preferida donde existe suministro de la red eléctrica durante al menos 8 horas al día. Incluso con interrupciones periódicas del suministro, el revestimiento interno (pared de hielo) garantizará un rango de temperaturas entre +2 °C y +8 °C. Por el contrario, estos refrigeradores pueden exponer las vacunas a temperaturas de congelación si no son correctamente almacenadas.</p>
<p>Solar</p> <p>(también llamado fotovoltaico)</p>	<p>Los refrigeradores solares son más caros que los eléctricos (compra e instalación) pero, a cambio, no incurrirán en costes operativos más allá de un mantenimiento preventivo básico. Existen dos tipos: unidades alimentadas por un banco de baterías solares que se cargan mediante paneles (opción con algunas complicaciones) y unidades solares de accionamiento directo (SDD) alimentadas directamente por los paneles solares.</p>

Los refrigeradores domésticos pertenecen a la primera de las categorías, aunque debemos insistir en que no están específicamente diseñados para almacenar vacunas.

Sobre los refrigeradores domésticos

Muchos países optan por adquirir refrigeradores domésticos de tipo estándar para guardar las vacunas del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Ello supone alguna ventaja en el momento de la compra, pero también implica aceptar las deficiencias inherentes a un sistema no diseñado para almacenar vacunas.

ATENCIÓN: los modelos *multiflow* son completamente inapropiados pues sabemos que congelan las vacunas. Estas unidades tienen dos puertas exteriores, una de acceso al refrigerador y otra al congelador, con el compartimento de congelación en la parte superior. El gabinete de refrigeración se enfría mediante el aire a temperaturas bajo cero canalizado por conductos procedentes del compartimento de congelación. Este tipo de unidad cuenta con dos controles: un termostato que regula la temperatura del congelador y un mando que regula el caudal de aire helado que entra en el gabinete de refrigeración. Si una vacuna se coloca bajo este chorro de aire helado, inevitablemente se congelará.

ATENCIÓN: los modelos verticales con una sola puerta exterior y un compartimento interno para congelación pueden ser adecuados para su uso en climas templados en los que el suministro eléctrico permanente esté garantizado. Aun así, es importante ser conscientes de sus limitaciones:

- > La temperatura puede descender a niveles bajo cero en las zonas próximas al compartimento de congelación; a veces también en la parte baja del gabinete de refrigeración.
- > El gabinete y la puerta cuentan con un aislamiento térmico pobre que no está diseñado para mantener el rango de temperaturas de las vacunas más allá de unas pocas horas.
- > Además, las puertas cuentan con estantes y compartimentos para huevos o manteca, y el gabinete suele tener cajones para verduras en la parte baja. Estos lugares son útiles para otros propósitos, pero son completamente inapropiados para vacunas.

- > La temperatura ascenderá rápidamente por encima de los +8 °C cuando el suministro eléctrico falle o durante el proceso de congelación de paquetes fríos.
- > Los modelos no tropicalizados no funcionarán bien en ambientes con alta temperatura.

Sobre los congeladores domésticos

Cuando necesitamos tan solo congelar paquetes fríos, los congeladores domésticos tienen ventajas comparados con los equipos PQS/OMS: normalmente son más económicos, se pueden adquirir en moneda local, y los repuestos y la asistencia técnica suelen ser de fácil acceso. Además, puede haber congeladores de tipo doméstico en ámbitos comerciales (tiendas, etc.) que pueden ser usados para suministrar paquetes fríos congelados para la vacunación extramuros, campañas de vacunación masiva o planes de contingencia.

Fuente: PQS devices catalogue, pre-qualified equipment for the Expanded Programme on Immunization (EPI), World Health Organization, Dpt. of Immunization, Vaccines and Biologicals (June 2021)

Desde el año 2009, todos los refrigeradores para vacunas de los tipos *icelined* o solar con certificado PQS de la OMS equipan termostatos que no pueden ser regulados por el usuario a fin de evitar desajustes accidentales que podrían dañar las vacunas. Siempre que los cortes de luz no sean excesivos, la temperatura en su interior se mantendrá entre +2 °C y +8 °C.

Para los equipos de estos dos tipos anteriores a 2009 y para todos los refrigeradores domésticos proceda de la siguiente manera:

- > Cuando el refrigerador se instale por primera vez, ajuste el termostato de manera que el gabinete de refrigeración se mantenga entre +2 °C y +5 °C durante la parte más fría del día (normalmente la mañana). Resulta esencial evitar las temperaturas de congelación y este riesgo será máximo cuando la temperatura ambiente sea baja.
- > Una vez que compruebe que la temperatura diaria se mantiene entre +2 °C y +8 °C, el termostato estará bien ajustado y este ajuste **no se modificará**, incluso en caso de corte de luz.

- > No reajuste el termostato si la temperatura ocasionalmente asciende unos pocos grados por encima de +8 °C tras un corte de luz o en días calurosos de verano.

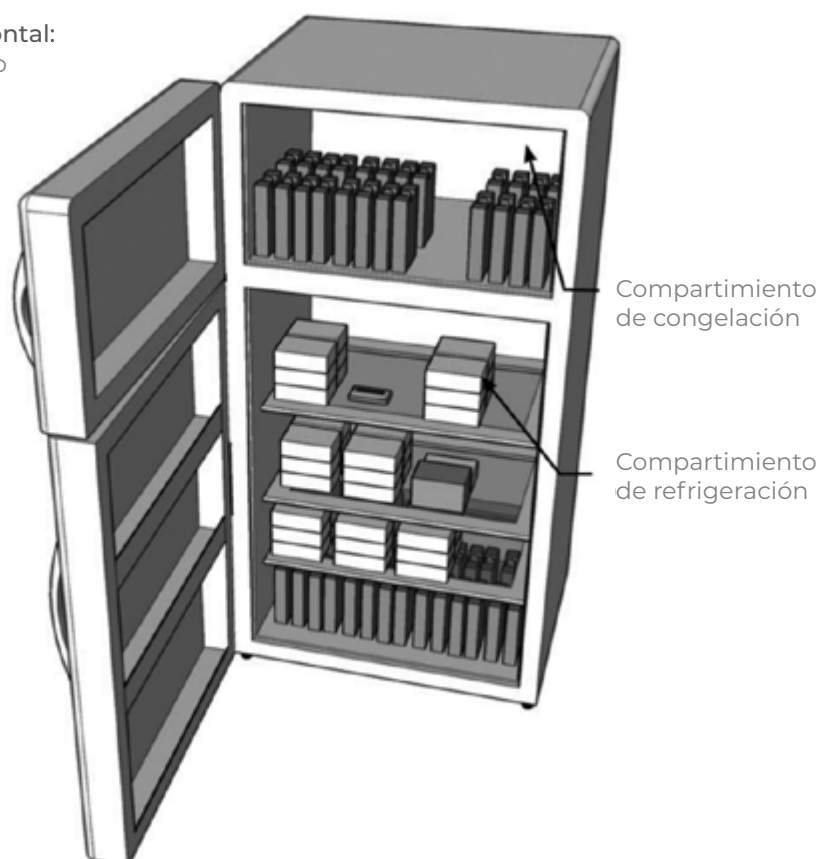
Por otra parte, las vacunas nunca deben ser almacenadas en el interior del gabinete de refrigeración de manera apiñada: siempre deje bastante espacio alrededor de las vacunas y los diluyentes de manera que el aire circule libremente y el manejo de las vacunas se vea facilitado.

Razonablemente, un refrigerador para vacunas de un establecimiento de salud debería ser capaz de:

- > Almacenar en su interior la cantidad habitual de vacunas y diluyentes utilizada durante un mes.
- > Guardar un stock de seguridad de vacunas y diluyentes para una o dos semanas más (normalmente un 25-50% adicional al consumo mensual).
- > Un mínimo de cuatro paquetes fríos en el gabinete de congelación (si lo hubiera).

Algunos ejemplos

Modelo de apertura frontal:
Refrigerador doméstico



5.3 Cajas frías

Una caja fría –también llamada caja transportadora– es un recipiente térmicamente aislado que debe ser revestido en el interior con paquetes fríos ambientados a la hora de guardar o transportar vacunas y diluyentes a la temperatura adecuada.



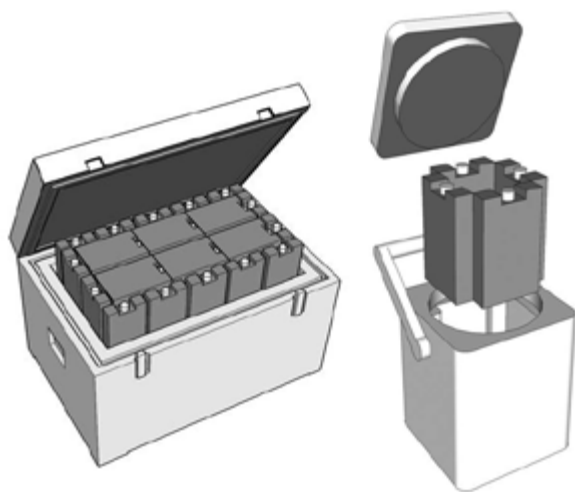
Según el modelo, las cajas frías pueden ser utilizadas para guardar vacunas durante períodos de varios días cuando se ha producido un corte de luz, en caso de avería del refrigerador de vacunas o cuando sencillamente necesitemos un componente pasivo para almacenar las vacunas mientras limpiamos y descongelamos el refrigerador. Es importante destacar que una vez organizado el interior de la caja, deberíamos mantenerla en todo momento cerrada hasta que necesitemos de nuevo las vacunas.

La vida fría de una caja

Se define como el tiempo máximo que una caja cerrada puede mantener la temperatura por debajo de 10 °C cuando está revestida interiormente por paquetes fríos congelados. Las cajas actuales con la certificación de calidad PQS de la OMS tienen una vida fría que va de 2 a 7 días (según el modelo), dato medido a una temperatura ambiente constante de 43 °C.

El volumen interior de una caja fría así como el número de paquetes fríos acomodados dentro de ella dependerá de cada modelo. De cualquier manera, resulta esencial utilizar el número de paquetes fríos y la configuración de armado indicado por el fabricante para garantizar la vida fría.

Las cajas frías son perfectamente válidas para transportar mensualmente las vacunas desde los almacenes distritales o provinciales hasta los establecimientos de salud; y desde ahí, a los puntos de vacunación extramuros siempre que los termos portavacunas sean demasiado pequeños.



Caja fría y termo portavacunas

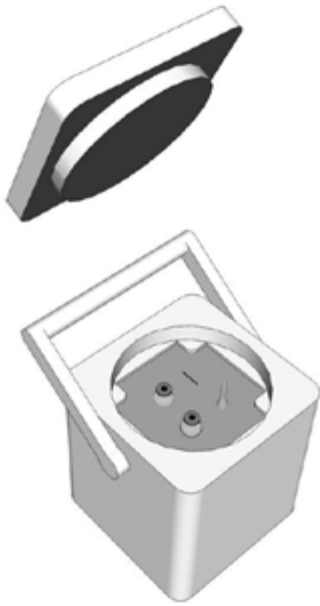
Tenemos así un criterio válido para seleccionar el tipo y el número de cajas frías que precisa un centro de salud: su capacidad total debería ser suficiente para alojar al menos todas las vacunas utilizadas en un mes. Las cajas frías son recipientes voluminosos con un buen aislamiento térmico a base de poliuretano. Su peso total una vez cargadas con los paquetes fríos y las vacunas se acerca a los 50 kilos, por lo que su transporte se efectúa generalmente en automóviles.

5.4 Termos portavacunas

Son recipientes de menores dimensiones fabricados con paredes aislantes de poliuretano. Son mucho más pequeños que las cajas frías y por tanto más fáciles de transportar mediante la bandolera que incorporan. La vida fría típica de un termo oscila entre 18 y 50 horas, dependiendo del fabricante, y su peso total en orden de marcha se acerca a los 5 kilos incluyendo los paquetes fríos.

Los termos portavacunas se utilizan normalmente para:

- > Trasladar vacunas y diluyentes a los puntos de vacunación extramuros.
- > Guardar las vacunas durante las sesiones de vacunación.
- > Almacenar temporalmente las vacunas cuando el refrigerador no funciona o mientras se procede a su limpieza o descongelado.
- > Transportar vacunas desde el almacén del distrito hasta pequeños centros de salud.



A efectos prácticos, su vida fría (entendida como el tiempo durante el cual la temperatura en su interior se mantiene dentro del rango adecuado) dependerá de muchos factores, incluidos la temperatura ambiente o el número de veces que el termo se abre durante la jornada de trabajo.

NOTA: conviene huir de ventiladores o corrientes de aire mientras el termo esté abierto pues contribuirán a extraer el aire frío y relativamente más pesado de su interior para ser reemplazado por aire ambiente más cálido.

Los termos incorporan un disco de espuma o esponja que encaja sobre los paquetes fríos y que no impide que el termo cierre correctamente. Este disco suministrado por el fabricante del termo incluye algunas hendiduras para introducir los viales en uso. Durante la sesión de vacunación, este disco de espuma se utilizará como una tapa temporal para fijar los viales abiertos mientras que los cerrados se mantienen en la “cámara fría”, justo debajo. De cualquier manera, siempre que sea posible se cerrará el termo con la tapa rígida para conservar mejor la temperatura interna.

Discos de espuma caseros

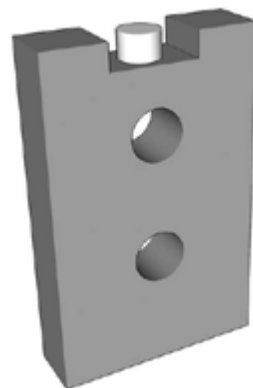
La OMS no recomienda la utilización de discos de espuma de confección casera. El personal sanitario utilizará el disco suministrado con el termo portavacunas y se esmerará en mantenerlo limpio y libre de polvo o suciedad.

5.5 Paquetes fríos

Los paquetes fríos son recipientes plásticos de diseño especial, que pueden ser rígidos o bolsas selladas.

Estos paquetes forman parte de un sistema de embalaje pasivo, los cuales poseen una configuración específica de armado. Esta configuración es vital para el armado del sistema ya que se encuentra validada, lo cual nos asegura que se mantenga el rango térmico necesario y se evita el congelamiento del producto. Según la composición de su contenido, estos paquetes se pueden diferenciar en tres tipos:

- > Paquetes fríos de agua: son aquellos que contienen solo agua corriente, pueden venir con un tapón a rosca o sellados. Son los apropiados para la cadena de frío de +2° a +8 °C. Estos paquetes fríos de agua se encuentran comúnmente en las cajas frías y los termos portavacunas.
- > Geles refrigerantes: son aquellos cuyo contenido es de agua con 1% de poliacrilato de sodio, normalmente se presentan como bolsas selladas.
- > Placas eutécticas: Aquellos que contienen en su interior una mezcla «eutéctica» (combinación de agua con otras sustancias de manera que el punto de fusión de la mezcla es más bajo que el punto de fusión de agua "0° C"), y son normalmente paquetes sellados sin acceso a su contenido. Estos tipos de paquetes solo deben usarse si se encuentran en una configuración de frío validada, que nos asegure el mantenimiento de la temperatura entre 2 °C y 8 °C.



