

Vacunes: manual de cadena de fred

Secció d'Epidemiologia

Maig de 2003



Generalitat de Catalunya
Departament de Sanitat i Seguretat Social
Delegació Territorial a Girona

Aquest document ha estat elaborat per Neus Camps, Joana Terrades i Montse Danès, de la Secció d' Epidemiologia de la Delegació Territorial de Sanitat i Seguretat Social a Girona .

Índex

Presentació	4
La cadena de fred	5
1. Equipament material: neveres	6
1.1 Com mantenir i col·locar les vacunes	7
1.2 Manteniment de la nevera	9
1.3 Descongelació i neteja de la nevera	9
1.4 Talls en el subministrament elèctric	9
2. Termòmetres i control de les temperatures	10
2.1 Elecció del termòmetre	10
2.2 Manteniment i control de la temperatura de la nevera	10
2.3 Trencament de la Cadena de Fred	11
2.4 Enregistradors electrònics (Loggers)	12
2.5 Caducitat de les vacunes	13
3. Comandes de vacunes	14
4. Responsable del Centre Vacunal	15
5. Transport de les vacunes	16
Bibliografia	17

PRESENTACIÓ

La vacunació sistemàtica en la població infantil i adulta és una activitat que està consolidada des de fa anys entre els professionals sanitaris i acceptada per la majoria de la població. L'arribada de noves vacunes i el fet de la seva introducció en el calendari de vacunacions sistemàtiques, crea unes noves necessitats: emmagatzemar importants quantitats de vacunes a les neveres dels Centres Vacunals i donar als professionals sanitaris una informació i documentació actualitzada dels canvis i de les noves incorporacions en el calendari que es produeixen.

Hi ha una gran varietat de preparats i presentacions vacunals, no obstant, totes tenen en comú la necessitat de ser emmagatzemades i conservades entre +2° i +8° C. La primera condició que s'ha de complir perquè les vacunes siguin segures, eficaces i arribin als seus destinataris en condicions òptimes és no patir un trencament de la cadena de fred en cap moment del transport i emmagatzematge.

És per això que des de la Delegació Territorial de Sanitat, hem cregut que era necessari l'edició d'aquest manual d'actualització sobre el manteniment de la Cadena de Fred. Esperem que aquest manual sigui d'utilitat per a tots els professionals sanitaris implicats en les tasques de vacunació i que contribueixi a assolir els objectius en matèria de malalties prevenibles mitjançant la vacunació.

LA CADENA DE FRED

Es defineix com a cadena de fred el conjunt d' elements i activitats necessàries per garantir la potència immunitzant de les vacunes des de la seva fabricació fins a la seva administració.

Per optimitzar l'eficàcia i l'eficiència dels programes d' immunització, s' ha hagut de considerar a més de l' abastament de vacunes a la població en condicions òptimes de conservació, una planificació operativa que permeti garantir la qualitat integral de les vacunes. A aquesta planificació l' anomenem logística dels programes d' immunització.

En fer la planificació logística, s' han de adequar els recursos i les activitats a cada una de les fases de la cadena del fred. Així, la planificació i l'execució dels programes de vacunació depenen de l'organització sanitària del territori, i en una estructura descentralitzada tenim 4 nivells d' aplicació de la planificació logística en els programes d' immunització

- Nivell central
- Nivell regional
- Nivell sectorial
- Centre vacunal

ORGANITZACIÓ D' UN CENTRE VACUNAL

- **Definició del centre vacunal**

És el lloc, dins del centre sanitari, on es realitzen les tasques d' immunització.

- **Estructura i organització d' un centre vacunal (CV)**

Recursos materials

- Nevera per a la conservació de les vacunes
- Un termòmetre de mercuri màx.- mín. o un de registre continu amb gràfica.
- Acumuladors de fred o *packs* de gel per mantenir les temperatures fredes
- Vacunes
- Manual de vacunacions
- Material sanitari
- Material de suport administratiu (fulls de registre, carnets vacunals)
- Material d' educació sanitària
- Materials per separar els *packs* de gel de les vacunes quan s' utilitzen caixes fredes per transportar les vacunes (paper, cartolines, cartró..)

