

CONSERVACIÓN DE LAS VACUNAS: mantenimiento de la cadena de frío **22**

INTRODUCCIÓN

La cadena de frío es el proceso que permite mantener la capacidad inmunizante de una vacuna desde su elaboración hasta su administración mediante su conservación a la temperatura idónea (entre +2° y +8° C) en todo momento.

El almacenamiento, mantenimiento, transporte y conservación de las vacunas deben reunir unas condiciones adecuadas, para ello tendremos en cuenta:

- Las características propias de las vacunas.
- La cadena de frío con el personal y equipo adecuado.
- Las diferentes normas de conservación.
- Transporte (material de acondicionamiento).

CARACTERÍSTICAS PROPIAS DE LA VACUNA

Las vacunas son productos biológicos termolábiles que se deben conservar entre +2° C y +8°C. Temperaturas superiores pueden producir pérdida de actividad (con efecto acumulativo), inactivación (irreversible), no cambios de aspecto (necesidad de controles). Ciertas vacunas son más sensibles que otras al calor. Cuando la vacuna pierde su eficacia, el hecho de colocarla en el frigorífico o en el congelador no le devuelve su eficacia.

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

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

No resulta fácil dar datos concretos de estabilidad de las vacunas a temperatura ambiente y por periodos cortos de tiempo fuera de la nevera. En gene-

ral, espacios cortos de tiempo, como puede requerir su transporte a los centros de vacunación no afecta sensiblemente al producto. Pero temperaturas inferiores provocan inactivación (congelación), floculación (DPT, antitetánica), sin modificación del aspecto (antigripal, hepatitis B).

PERSONAL

Las vacunas expuestas a variaciones de temperatura pueden inactivarse. Algunas de ellas cambian de aspecto y se modifican sus características fisicoquímicas, por lo que es importante que el personal encargado de las inmunizaciones tenga la formación adecuada, conozca las características de las vacunas que administra y que esté familiarizado con las normas de conservación y almacenamiento de las mismas.

Deben guardarse las normas de almacenamiento cerca de las neveras donde se conservan las vacunas, para que puedan ser consultadas con facilidad.

En los puntos de vacunación debe existir una persona responsable de la cadena de frío que realizará las siguientes actividades:

- a) Comprobar al principio y final de cada jornada laboral que las temperaturas máxima y mínima que marca el termómetro se encuentren entre +2°C y +8°C, y registrar dichas temperaturas en la gráfica mensual de temperaturas máximas y mínimas.
- b) Comprobar que el almacenamiento de las vacunas se realiza de manera adecuada.
- c) Comprobar periódicamente el espesor de la capa de hielo del congelador (que no debe superar los 5 mm. de espesor).
- d) Comprobar el stock existente con el fin de asegurar la disponibilidad de vacuna en todo momento y evitar excesos de almacenaje.
- e) Controlar las fechas de caducidad de cada lote, retirando aquellas vacunas que la superen.
- f) Recepción de las vacunas, sobre todo si la distribución es directa desde el laboratorio fabricante: inspeccionarán la tarjeta de control tiempo-temperatura y comprobarán que no hay viales rotos, congelados, o con la etiqueta desprendida. Comprobar que la cantidad y fecha de caducidad de las vacunas son adecuadas.

EQUIPAMIENTO MATERIAL

- Frigorífico
- Material de acondicionamiento y transporte

El frigorífico es un elemento esencial en la cadena de frío, por lo que un mal funcionamiento del refrigerador puede destruir todo el programa.

Para asegurar su buen funcionamiento es imprescindible que el aparato reúna una serie de requisitos:

- Destinado exclusivamente a la conservación de vacunas. No debiendo almacenarse con las vacunas otros materiales: comida, material radioactivo, etc.
- Estar dotado de termostato (entre +2°C y +8°C).
- Verificar que mantiene una temperatura en su interior entre +2°C y +8°C. Instalar un termómetro dentro del frigorífico, dejarlo permanentemente dentro y a la vista en la zona central (nunca en la puerta) y verificar todos los días al llegar y al finalizar la sesión de vacunación la temperatura que marca. Los termómetros de máxima-minima son los más recomendados porque indican las variaciones de temperatura producidas a lo largo del día en el interior del frigorífico (anexo 9).

Respetar una serie de recomendaciones:

- El frigorífico debe estar situado a la sombra, alejado de toda fuente de calor y a unos 15 cm de distancia con respecto a la pared.
- Estar conectados a la red general, no a derivaciones, para evitar desconexiones accidentales. Estar dotado de sistemas de alarma y generadores eléctricos de emergencia que se ponen en marcha si se desconecta accidentalmente el refrigerador. Cada centro deberá asegurarse aquel sistema que garantice un mejor control y vigilancia de la temperatura.
- Abrir la puerta solamente lo imprescindible.
- Se descongelará periódicamente, porque el acúmulo de escarcha disminuye la capacidad frigorífica.
- Colocar en el congelador acumuladores de frío (bolsas "Ice-Pack") y en los últimos estantes de la nevera botellas llenas de agua salada o de suero fisiológico, ya que ayudan a estabilizar la temperatura interna del frigorífico y en caso de corte de electricidad pueden mantener el frío durante 6-12 horas siempre y cuando el frigorífico en este lapso de emergencia no se abra. Deben guardar entre sí una distancia de 2,5 a 5 cm y estar situadas a idéntica distancia de las paredes del frigorífico para que el aire circule.