Al utilizar un paquete frío que contenga una mezcla eutéctica (sin tener una configuración de frío establecida) corremos el riesgo de congelar las vacunas, pues la temperatura de esta mezcla en estado líquido (o gel) puede estar a varios grados bajo cero. Por esta razón, solo se usarán estos paquetes



Paquetes fríos eutécticos: NO USAR

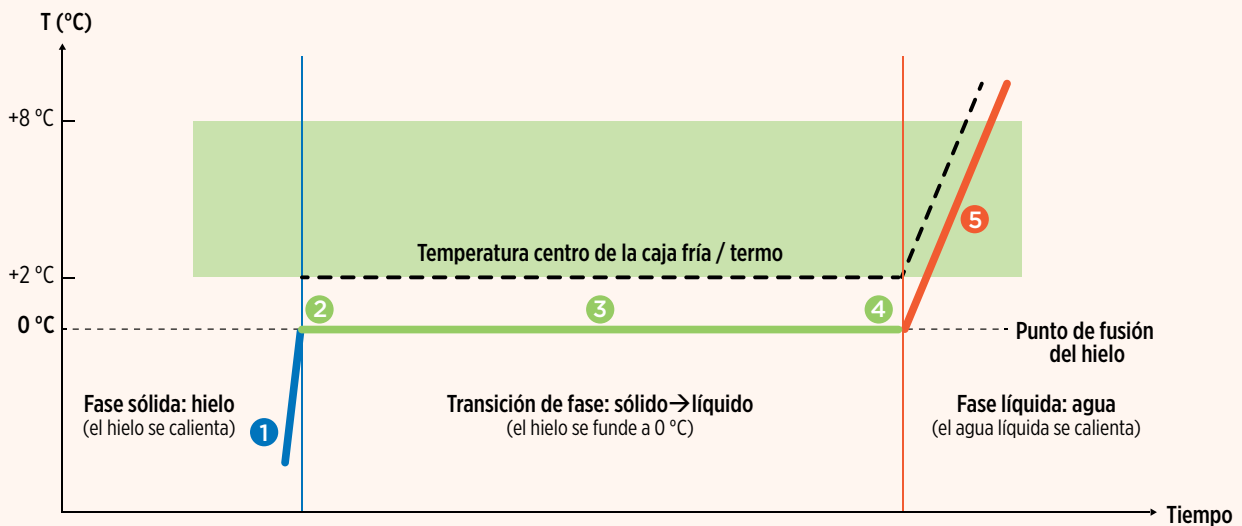
fríos, si forman parte de una configuración de frío validadas y nos asegura que el rango térmico es de 2 °C a 8 °C.

CURIOSIDADES

Gestionar las propiedades de una sustancia como el agua supone un gran número de ventajas. Conocemos bien su punto de fusión (0 °C) y sabemos que buena parte de las vacunas se echarían a perder cuando su temperatura descendiese por debajo de este valor.

Sabemos que el agua es una sustancia interesante pues necesita una gran cantidad de energía para cambiar de fase sólida (hielo) a fase líquida (agua) (calor latente de fusión: 335 J/g). Y también sabemos que una vez en estado líquido, elevar su temperatura un grado requiere una buena porción de energía (calor específico: 4,19 J/g.°C). Estas propiedades nos llevan a la conclusión de que un paquete con agua prolongará mucho la vida fría de termos y cajas frías.

Evolución de la temperatura de un paquete con agua desde que se extrae del congelador



- 1 Paquete frío congelado: agua en fase sólida (100% hielo). $T < 0\text{ °C}$
- 2 Paquete frío ambientado: 99% hielo, 1% agua. $T = 0\text{ °C}$ **¡Este es nuestro objetivo!**
- 3 Paquete frío ambientado: 50% hielo, 50% agua. $T = 0\text{ °C}$
- 4 Paquete frío ambientado: 1% hielo, 99% agua. $T = 0\text{ °C}$
- 5 Paquete frío con 100% de agua refrigerada. $T > 0\text{ °C}$

SECCIÓN 6.

Dispositivos de medida de temperatura

Resulta de extraordinaria importancia registrar la temperatura de las vacunas a lo largo de todas las etapas de la cadena de frío. Esta es la única manera que tenemos de comprobar que las vacunas se mantuvieron en todo momento en las condiciones adecuadas de temperatura. Además, nos proporcionará una información muy útil sobre posibles problemas con el equipamiento o sobre algún procedimiento que estemos realizando de manera inadecuada.

Esta sección describe los dispositivos de medida y registro de temperatura más comunes en aquellos establecimientos de salud del nivel local en los que habitualmente encontraremos uno o dos refrigeradores para vacunas, quizá un congelador, algunas cajas frías y varios termos portavacunas.

6.1 El monitor de vial de vacuna (MVV)



El monitor de vial de vacuna –conocido por sus siglas en inglés VVM (Vaccine Vial Monitor)– es un indicador irreversible de la exposición de una vacuna al calor. Este indicador se presenta en forma de etiqueta termosensible adherida al frasco que contiene a la vacuna (vial, ampolla o gotero) y la acompañará a lo largo de toda la cadena de frío.

La etiqueta consta de un pequeño cuadrado blanco dentro de un círculo mayor de color gris, azul o púrpura. Cuanto más tiempo se exponga el frasco al calor, más se oscurecerá el cuadrado. Por esta razón hablamos de un indicador acumulativo.

Mientras el cuadrado sea más claro que el círculo, la vacuna está en buen estado siempre que **no haya sido congelada**. Si el cuadrado adquiere el mismo color que el círculo que lo rodea, o es incluso más oscuro, significará que la vacuna estuvo expuesta a un calor acumulado excesivo y tendrá que ser desechada.

Colocación del MVV sobre el frasco

Los indicadores MVV están adheridos a los frascos en dos lugares diferentes y cada uno está asociado con una instrucción específica para gestionar frascos abiertos de vacunas multidosis:

- > Vacunas precalificadas por la OMS en las que el MVV aparece adherido sobre la propia etiqueta del frasco (ver dibujo). En este caso, el vial abierto puede ser utilizado en sucesivas sesiones de vacunación durante los siguientes 28 días siempre que se respete en todo momento la cadena de frío.
- > Vacunas precalificadas por la OMS en las que el MVV esté adherido en un sitio fuera de la propia etiqueta (por ejemplo, tapón superior o cuello de la ampolla). En este caso, una vez abierto el frasco debe ser desechado al final de la sesión de vacunación o en las 6 horas siguientes, lo que suceda primero. Por ejemplo, este sería el caso de una vacuna liofilizada y reconstituida en la que el MVV está adherido al tapón de goma.



El propósito principal de un MVV es garantizar que las vacunas dañadas por el calor excesivo queden fuera del circuito y no lleguen a los destinatarios:

- > El color del MVV nos ayudará a decidir las vacunas que deben ser conservadas o desechadas tras una ruptura en la cadena de frío, de manera que descartemos solo aquellas que han sido realmente dañadas.
- > Además, el MVV nos ayudará a seleccionar aquellas vacunas que deben ser utilizadas en primer lugar: un lote de vacunas con un cierto grado de exposición al calor (cuadrado más oscuro) debería ser utilizado **antes** que otro lote de vacunas del mismo tipo pero menos expuesto al calor (cuadrado más claro) aunque la fecha de caducidad del primer lote sea posterior.
- > El MVV debe ser **siempre** comprobado para cada nuevo lote de vacunas que llega al establecimiento de salud. Además, el vacunador debe tomar la precaución de comprobar el MVV antes de administrar la vacuna. Solo usará el vial si la fecha de caducidad no ha sido sobrepasada y si el cuadrado interno del MVV es más claro que el color del círculo que lo rodea.

ATENCIÓN: el MVV nos informa sobre la exposición al calor, **pero NO sobre una posible congelación**. Si nuestra vacuna es sensible a las bajas temperaturas, y hay sospechas de congelación, se debería llevar a cabo el test de agitación descrito en el Anexo 7.

6.2 Dispositivos de medida y registro de la temperatura

Registadores electrónicos de temperatura de 30 días

Estos dispositivos situados en el interior del refrigerador, junto a las vacunas, se encargarán de registrar la temperatura del gabinete de refrigeración, para lo que tomarán medidas de temperatura regularmente espaciadas en intervalos inferiores a 10 minutos, mostrando el historial de temperaturas de los últimos 30 días, así como cualquier alarma que se haya producido en ese tiempo. La alarma inferior se activará si la temperatura del refrigerador desciende hasta un valor de $-0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ o menos durante un tiempo de más de 60 minutos. La alarma superior se activará si la temperatura en el gabinete de refrigeración alcanza, o sobrepasa, los $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante un período continuado de 10 horas.

La OMS precalificó varios modelos y a continuación vemos dos ejemplos:



Fridge-tag® 2



LogTag® (VaxTag®)

Registadores electrónicos de temperatura de 30 días

Este tipo de registradores electrónicos no deben ser utilizados en el interior de congeladores. Estos modelos cuentan con una batería integrada que les proporciona una vida útil comprendida entre 2 y 3 años. Una vez agotada la batería, los registradores deben ser reemplazados.

Estos dispositivos electrónicos se deben colocar en lugares de fácil acceso y lectura, donde no puedan resultar dañados por una caída o similar. Esto dependerá del tipo de refrigerador aunque será útil seguir las siguientes normas:

- > Si el refrigerador contiene vacunas que **no son sensibles al frío** (ver Anexo 4), coloque el dispositivo sobre o junto a las vacunas, en la parte más cálida del refrigerador.
- > Si el refrigerador contiene vacunas que son **sensibles al frío**, el dispositivo electrónico debería colocarse en la parte más fría del refrigerador donde haya vacunas. Esta será la parte inferior de los cestillos colgantes (en el caso de refrigeradores horizontales) o en la parte más cercana al evaporador en los refrigeradores de tipo vertical (doméstico).

Indicadores electrónicos de congelación

Son pequeños dispositivos electrónicos que se colocan junto a aquellas vacunas sensibles a las bajas temperaturas durante su transporte o almacenamiento. Suelen tener un indicador visual muy sencillo que muestra si las vacunas han estado, o no, expuestas a temperaturas de congelación. Una vez que la alarma de congelación se activa, el dispositivo deja de ser válido para futuras comprobaciones y debe ser reemplazado por uno nuevo. Mientras la alarma de congelación no se haya activado, el dispositivo seguirá siendo operativo hasta que la batería interna se agote.

Estos indicadores de congelación no serán necesarios en aquellos espacios en los que ya se utilicen registradores electrónicos de temperatura, tipo 30 DTR (LogTag® o Fridge-tag®).

La OMS calificó varios modelos y a continuación vemos dos ejemplos:



Freeze-Tag®

FreezeAlert®

Indicadores electrónicos de congelación

Termómetros de varilla

Un termómetro de alcohol solo proporciona una medida de la temperatura del momento actual. Por esta razón, la OMS no recomienda que estos termómetros u otros similares sean los dispositivos principales en refrigeradores para vacunas. De todas maneras, pueden ser elementos de respaldo de gran utilidad, pues no requieren pilas o fuentes externas de alimentación. De entre todos los tipos de termómetros, la OMS no recomienda más la utilización de termómetros del tipo bimetálico pues pierden su calibración con el tiempo, especialmente si sufren golpes.



Termómetro de alcohol



Termómetro bimetálico

Termómetros clásicos

Termómetro digital integrado



Actualmente todos los refrigeradores para vacunas precalificados por la OMS cuentan con un termómetro digital compuesto por un sensor que monitorea la temperatura del interior del gabinete donde se alojan las vacunas y un *display* externo que muestra instantáneamente el valor de esta temperatura. Estamos ante un termómetro y no un registrador, aunque su gran ventaja es que no

necesitamos abrir la puerta del refrigerador para conocer la temperatura de su interior.

Si en nuestro establecimiento de salud tuviésemos un refrigerador de tipo doméstico (ver sección 5.2), a falta de un termómetro digital integrado como el anteriormente descrito, podría ser de utilidad contar con un termómetro digital de máxima y mínima que mida tanto el valor actual de la temperatura como los valores máximo y mínimo durante un período de tiempo. Algunos de estos termómetros se colocan en el exterior y utilizan un cable + sensor para medir la temperatura del interior.



Termómetro digital de máxima y mínima



Cable y sensor de temperatura

Termómetro de máxima y mínima (ejemplo)

6.3 Equipamiento recomendado en el nivel operativo

La siguiente tabla muestra los elementos de monitoreo de temperatura más recomendados.

Situación	Elementos sugeridos
Refrigerador para vacunas Con acreditación PQS de la OMS	<ul style="list-style-type: none"> Registrador electrónico de temperatura 30 DTR Indicador electrónico de congelación Termómetro de varilla (alcohol) Hoja de control y registro diario de temperatura
Refrigerador doméstico Ver sección 5.2	<ul style="list-style-type: none"> Registrador electrónico de temperatura 30 DTR Indicador electrónico de congelación Termómetro de digital de máxima y mínima Hoja de control y registro diario de temperatura
Congelador para paquetes fríos	<ul style="list-style-type: none"> Termómetro de varilla (alcohol) Hoja de control y registro diario de temperatura
Caja fría o conservadora de Telgopor (transporte)	<ul style="list-style-type: none"> Registrador electrónico de temperatura 30 DTR Indicador electrónico de congelación
Termo portavacunas (transporte)	<ul style="list-style-type: none"> Registrador electrónico de temperatura 30 DTR Indicador electrónico de congelación
Termo portavacunas (vacunación)	<ul style="list-style-type: none"> Indicador electrónico de congelación

FUENTES:

- Immunization in practice, a practical guide for health staff. Module 2: the vaccine cold chain. World Health Organization (2015)
- How to monitor temperatures in the vaccine supply chain. Module VMH-E2-01.1. World Health Organization, Dept. of Immunization, Vaccines and Biologicals (2015)
- Cold Chain Management Guideline. Médecins Sans Frontières (MSF-OCC), Logistics Department, Operational Center Geneva, Switzerland (2014)

Monitores de vial de vacuna (MVV)

Como ya se describió, los MVV son indicadores muy importantes para saber si el frasco de una vacuna individual estuvo expuesto a un calor excesivo durante las etapas de transporte y almacenamiento. Es clave recordar que los MVV no miden la exposición a temperaturas de congelación, solo al calor.

