

07/01/11

## SIM Express

### Conservación de vacunas

#### Preguntas frecuentes al Sistema de Información de Medicamentos (SIM) del Colegio

*¿Por qué las vacunas requieren condiciones específicas de temperatura para su conservación?*

Las vacunas son productos inmunobiológicos sensibles a las variaciones de luz, humedad, temperatura y tiempo. Es por ello que deben conservarse en condiciones adecuadas, para garantizar su inmunogenicidad.

La termoestabilidad de las vacunas difiere según el tipo de vacuna. Algunas son más sensibles que otras al calor; es por ello que para evitar su deterioro y/o degradación, debe mantenerse dentro de 0 °C y +8 °C, preferentemente entre +2 °C y +8 °C, para evitar que la vacuna alcance temperatura de congelación.

*Todas las vacunas pueden ser refrigeradas y sólo algunas pueden ser congeladas<sup>1</sup>. No obstante en la oficina de Farmacia todas las vacunas deben conservarse entre +2°C y +8°C.*

La termoestabilidad de las vacunas debe mantenerse en todas las fases del proceso, desde la fabricación hasta la manipulación para su administración, según el siguiente esquema:



Para lograrlo se pone en marcha la **cadena de frío**.

*¿Qué es la cadena de frío?*

Es un sistema organizado de transporte, almacenamiento y distribución de vacunas en las condiciones térmicas recomendadas, de modo que se garantice el mantenimiento de la potencia inmunizante de las mismas desde su fabricación hasta su administración.

Esta cadena está compuesta por eslabones tales como: transporte, distribución, recepción, almacenamiento, manipulación y administración de estos productos termolábiles. Hay que tener en cuenta que si se rompe un eslabón de dicha cadena, aunque sea temporalmente, la alteración provocada tal vez no se observe en el medicamento sino que el problema se pondrá en evidencia en el futuro cuando aparezca la enfermedad que tales vacunas prevenían.

*¿Cuáles son los elementos necesarios para la conservación de la cadena de frío?*

Los elementos necesarios son equipo humano y material.

- **Equipo humano**

---

<sup>1</sup> Las vacunas congeladas deben mantenerse entre 0 °C y -20 °C.

Incluye a todas aquellas personas que, de manera directa o indirecta, manipulan, transportan, conservan y administran las vacunas o bien vigilan que estas fases se realicen, en todo momento, en condiciones óptimas. El personal referido debe tener conocimiento de las características de las vacunas y estar familiarizado con las normas para su correcta conservación y manipulación.

*El farmacéutico como profesional responsable de la fabricación, distribución y dispensación de las vacunas tiene además una importante tarea en la capacitación y concientización del personal que intervienen en las distintas etapas de la cadena de frío.*

#### **- Equipo material**

El equipo material de la cadena de frío<sup>2</sup> está compuesta por dos partes diferenciadas: cadena de frío fija y cadena de frío móvil.

#### **Cadena de frío fija**

Está constituida por los elementos de almacenamiento de las vacunas hasta su utilización. Incluye las cámaras frigoríficas de gran capacidad en los centros de provisión, las heladeras de los puntos de vacunación (hospitales, centros de salud, farmacias) y los sistemas termométricos (termómetros).

A continuación se detallarán los elementos necesarios para cubrir el nivel local de la cadena de frío. En este nivel se encuentran las Farmacias Comunitarias, los Hospitales y los Centros de Salud.

#### *Heladeras*

Existen varios modelos diseñados específicamente para refrigerar medicamentos. Sin embargo, en las farmacias oficiales predomina la heladera doméstica. Ésta tiene algunos inconvenientes ya que ha sido diseñada para refrigerar alimentos por lo que es inadecuada, como tal, para refrigerar medicamentos y debe ser adaptada antes de usarla con este fin. El procedimiento para adaptar la heladera consiste en:

- *reforzar el aislamiento térmico de la puerta*: esto se consigue rellenando todos los estantes de la puerta, en los que habitualmente se colocan productos y botellas, con material termoaislante. De esa manera, también, se anulan los estantes, lugar en donde no se deben colocar los medicamentos.
- *crear un acumulador frío*: esto se obtiene con envases de plásticos llenos de agua que se colocan en todo el espacio libre de la heladera<sup>3</sup> y del congelador. El agua enfriada y el hielo de estos envases proporcionan una "masa térmica" que contrarresta los cambios bruscos de temperatura, propios de la heladera doméstica, producidos cada vez que se abre la puerta y por los cortes de la energía eléctrica. La masa térmica permite, además, la distribución uniforme de la temperatura interior de la heladera.