COLOCACIÓN DE LAS VACUNAS

Además de las características del frigorífico se tendrán en cuenta ciertas normas de ordenación de las vacunas ahí conservadas:

Situar en bandejas (limpias y secas) sobre los estantes centrales.

Evitar colocarlas:

- En la puerta, ya que es un lugar donde la temperatura es más elevada y no se mantiene constante.

- En contacto con las paredes del frigorífico. El total de las vacunas, solventes y botellas de agua deben ocupar como máximo la mitad del espacio disponible en la nevera. Si se ocupa un espacio mayor puede no existir la suficiente circulación de aire para mantener las vacunas a la temperatura adecuada.
- En el congelador: Efecto inmediato en las vacunas es la inactivación, floculación en algunas de ellas.

Situar en los estantes más próximos al congelador las vacunas de virus vivos (poliomielitis, triple vírica, sarampión y rubéola).

Situar en las bandejas siguientes las vacunas de virus inactivados, toxoides, etc

Las vacunas con fecha de caducidad más próximas se colocarán de forma que estén más accesibles que aquellas con fecha de caducidad más distante.

CONTROL DE LA TEMPERATURA

La temperatura debe mantenerse entre +2° C y +8° C. Existen varios instrumentos que pueden utilizarse para el control temperatura de los refrigeradores: termómetro líquido, termómetros de temperatura máxima-mínima, termómetros con gráficos, etc. El termómetro de máximas y mínimas consta de 2 columnas de mercurio, con las anotaciones de máximos y mínimos y dos escalas graduadas inversas en las que la temperatura actual es igual en las dos.

La comprobación de la temperatura debe hacerse por la mañana y por la tarde (inicio y final de la sesión de trabajo), y anotarse en una tarjeta de control. La temperatura de la mañana indica la temperatura más baja, ya que durante la noche el frigorífico se mantiene cerrado. La temperatura de la tarde es más alta por el uso continuo y, en algunos sitios por la temperatura ambiente. Cuando se modifica la temperatura del frigorífico es conveniente esperar una hora o más antes de verificar la nueva temperatura.

Es importante señalar que para algunos tipos de productos puede ser también perjudicial una temperatura exageradamente baja, extremo que el indicador también tiene que detectarnos.

EQUIPOS

Neveras portátiles con acumuladores de frío que se utilizan cuando hay que transportar pocas vacunas.

- Procurar un tiempo mínimo de transporte.
- Abrir sólo lo imprescindible.
- Siempre se evitará el contacto directo de las vacunas con los acumuladores de frío o con las paredes de la nevera mediante aislamiento con cartón o papel, para evitar que se congelen.

INTERRUPCIÓN DE LA CADENA DE FRÍO

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

- Anotar la hora de inicio y la duración de la avería. Mantener cerrado el frigorífico ya que las neveras están capacitadas para mantener su temperatura interna durante al menos 6 horas, siempre que se mantengan cerradas.
- Restablecida la temperatura adecuada (entre +2° C y +8° C) verificar las temperaturas máxima y mínima alcanzadas y el tiempo de exposición a dichas temperaturas. Si la temperatura es superior a 15° C o inferior a 0° C hay que contactar con el servicio pertinente para valorar el estado de la vacuna. Anotar el tiempo transcurrido desde que ocurrió la avería hasta que se alcanzó la máxima temperatura.
- Aspecto físico de los productos: Es importante que el personal responsable de la vacunación conozca como se modifica el aspecto de las vacunas al alterarse la temperatura y durante cuanto tiempo se mantiene su termoestabilidad (anexo 10).
- El tipo de producto afectados por la avería:
 - Las anatoxinas son en general resistentes a las variaciones térmicas.
 - La vacuna de hepatitis B no reduce sensiblemente su eficacia a temperatura ambiente durante un periodo inferior a 7 días. No puede congelarse.
 - No deben ser congeladas las vacunas contra el cólera, tos ferina, tifoidea, peste, polio, rabia, tétanos, Hib, encefalitis japonesa y contra la gripe.
- La presentación del producto: así las vacunas liofilizadas no reconstituidas son más resistentes a la congelación.
- Si el fallo en el sistema de refrigeración, una vez detectado, no puede ser subsanado deberá asegurarse la conservación de las vacunas trasladándolas a otro frigorífico hasta solucionar el problema.
- En caso de que sea necesario analizar la potencia de las vacunas tras el accidente térmico, se remitirá una muestra (no usada) manteniendo la cadena de frío en el transporte, al lugar donde serán evaluadas. No se utilizarán esos lotes hasta que haya sido comprobada su efectividad.