Refrigeradores

Siempre que sea posible, los establecimientos de salud deberían estar equipados con registradores electrónicos de temperatura de 30 días y el personal del centro debería conocer su uso e interpretar sus resultados. Estos dispositivos nos proporcionan la historia completa de lo sucedido en los últimos 30 días (con sus noches), de ahí su utilidad.

Por el contrario, los termómetros proporcionan una fotografía del momento. Por ello, cuando trabajemos con refrigeradores para vacunas con acreditación PQS de la OMS, los indicadores electrónicos de congelación y los termómetros de varilla serían nuestra siguiente elección sensata. Con los indicadores de congelación podremos monitorear la existencia de temperaturas negativas lo que constituye la causa más común de destrucción de vacunas. Sin embargo, no podremos utilizar el indicador de congelación una segunda vez si su alarma ha sido ya activada (X), en cuyo caso deberíamos reemplazarlo inmediatamente por un nuevo dispositivo.

Nuestra peor opción sería trabajar exclusivamente con un termómetro de varilla; en este sentido, un termómetro digital de máxima y mínima es mucho más completo. Ya se ha dicho: según el procedimiento que explicaremos más adelante, con un termómetro dispondremos de dos lecturas de temperatura al día, 14 a la semana, mientras que con un registrador obtendremos miles.

Cajas frías y termos portavacunas

Si utilizamos paquetes fríos ambientados para transportar vacunas sensibles a las temperaturas de congelación debemos tomar la precaución de incluir en la conservadora de Telgopor, el termo portavacunas o la caja fría un indicador electrónico de congelación para comprobar que las vacunas no han estado expuestas a temperaturas negativas. Mejor aún, utilizar un registrador 30 DTR nos permitirá cubrir el espectro de temperaturas bajas, medias y altas.

Por el contrario, los indicadores de congelación carecen de sentido si transportamos las vacunas utilizando paquetes fríos refrigerados (por encima de 0 °C) dentro del termo o caja, ya que en este caso no habría riesgo de congelación. Solo tendría sentido utilizarlos si la temperatura ambiente pudiese descender por debajo de 0 °C durante la jornada.

SECCIÓN 7.

El control de temperaturas en el nivel operativo

Los datos suministrados por los dispositivos de medida de la temperatura deben ser registrados y analizados para comprobar que las vacunas se transportan y se almacenan en las condiciones adecuadas. Esta sección se ocupa de los procedimientos concretos de control de temperatura en refrigeradores, conservadoras de Telgopor, cajas frías y termos portavacunas que encontramos en el nivel operativo.

7.1 La temperatura en un refrigerador con vacunas

Cada uno de los refrigeradores de un establecimiento de salud que contenga vacunas debería tener su propia hoja de control y registro de temperaturas adherida a su puerta de acceso.

Diagrama de una hoja de control y registro de temperaturas. El eje horizontal muestra los días de la semana (1 a 10) y las horas del día (AM y PM). El eje vertical muestra la temperatura en grados Celsius, con marcas desde +12 hasta -2. Hay una línea horizontal en +12°C etiquetada como 'Ruptura de la cadena de frío' y otra en -2°C etiquetada como 'Ruptura de la cadena de frío'. El área entre +12°C y +5°C está sombreada en naranja, entre +5°C y -2°C en verde, y entre -2°C y -5°C en azul. Las áreas fuera de estos rangos están sombreadas en gris.

Hoja de control y registro de temperaturas (vista parcial - ejemplo completo en Anexo 5)

Para rellenar la hoja, las lecturas deben realizarse dos veces al día y al menos 5 días por semana; y si es posible, todos los días incluyendo fines de semana y feriados. Cada lectura diaria se realizará usando el mismo dispositivo físico. El responsable de salud designado para esta tarea leerá el valor de temperatura mostrado en el registrador 30 DTR y lo anotará en la hoja de control. A falta de registrador 30 DTR, se anotará el valor del termómetro digital integrado en el refrigerador, el del termómetro de máxima y mínima o el del termómetro de varilla, en este orden.

De esta manera, estaremos regularmente supervisando el comportamiento del refrigerador, lo que nos ayudará a adivinar tendencias extrañas, incluso antes de que las alarmas del sistema lo confirmen:

- > Verifique la temperatura del interior del refrigerador a primera hora de la mañana y al final de la jornada de trabajo, por la tarde.

- > Registre los valores diarios (mañana y tarde) en la tabla de temperaturas (en el Anexo 5 se incluye un ejemplo de tabla preparada para 30 DTR o para termómetro de máxima y mínima).
- > Cuando una hoja esté completa, reemplácela por una nueva. Archive las hojas mensuales para futuras consultas.

7.2 ¿Qué hacer si la temperatura del refrigerador no es correcta?

Si la temperatura del refrigerador se encuentra por debajo de +2 °C, debería informar a su supervisor. Entre las acciones correctivas destacamos las siguientes:

- > Gire el mando del termostato de manera que la flecha apunte hacia un número menor. Esto tendrá por efecto que el interior del refrigerador se caliente ligeramente.
- > Compruebe si la puerta del congelador cierra adecuadamente. El burlete de goma podría estar dañado, en cuyo caso habría que contactar con un técnico para su reparación.
- > Si la temperatura hubiese caído por debajo de 0 °C durante un período de tiempo, debería realizar el test de agitación (Anexo 7) para evaluar eventuales daños en aquellas vacunas sensibles a la congelación.

PARA RECORDAR: en el caso de vacunas líquidas o diluyentes, una ligera exposición al calor es menos dañina que una exposición a temperaturas de congelación.

Si la temperatura del refrigerador está por encima de +8 °C, debería informar a su supervisor. Entre las acciones correctivas destacamos las siguientes:

- > Asegúrese de que el refrigerador funciona correctamente. Si no es así, compruebe si la fuente de alimentación (electricidad, solar) funciona bien.
- > Compruebe si la puerta del refrigerador o del congelador cierran adecuadamente. Si el burlete de goma está dañado, la temperatura fluctuará. Contáctese con un técnico para su reparación.
- > Compruebe si la existencia de hielo o escarcha está impidiendo que el aire frío del congelador entre en el gabinete de refrigeración. Si fuera necesario, desescarchar la unidad.

- > Si la fuente de alimentación, los burletes de la puerta y los niveles de escarcha son correctos, gire el mando del termostato de manera que la flecha apunte a un número mayor. Esto tendrá por efecto que el interior del refrigerador se enfríe algo más.
- > Si la temperatura no puede ser mantenida entre +2 °C y +8 °C, aplique plan de contingencia, traslade las vacunas a otro equipo de la cadena de frío que pueda mantener el rango de temperaturas mientras el refrigerador original se repara.

PARA RECORDAR: a fin de evitar la congelación de las vacunas, no ajuste **nunca** el termostato a una posición más fría (número más alto) después de un corte de luz o tras la llegada de nuevas vacunas.

7.3 La temperatura en conservadoras, cajas frías y termos portavacunas

Para mantener la temperatura correcta en conservadoras de Telgopor, cajas frías y termos portavacunas, proceda de la siguiente manera:

- > Coloque el tipo y el número correctos de paquetes fríos ambientados en la conservadora, caja fría o en el termo portavacunas, de acuerdo a la configuración de frío validada.
- > Si usa paquetes fríos ambientados, debería colocar un indicador electrónico de congelación en cada conservadora de Telgopor, caja fría o termo que contenga vacunas sensibles a la congelación.
- > Siempre mantenga la conservadora de Telgopor, caja fría o el termo en la sombra. Asegúrese de mantener la tapa bien cerrada.
- > Durante las sesiones de vacunación, utilice el disco de espuma para mantener los frascos abiertos en posición vertical en la parte superior del termo portavacunas. De otro modo, mantenga la tapa rígida bien cerrada.
- > Durante las sesiones de vacunación, los frascos abiertos deben ser mantenidos a las temperaturas recomendadas. En particular, es importante mantener entre +2 °C y +8 °C aquellos frascos abiertos multidosis que no contienen conservantes.
- > Al final de la sesión de vacunación, el personal sanitario tendrá que seguir las pautas establecidas de oficio para la gestión de los frascos restantes. Seguir la Política de frascos abiertos de la OMS:

- Descartar aquellos frascos abiertos de vacunas que no contengan conservantes; esto incluye a todas las vacunas reconstituidas y a algunas vacunas líquidas multidosis.
- Comprobar el MVV de todos los frascos no abiertos y devolver a un refrigerador activo (o caja fría acondicionada) tan pronto como se pueda aquellos frascos cuyo MVV no haya alcanzado el punto de descarte.
- Siempre que sea de aplicación el protocolo de frascos abiertos multidosis (ver Anexo 8), comprobar el MVV de todos los frascos abiertos que contengan conservantes y devolver a un refrigerador activo (o caja fría acondicionada) tan pronto como se pueda aquellos frascos cuyo MVV no haya alcanzado el punto de descarte. Utilizar en primer lugar estas vacunas durante la siguiente sesión de vacunación.

SECCIÓN 8.

Organización de vacunas dentro de los equipos

Las vacunas deben estar bien organizadas en el interior de los equipos de la cadena de frío para asegurar las mejores condiciones posibles y minimizar el riesgo de que puedan verse expuestas a temperaturas dañinas. Esta sección describe el modo en el que debemos guardar las vacunas dentro de los refrigeradores, cajas frías y termos portavacunas.

8.1 Reglas generales para refrigeradores con vacunas

Los refrigeradores que encontramos en los establecimientos de salud del nivel operativo pueden ser de muy diverso tipo (domésticos, *icelined*, solares, verticales, horizontales) y la organización de las vacunas en su interior diferirá según el tipo.

En cualquier caso, podemos definir algunas reglas generales de almacenamiento de vacunas comunes a cualquier modelo y que agrupamos en dos categorías: lo que se debe hacer y lo que no.

Aquello que se debe hacer:

- > Siempre que sea posible, guarde las vacunas y los diluyentes en un refrigerador exclusivamente reservado para este propósito. Si no puede ser y se deben guardar en el mismo refrigerador otros productos sensibles al calor como medicamentos, sueros, etc. etiquételos con claridad y manténgalos bien alejados de vacunas y diluyentes.
- > Organice siempre las vacunas y los diluyentes de manera que haya espacio entre ellos y el aire pueda circular libremente a su alrededor. Además, esto facilitará su manejo.
- > Si las vacunas o diluyentes son suministrados en sus cartones originales (embalaje secundario), organice estas cajas con al menos 2 cm entre cada apilamiento. Marque los cartones con claridad y asegúrese de que estas leyendas sean bien visibles cuando la puerta se abre.
- > Si las vacunas o los diluyentes son suministrados en recipientes individuales (viales, ampollas, etc.) utilice bandejas plásticas, cajas de plástico o similares para guardar las vacunas de manera práctica.
- > Si el diluyente se presenta empaquetado junto a la vacuna, guarde el producto completo en el refrigerador. Si el diluyente se suministra de

manera separada a la vacuna, trate de guardarlo en el refrigerador si hay espacio disponible. Si no lo hubiese, coloque los diluyentes en el interior del refrigerador al menos 24 horas antes de la reconstitución a fin de evitar un choque térmico.

- > Sitúe aquellas vacunas con los MVV con una mayor exposición al calor (cuadrados más oscuros) en un contenedor aparte dentro del refrigerador con la indicación: “Vacunas parcialmente expuestas al calor – utilizar en primer lugar”. Si hay otras vacunas del mismo tipo, aquellas con los cuadrados más oscuros deben ser siempre utilizadas antes, incluso si su fecha de caducidad es posterior a la de las vacunas con los cuadrados más claros.
- > Para los frascos multidosis, siga al pie de la letra las instrucciones referidas al manejo de este tipo de frascos una vez abiertos. Si un frasco multidosis abierto va a ser utilizado en la siguiente sesión de vacunación, manténganlo en el refrigerador en un recipiente aparte que indique: “Viales abiertos – utilizar en primer lugar”. En el Anexo 8 se resume la política de frascos abiertos multidosis de la OMS, que es la usada en nuestro país.

Aquello que no se debe hacer:

- > Nunca guarde comida o bebidas en un refrigerador con vacunas.
- > No abra la puerta (o la tapa para las unidades horizontales) a no ser que sea imprescindible. Abrir a menudo un refrigerador con vacunas provoca una elevación interior de la temperatura absolutamente innecesaria.
- > Si la unidad cuenta con un gabinete de congelación, nunca lo use para almacenar vacunas o diluyentes en su interior.
- > No guarde nunca vacunas caducadas en el interior del refrigerador. Tampoco vacunas cuyos MVV hayan sobrepasado el punto de descarte. No guarde tampoco vacunas reconstituidas por un tiempo superior a las 6 horas o tras el final de una sesión de vacunación. Descarte todos estos productos de manera inmediata y contáctese con su supervisor en caso de duda.

8.2 Reglas específicas para refrigeradores verticales

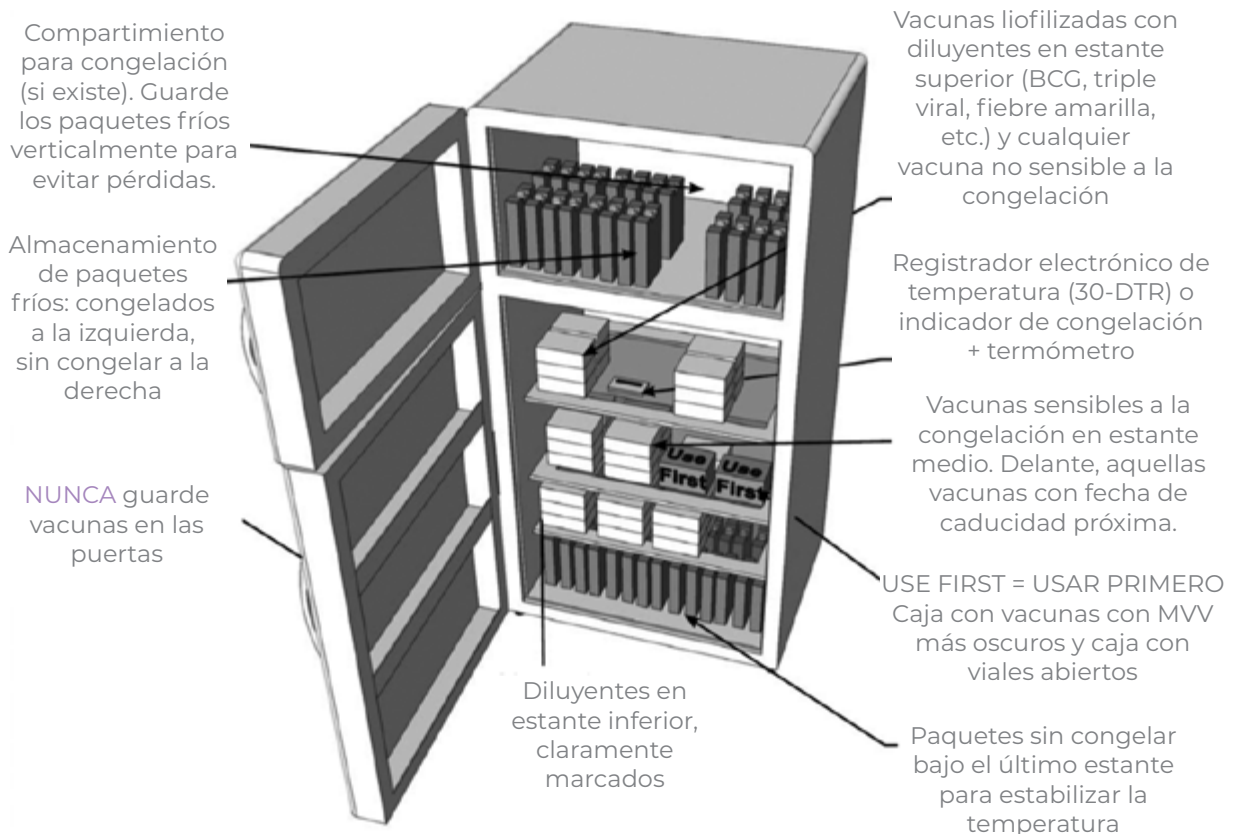
La siguiente tabla muestra los dos tipos de refrigeradores verticales para vacunas que hay:

Tipos de refrigeradores verticales para vacunas	Descripción
Tipo 1	Modelos domésticos conectados a la red eléctrica. Normalmente cuentan con un compartimento para la congelación.
Tipo 2	Modelos precalificados por la OMS con una pared de agua refrigerada a +4 °C. Normalmente estas unidades no cuentan con un compartimento para la congelación de paquetes fríos.