---

<sup>2</sup> Según la OMS se consideran tres niveles en la cadena de frío: central, regional y local. Los elementos necesarios para cubrir la cadena de frío difieren según el nivel.

<sup>3</sup> La colocación de las botellas con agua en la heladera debe seguir el siguiente procedimiento: si el agua está a temperatura ambiente, se coloca una botella por la mañana y otra por la tarde y así sucesivamente durante varios días, hasta completar el número adecuado de botellas de acuerdo con el tamaño de la heladera. Si se colocara todas las botellas de una vez, la temperatura del biológico se elevaría, y la heladera demoraría más tiempo para alcanzar la temperatura normal. Las botellas redondas que se utilizan para el envase de la gaseosa de 2 litros, de plástico o vidrio, son las más convenientes por su forma, ya que permiten la circulación de aire y no se requiere separación entre botella y botella. Con el objetivo de que el agua "no se vea potable", a las botellas con agua, se les puede agregar una tintura como azul de metileno o anilinas.

Las **heladeras más convenientes** son las que tienen el congelador incorporado en el gabinete, ya que ante un corte de electricidad permanecen los paquetes fríos adentro de la heladera.

Las **heladeras no recomendables** son las que tienen freezer ya que no se deben usar los paquetes colocados allí como transporte o entrega porque pueden congelar la vacuna. Tampoco deben utilizarse heladeras "No frost" de sistema multi-flujo, debido a que al pasar el aire desde el congelador hasta el compartimiento de refrigeración, la temperatura de algunas zonas puede caer por debajo de los 0 °C.

La heladera, una vez adaptada, debe ubicarse a la sombra, a unos 15 cm de la pared y en posición tal, que los estantes queden horizontales. Una vez que se pone en uso, debe abrirse el menor número de veces posible, y la puerta, el menor ángulo posible.

El total de vacunas, solventes y botellas con agua deben ocupar como máximo la mitad del espacio disponible en la heladera (Figura N° 1). Si ocupa un espacio mayor puede no existir la suficiente circulación de aire para mantener las vacunas a la temperatura adecuada. El congelador debe estar libre de hielo acumulado (no más de 5 mm), y preferiblemente que no forme escarcha. Para ello, se debe descongelar periódicamente, ya que la acumulación de escarcha disminuye la capacidad frigorífica del aparato.

La figura N° 1 muestra cómo se deberían disponer las vacunas en la heladera:

- en los estantes superiores, las vacunas de virus vivos (por ej. poliomielitis, triple vírica, sarampión y rubéola).
- en las bandejas siguientes, las vacunas de virus inactivados, toxoides, etc.