Recursos humans

- Responsable de vacunes

1. EQUIPAMENT MATERIAL : NEVERES

Es recomana usar-ne una exclusivament per a les vacunes.

a. Per comprar la nevera més adequada pel centre és necessari fer un estudi de les necessitats tenint en compte

- La capacitat ve determinada pel volum mitjà de les vacunes que s'hauran d'emmagatzemar.
- La idoneïtat. S'hand' escollir refrigerífics dotats amb termòstats (2-8°C) i congelador que proporcionin una temperatura entre -15° i -25°C.
- Neveres "FROST FREE" (no es gelen) ja que no tenen cicles de calor i la seva freqüència d'oscil·lacions és baixa i manté millor les temperatures.
- És millor triar una nevera de dues portes amb un compartiment separador. Cal assegurar-se que el congelador és prou gran com per mantenir acumuladors de fred. Aquests acumuladors serveixen per ajudar a mantenir la temperatura en cas de fallada elèctrica i per transportar les vacunes amb una nevera portàtil.
- Fiabilitat i disponibilitat de peces de recanvi.
- Si és possible tenir sistemes d'alarma visuals o sonors.
- Cal controlar la quantitat de vacunes que hi ha al refrigerador, ja que com a mínim hi ha d'haver un espai (50%) reservat per tal d'ajudar a l'estabilització de la temperatura i que hi hagi una bona circulació de l'aire fred.

b. Instal·lació i ubicació de la nevera

- En un lloc adequat per a l'emmagatzematge, lluny de qualsevol font de calor (que no hi toqui el sol o a prop d'un radiador).
- L'espai entre la part del darrera de la cabina i la paret ha de ser de 10 cm com a mínim.
- Connectada a la xarxa general, no a derivacions, per evitar desconexions accidentals.
- Vigilar els canvis estacionals o temporals de la temperatura de l'habitació.

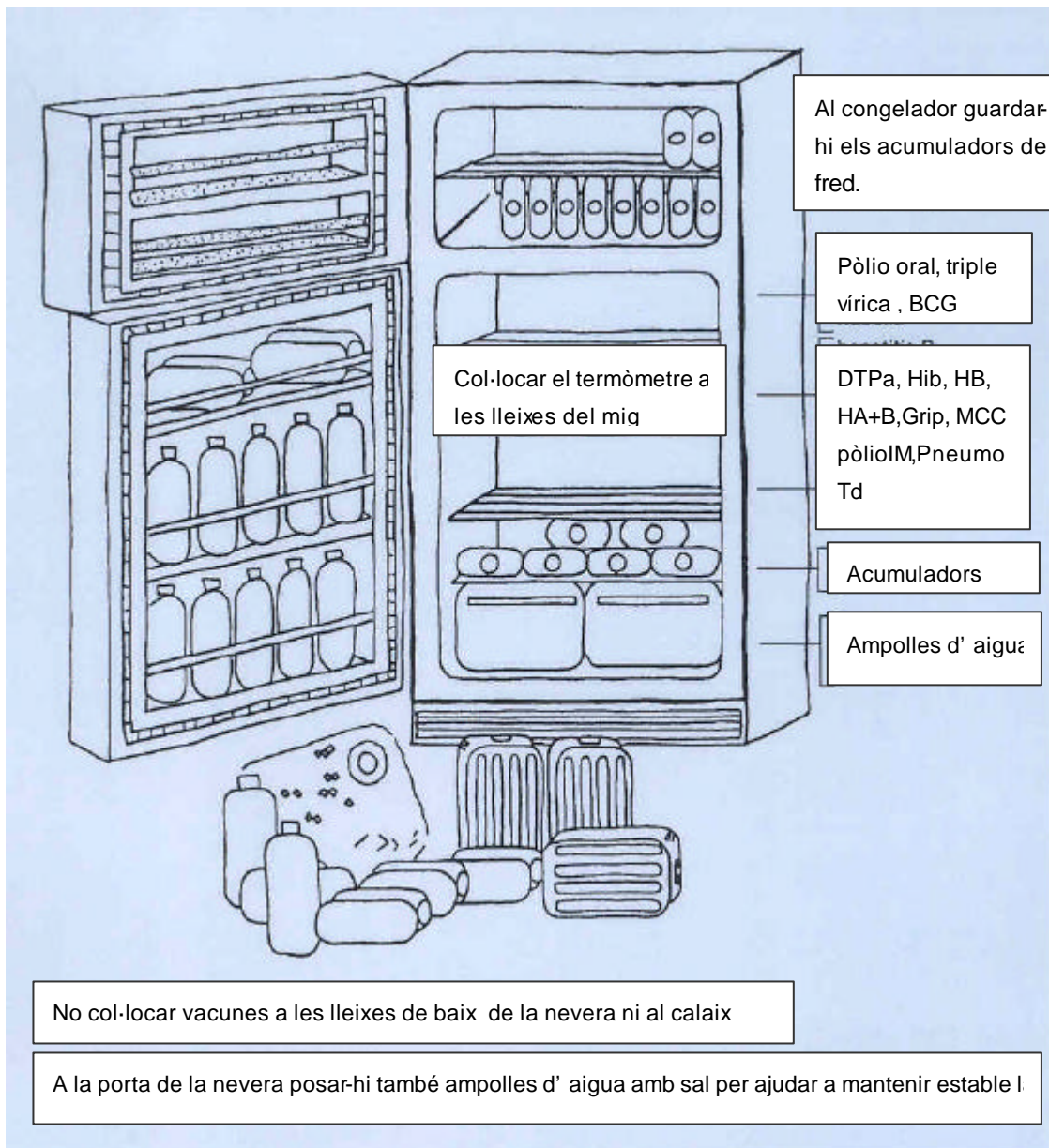
1. 2 COM MANTENIR I COL-LOCAR LES VACUNES

Les vacunes s' han de mantenir entre 2°C i 8°C.

Com col·locar les vacunes dins la nevera

- Les vacunes s' han de col·locar a la nevera ordenades per caducitats. Al davant, per tant més a mà, s' han de col·locar les vacunes de caducitat més propera.
- S' ha de retirar les vacunes caducades per evitar l' administració accidental.
- S' han de mantenir les vacunes que no es poden congelar (hepatitis B, tetroide tetànic, DTP, Td) allunyades del congelador i del contacte directe amb el gel.
- Les vacunes antipòlio oral i les triples víriques és millor guardar-les en el lloc més fred de la nevera, però mai al congelador. Son les dues úniques vacunes que poden estar a la lleixa mes propera al congelador (sota el plat d' evaporització).
- La resta de vacunes s' han de col·locar a les lleixes del mig i superiors de la nevera.
- S' ha de permetre que l' aire circuli dins el refrigerador, no s' ha de sobreomplir la nevera. Cal deixar un espai mínim de 4 cm entre les parets i els paquets de vacunes.
- Cal posar ampolles de plàstic amb aigua i sal a les lleixes inferiors i a la porta de la nevera, per estabilitzar la temperatura i reduir el rescalfament. També es poden utilitzar ampolles de sèrum fisiològic. Ajuden a estabilitzar la temperatura de la nevera i en cas d' avaria les ampolles poden ajudar a mantenir una xarxa de fred de seguretat, durant unes 6-12 hores.
- La concentració de sal per ampolla és la següent: d1 a 2 cullerades de postres de sal per litre d' aigua. Cal marcar les ampolles.
- No s' ha de col·locar vacunes a la porta de la nevera donat que és el lloc en que la temperatura és més alta i no es manté constant.
- Cal obrir la porta de la nevera com menys vegades millor i tancar-la ràpidament.
- Cal vigilar la presència de gel al congelador .
- Cal assegurar la connexió directa de la nevera a la xarxa elèctrica i evitar endollar-la a derivacions. S'ha de posar un rètol amb el text “No desendollar nevera, conté vacunes”.

- No s' ha de guardar menjar ni begudes a la nevera. La calor que desprenen els aliments o begudes i el nombre de vegades per treure' ls o posat'os, posa en perill l' estabilitat interna de la nevera



1.3 MANTENIMENT DE LA NEVERA

- Informar ràpidament de les avaries.
- Comprovar que el refrigerador està ben precintat i que l'aire fred no s'escapa (en les neveres que porten uns quants anys en funcionament, pot ser un problema habitual)
- Fer un pla de descongelació de la nevera. El congelador no pot tenir una capa de gel amb un gruix superior al mig centímetre. L'acumulació de gel redueix l'eficiència.
- El voltant del refrigerador ha de ser net i sense pols.
- Fer revisions regulars del refrigerador. Com més vell sigui, s'ha de fer més sovint.

1.4 DESCONGELACIÓ I NETEJA DE LA NEVERA

- La neteja de la nevera es farà sempre que sigui necessària, però serà imprescindible si el gruix de gel del congelador és superior als 5 mm.
- Quan es descongeli o netegi la nevera, les vacunes han d'anar a una altra nevera. En cas que no es disposi d'un segon refrigerador, es poden guardar en un contenidor aïllat prèrefredat amb *packs* de gel i controlar la temperatura.

1.5 TALLS EN EL SUBMINISTRAMENT ELÈCTRIC

- Si el tall es preveu que sigui de 4 hores o menys, cal tancar la porta del refrigerador i no obrir-la.
- Si el tall es preveu que sigui de més de 4 hores, canvieu les vacunes de refrigerador.

2. TERMÒMETRES I CONTROL DE TEMPERATURES

2.1 ELECCIÓ DEL TERMÒMETRE

Els termòmetres aconsellats per llegir la temperatura de la nevera son els següents :

1. Termògrafs: termòmetre amb registre continu de la temperatura (amb sonda). Permeten conèixer amb exactitud les oscil·lacions de temperatura que ha patit la nevera.
2. Termòmetres: Es recomanen els de mercuri màxima-mínima, per conèixer en cada interval de temps les temperatures màximes i mínimes a les que s' ha arribat.

Consideracions

- Ha de mesurar la temperatura instantània i la màxima i la mínima
- Cada nevera ha de tenir el seu termòmetre.

2.1.1. Altres indicadors de temperatura

Indicadors químics

- a) De fred: són indicadors d' un sol ús (irreversibles), que serveixen per saber si les vacunes han estat exposades a temperatures excessivament baixes.
- b) De temperatura: alerten sobre l' exposició de les vacunes a una temperatura superior a la desitjable. Generalment són etiquetes adhesives, que es fixen sobre el producte, i que si es sobrepassa una determinada temperatura que es considera òptima, s' autoactiva i hi ha un canvi de color en l' indicador.
- c) Indicadors per acumuladors de fred: són indicadors de temperatura reversibles, que serveixen per evitar la congelació per contacte amb l' acumulador de fred en algunes vacunes com l' antitetànica o la DTP. Indica que l' acumulador ha arribat a +4°C i per tant es pot utilitzar pel transport, sense risc de congelació.

2.2 MANTENIMENT I CONTROL DE LA TEMPERATURA DE LA NEVERA

La temperatura ideal d' emmagatzematge és de +2° a +8°C. La temperatura interna de la nevera no pot excedir els +10°C.

El termòmetre ha d' estar el més a prop possible de les vacunes, perquè el que cal és mesurar la temperatura de l'espai del costat de les vacunes (per exemple no pot estar al calaix de la nevera).

- Hi ha d' haver un responsable del control diari de les temperatures (una al matí i un a la tarda)
- El termòmetre ha d' estar col·locat a la lleixa del mig i en posició vertical. Ha de ser de fàcil accés i visualització, per minimitzar el temps d' obertura de la nevera. És aconsellable que no sigui necessari treure el termòmetre de dins de la nevera per poder fer la lectura.
- S' ha de controlar diàriament la temperatura de la nevera. En els centres a on l' horari laboral és de 8 hores a 20 hores, s' han de fer dues lectures una al matí al començar la jornada laboral i una altra, a la tarda, abans de finalitzar la jornada laboral. Les temperatures s' han d' anotar a la gràfica de registre diari de T°.
- Cada vegada que es llegeix la temperatura s' ha de fer baixar els testimonis fins que toquin al mercuri.
- Minimitzar el temps d' obertura de la porta de la nevera.
- Es pot posar un rètol a la porta de la nevera que digui : NO DESCONECTEU O APAGUEU LA NEVERA.

2.3 TRENCAMENT DE LA CADENA DE FRED

No sempre és evident el trencament de la Cadena de Fred, per això es recomana que el personal responsable controli la temperatura de forma diària, tingui coneixement de la termoestabilitat de les vacunes i de la modificació de l' aspecte.

En cas que es detecti un trencament de la cadena de fred s' ha de fer el següent :

- Intentar identificar quina ha estat la causa del problema
- Saber el temps que ha durat l' anomalia tècnica.
- Quines han estat les temperatures màximes i mínimes que s' han registrat. En cas de que siguin $> 15^{\circ}\text{C}$ o $< 0^{\circ}\text{C}$ s' ha de valorar quin es l' estat de les vacunes
- Aspecte físic del producte.
- Tipus de productes afectats per l' avaria nombre de dosis.
- Marcar les vacunes que hi ha dins la nevera.
- Comunicar-ho telefònicament a la Delegació de Sanitat

Un estudi de IOMS sobre l'estabilitat de les vacunes exposades a temperatures altes, va trobar que les anatoxines tetànica i diftèrica són les més estables, seguides per la vacuna de la tos ferina associada a diftèria i tètanus, després la pòlio inactivada i per últim la BCG liofilitzada.

Algunes vacunes i en determinades circumstàncies es poden congelar quan el seu emmagatzematge és a gran escala, com les vacunes liofilitzades virals vives atenuades pòlio oral, febre groga, triple vírica liofilitzada. Malgrat això, la presentació en envasos unitaris amb el solvent contraindica la congelació, ja que l'ampolla amb el solvent pot esclatar si es congela.

La resta de vacunes inactivades i adsorbides no es poden congelar mai. La congelació pot comportar l'anulació de la seva activitat i a més, és una contraindicació per administrar-les ja que a més de no proporcionar immunitat donen també més reaccions adverses.

En les vacunes adsorbides T, Td i les DTP ens pot ser de molta utilitat el Test d'agitació en els casos en què sospitem que hi pot haver hagut una congelació.

Test de congelació o d'agitació

Cal tenir un vial de vacuna congelat que ens servirà de testimoni. Quan hi hagi la sospita d'una possible congelació el que cal fer és comparar el vial de vacuna que ha estat congelat i un vial de les vacunes que no sabem del cert si han estat congelades.

Primer, cal deixar descongelar el vial testimoni. Quan ja estigui descongelat, s'ha d'agafar tots dos vials i agitar-los enèrgicament. Llavors s'han de deixar en repòs, durant uns 30 minuts. La vacuna congelada presenta uns flòculs o partícules granuloses que es sedimenten i formen un dipòsit al fons del vial i una capa de líquid clar i transparent. Això indica que ha estat congelada i que per tant està inactivada.

2.4 ENREGISTRADORS ELECTRÒNICS (LOGGERS)

- Aquests enregistradors electrònics són útils per controlar si es manté la temperatura de les vacunes en períodes de temps específics i també durant el transport de les vacunes. També són vàlids per fer auditories ("audits") i enregistraments de l'historial de temperatures de la nevera. En canvi, no es poden utilitzar per llegir la temperatura diària de la nevera perquè no tenen màxima ni mínima.

2.5 CADUCITAT DE LES VACUNES

La data de caducitat serà sempre l'últim dia del mes indicat en l' envàs. No es poden utilitzar vacunes caducades.

Les vacunes víriques no poden ser exposades a la llum. La seva conservació i manipulació ha de ser molt curosa a causa de la inestabilitat d'aquestes, ja que pateixen una pèrdua d'activitat del 50% després de la 5a. hora d'exposició a temperatura ambient.

3. COMANDES DE VACUNES

- Cal revisar un cop al mes el contingut de la nevera i revisar les caducitats.
- Quan hi hagin vacunes caducades, caldrà parlar amb la Delegació de Sanitat per saber si cal retornar-les o bé les pot eliminar el centre llençant-les al contenidor de residus.
- S'ha de notificar a la Delegació de Sanitat a Girona el nombre de dosis deteriorades i/o caducades.
- La comanda de vacunes s'ha de procurar fer-la ajustada a les necessitats del centre, per tal de no tenir un excés d'estoc dins les neveres.
- La fórmula per fer la comanda és la següent:

(Quantitat prevista necessària, mirant les dades de l'últim mes) – (quantitat no utilitzada l'últim mes) + (15% de la quantitat utilitzada l'últim mes, com a reserva)

El 15% extra s'afegeix per:

- Les variacions estacionals.
- Canvis en els procediments o per canvi en la pràctica sanitària.
- Activitats especials que impacten sobre la oferta de vacunes (programes d'immunització local).
- Brots epidèmics o malalties.

Mantenir un estoc excessiu pot provocar un augment del risc de pèrdua de vacunes a causa de:

- la possibilitat d'exposar-se a temperatures extremes que redueixin el seu potencial i incrementin els efectes indesitjables,
- pèrdua de la capacitat d'immunització de la vacuna

4. RESPONSABLE DEL CENTRE VACUNAL

El responsable del Centre vacunal és una persona important en tot el manteniment i control de la cadena de fred. Ha de desenvolupar una sèrie de tasques que requereixen poder dedicar-hi un temps .

4.1 Activitats prevacunals

- Comprovar i registrar diàriament la temperatura de les neveres.
- Comprovar que l' emmagatzematge de les vacunes és fa de la forma correcta.
- Comprovar i controlar periòdicament la presència de gel al congelador i establir un programa de neteja i manteniment de la nevera.
- Comprovar l' estoc per assegurar la disponibilitat de vacuna i evitar l' excés d' emmagatzematge.
- Controlar les dates de caducitat dels lots i retirar les vacunes que estiguin caducades.
- Revisar a la recepció de les vacunes si es correspon a la comanda realitzada al centre vacunal i en quin estat i caducitat arriben.

4.2 Activitats vacunals

4.3 Activitats postvacunals

- Registres (fitxes de control de vacunacions i història clínica)
- Declaració de l' activitat (declaració de vacunes administrades, notificació de canvis al centre vacunal, notificació de vacunes caducades o deteriorades)
- Estudis de cobertures
- Planificació de les campanyes vacunals
- Fer i tramitar la comanda mensual de vacunes.

És important que hi hagi una altra persona del centre que estigui informada i formada en les tasques que fa el responsable del CV, per poder-lo cobrir en els períodes de vacances o d' absència.

5. TRANSPORT DE LES VACUNES

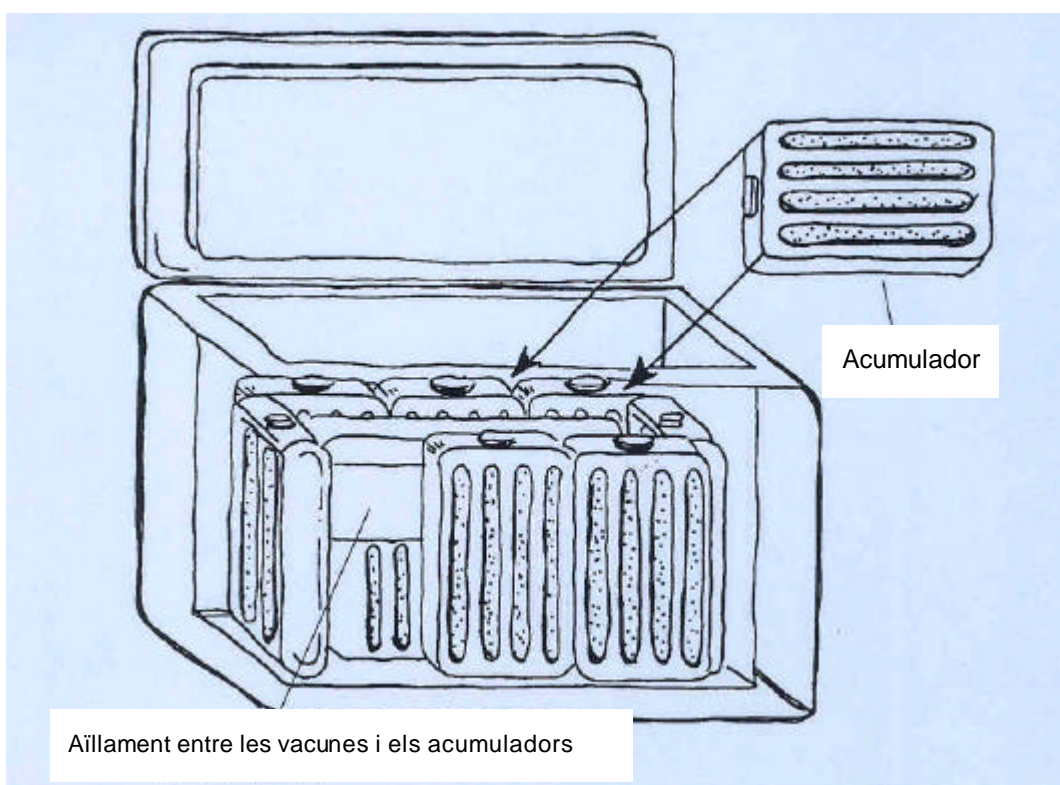
Quan s'han de transportar vacunes fora del centre vacuinal, ja sigui en el cas de les campanyes de vacunació als centres d'ensenyament o bé en consultoris locals a on no hi ha estoc de vacunes, cal transportar-les refrigerades.

El sistema de transport s'ha d'escollir segons la quantitat de vacunes. Si la quantitat és petita es pot transportar amb bosses isotèrmiques amb un *pack* de gel, però si el volum és important caldrà transportar-les amb una caixa isotèrmica.

La caixa s'ha de recobrir amb *packs* de gel i entre les vacunes i els packs cal posarhi un cartró o qualsevol altra cosa que faci d'aïllant. N'hi pot haver un contacte directe vacuna-*pack* de gel, ja que es pot córrer el risc de congelació.

Packs de gel

Abans de col·locar els packs de gel amb les vacunes, s'han de treure del congelador abans (aproximadament uns 10 minuts) i deixar que apareguin gotetes de condensació (*suar*), per aconseguir que la seva temperatura augmenti fins als 0°C. D'aquesta forma es redueix el risc de congelació de les vacunes.



BIBLIOGRAFIA

- Secció d' Epidemiologia. Delegació Territorial de Sanitat a Girona. Document d' ~~elab~~ura d' un nou Centre Vacunal. Cadena de fred. Girona: 2001.
- Nayda C, Kempe A, Millar N. Keep it Cool : the Vaccine Cold Chain. Guidelines for Immunisation Providers on Maintaining the Cold Chain. Commonwealth Departament of Health and Aged Care. Australia. 2nd Edition. April 2001.
- Galazka A, Milstien j, Zaffran M. Thermostabilité des vaccins. Programme mondial des vaccins et vaccinations. Geneve : WHO, 1998.
- Batalla J, Fernández-Lara N. Pautas de transporte, distribución y conservación de las vacunas. En: Salleras LI, editor. Vacunaciones preventivas. Principios y aplicaciones. Barcelona: Masson, 1998; p. 543-7.
- Danés M, Camps N, Terrades J. Estrategia para garantizar la efectividad vacunal en la región sanitaria de Girona. Vacunas 2002;3:60-5