Las siguientes reglas son válidas para los refrigeradores verticales de apertura frontal:

- > Nunca ponga vacunas o diluyentes en los estantes de las puertas. La temperatura es demasiado cálida para guardar vacunas que, además, se verían expuestas a la temperatura ambiente cada vez que se abre la puerta.
- > Nunca coloque vacunas sensibles a la congelación cerca de la placa del evaporador.
- > Ponga paquetes con agua, o sencillamente botellas con agua coloreada, en el espacio más bajo del gabinete de refrigeración (cajón de verduras en los modelos domésticos). Este procedimiento ayudará a estabilizar la temperatura interior en caso de un corte eléctrico. No utilizar estos paquetes en los termos portavacunas y nunca beba esta agua.
- > Coloque las vacunas del sarampión, BCG, fiebre amarilla, varicela, fiebre hemorrágica argentina, triple viral (SRP) o cualquier otra vacuna que no se vea afectada por una posible congelación en el estante superior.
- > Ponga las vacunas de la hepatitis B, triple bacteriana (DTP), pentavalente, VPH, doble bacteriana (dT), rotavirus, polio tipo Salk (IPV) o cualquier otra vacuna sensible a la congelación en los estantes medios y bajos.

- > Guarde los diluyentes junto a las vacunas liofilizadas en el estante correspondiente. Si no hubiese espacio en ese estante, ponga los diluyentes en el estante más bajo comprobando que están claramente identificados para garantizar una correcta correspondencia con su vacuna.



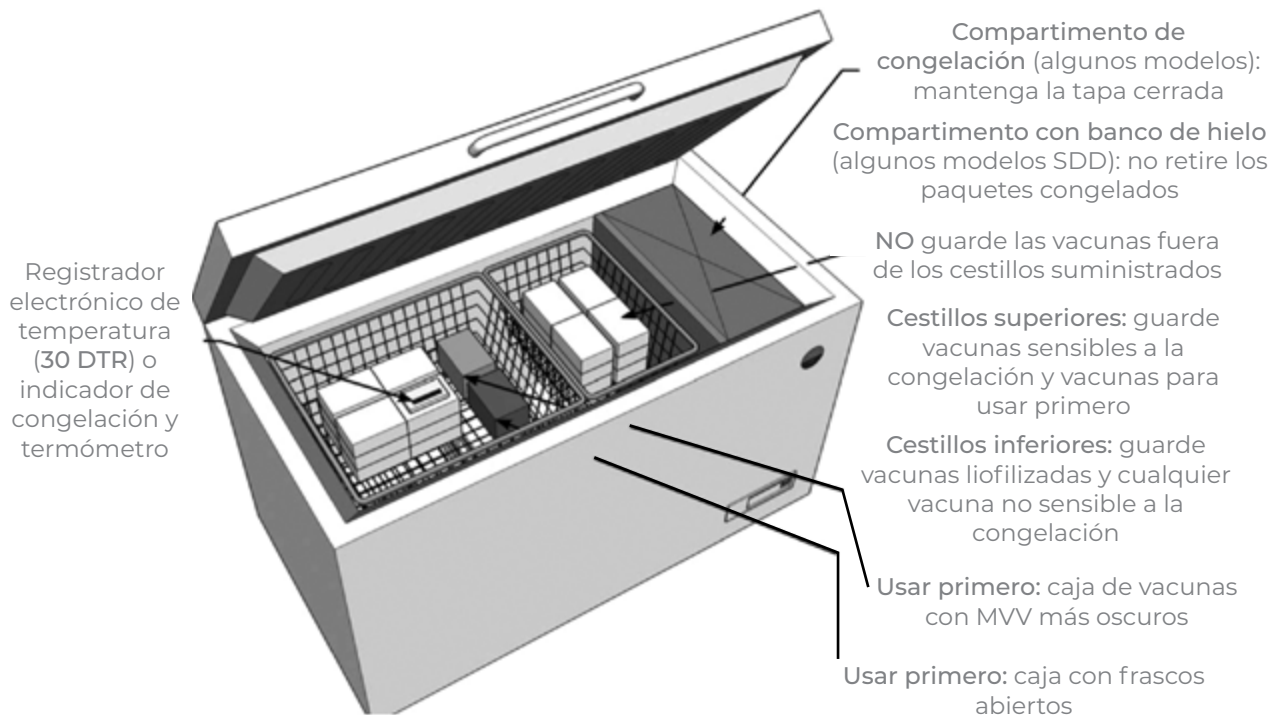
Organización de vacunas en un refrigerador vertical doméstico / gas o queroseno

8.3 Reglas específicas para refrigeradores horizontales (con cestillos)

Muchos refrigeradores horizontales del tipo *icelined* incluyen cestillos para almacenar las vacunas. También hay algunos refrigeradores solares con la misma configuración horizontal.

Las siguientes reglas son válidas para los refrigeradores horizontales:

- > Guarde siempre las vacunas y los diluyentes en los cestillos suministrados. Nunca fuera de ellos.
- > Algunos modelos de este tipo precalificados por la OMS cuentan con un pequeño congelador interno con tapa. Cierre siempre antes de proceder con la tapa principal.
- > Algunos refrigeradores solares de accionamiento directo (SDD) tienen un banco de hielo en uno de sus extremos. Nunca retire paquetes fríos de esta zona.
- > Algunos refrigeradores solares de accionamiento directo (SDD) tienen un compartimento separado para la producción de paquetes fríos congelados. Asegúrese de seguir las instrucciones específicas pues los modelos difieren de un fabricante a otro.
- > Use los cestillos inferiores para guardar las vacunas del sarampión, BCG, fiebre amarilla, varicela, fiebre hemorrágica argentina, triple viral (SRP) o cualquier otra vacuna que no se vea afectada por una posible congelación.
- > Use los cestillos superiores para guardar las vacunas de la hepatitis B, triple bacteriana (DTP), pentavalente, VPH, doble bacteriana (dT), rotavirus, polio tipo Salk (IPV) o cualquier otra vacuna particularmente sensible a la congelación. Nunca ponga este tipo de vacunas en el cestillo inferior, pues en algún modelo y en esta zona inferior podría haber riesgo de congelación.
- > Guarde los diluyentes junto a las vacunas liofilizadas con las que han sido suministrados. Si esto no es posible, asegúrese de que están claramente identificados para garantizar una correcta correspondencia con su vacuna.



Organización de vacunas en un refrigerador horizontal con estantes

8.4 Preparación de paquetes fríos ambientados

Si el refrigerador para vacunas dispone de un compartimento de congelación, este puede ser utilizado para congelar y almacenar los paquetes fríos. Cada establecimiento de salud debería tener al menos dos juegos de paquetes fríos por cada caja fría o termo portavacunas.

Verificación y relleno de paquetes fríos

Los paquetes fríos con tapón a rosca nuevos se suministran vacíos y deben ser llenados con agua antes de su uso. En todos los casos habrá que comprobar la existencia de posibles grietas o fugas de agua. Proceda de la siguiente manera:

1. Paquetes fríos nuevos: rellene cada paquete con agua limpia hasta el límite indicado. No sobrepase este límite pues se debe dejar un espacio de aire en la parte superior del paquete ya que el agua se dilatará durante la congelación. Cierre firmemente el tapón a rosca.

2. Paquetes fríos usados: no es necesario vaciar y rellenar cada vez los paquetes a no ser que detecte una pérdida de agua, en cuyo caso añade la cantidad necesaria y cierre el tapón.
3. Antes de su uso: agarre el paquete boca arriba y boca abajo, y apriete para verificar que no haya fugas. Si el paquete estuviese dañado, descártelo definitivamente.

Congelar los paquetes fríos

En función de varios factores, se necesitan 24 horas o más para tener una partida de paquetes fríos perfectamente congelados.

La mayor parte de los refrigeradores de tipo *icelined*, o refrigeradores domésticos tienen un compartimento de congelación separado; estos modelos normalmente pueden congelar alrededor de 6 paquetes fríos grandes o 12 pequeños cada 24 horas.

Algunos refrigeradores solares de accionamiento directo (SDD) pueden congelar también paquetes fríos, aunque su capacidad de congelación dependerá del grado de insolación y en días nublados no podremos congelar ningún paquete. Los paquetes fríos congelados siempre se derretirán muy ligeramente durante la noche cuando no hay alimentación y podría haber algo de agua líquida en su interior a primera hora de la mañana, aunque esto es completamente normal.

Siempre siga las instrucciones del fabricante de su unidad y nunca sobrecargue el compartimento de congelación. Coloque los paquetes fríos en el congelador, verticalmente o sobre el lado, de modo que haya contacto directo con la placa del evaporador. Los geles refrigerantes deben colocarse en posición horizontal para asegurar una correcta distribución de su carga. Si hubiese una portezuela o una tapa en este compartimento, asegúrese de mantenerla cerrada.

Cuantos más paquetes fríos coloque en el compartimento del congelador, más tiempo llevará la congelación de todos ellos. Si hubiese demasiados paquetes fríos con agua, podría darse el caso de no alcanzar esta congelación.

Mantenga algunos paquetes fríos (no congelados) que no entren en el congelador, en la parte baja del gabinete principal de refrigeración para conservar esta parte fría en caso de corte eléctrico. Cuando estos paquetes se colocan

posteriormente en el congelador, se congelarán relativamente rápido pues ya están bastante fríos. **Nunca guarde paquetes fríos congelados en el gabinete de refrigeración** porque esto hará descender la temperatura y aumentar el riesgo de congelación de vacunas.

Ambientar los paquetes fríos congelados

Los paquetes fríos congelados, tomados directamente del congelador, no son apropiados para su uso inmediato. Si no son correctamente ambientados, es muy probable que las vacunas sensibles a las bajas temperaturas se congelen y se destruyan. Envolver estas vacunas en papel de periódico o similar no evitará que se congelen y se echen a perder.

Excepto en el caso muy excepcional de utilización de paquetes fríos de agua refrigerada, la OMS recomienda el uso de paquetes ambientados para el transporte de vacunas en cajas frías y termos portavacunas. Un paquete frío inicialmente congelado fue ambientado correctamente cuando se ha derretido un poco su interior de manera que el bloque de hielo se puede mover dentro al agitar el paquete frío. Siga los siguientes pasos para llegar a este punto:

1. Retire del compartimento de congelación aquellos paquetes fríos que va a necesitar para sus cajas frías o termos portavacunas. El tamaño y el número de paquetes está por lo general indicado en el interior de la tapa del termo o la caja fría.
2. Deposite los paquetes fríos congelados sobre una superficie plana de trabajo, sin apilar los paquetes y dejando un espacio entre ellos de unos 5 cm.
3. Espere hasta que **todos** los paquetes fríos estén correctamente ambientados (debería haber un poco de agua líquida en el interior de cada paquete y el bloque interior de hielo debería poder moverse al agitar el paquete) (ver figura a la derecha). Esto puede llevar entre 30 y 45 minutos si hace calor y más tiempo en condiciones ambientales más frescas.



8.5 Cómo colocar las vacunas en cajas frías y termos portavacunas

Es muy importante organizar adecuadamente las vacunas en el interior de cajas frías y termos portavacunas. Proceda de la siguiente manera:

1. Organice los paquetes fríos en el interior del termo o cajas frías exactamente como lo indica el fabricante en la parte interior de la tapa. Hay diferencias de un fabricante a otro.
2. Ponga las vacunas y los diluyentes en una bolsa de plástico en el centro del termo o caja fría para protegerlos de la condensación.
3. Usando paquetes fríos ambientados, coloque un indicador electrónico de congelación con las vacunas.
4. En los termos, coloque el disco de espuma en su posición correcta.
5. Cierre el termo o la caja fría firmemente.

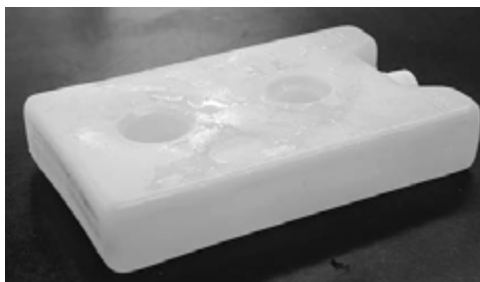
1 Prepare los paquetes fríos para congelación:

- Rellene los paquetes fríos con agua hasta la marca. Compruebe el nivel del agua antes de cada uso. No añada sal a esta agua.
- Cierre firmemente el tapón a rosca.
- Asegúrese de que no hay pérdidas de agua.
- Seque los paquetes y colóquelos en el congelador.



2 Ambiente los paquetes fríos congelados:

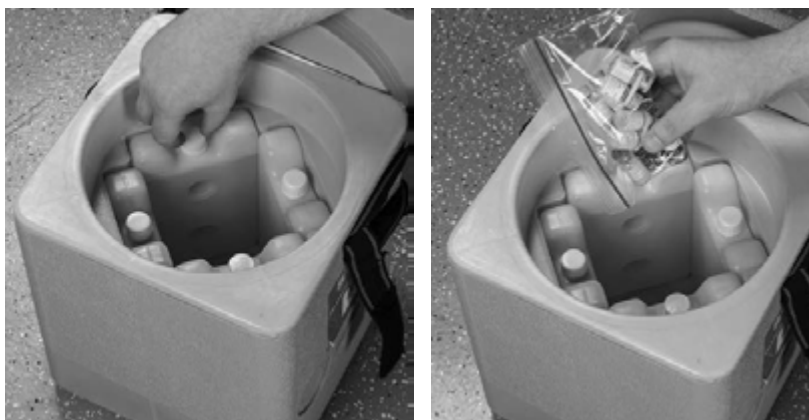
- Disponga los paquetes fríos congelados en el exterior hasta que "suden" (condensación exterior).
- Compruebe si algún paquete frío está ambientado agitándolo y escuchando el golpeteo del hielo.



ATENCIÓN: los paquetes congelados destruirán las vacunas sensibles al frío.

3 Prepare el termo portavacunas:

- Coloque cuatro paquetes fríos ambientados en los cuatro lados del termo.
- Sitúe la bolsa de plástico con las vacunas y los diluyentes en el centro del termo.
- Introduzca un indicador electrónico de congelación junto a las vacunas.



PARA RECORDAR

- > Recoja las vacunas de la jornada de trabajo del día (recuerde que un termo no suele tener la capacidad para guardar adecuadamente las vacunas más allá de 12 horas).
- > No deje caer o se siente sobre el termo portavacunas. Cuando esté abierto, evite las corrientes de aire o ventiladores.
- > No lo deje a pleno sol y busque siempre la sombra.
- > No deje la tapa abierta una vez que las vacunas estén bien colocadas en su interior.

SECCIÓN 9.

Mantenimiento básico de equipos de cadena de frío

9.1 Descongelado y limpieza de un refrigerador con vacunas

Un refrigerador solo funciona correctamente si está bien instalado, y si se limpia y descongela con regularidad. No hay lugar para el error: una gruesa capa de hielo en el compartimento de congelación o sobre la placa del evaporador no mantiene la temperatura fría. En su lugar, provoca que el refrigerador trabaje con mayores dificultades y consuma más electricidad o energía solar. Los refrigeradores deben ser regularmente descongelados o cuando la capa de hielo sobrepasa los 0,5 cm de espesor.

Para limpiar y descongelar un refrigerador proceda de la siguiente manera:

- > Retire todas las vacunas y guárdelas en otro refrigerador o en una conservadora de Telgopor, caja fría o termo portavacunas correctamente preparado con paquetes fríos ambientados.
- > Desconecte la alimentación eléctrica para equipos conectados a la red o a paneles fotovoltaicos.
- > Mantenga la puerta abierta y espere que el hielo (escarcha) se funda. Nunca intente retirar el hielo con un objeto punzante, pues podría dañar irremediablemente el refrigerador. Para acelerar el deshielo, puede colocar un recipiente con agua hirviendo en el interior y cerrar la puerta.
- > Limpie el interior del gabinete y el burlete de la puerta con un paño limpio y húmedo.
- > Vuelva a encender el refrigerador y NO reajuste el termostato.
- > Cuando la temperatura en el interior descienda por debajo de +8 °C (pero no debajo de +2 °C) vuelva a colocar las vacunas, los diluyentes y los paquetes fríos en los sitios adecuados.

ATENCIÓN: Si su refrigerador necesita ser desescarchado más de una vez al mes, compruebe si se trata de uno de estos problemas:

- > El personal abre demasiado a menudo el refrigerador con vacunas (más de 3 veces al día).
- > La puerta no cierra correctamente:
- > Los burletes de goma de la puerta deben ser reemplazados.

9.2 Gestionar un refrigerador estropeado

Si un refrigerador con vacunas deja de funcionar, en primer lugar proteja las vacunas y solo entonces intente averiguar el origen del problema. En estas circunstancias resulta esencial hacer uso del plan de contingencia que habremos preparado con antelación para este tipo de eventualidades.

Protección de las vacunas

Traslade las vacunas a otro equipo de la cadena de frío mientras el refrigerador se repara. Para un problema de fácil solución, una caja fría o un termo portavacunas con su carga de paquetes fríos ambientados puede ser una alternativa adecuada para un almacenamiento temporal. Si el problema se estima más complejo y de más larga solución, se necesitará otro refrigerador. Siempre mantenga un registrador electrónico de temperaturas (30 DTR) o en su defecto, un indicador de congelación junto a las vacunas sensibles al frío.

Restaurar el refrigerador a su estado normal

Compruebe la electricidad o el suministro de energía de origen solar y trate de gestionar cualquier eventual interrupción del suministro.

Si no se trata de un problema de suministro, contacte con su supervisor y solicite un servicio técnico de reparación. No intente solucionar el problema técnico por su cuenta a no ser que sea muy simple y haya sido formado para este tipo de tareas.

Registre este problema en la hoja de control y registro diario de la temperatura.

9.3 Mantenimiento de cajas frías y termos portavacunas

Después de su uso, las cajas frías y los termos deben ser cuidadosamente secados con un paño, manteniendo sus tapas abiertas. Si se dejan húmedos con las tapas cerradas se formará moho en su interior. Además, el moho y la humedad pueden afectar al burlete de goma de las cajas y termos, y esto podría llegar a contaminar las vacunas. Si es posible, trate de guardar cajas frías y termos portavacunas con sus tapas abiertas.

Por otra parte, los golpes y la luz solar directa pueden causar grietas en las paredes y tapas de estos componentes pasivos, lo que inevitablemente aumentará el riesgo de exposición al calor y acortará la vida fría de estos componentes. Si alguno de estos componentes sufre una pequeña grieta en el transcurso de una actividad, utilice cinta adhesiva para cubrirla hasta que pueda ser reemplazado por una unidad en buen estado.



ANEXO 1.

Definición de términos

Almacén de vacunas - nivel central

El almacén central de vacunas situado en el AMBA constituye el primer nivel de la cadena de frío. Esta instalación cuenta con cámaras de refrigeración para almacenar y conservar grandes volúmenes de vacunas, así como cámaras de congelación para paquetes fríos.

Almacén de vacunas - nivel provincial

Los almacenes de vacunas situados en lugares estratégicos definidos por las provincias constituyen el segundo nivel de la cadena de frío. En ellos existen cámaras frigoríficas y refrigeradores con capacidad para almacenar las vacunas necesarias para proteger a su población así como un stock de reserva equivalente a un trimestre de abastecimiento. Disponen también de congeladores para paquetes fríos.

Ambientación de paquetes fríos

Procedimiento mediante el cual se logra que los paquetes fríos recién extraídos del congelador alcancen la temperatura operativa adecuada de 0 °C para ser usados en cajas frías transportadoras o en termos portavacunas.

Apertura de cajas transportadoras

Consiste en abrir las cajas que contienen las vacunas, proceder a su verificación física y al control de la temperatura a su llegada, así como al llenado del acta de recepción de vacunas.

Autonomía (refrigerador)

Tiempo en horas que un refrigerador solar, o sistemas de embalaje pasivo, puede mantener su carga de vacunas entre +2 °C y +8 °C en condiciones de baja radiación solar (p. ej. lluvia). En algunos casos, este parámetro se asemeja al *holdover time*.

Caja fría transportadora

Elemento térmico pasivo diseñado para mantener las vacunas en condiciones adecuadas de temperatura. Especialmente útil para el transporte de vacunas a centros de salud del nivel operativo (vacunatorios) y esencial en planes de contingencia. Su uso requiere la utilización de paquetes fríos ambientados. Para el caso de las conservadoras de Telgopor, se utilizan geles refrigerantes y la configuración de armado debe estar validada por personal calificado.

Cámara frigorífica para vacunas

Equipo frigorífico eléctrico para almacenar grandes volúmenes de vacunas en adecuadas condiciones de cadena de frío. Normalmente presentes en los niveles central y provincial.

Capacidad de almacenamiento

Espacio útil del que se dispone en los equipos frigoríficos para el almacenamiento adecuado de vacunas. Este espacio es siempre inferior al espacio bruto.

Congelador

Equipo de refrigeración eléctrico utilizado para almacenar algunas vacunas entre $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ (p. ej. OPV), así como para la congelación de paquetes fríos utilizados en el transporte de vacunas.

Complementos de la cadena de frío

Son todos aquellos elementos indispensables para el manejo de la cadena de frío durante el transporte de las vacunas y el monitoreo de la temperatura en las actividades de vacunación intra y extramuros.

Diluyente

Preparado específico utilizado para reconstituir una vacuna liofilizada antes de ser administrada. A no ser que el fabricante indique lo contrario, debe ser también mantenido en cadena de frío.

Emergencia en cadena de frío

Situación inesperada de riesgo que pone en peligro la adecuada conservación de las vacunas. Se puede producir por un fallo del equipo, falta de suministro de energía, desastres naturales o insuficiente capacidad de almacenamiento. Esta emergencia puede provocar una ruptura de la cadena de frío ante la cual se debe implementar el plan de contingencia.

Equipos frigoríficos para vacunas

Elementos de características técnicas especiales utilizados para el almacenamiento de vacunas en condiciones seguras de cadena de frío.

Estabilidad de las vacunas

Cualidad de una vacuna para resistir la degradación física o química sin sufrir alteración en su capacidad para producir una respuesta inmunitaria adecuada y esperada.

Fotosensibilidad de una vacuna

Característica que tienen algunas vacunas de sufrir daño o pérdida en su capacidad inmuno-lógica cuando son expuestas a la luz.

Holdover time (tiempo de recuperación)

Tiempo en horas durante el cual todos los puntos del compartimento para vacunas de un refrigerador permanecen entre +2 °C y +8 °C, una vez que el suministro de energía fue desconectado. Este tiempo se calcula a la temperatura ambiente máxima de la zona climática para la que se diseñó el refrigerador para vacunas.

Inventario de cadena de frío

Registro documentado, estandarizado y detallado de los equipos y complementos de la cadena de frío existentes en cada establecimiento de salud.

Mantenimiento preventivo

Procedimiento que reduce la probabilidad de fallo de un equipo de cadena de frío y contribuye a garantizar su operatividad y vida útil (p. ej. calibración, sustitución de piezas desgastadas, lubricación o limpieza). Las actividades de mantenimiento preventivo se deben realizar de manera sistemática y programada antes de que aparezcan fallos de funcionamiento en el equipo.

Mantenimiento correctivo

Procedimiento que permite recuperar la integridad física, seguridad u operatividad de un equipo de la cadena de frío que ha dejado de funcionar adecuadamente. Por su propia naturaleza, este tipo de mantenimiento no puede ser programado y suele ser urgente. El mantenimiento correctivo equivale a una reparación.

Panel solar

Elemento capaz de transformar la energía solar en energía eléctrica para el funcionamiento de los refrigeradores fotovoltaicos para vacunas.

Plan de contingencia

Conjunto de procedimientos a ser implementados de manera temporal ante una emergencia de cadena de frío, con la finalidad de garantizar la conservación de las vacunas dentro del rango de temperaturas establecido.

Paquete frío

Envase de polietileno, rígido y estandarizado, usado con cajas frías o termos portavacunas. Este envase puede tener un tapón a rosca, en este caso solo debe ser llenado con agua limpia y se usará para el transporte y almacenamiento de vacunas una vez que alcance la temperatura adecuada (ver “ambientación”).

Refrigerador *icelined*

Refrigerador eléctrico normalmente de tipo horizontal fabricado específicamente para la conservación de vacunas. Por su diseño, garantiza temperaturas seguras y una gran autonomía frigorífica en caso de cortes prolongados de energía eléctrica.

Registrador electrónico de temperatura (data logger)

Dispositivo electrónico con acreditación PQS de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que registra datos de temperatura y tiempo en su memoria interna a fin de monitorear la temperatura de las vacunas en distintas etapas de la cadena de frío.

Refrigerador fotovoltaico para vacunas

Refrigerador solar específicamente fabricado para la conservación de vacunas en lugares en los que el suministro eléctrico es escaso o inexistente. Este equipo utiliza paneles solares que convierten la energía del sol en energía eléctrica para su funcionamiento.

Ruptura de la cadena de frío

Se denomina ruptura de la cadena de frío a toda exposición de las vacunas a temperaturas por debajo de 0 °C o por encima de +8 °C. Esta ruptura debe ser evidenciada mediante la información suministrada por un registrador de temperatura (*data logger*).

Termoestabilidad de una vacuna

Cualidad de una vacuna para mantenerse estable conservando su capacidad inmunológica intacta cuando es almacenada a determinados rangos de temperatura por un período de tiempo determinado.

Termo portavacunas

Elemento térmico de diseño exclusivo que utiliza el poliuretano como material aislante para la conservación y el traslado de vacunas dentro de los rangos establecidos de temperatura.

Test de agitación

Prueba manual que se aplica a un frasco de vacuna (vial) cuando se sospecha que ha sido expuesto a temperaturas de congelación.

Vacuna

Es la suspensión de microorganismos virales o bacterianos, vivos, inactivados, muertos o sus fracciones, subunidades o partículas proteicas de los mismos, que, al ser administrados, inducen en el receptor una respuesta inmune específica que previene contra cierta enfermedad.

Vehículo refrigerado

Vehículo motorizado que cuenta con una cámara frigorífica propia, utilizado para el transporte de vacunas en condiciones adecuadas de cadena de frío.


Vida fría - test (*cold life*)


Parámetro importante de un recipiente pasivo: termo portavacunas, conservadora de Telgopor, caja fría o caja isoterma. El test se realiza cargando el recipiente con paquetes fríos congelados a $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$. La vida fría se mide desde el momento en que la tapa se cierra hasta que la temperatura del punto más cálido del interior del recipiente alcanza los $10\text{ }^{\circ}\text{C}$, y la prueba se realiza con una temperatura exterior constante de $43\text{ }^{\circ}\text{C}$.

ANEXO 2.

División de responsabilidades en la cadena de frío

Selección y adquisición de equipamiento		Antes de usar la cadena de frío (CDF)
<p>En todo proyecto o establecimiento de salud es preciso identificar las actividades que requieren cadena de frío (CDF):</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué sitios necesitan CDF activa (refrigeradores, congeladores)? • Tamaño de los componentes pasivos para transporte y almacenamiento temporal. <p>Y estimar el volumen necesario para el almacenamiento de vacunas / material de inyección.</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Realizar capacitaciones detalladas para el personal de salud implicado en la CDF. • Realizar capacitaciones básicas para el personal de salud parcialmente implicado en la CDF. • Identificar al personal responsable de la CDF. Si un proyecto incluye varios sitios con CDF, identificar un responsable por sitio.
<p>El personal logístico elegirá el equipamiento activo y pasivo más adecuado basándose en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Información del personal sanitario sobre el tipo de actividades que requieren CDF. • Información del personal sanitario sobre los volúmenes calculados para vacunas. • Paquetes fríos para los componentes pasivos: cantidad y ritmo de producción. • Tipo de energía disponible. 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorear el pedido y proporcionar información de entregas al personal sanitario. • Preparar los establecimientos para la recepción del equipamiento activo (suministro regular de energía, generadores de respaldo, organización de espacios, formación del personal). • Recepcionar el equipamiento de cadena de frío y proceder a su inspección. • Introducir la información del nuevo equipamiento en el inventario. 	<ul style="list-style-type: none"> • Formar al personal sanitario en el uso del equipamiento de CDF. • Formar al personal logístico en el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos. • Preparar un plan de contingencia e informar al personal sanitario y logístico. • Preparar una lista de tareas diarias, semanales y mensuales, e informar de las mismas al personal sanitario y logístico.

 = Personal sanitario

 = Personal logístico

Usando la cadena de frío	En caso de problemas
<p>Responsable del:</p> <ul style="list-style-type: none"> Almacenamiento de vacunas (y verificación de pedidos). Empaquetado y preparación del transporte de vacunas. Recepción de vacunas. Monitoreo de la temperatura (incluyendo el registro del LogTag®). Gestión del equipamiento de CDF en el lugar de uso. <p>Usar el equipamiento y realizar el mantenimiento preventivo (básico) del mismo siguiendo los procedimientos establecidos.</p>	<p>Identificar el problema e informar al responsable técnico/logístico:</p> <ul style="list-style-type: none"> Descripción del problema. Indicación del grado de urgencia.
<p>Realizar el transporte de productos bajo cadena de frío.</p> <p>Almacenar el equipamiento de cadena de frío no utilizado, así como las herramientas y los repuestos.</p> <p>Realizar el mantenimiento preventivo y correctivo según los procedimientos establecidos.</p> <ul style="list-style-type: none"> Poner al día los inventarios y comprobar que reflejan los cambios en el equipamiento y en su estatus. 	<p>Evaluar el problema técnico y proponer una solución.</p> <p>Mantener el contacto con el fabricante o su representante en el país.</p>
<p>■ = Personal sanitario</p>	<p>■ = Personal logístico</p>

ANEXO 3.

Tareas diarias, semanales y mensuales (ejemplo)

Tareas diarias (8.30 am)

- Compruebe que hay electricidad en el establecimiento de salud y que todos los enchufes están bien conectados.
- Verifique la temperatura en el interior de los gabinetes de refrigeración (entre 2 °C y 8 °C).
- Anote este valor en las hojas de control y registro de temperatura.
- Verifique los pilotos luminosos que puedan existir en el refrigerador.
- Verifique que los LogTag® registran correctamente y que no aparece el signo de alarma.
- Prepare los paquetes fríos de 0,4 y 0,6 litros necesarios para la jornada. La ambientación de los mismos puede requerir entre 30 y 60 minutos.
- Compruebe la existencia de ruidos extraños, agua en el suelo, etc.

Tareas diarias (19.00 pm)

- Compruebe que hay electricidad en el establecimiento de salud y que todos los enchufes están bien conectados.
- Verifique la temperatura en el interior de los gabinetes de refrigeración (entre 2 °C y 8 °C).
- Anote este valor en las hojas de control y registro de temperatura.
- Verifique los pilotos luminosos que puedan existir en el refrigerador.
- Verifique que los LogTag® registran correctamente y que no aparece el signo de alarma.
- Compruebe la existencia de ruidos extraños, agua en el suelo, etc.
- Limpie los paquetes fríos utilizados durante la jornada y compruebe que no haya pérdidas de agua o roturas. Coloque los paquetes fríos en el congelador sin sobrepasar nunca la capacidad máxima admisible.

Tareas nocturnas (de 19.00 pm a 8.00 am)

- Si hay vigilante nocturno, debe comprobar la luz de control situada en el exterior de la sala de cadena de frío. Si estuviese apagada, será necesario informar inmediatamente.

Tareas semanales

Además de las comprobaciones diarias, verifique lo siguiente:

- Existencia de una capa de hielo alrededor del evaporador con un espesor superior a 5 mm. En este caso, proceder a la limpieza y descongelado.
- El plan de contingencia está actualizado e incluye personas de contacto y teléfonos.
- Las cajas transportadoras y los separadores internos están listos para ser utilizados de manera inmediata si son requeridos en caso de emergencia.
- Existen suficientes paquetes fríos congelados para atender una situación de emergencia.
- Los paquetes fríos que no se usan están adecuadamente guardados.

Tareas mensuales

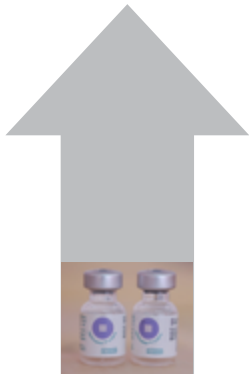
Además de las comprobaciones diarias y semanales, verifique lo siguiente:

- Cambie la hoja de control y registro de temperatura, y archive la anterior.
- Descargue los datos de cada uno de los LogTag®; guarde los registros.
- Limpie los equipos de la cadena de frío: retire el polvo del condensador. Si es necesario, limpie y desinfecte ligeramente el gabinete de refrigeración.
- Verifique el cierre correcto de la heladera y limpie el burlete de la puerta.
- Compruebe que enchufes e interruptores de los equipos de la cadena de frío están bien identificados y protegidos frente a desconexiones accidentales.
- Compruebe que el sistema eléctrico de respaldo está listo para actuar.

ANEXO 4.

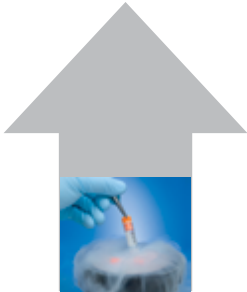
Sensibilidad de las vacunas a la temperatura

Sensibilidad de las vacunas al calor

Sensibilidad al calor	VACUNAS	
 <p>MÁS SENSIBLES</p>	Varicela <i>Chickenpox (Varicella)</i>	A
	Gripe estacional <i>Influenza (flu)</i>	B
	Polio inactivada (IPV), tipo Salk <i>Inactivated Poliovirus Vaccine (IPV)</i>	C
	Triple viral: sarampión, rubeola y paperas (SRP) <i>Measles, Mumps and Rubella (MMR)</i>	
	Rotavirus <i>Rotavirus vaccine</i>	
	Fiebre amarilla <i>Yellow Fever</i>	
	Pentavalente: DTP-HepB-Hib <i>Diphtheria, Tetanus, Pertussis, HepB and Haemophilus influenzae type b</i>	D
	Triple bacteriana acelular: difteria, tétanos y tos convulsa <i>Diphtheria, Tetanus and acellular Pertussis (DTaP)</i>	
	Triple bacteriana celular: difteria, tétanos y tos convulsa <i>Diphtheria, Tetanus and whole-cell Pertussis (DTwP)</i>	
	<p>MENOS SENSIBLES</p> <p>Las vacunas liofilizadas se vuelven más sensibles al calor una vez reconstituidas</p>	Tuberculosis BCG <i>Tuberculosis BCG (Bacillus Calmette-Guérin)</i>
Virus del papiloma humano (VPH) <i>Human papillomavirus (HPV)</i>		E
Doble bacteriana: difteria y tétanos <i>Diphtheria, Tetanus (dT)</i>		
Neumococo conjugada (13-valente) <i>Pneumococcal conjugate vaccine (PCV13)</i>		
	Hepatitis A <i>Hepatitis A (HepA)</i>	F
	Hepatitis B <i>Hepatitis B (HepB)</i>	

NOTA: dentro de cada uno de los grupos (A, B, C, D, E o F) las vacunas no están ordenadas de abajo hacia arriba según su sensibilidad al calor.

Sensibilidad de las vacunas a la congelación

Sensibilidad a la congelación	VACUNAS
<p>MÁS SENSIBLES</p>  <p>MENOS SENSIBLES</p> <p>⚠ CUIDADO: ¡Nunca exponga estas vacunas a temperaturas de congelación!</p>	<p>Hepatitis A <i>Hepatitis A (HepA)</i> Con adyuvante</p> <p>Hepatitis B <i>Hepatitis B (HepB)</i></p> <p>Triple bacteriana acelular: difteria, tétanos y tos convulsa <i>Diphtheria, Tetanus and acellular Pertussis (DTaP)</i></p> <p>Triple bacteriana celular: difteria, tétanos y tos convulsa <i>Diphtheria, Tetanus and whole-cell Pertussis (DTwP)</i></p> <p>Pentavalente: DTP-HepB-Hib <i>Diphtheria, Tetanus, Pertussis, HepB and Haemophilus influenzae type b</i></p> <p>Virus del papiloma humano (VPH) <i>Human papillomavirus (HPV)</i></p> <p>Neumococo conjugada (13-valente) <i>Pneumococcal conjugate vaccine (PCV13)</i></p> <p>Doble bacteriana: difteria y tétanos <i>Diphtheria, Tetanus (dT)</i></p>
	<p>Gripe estacional <i>Influenza (flu)</i> Sin adyuvante</p> <p>Polio inactivada (IPV), tipo Salk <i>Inactivated Poliovirus Vaccine (IPV)</i></p> <p>Rotavirus <i>Rotavirus vaccine</i></p>
	<p>Estas vacunas no se dañarán si accidentalmente se congelan</p> <p>Fiebre amarilla <i>Yellow Fever</i></p> <p>Tuberculosis BCG <i>Tuberculosis BCG (Bacillus Calmette-Guérin)</i></p> <p>Triple viral: sarampión, rubeola y paperas (SRP) <i>Measles, Mumps and Rubella (MMR)</i></p> <p>Fiebre hemorrágica Argentina (FHA) <i>Argentine hemorrhagic fever (AHF)</i></p> <p>Varicela <i>Chickenpox (Varicella)</i></p>

ANEXO 6.

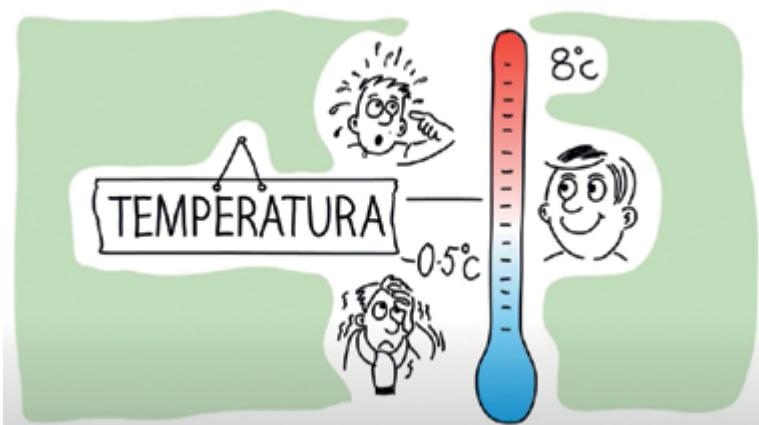
Dispositivos de registro de temperatura: el LogTag®



1. Especificaciones del LogTag® (VaxTag®)
2. Activar el LogTag®
3. Ajustar la hora del LogTag®
4. Hacer arrancar el LogTag®
5. Informaciones durante el registro
6. Revisar el histórico de datos

1. Especificaciones del LogTag® (VaxTag®)

- > **Registrador electrónico de temperatura de 30 días**
- > Fabricante y modelo: **LogTag® mod. VaxTag®**
- > Código PQS (OMS): **E006/013**
- > Alimentación: batería interna de litio no reemplazable
- > Vida útil del LogTag®: entre 2 y 3 años
- > Sensor de temperatura interno
- > Registro continuo de temperatura hasta agotar la batería
- > Una vez la memoria llena tras 30 días, los siguientes datos registrados reemplazarán a los más antiguos
- > Registra una medida de temperatura cada 6 min
- > Alarma superior si: **$T \geq +8\text{ °C}$ | tiempo ≥ 10 horas**
- > Alarma inferior si: **$T \leq -0,5\text{ °C}$ | tiempo ≥ 60 minutos**



El LogTag® se entrega listo para funcionar con su pantalla apagada. Todos los LogTag® deben ser activados antes de ser usados



2. Activar el LogTag®



- 1 Para activarlo, pulse simultáneamente sobre los botones **REVIEW** (◀) y **START** (●). Mantenga ambos botones presionados mientras la palabra **READY** esté parpadeando.

- 2 Suelte los botones cuando la palabra **READY** deje de parpadear (unos 6 segundos aprox.). La pantalla mostrará entonces la palabra **CLOCK ADJ** y podremos ajustar la hora.

3. Ajustar la hora del LogTag®



- 1 Cuando **CLOCK ADJ** aparezca en pantalla, la indicación de minutos empieza a parpadear. Pulse sobre **REVIEW** (◀) para incrementar el valor.

- 2 ... y sobre **START** (●) para validarlo.



- 3 Ahora es la indicación de horas la que parpadea. Pulse sobre **REVIEW** (◀) para incrementar el valor.



- 4 ... y sobre **START** (●) para validarlo.

NOTA: Si se produce algún error, la hora puede ser reajustada de nuevo pulsando simultáneamente sobre los botones **REVIEW** (◀) y **START** (●) hasta que la palabra **CLOCK ADJ** parpadee sobre la pantalla; suelte los botones cuando el parpadeo se detenga y podrá entonces volver a ajustar la hora.

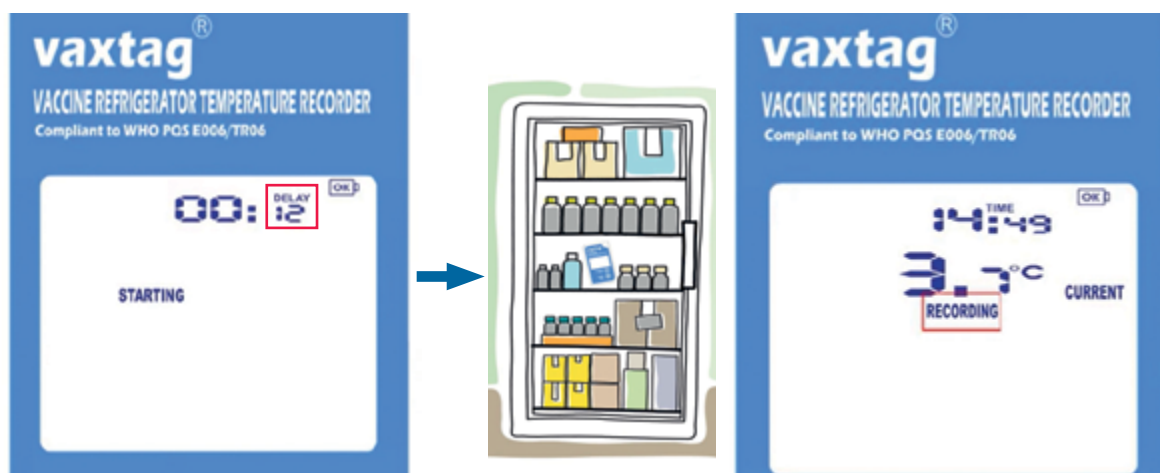
4. Hacer arrancar el LogTag®



- 1 La pantalla debe indicar **READY** antes de que el registrador pueda arrancar.



- 2 Pulse el botón **START** (●) y manténgalo presionado mientras la palabra **STARTING** parpadee sobre la pantalla. Suelte el botón cuando el parpadeo se detenga (unos 5 segundos aprox.).



- 3 El registrador inicia una cuenta atrás de **12 minutos** para darnos tiempo para colocar el **LogTag®** en la zona a monitorear.
- 4 Al final de la cuenta atrás, el **LogTag®** comenzará a registrar datos y mostrará la palabra **RECORDING** sobre la pantalla.

5. Informaciones durante el registro



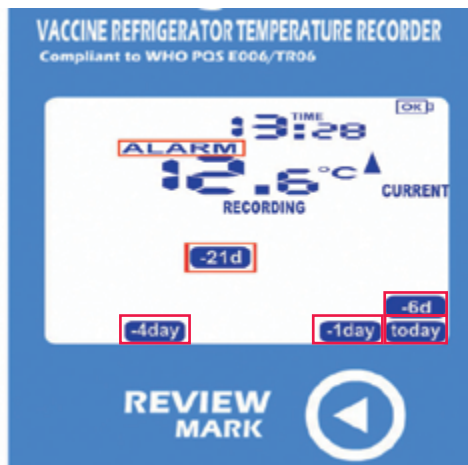
- 1 La flecha hacia arriba ▲ indica que la temperatura actual es superior al umbral de **+8 °C** pero la duración de esta excursión no es suficiente para activar la alarma superior.

RECUERDE: la alarma superior se activa tras **10 horas**.



- 2 La flecha hacia abajo ▼ indica que la temperatura actual es inferior al umbral de **-0,5 °C** pero la duración de esta excursión no es suficiente para activar la alarma inferior.

RECUERDE: la alarma inferior se activa tras **60 minutos**.



- 3 La pantalla indica que hubo alarmas (**ALARM**): hoy (**today**), ayer (**-1day**) y también hace 4 días (**-4day**), hace 6 días (**-6d**) y hace 21 días (**-21d**)

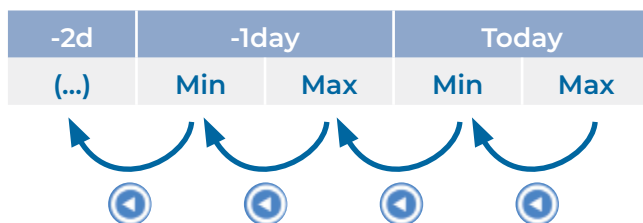
Los umbrales superior o inferior han sido ampliamente sobrepasados esos días.

6. Informaciones durante el registro



- 1 **Función «PAUSA»**
Una pulsación sobre cualquier botón durante la fase de registro excluye las dos siguientes medidas de la lista de alarmas y de los cálculos estadísticos, y la palabra **PAUSED** aparecerá sobre la pantalla.

- 2 Pulse sobre **REVIEW** (◀)
Cada pulsación sobre este botón hará aparecer la temperatura **Max** y **Min** en días pasados. Las temperaturas corresponderán al día que esté parpadeando.
Nuevas pulsaciones de **REVIEW** (◀) nos llevarán a días anteriores.





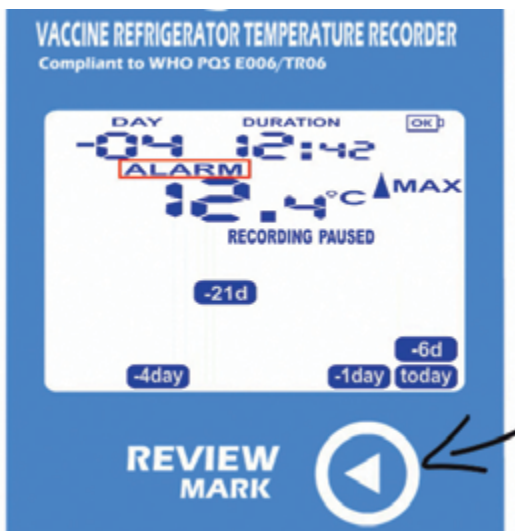
- 3 La palabra **today** parpadea y leemos **DAY 00**.

Hoy el umbral superior de temperatura ha sido sobrepasado durante 5 horas y 30 minutos, lo que no ha sido suficiente para activar la alarma superior.



- 4 La palabra **-1day** parpadea y leemos **DAY -01**.

Ayer, la temperatura máxima alcanzada ha sido de 7.8 °C pero el umbral superior del **LogTag®** no ha sido sobrepasado. Por esta razón, no hay alarma superior alguna.



- 5 La palabra **-4day** parpadea y leemos **DAY -04**.

Hace 4 días, el umbral superior del **LogTag®** ha sido sobrepasado durante 12 horas y 42 minutos lo que ha dado lugar a una alarma.



- 6 **Borrar una alarma**

Cuando se produce un suceso que da lugar a una alarma, el símbolo **ALARM** se muestra en pantalla. Para borrar este símbolo, presione y mantenga pulsado el botón de borrado **START/CLEAR (●)**.

Los sucesos de alarma son registrados y pueden ser revisados con las estadísticas diarias.

ANEXO 7.

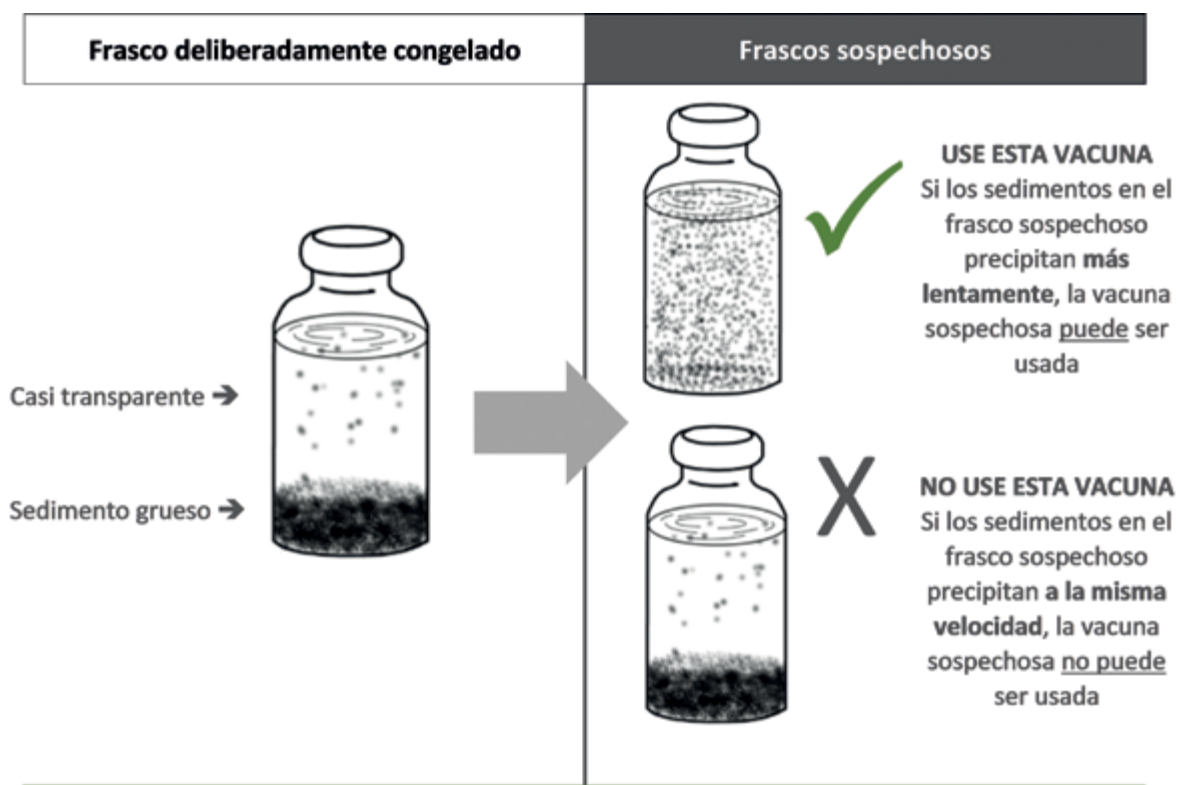
Test de agitación

El test de agitación se usa para comprobar si una vacuna sensible a la congelación fue dañada tras haber sido expuesta a temperaturas bajo 0 °C. La apariencia de una vacuna que fue congelada deja de ser la misma cuando vuelve a su estado líquido. En lugar de una suspensión de aspecto lechoso y homogéneo, la vacuna formará grumos que precipitarán (sedimentarán) en el fondo del frasco.

Para llevar a cabo esta prueba, necesitaremos dos viales de la misma vacuna, de idéntico fabricante y número de lote. Uno de los viales será el que sospechamos que ha podido ser congelado y el segundo será un vial sobre el que no habrá dudas, pues nosotros mismos lo habremos congelado deliberadamente durante unas horas para ser utilizado como patrón de comparación.

Permitiremos que la muestra patrón congelada se funda de manera natural y sin aplicar calor. Una vez completamente derretida, tomaremos ambos viales con la misma mano (la muestra patrón y la sospechosa) y las agitaremos. Seguidamente, posaremos la una junto a la otra sobre una superficie horizontal y estudiaremos con atención su aspecto en los siguientes minutos.

Si la muestra sospechosa sedimenta a la misma velocidad que la muestra patrón, nuestras sospechas se habrán confirmado y sabremos que el vial fue congelado. En este caso, la vacuna habrá quedado inutilizada y procederemos a desechar el vial para su uso. Sin embargo, si la muestra sospechosa sedimentase más lentamente que la muestra patrón, concluiríamos que no estuvo expuesta a temperaturas negativas o al menos no hasta el extremo de destruir la vacuna.



¿Cuándo realizar el test de agitación?

El test de agitación lo realizaremos siempre que existan sospechas fundadas de que una partida de vacunas sensibles a la congelación (ver Anexo 4) ha podido estar expuesta a temperaturas negativas. La sospecha procederá normalmente de un indicador de congelación (p. ej. Freeze-Tag®) o de algún tipo de registrador de temperaturas (p. ej. LogTag®). En este caso, habremos de notificar la incidencia al supervisor que podrá recomendar la realización del test de agitación.

Protocolo para realizar el test de agitación

NOTAS:

- a. **Este protocolo no debe ser alterado.** Solo hay una manera correcta de realizar esta prueba.
- b. El test de agitación que explicamos a continuación debería ser repetido para todos aquellos lotes de vacunas sospechosas de congelación:

1. Tome un frasco del mismo tipo de vacuna, fabricante y número de lote que el de la vacuna sospechosa que queremos testar.
2. Utilice un rotulador para marcar claramente este frasco con la palabra: CONGELADO.
3. Coloque este frasco en un congelador o en el compartimento de congelación de un refrigerador y espere hasta que su contenido esté completamente sólido.
4. Retire el frasco del congelador y espere pacientemente hasta que se descongele completamente, sin aplicar calor.
5. Tome su frasco TEST de la partida sospechosa de haber sido congelada.
6. Mantenga en una misma mano el frasco CONGELADO y el frasco TEST.
7. Agite vigorosamente ambos frascos durante 10-15 segundos.
8. Sitúe ambos frascos sobre una superficie plana, el uno junto al otro, y obsérvelos cuidadosamente hasta la finalización de la prueba.

NOTA: Si los frascos tuviesen grandes etiquetas adheridas que impidiesen observar su contenido colocaríamos ambos frascos boca abajo para observar la sedimentación en el cuello del vial.

Utilice una fuente de luz adecuada para poder comparar las velocidades de sedimentación.

SI:

9. El frasco TEST sedimenta más lentamente que el frasco CONGELADO

ENTONCES



10. Use el lote de vacunas.

9. La sedimentación es similar en ambos frascos

o

El frasco TEST sedimenta más rápido que el CONGELADO

ENTONCES



10. **Vacuna dañada:**

Informe al supervisor y separe todas las vacunas afectadas en un recipiente que indique: VACUNAS DAÑADAS PARA SER DESTRUIDAS – NO USAR

11. Deseche todas las vacunas afectadas una vez que reciba autorización para hacerlo.

Ejemplo de test de agitación



ANEXO 8.

Política de frascos abiertos

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



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

ANEXO 9.

Inventario de equipos de cadena de frío

En varias secciones de este manual hemos insistido en la importancia de que todos los establecimientos de salud preparen un inventario detallado de equipos de cadena de frío, información que debe ser periódicamente puesta al día y compartida con instancias superiores para ser de utilidad.

La información mínima que debe recoger este inventario se indica a continuación:

> **Información detallada del establecimiento de salud**

Nombre del establecimiento en el que se encuentra el equipo, tipo y categoría del establecimiento, distrito y provincia. Establecimiento *on-grid* u *off-grid* (ver sección 5.1.).

> **Denominación completa del equipo**

Sería recomendable estandarizar los términos utilizados para designar los equipos a fin de evitar ambigüedades. Incluir refrigeradores, congeladores, cajas frías, dispositivos de medida y registro de temperatura, etc.

> **Identificación del equipo**

Incluir fabricante, marca, modelo, código de referencia, etc. y número de serie. Este último dato resulta esencial pues es único para cada equipo y permite al fabricante o a su representante identificar la fecha de fabricación, los repuestos adecuados para esta serie, etc.

> **Fecha de instalación del equipo**

Junto con el número de serie, este dato nos permitirá saber si el equipo está en período de garantía. Además, da la posibilidad de planificar futuras adquisiciones considerando una vida útil promedio de 10 años.

> **Mantenimiento preventivo y correctivo - fechas e intervenciones**

Esencial detallar el historial operativo del equipo. Fundamental para cualquier relación con el fabricante o su representante. Además, el personal del establecimiento de salud que trabaja en cadena de frío puede rotar y esta información será la memoria viva de lo sucedido con los equipos.

ANEXO 9. Inventario de equipos de cadena de frío

Location (Kabala, Freetown, other)	Ward	Active	Owner	MSF Code	Description	Brand	Model	Serial Number
Freetown MSF Base	ePrep (Log)	N	MSF	PCOLTHER45A	THERMOMETER alcohol, -40 °C to +50 °C	Moëller	104614	N/A
Freetown MSF Base	Pharmacy	N	MSF	PCOLBOXCE2-	COLD BOX 20.7l	Dometic	RCW 25	N/A
Freetown MSF Base	Pharmacy	Y	MSF	PCOLREFEVK3	REFRIGERATOR, 204 litres, 230 V	Vestfrost	MK 304	20144332412
Freetown MSF Base	Pharmacy	Y	MSF	PELEVOLS2025	VOLTAGE STABILISER 230V, 3.5 kVA, UK plug	Sollatek	SVS 15-22	3907100020
Kabala Gov't Hospital	EPI	N	MoH	N/A	FREEZER for icepacks, 290 litres	Dometic	TFW 800	N/A
Kabala Gov't Hospital	EPI	Y	MoH	PCOLFREEVF3	FREEZER, 323 litres, 230 V	Vestfrost	MF 314	20004510831
Kabala Gov't Hospital	Laboratory	Y	MoH	N/A	BLOOD BANK REFRIGERATOR 302 litres	Sanyo	MBR-304GR	10807933

ANEXO 10.

Plan de contingencia (ejemplo)

Plan de contingencia I

Corte de electricidad

Si la red eléctrica o el sistema de respaldo fallan contacte inmediatamente con las siguientes personas:

- > **Primer contacto:** responsable logístico. Número de celular: XXXX
- > **Segundo contacto:** coordinador de cadena de frío. Número de celular: XXXX

Corte de electricidad superior a 8 horas

Tareas que debe realizar el equipo sanitario:

- > Extraer los paquetes fríos del congelador y ambientarlos.
- > Guardar las vacunas en cajas frías.

Tareas que debe realizar el equipo logístico:

- > Conectar los refrigeradores y congeladores al generador de respaldo.
- > Recuperar paquetes fríos congelados del establecimiento comercial XXXX.
- > Poner a disposición el vehículo de transporte.

Plan de contingencia II

El refrigerador no funciona

- > **Si uno de los refrigeradores falla:** las vacunas más sensibles deben ser recolocadas en el refrigerador que todavía funciona.
- > **Si todos los refrigeradores fallan:** pedir prestado un refrigerador de alguna organización cercana o hacer uso de parte de su espacio de almacenamiento.
- > **Si no hay espacio en los refrigeradores de otras farmacias:** guarde las vacunas en cajas frías.

Plan de contingencia III

Guardar vacunas en cajas frías

Tareas que debe realizar el equipo sanitario:

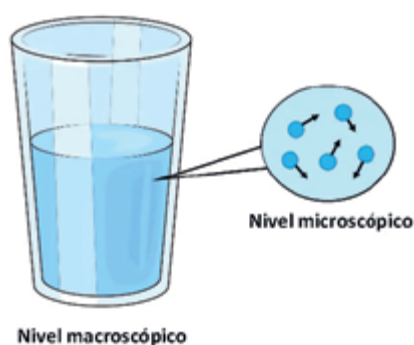
- > **Antes de poner los paquetes fríos en cajas, estos deben ser ambientados: las cajas frías serán preparadas por una persona experimentada para evitar la congelación de vacunas.**
- > Las vacunas deben separarse de los paquetes fríos mediante una lámina de cartón aislante.
- > Colocar dispositivos de monitoreo de temperatura en el interior de la caja fría: LogTag®, Freeze-tag®, termómetro.
- > La temperatura en el interior debe ser monitoreada una vez al día.
- > Hay que reemplazar los paquetes fríos cada 3 días.
- > Si el problema con el refrigerador no se solucionó y no hubiese más paquetes fríos para la rotación:
 - » Pedir paquetes fríos a otras organizaciones.
 - » Pedir autorización para utilizar los sistemas de congelación del establecimiento comercial XXXX.

ANEXO 11.

Algunos conceptos de termodinámica

El calor, la temperatura y algunas reflexiones

El concepto de temperatura se origina en las ideas cualitativas de “caliente” y “frío” basadas en nuestro sentido del tacto. Un cuerpo que se siente “caliente” suele tener una temperatura más alta que un cuerpo similar que se siente “frío”. Sin embargo, esto es un tanto subjetivo y los sentidos nos pueden engañar.



Imaginemos un sencillo vaso con agua y supongamos que lo hemos dejado en reposo durante un tiempo. A simple vista, podríamos decir que el agua se encuentra totalmente quieta. Sin embargo, si aumentásemos la imagen varios millones de veces veríamos que las moléculas de agua se encuentran en constante movimiento, impactando unas con otras de manera continuada. A la energía asociada con las moléculas en movimiento la llamamos *energía cinética*.

Las moléculas de agua pueden moverse más rápidamente o más lentamente. Si lo hacen de forma lenta, diremos que tienen una menor energía cinética, mientras que si lo hacen de forma rápida diremos que su energía cinética es mayor.

Observación: decimos que la temperatura es un promedio, ya que en nuestro vaso con agua puede haber moléculas que se muevan más rápidamente que otras. Por cierto, estas moléculas rápidas serán las primeras en abandonar la superficie del agua en cuanto la ocasión se presente. Es lo que llamamos la evaporación superficial. Y claro, si las moléculas más rápidas abandonan la superficie del agua, el promedio de la velocidad de las moléculas que se quedan bajará, por lo que su temperatura será menor. Mafalda no lo sabía, pero al soplar el plato de sopa, la estaba enfriando al estimular la evaporación de las moléculas más rápidas.

La temperatura se define como el promedio de la energía cinética de las moléculas que componen una sustancia, en este caso, el agua del vaso. Es decir, cuanto más rápido se muevan las moléculas (en promedio), mayor será la temperatura. Y al revés.

La explicación precisa de la temperatura es microscópica, pero está claro que no podemos medir el grado de agitación de cada molécula individual. Sin embargo, nos bastará un sencillo termómetro de varilla para medir la temperatura, ¡es el paso de lo microscópico a lo macroscópico!

Por otra parte, a la suma de las energías cinéticas de todas las moléculas que componen el agua del vaso la llamaremos *energía calorífica*, que para nuestros propósitos podremos identificar con **el calor**. Ya no hablamos de un promedio si no de una suma. Cuantas más moléculas en movimiento, mayor será la suma de las energías cinéticas y mayor será por tanto el calor. Un tanque de 100 litros de agua a 10 °C contiene más energía calorífica (calor) que un recipiente de 10 litros a 20 °C aunque en el segundo caso las moléculas están claramente más agitadas.

¿Cómo funciona un refrigerador?



Unas gotas de alcohol en nuestra piel y notaremos la sensación de frescor que producen al evaporarse.



Al pulsar el aerosol, el líquido a alta presión del interior saldrá al exterior en forma de gas.



Una bomba de bicicleta calienta el aire que comprime... ¡se puede comprobar al tocar después la válvula de inflado!

Una sencilla explicación

El líquido refrigerante que circula por el circuito interior del refrigerador se evapora y enfría por esta razón el medio que lo rodea. Este proceso tiene lugar en el **evaporador**.

Para evaporar el refrigerante líquido no lo calentamos si no que buscamos reducir la presión sobre este líquido, proceso que tiene lugar a la salida del **tubo capilar** (ver ejemplo del aerosol).

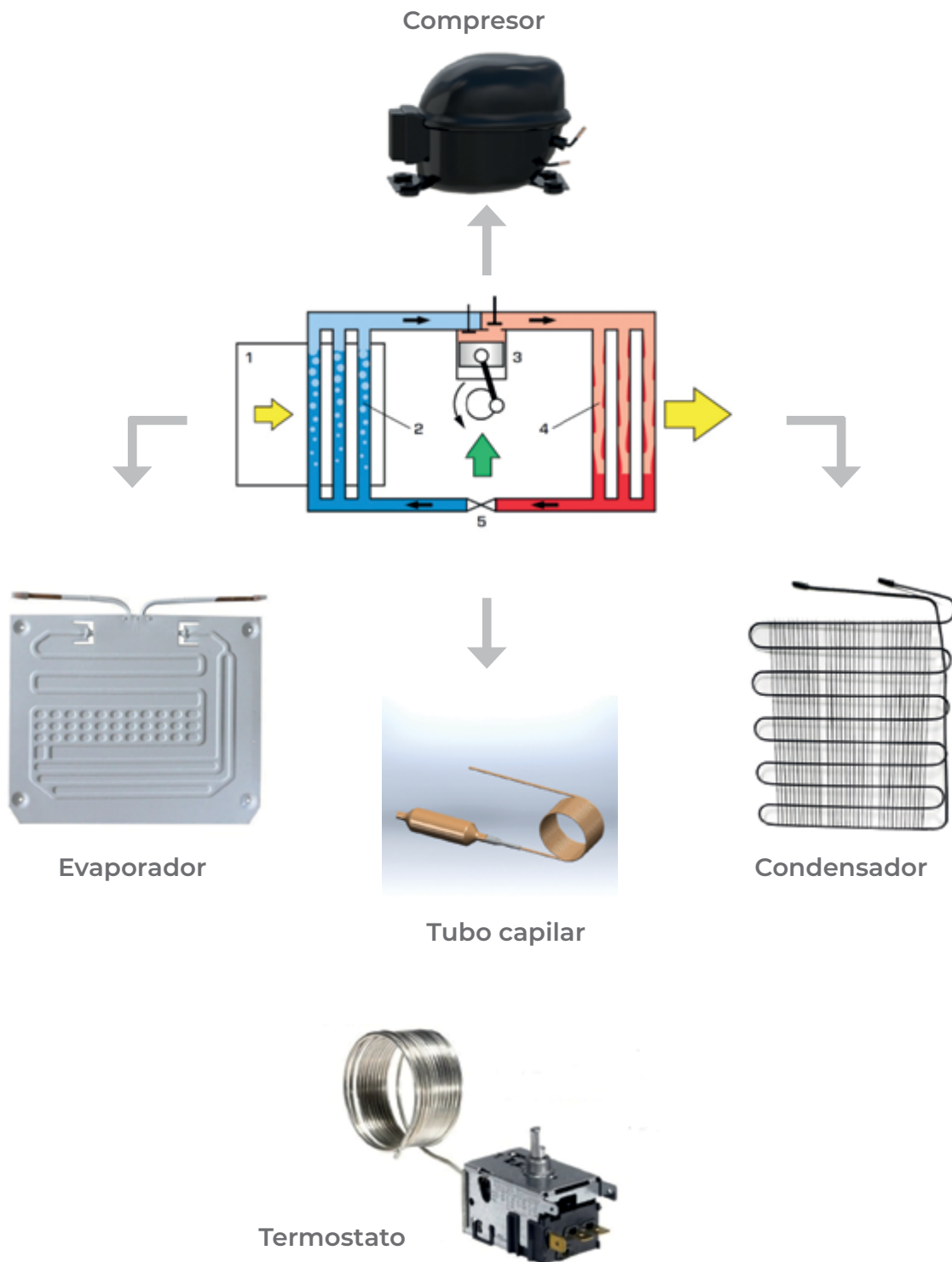
¡Eureka! Hemos logrado la evaporación del refrigerante. Ahora tenemos que devolver el refrigerante a su estado líquido original a fin de repetir una y otra vez el proceso.

Para ello, primero comprimiremos el refrigerante gaseoso que será la tarea encomendada al **compresor**. Esto elevará la temperatura del refrigerante gaseoso (ver ejemplo de la bomba de bicicleta).

Seguidamente, el **condensador** radiará hacia el exterior el exceso de calor del refrigerante gaseoso y se producirá la condensación, esto es la vuelta al estado líquido. Ya tenemos al refrigerante donde queríamos, listo para reiniciar el ciclo.

Partes de un refrigerador

- > Cuando un líquido se evapora, absorbe calor del medio que lo rodea y lo enfría.
- > Cuando un gas se condensa, desprende calor y calienta el medio.



Documentos de consulta

Center for Disease Control and Prevention (sep. 2021). *Vaccine Storage and Handling Toolkit*. CDC.

GAVI, the Vaccine Alliance (feb. 2022). *Cold Chain Equipment Optimization Platform (CCEOP) – Technology Guide*.

Médecins Sans Frontières (MSF-OCG) (dic. 2013). *Cold Chain Management Guideline*. Switzerland: Logistics Department, Operational Center Geneva.

Ministerio de Salud de Argentina (2022). *Calendario Nacional de Vacunación*.

Organización Panamericana de la Salud (2006). *Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI)*. Módulo I: Enfermedades del PAI | Módulo II: Vacunas del PAI | Módulo III: Cadena de frío.

PATH/GAVI/VillageReach (2020). *Cold Chain Equipment Inventory Guidelines*. Improving the quality and accuracy of national cold chain equipment inventory data.

World Health Organization (ago. 2006). *Temperature Sensitivity of Vaccines*. Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. WHO/IVB.

World Health Organization (2008). *Training for mid-level managers (MLM)*. Module 1: Cold chain, vaccines and safe-injection equipment management. Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. WHO/IVB.

World Health Organization / PATH (mar. 2014). *Temperature Sensitivity of Vaccines*.

World Health Organization (sep. 2014). *WHO Policy Statement: Multi-dose Vial Policy (MDVP)*. Handling of multi-dose vaccine vials after opening. Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. WHO/IVB.

World Health Organization (2015) *Immunization in practice: a practical guide for health staff*. Module 1: Target diseases and vaccines; Module 2: The vaccine cold chain.

World Health Organization (jul. 2015). *How to monitor temperatures in the vaccine supply chain*. Vaccine Management Handbook (VMH-E2-01.1). Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. WHO/IVB.

World Health Organization (jul. 2015). *How to use passive containers and coolant-packs for vaccine transport and outreach...* Vaccine Management Handbook (VMH-E7-02.1). Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. WHO/IVB.

World Health Organization (mar. 2017). *How to calculate vaccine volumes and cold chain capacity requirements*. Vaccine Management Handbook (VMH-E3-01.1). Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. WHO/IVB.

World Health Organization (mar. 2019). *Aide-memoire for prevention of freeze damage to vaccines*. Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. WHO/IVB.

World Health Organization (2021). *Cold Chain Equipment Taxonomy*.

World Health Organization (jun. 2021). *WHO PQS devices catalogue*. Performance, Quality, Safety (PQS) - Prequalified equipment for the Expanded Programme on Immunization (EPI). WHO/IVB.

Sitios web de interés

Biblioteca de cadena de frío (TechNet-21)

<https://www.technet-21.org/en/library>

Biblioteca de PATH

<https://www.path.org/resources/>

La Academia de Inmunización

<https://immunizationacademy.com/en>

Organización Mundial de la Salud: catálogo PQS y otros documentos

https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/index.aspx

UNICEF – cadena de frío

<https://www.unicef.org/supply/cold-chain-technical-support>