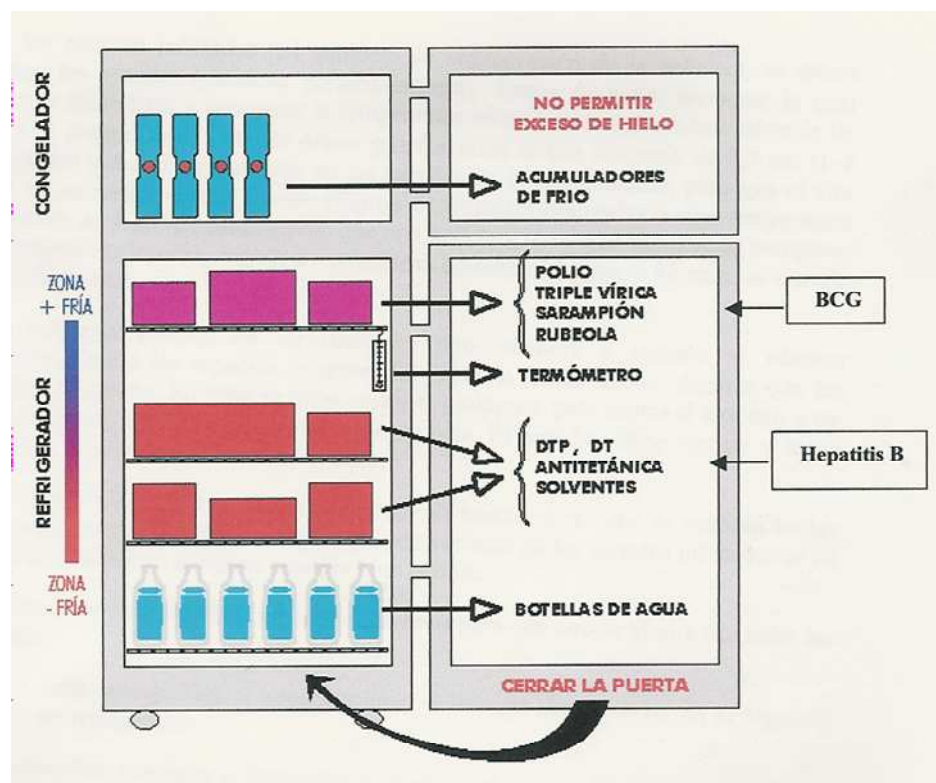


Figura N° 1

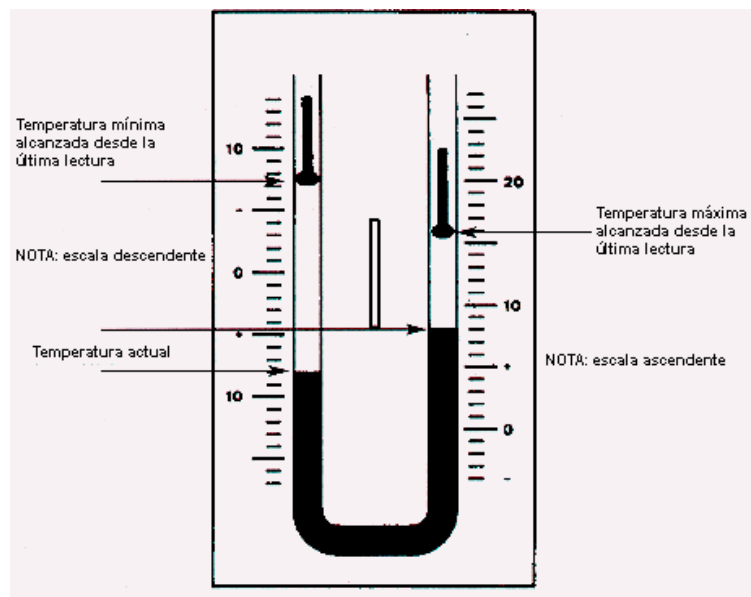
*Termómetros*

Constituyen un elemento importante para la monitorización y el control de la temperatura de la heladera. Existen varios instrumentos que pueden utilizarse: termómetro líquido, termómetro de temperatura máxima-mínima, termómetro con gráfico, etc. El termómetro de máxima y mínima ha sido muy recomendado. Este instrumento permite conocer en cada intervalo de tiempo transcurrido, la temperatura mínima a la que se ha conservado el medicamento y la máxima alcanzada a causa de las aperturas de la puerta, desperfecto eléctrico, etc.

En la figura N° 2 se puede observar la temperatura máxima y mínima alcanzada:

*Temperatura máxima:* Cuando aumenta la temperatura, la señal en la columna derecha sube. El punto más bajo de la señal indica la temperatura máxima alcanzada.

*Temperatura mínima:* Cuando disminuye la temperatura, la señal en la columna izquierda sube. El punto más bajo de la señal indica la temperatura mínima alcanzada.



**Figura N° 2**

Actualmente, está disponible una versión digital de este termómetro.



**Termómetro digital**

La **comprobación de la temperatura** debe hacerse por la mañana y por la tarde (inicio y final de la jornada de trabajo), y anotarse en una planilla de control. Dichas lecturas posibilitarán el trazado de curvas de temperaturas máximas y mínimas alcanzadas cada día, para ser registradas y archivadas. En general, la temperatura de la mañana indica la temperatura más baja, ya que durante la noche la heladera se mantiene cerrada. La temperatura de la tarde es más alta por el uso continuo y, en algunos sitios por la temperatura ambiente. Cuando se

modifica el termostato de la heladera es conveniente esperar una hora o más antes de verificar la nueva temperatura.

### **Cadena de frío móvil**

Está constituida por los elementos de **almacenamiento provisional para el transporte** de las vacunas. Son elementos empleados para mantener la cadena de frío desde los laboratorios fabricantes o droguerías hasta los puntos de recepción (Farmacia, Centro de Salud); y en los casos que no se realice la aplicación de la vacuna en la oficina de Farmacia, desde la Farmacia al lugar donde se practique la aplicación.

Entre dichos elementos se encuentran: los vehículos refrigerados, los recipientes y bolsas térmicas, los acumuladores de frío y los indicadores-monitores de temperatura.

A continuación se detallarán los elementos de la cadena de frío móvil necesarios para cubrir el nivel local.

#### *Recipientes y bolsas térmicas*

Estos elementos deben ser de alta calidad para obtener un óptimo tiempo de "vida fría"<sup>4</sup>.

Entre los **recipientes térmicos** se encuentran: las heladeras portátiles y las cajas isotérmicas.

Las *heladeras portátiles o termos* se utilizan para el transporte de vacunas, y además como recurso de emergencia en caso de desperfecto de la heladera principal o durante su limpieza. Hay diferentes modelos y capacidades, la mayoría está recubierta de plástico o fibra de vidrio, y en su interior poliuretano o poliestireno. (Figura N° 3)

Las *cajas isotérmicas o contenedores de aislamiento térmico* se usan en función del volumen de vacunas y del tiempo máximo de recorrido. Éstas por lo general son de poliestireno o tienen revestimiento exterior o interior de cartón y material aislante de poliuretano. (Figura N° 3)



**Figura N° 3**

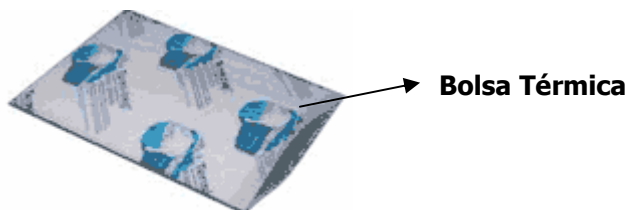
Todos estos equipos aprobados para el transporte de vacunas cuentan con un diseño horizontal, ya que como es conocido el aire caliente tiende a subir y el frío a bajar. De esta manera, este tipo de diseño facilita que la temperatura se conserve en condiciones óptimas a pesar de la apertura del recipiente.

Las **bolsas térmicas**, muy utilizadas en la oficina de Farmacia, se emplean para evitar la interrupción de la cadena de frío en trayectos cortos y por períodos breves. Se pueden utilizar

---

<sup>4</sup> El tiempo de "vida fría" o "duración de enfriamiento" es la propiedad del recipiente térmico para mantener la temperatura que requieren las vacunas, desde una hora hasta 60 horas o más.

también con acumuladores de frío para transportar las vacunas en trayectos un poco más largos y por períodos un poco más prolongados. Generalmente, el material exterior e interior es de polietileno blanco, y el material aislante es polietileno expandido. (Figura N° 4)



**Figura N° 4**

### *Acumuladores de frío*

Los acumuladores de frío o paquetes fríos (Figura N° 5) son un elemento imprescindible cuando hay que utilizar las heladeras portátiles o las cajas isotérmicas y en determinados casos, las bolsas térmicas, ya que permiten mantener la temperatura adecuada de conservación durante el transporte de las vacunas.

Existen dos tipos de paquetes fríos: los que contienen agua y los que contienen una mezcla eutéctica<sup>5</sup>. Se debe tener en cuenta que el punto de congelación (solidificación) y descongelación (licuación) del agua ocurre a la temperatura de 0° C. Los paquetes fríos "eutéticos", en cambio, pueden estar en estado líquido y presentar temperaturas por debajo de 0° C. Es muy importante seleccionar y utilizar los paquetes fríos adecuados para evitar la exposición a bajas temperaturas de las vacunas que no deben congelarse. Para ello se debe tener en cuenta que:

- el *paquete frío con agua*, a 0 °C, empieza el proceso de descongelamiento, denotándose presencia de líquido en el interior del mismo. Además, se puede observar la carencia total de escarcha o hielo adherido a la superficie externa.( Figura 5-A<sub>1</sub>)
- el *paquete frío con mezcla eutéctica* puede estar totalmente descongelado o en estado líquido y presentar escarcha o hielo sobre la superficie exterior del mismo, signo evidente de que aún se encuentra a una temperatura menor de 0 °C.(Figura 5-B)

El período de mantenimiento de la temperatura de los paquetes que contienen mezcla eutéctica es sólo 10% mayor que la de los paquetes que contienen agua.

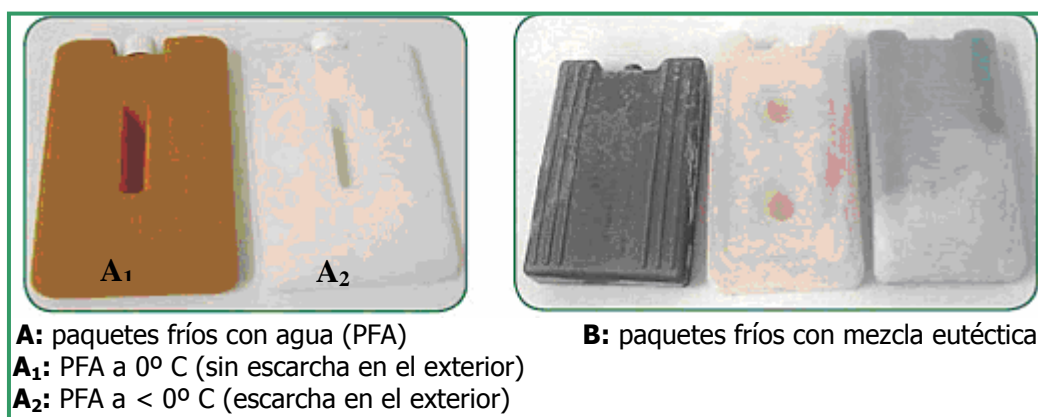
Para lograr un buen funcionamiento de la cadena de frío, **se recomienda no utilizar paquetes fríos eutécticos** para la preparación de los termos y de las cajas isotérmicas. Deben utilizarse con preferencia los paquetes fríos en los que se pueda identificar plenamente que el líquido que contienen es sólo agua.

Algunas recomendaciones para el buen uso de los acumuladores fríos:

- no introducirlos en los recipientes, inmediatamente, después de sacarlos del congelador porque podrían congelar las vacunas.
- dejarlos a temperatura ambiente por unos minutos, hasta que se observe la presencia de agua en la superficie del paquete.
- envolverlos con materiales que absorban la humedad.

---

<sup>5</sup>Solución eutéctica: mezcla de gel o líquidos cuyo punto de congelación está por debajo de 0° C. Un ejemplo es la mezcla de agua-sal, la salmuera descongela a - 4° C.



**Figura N° 5**

Se debe tener en cuenta que las recomendaciones relacionadas con el manejo de las vacunas y su transporte en recipientes térmicos están dadas en función del uso de los paquetes fríos que contienen solamente agua.

### *Indicadores de temperatura*

Los indicadores o monitores de temperatura son dispositivos que permiten conocer si las temperaturas a las que se han expuesto las vacunas durante el transporte han sido superiores o inferiores a las óptimas. Su lectura debe realizarse siempre en el momento de recepción de las vacunas. Existen varios tipos de indicadores de temperatura:

- *Indicadores de frío:* son de un solo uso e indican si las vacunas han estado expuestas a temperaturas excesivamente bajas (inferiores a  $-4^{\circ}\text{C}$ ).
- *Indicadores de temperatura:* indican temperatura por encima de la deseada, con lo cual cambia de color el indicador en la etiqueta de los frascos de vacuna.
- *Indicadores de tiempo/temperatura:* el viraje de color indica si se ha sobrepasado la temperatura deseada, y el área coloreada da noción del tiempo en que estuvo por encima de ésta.
- *Indicador de congelamiento (Freeze watch):* es un indicador de temperatura irreversible que indica por cambio de color si una vacuna se ha expuesto a temperaturas por debajo de  $0^{\circ}\text{C}$ , por más de una hora. En dicho caso el vial se rompe y el contenido, un líquido rojo, es eliminado tiñendo la tarjeta.

### **Bibliografía**

- Ministerio de Salud de la Nación. Normas Nacionales de Vacunación. 2008. Disponible en: <http://www.colfarsfe.org.ar/contenidos.php?categoria=115>
- Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Organización Panamericana de la Salud (OPS). Módulo III. 2006. Disponible en: [http://www.paho.org/english/ad/fch/im/isis/epi\\_mod/spanish/docs/modulo3.pdf](http://www.paho.org/english/ad/fch/im/isis/epi_mod/spanish/docs/modulo3.pdf)
- Logística vacunal. Cadena de frío. Programa de vacunaciones. Servicio Murciano de Salud. Abril 2009. Disponible en: [http://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/4045-Logistica\\_vacunalAbril2009.pdf](http://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/4045-Logistica_vacunalAbril2009.pdf)
- La cadena de frío. Normas de almacenamiento y administración de vacunas. Salud Pública. Gobierno de Castilla-La Mancha. Disponible en: [http://pagina.jccm.es/sanidad/salud/promosalud/pdf/Manual\\_Cadena\\_Frio.pdf](http://pagina.jccm.es/sanidad/salud/promosalud/pdf/Manual_Cadena_Frio.pdf)
- Guía de Refrigeración de Fármacos en la Farmacia Oficial. Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires.