



**MANUAL PARA EL
CONTROL DE LA CADENA
DE FRIO Y
ALMACENAMIENTO DE LAS
VACUNAS**

ROSA SANCHO MARTINEZ

**ENFERMERA
SUBDIRECCION DE SALUD PUBLICA DE GIPUZKOA**



Para que los programas de inmunización sistemática obtengan la eficacia deseada, es imprescindible asegurar la adecuada manipulación y control de todo el proceso.

La aplicación de sistemas logísticos en los programas de inmunización es necesaria para gestionar de manera óptima su puesta en práctica. Dadas las características de las vacunas, la cadena de frío es un elemento esencial de este proceso.

La logística de las vacunas se introdujo en la década de los ochenta a través del PAI promovido por la OMS/OPS, con la finalidad de establecer a nivel mundial las directrices técnicas relativas a la planificación y gestión de sistemas logísticos, integrando así plenamente la logística en los programas de inmunización.

No se trata únicamente de vacunar (acción de administrar una vacuna) sino de inmunizar a la población (Proceso de hacer o hacerse inmune frente a enfermedades infecciosas).

Esta planificación conlleva el estudio y la adecuación de los recursos y actividades, y su objetivo es disminuir los problemas inherentes a la ejecución de estos programas y aumentar su eficacia, eficiencia y calidad.

Las vacunas son productos biológicos sensibles a las variaciones de luz, humedad, tiempo y fundamentalmente de temperatura.

La cadena de frío es el proceso que permite mantener la capacidad inmunizante de una vacuna desde su fabricación hasta su administración mediante su conservación a la temperatura recomendada (**entre +2° y +8° C**) en todo momento. La alteración de las condiciones de conservación ideales va a producir la aceleración de la pérdida de potencia o la inactivación total de la vacuna y este proceso es irreversible y no es visible a simple vista.



Rotura cadena de frío = Pérdida de potencia y eficacia de la vacuna

Todas las vacunas deben mantenerse entre +2°C y +8°C: 5°C es buena práctica

Por debajo de 0°C se congelan: inactivación irreversible

Por encima de 8°C: pérdida de potencia en función del tiempo y temperatura máxima: irreversible y acumulativa

El mantenimiento de la cadena de frío requiere contar con los recursos necesarios:

1. Recursos humanos: responsable de stock y mantenimiento de las vacunas
2. Recursos materiales: fijos (frigoríficos), móviles (neveras de transporte)

RECURSOS HUMANOS

Es recomendable que exista una persona o personas responsables de todo el proceso tanto en el centro comarcal como en cada centro de vacunación que se encargue de:

- Recepcionar las vacunas que llegan al centro para guardarlas inmediatamente en el frigorífico y almacenarlas en condiciones adecuadas
- Asegurarse de que el ó los frigoríficos funcionan correctamente
- Revisar y registrar la tª diariamente
- Controlar las fechas de caducidad de las vacunas para gestionar eficazmente las mismas. Aunque se conserven en condiciones ideales, todas las vacunas pierden potencia de manera progresiva con el paso del tiempo, por ello es imprescindible asegurar su utilización antes de que finalice su fecha de caducidad.
- Detectar variaciones en el intervalo de temperatura recomendado y evaluar junto con Epidemiología o los responsables del proceso la posibilidad de afectación de la vacuna.
- Cumplimentar la hoja de incidencias cualquier suceso que pueda afectar la eficacia de las vacunas y enviarla a Epidemiología y/o al responsable comarcal.
- Informar a todos los profesionales que utilizan vacunas acerca de las normas de almacenamiento y utilización de las mismas.



- Informar a los profesionales sustitutos de todo el procedimiento de logística vacunal. Para ello, es imprescindible que tengan una formación específica en el desarrollo de toda la logística del mantenimiento vacunal ya que cada vez es mayor el número de vacunas que forman parte del Programa de Vacunaciones. Deben estar familiarizadas con todas las normas de conservación y almacenamiento de cada vacuna.

ACTUACIONES SISTEMÁTICAS EN LA LOGÍSTICA VACUNAL

- **Comprobar diariamente la Tª** al inicio de la jornada y al final de la misma (tª máxima y mínima) del frigorífico, verificar que se encuentran entre +2 °C y +8 °C.
- Registrar dichas temperaturas diariamente. En el Anexo I figura un modelo para el registro mensual de máximas y mínimas.
- Comprobar que los frigoríficos funcionan adecuadamente.
- Realizar el almacenamiento de las vacunas de manera correcta.
- Controlar las existencias de vacunas para asegurar su disponibilidad, evitando un almacenamiento excesivo.
- Comprobar periódicamente el stock de vacuna existente y su caducidad (por lo menos siempre antes de realizar un nuevo pedido de vacunas)
- Asegurar la correcta recepción de los pedidos, así como los envíos a puntos de vacunación periféricos.
- Detectar incidencias en el mantenimiento de las vacunas: interrupción cadena de frío, caducidad de vacunas, etc
- Identificar la causa de la incidencia para corregir errores y evitar otros incidentes
- Notificar a los responsables de la comarca y de Sanidad las incidencias o interrupciones de la cadena de frío que se generen tanto en la recepción de vacunas como durante su almacenamiento en el centro (Anexo II).
- Formación y adiestramiento del personal relacionado con el almacenamiento de vacunas.



1. Control de la temperatura

- El control de la temperatura es fundamental para asegurar el mantenimiento de la cadena del frío. Para ello se debe controlar la temperatura diariamente a través del termómetro de máximas y mínimas, por lo menos al inicio y al final de la jornada de trabajo y siempre que exista actividad en el centro sanitario. La lectura se anotará en la hoja de registro de temperaturas.
- Es imprescindible realizarlo para detectar precozmente rotura de la cadena de frío.
- La lectura se realizará tantas veces como sea necesario si se detectan deficiencias en el funcionamiento del frigorífico.
- Se recomienda realizar la medición al menos una hora antes de finalizar la jornada para tener tiempo de corregir deficiencias que se puedan observar.
- La temperatura correcta para asegurar una perfecta conservación de las vacunas debe mantenerse entre los +2 y +8 grados centígrados.
- El aumento de la temperatura por encima del límite recomendado puede incidir en la pérdida de potencia de las vacunas. Este es un proceso acumulativo.
- Las temperaturas por debajo de 0°C pueden dar lugar a la congelación del producto. Este proceso inactiva las vacunas que contienen sales de aluminio y es irreversible.
- Cuando se mire la temperatura cada día se tendrán en cuenta las siguientes lecturas:
 - La lectura en el momento actual que nos indica la situación en el momento
 - La temperatura máxima que ha alcanzado el frigorífico desde la lectura anterior
 - La temperatura mínima que ha alcanzado el frigorífico desde la lectura anterior
- La lectura de estas dos últimas nos permite saber si en algún momento se ha producido oscilación de la temperatura fuera de los límites admitidos.
- Se anotará esta lectura en el registro de temperaturas y se pondrá el termómetro en posición para realizar una nueva lectura.
- Si existe un **fallo en el sistema de refrigeración** que no pueda ser subsanado rápidamente, en el momento en que se detecta deberá asegurarse la conservación de las vacunas, trasladándolas a otro frigorífico hasta solucionar el problema.



- Las incidencias detectadas en la comprobación diaria de la T^a se comunicarán al Responsable Comarcal de Vacunación o a la Unidad de Epidemiología para su valoración y actuación pertinente.
- Cada vez que se produzca un problema con la cadena de frío se describirá lo sucedido en la **hoja de incidencias** y se enviará a la Unidad de Epidemiología y/o al responsable comarcal (Anexo II).

TERMÓMETRO DIGITAL

Son los termómetros que vamos a utilizar habitualmente. Este sistema de medición nos permite realizar las lecturas sin abrir la puerta del frigorífico.

Está compuesto por dos partes: un sensor que se coloca dentro del frigorífico, en la parte media y sin tocar las paredes del mismo, y un lector que se coloca fuera del frigorífico y que nos permitirá realizar las mediciones sin abrir la puerta del mismo.

Ambos aparatos llevan pilas y antes de utilizarlos es necesario leerse las instrucciones de uso para evitar errores en su manejo. El sensor envía señales al lector con las mediciones de t^a que va realizando y al hacer la lectura obtendremos, como en el caso anterior, la t^a actual, la máxima y la mínima a la que ha llegado desde la última lectura realizada.

Existen diferentes modelos de este tipo de termómetros, para su manejo seguiremos las instrucciones del fabricante. Generalmente el funcionamiento es similar en todos los modelos.

1. El lector nos ofrece la t^a actual del frigorífico y la de la habitación en que se encuentra el lector.
2. Para conocer la t^a máxima pulsamos la tecla MEM, volvemos a pulsar y obtenemos la t^a mínima, volvemos a pulsar y vuelve a dar la actual
3. Para resetear estas lecturas e inicie de nuevo el proceso, en algunos modelos existe una tecla CLEAR para borrar las memorias de t^a, en otros se pulsa más tiempo la misma tecla MEM.
4. Podemos utilizar un mismo lector para varios sensores en cuyo caso habrá que sintonizar diferentes canales



REGISTRADOR CONTINUO DE TEMPERATURA

Existen diferentes modelos en el mercado, nosotros utilizamos el modelo Testo 174.

El data logger **testo 174** se utiliza para leer y almacenar por separado lecturas y secuencias de medición. Las lecturas se miden y almacenan con el testo 174 y se transmiten al PC mediante interface y allí pueden leerse y analizarse utilizando el software básico; con este software también pueden programarse los data loggers individualmente.

Data logger



Conexión con el PC

El data logger se coloca en el interior del frigorífico, midiendo la temperatura del mismo durante el intervalo de tiempo que hayamos programado, y almacena esta información.

El soporte tiene un cable con el que se conecta al PC y permite descargar la información y programar el data logger. Se puede conectar a cualquier ordenador en el que se haya instalado el software y el archivo con los datos se puede enviar a través del correo electrónico.

RECURSOS MATERIALES

Existen diferentes sistemas de refrigeración para el mantenimiento de la cadena de frío que deberán adecuarse al tipo de actividad y al tamaño de la población de referencia.

Cámaras frigoríficas

Se utilizan cuando es necesario almacenar un gran número de vacunas. Es el sistema adecuado para ser utilizado como almacén de referencia de diferentes puntos de vacunación. Estarán construidas con paneles modulares, aislados en poliuretano, y con revestimiento interno y externo en aluminio o acero inoxidable.

- Contará con dos sistemas independientes de refrigeración capaces de manejar, cada uno, el 100% de la carga térmica del cuarto frío.
- Tener un sistema de alarma para detectar temperaturas fuera de los rangos establecidos. Además, el sistema debe estar dotado con suministro de energía eléctrica por baterías (UPS) en caso de cortes de energía eléctrica y con sirena externa si fuera necesario.
- Tener termómetros externos que permitan la lectura de las temperaturas por la persona responsable en días no laborales.
- Debe disponer de un sistema de registro continuo de temperatura con conexión a un sistema de alarma que funcione cuando se supera el intervalo recomendado.

Neveras de transporte

Los termos o termos portavacunas o neveras portátiles son recipientes de pequeñas dimensiones, fabricados con paredes aislantes de poliestireno o poliuretano, *que pueden tener o no revestimiento*. Los termos pueden mantener y conservar una temperatura de entre +2 °C y +8 °C hasta por 36 horas en algunos casos, dependiendo de las características de diseño y temperatura ambiental.

Son adecuadas para garantizar el mantenimiento de la cadena de frío cuando es necesario realizar la vacunación fuera del centro de salud.

Es el sistema idóneo para transportar vacunas desde el centro de salud hasta el punto en que se va a realizar la vacunación.

Puede utilizarse como recurso de emergencia para el almacenamiento de vacunas en caso de corte en el suministro eléctrico de corta duración.

Se colocarán acumuladores de frío colocando un cartón entre los acumuladores y las vacunas para evitar su congelación.

Tipos de aislamiento térmico

• **Poliuretano:** Es de color amarillo y por su densidad es más resistente al paso del calor.

Cuando está bien inyectado, su superficie exterior (piel) es lisa, lo que no permite el paso de la humedad ni la formación de hongos.

• **Poliestireno (icopor):** Es de color blanco, formado por bolitas que se pegan por presión y calor. Tiene un coeficiente térmico menor que el poliuretano, es decir deja pasar más calor. Por su estructura porosa, acumula humedad en las paredes y permite la proliferación de hongos y bacterias.

En el transporte fuera del centro se debe:

- Verificar la fecha de caducidad de las vacunas, distribuyendo antes las de caducidad más próxima.
- Sacar los acumuladores del congelador y dejar a temperatura ambiente entre 5 y 10 minutos (hasta que aparezcan gotitas de condensación en la superficie) antes de colocarlos en las neveras portátiles o cajas isotérmicas que se usarán para el transporte. Así se evitará el excesivo enfriamiento de las vacunas.
- Colocar los acumuladores de frío alrededor de las paredes interiores del contenedor de transporte, evitando que entren en contacto directo con las vacunas. Bastará con interponer un cartón entre acumuladores y vacunas. De esta manera se evita el riesgo de congelación por contacto de las vacunas inactivadas, sobre todo las adsorbidas.
- Introducir en la nevera o caja isotérmica un indicador de temperatura (activado previamente) antes de cerrarla o, en su defecto, un termómetro de máximas y mínimas.

Frigoríficos fijos

Es el sistema adecuado para los centros de vacunación y es fundamental disponer del número de frigoríficos necesarios para asegurar el adecuado mantenimiento de las vacunas en el rango de temperatura óptimo.

La capacidad frigorífica del centro de vacunación dependerá del volumen medio de vacunas que se administran en el periodo de tiempo transcurrido entre los pedidos de vacunas y teniendo también en cuenta las campañas de vacunación temporales.

Las modificaciones de los calendarios vacunales con la introducción de nuevas vacunas así como la tendencia a utilizar vacunas unidosis y precargadas requiere disponer en los centros de vacunación de mayor número de frigoríficos que permitan garantizar el almacenamiento de todas las vacunas siguiendo estándares de calidad que aseguren su capacidad inmunogénica.

La capacidad del frigorífico y el número de ellos estará en función de:

- tamaño y tipo de población que se atiende (adultos, niños)
- características de las vacunas que se utilizan en el centro (calendario infantil, adultos, campaña de gripe, vacunación escolar, etc)
- presentación de dichas vacunas (monodosis, multidosis, presentación campaña, etc)
- cambios se van produciendo en el calendario vacunal (nuevas vacunas, vacunas combinadas..)
- periodicidad de petición de vacunas al almacén

Es importante no llenar el frigorífico al 100%; se debe garantizar el espacio necesario para la circulación del aire

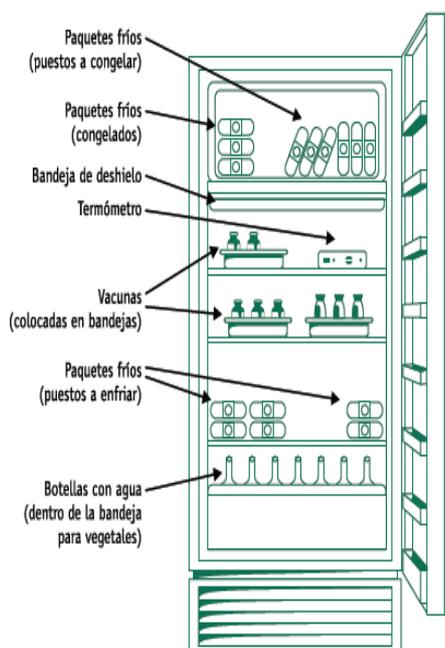
Características que debe reunir un frigorífico

Es recomendable **no** utilizar frigoríficos con sistema “no frost” con sistema multiflujo, ya que al pasar el aire desde el congelador hasta el compartimento de refrigeración, la tª de algunas zonas puede bajar de 0°C.

Debe tener un sistema de regulación de temperatura (termostato) que permita ajustar la temperatura para que se mantenga dentro del intervalo.

Las bandejas deben ser de rejilla o estar perforadas en la base para evitar acumulación de líquidos y que los envases de vacuna se mantengan limpios y secos y el aire pueda circular libremente.

Cada frigorífico debe disponer de un termómetro de máximas y mínimas que permita conocer si ha habido variaciones de temperatura y qué picos se han alcanzado. También es recomendable incluir un sistema de registro continuo (tipo testo) que nos ofrezca una información más completa del tiempo que ha durado la variación de temperatura.



NUNCA se utilizará el enchufe del frigorífico en que hay vacunas para conectar cualquier otro tipo de aparato, aunque vaya a ser momentáneamente

¿Dónde debe estar situado el frigorífico?

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.

Tener recipientes de hielo en el congelador ayuda a mantener baja la temperatura en caso de corte de energía.

La colocación de botellas de plástico llenas de agua en la parte inferior ayuda a estabilizar la temperatura interna después de abrir la puerta del frigorífico.

Almacenamiento de vacunas en el frigorífico del centro de vacunación

- Las vacunas deben almacenarse con sus envases completos y es recomendable que se agrupe cada tipo de vacuna en una misma bandeja en la que se rotule el nombre de la vacuna.
- Las vacunas no deben guardarse en los estantes de las puertas (por lo que sería recomendable que estos frigoríficos no dispusieran de ellos) y deben situarse dependiendo del tipo de vacuna y de su inestabilidad:
 - En la parte superior se situarán las vacunas de virus vivos
 - En la bandeja siguiente las vacunas de virus inactivados, toxoides, etc .
- Colocar las de caducidad más larga en la parte posterior para utilizar antes las de caducidad más corta.
- Revisar las fechas de caducidad de cada lote de vacunas almacenadas
- Controlar las existencias de vacunas para asegurar su disponibilidad, evitando un almacenamiento excesivo. Se debe ajustar el stock a la frecuencia de envío de vacunas.
- Tanto los paquetes de hielo como las botellas de agua, deben guardar entre sí de 2,5 a 5 cm o estar situadas a idéntica distancia de las paredes de la nevera para que circule el aire.
- El termómetro debe situarse en la zona central, separado de las paredes del frigorífico para evitar lecturas erróneas.
- No se permitirá la introducción en el frigorífico de otros elementos que no sean medicamentos.
- Es recomendable tener un esquema en el exterior del frigorífico, con la situación de las diferentes vacunas, para facilitar su localización y evitar tener demasiado tiempo la puerta abierta.



Actuación cuando se interrumpe la cadena de frío

La interrupción de la cadena de frío se produce cuando la t^a se sitúa fuera del intervalo óptimo, tanto por exceso de temperatura como por defecto (congelación).

La pérdida de la potencia es variable y depende de diferentes factores:

- **Tipo de vacuna.** Las vacunas atenuadas son más inestables. La estabilidad depende también de la tecnología de fabricación utilizada, incluso pueden existir variaciones entre diferentes lotes.
- La **temperatura** a la que se ha visto sometida. En las vacunas que contienen adyuvantes, la congelación supone la inactivación de la vacuna siendo un proceso irreversible. sales de aluminio como
El aumento de t^a por encima de 8°C tiene efectos diferentes dependiendo de cada fabricante. La pérdida de actividad de las vacunas por exposición a temperaturas elevadas es acumulativa.
- **Tiempo** de exposición a dicha temperatura

Las variaciones puntuales en la temperatura del frigorífico, que se identifican en relación a la apertura de la puerta durante el proceso de vacunación, no se considerarán como una rotura de la cadena de frío, sin embargo debe limitarse a lo estrictamente indispensable la apertura del frigorífico.

Cuando se detecte que se ha comprometido la cadena de frío, se comunicará al Responsable de Vacunación Comarcal y/o a la Unidad de Epidemiología la situación para su valoración y actuación pertinente y se describirá lo sucedido en la **hoja de incidencias**.

El procedimiento que se debe seguir ante un suceso de este tipo es:

- no abrir la puerta del frigorífico
- anotar la hora, y las lecturas de t^a actual, mínima y máxima
- aclarar el motivo del incidente
- comprobar que la t^a actual es adecuada y si no es así se trasladarán las vacunas a otro frigorífico



- inmovilizar las vacunas hasta evaluar el grado de afectación: t^a alcanzada y tiempo transcurrido
- rotular las vacunas afectadas que pueden ser utilizadas: fecha del suceso y tiempo y t^a . Si vuelve a ocurrir otro suceso se acumula eso a la siguiente incidencia.
- rellenar hoja de incidencias describiendo el suceso

Ver anexo V: algoritmo_cadenadefrio

BIBLIOGRAFÍA

1. WHO. Immunization in practice. Module 3: The cold Chain.
2. WHO/IBV/06.10. Immunizations, vaccines and biologicals
3. OPS. Curso de gerencia para el manejo efectivo del PAI. Módulo 3: cadena de frio. 2006
4. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat. Dirección General de Salud Pública. Logística de la cadena de frio. Monografía sanitaria serie E. Número 50. 2004
5. Junta de Castilla-La Mancha. Dirección General de Salud Pública y participación. La cadena de frio. Normas de almacenamiento y administración de vacunas. 2007
6. Chapter 3 of the Green Book "Storage, distribution and disposal of vaccines"
www.dh.gov.uk/greenbook
7. Immunise Australian Program. Keep it Cool: the Vaccine Cold Chain. 2nd edition. 2001
8. Center for Disease Control and Prevention. MMRW. Vol 60 n^o2. January 28. 2011.
9. Tuells J, et al. el primer ensayo de campo sobre cadena de frio en España (Alicante 1986-1988). Vacunas 2009;10(2):42-8.
10. Ortega Molina P, et al. Mantenimiento de la cadena de frio para las vacunas: una revisión sistemática. Gac Sanit. 2007;21(4):343-8.

ANEXO II: Hoja de incidencias

HOJA DE INCIDENCIAS DE VACUNAS

CENTRO:

Fecha del suceso:

SUCESO

MOTIVO

INTERRUPCION DE CADENA DE FRIO <input type="checkbox"/>	⇒	FALLO DE SUMINISTRO ELECTRICO <input type="checkbox"/>
		FRIGORIFICO DESENUCHUFADO <input type="checkbox"/>
		FRIGORIFICO ABIERTO <input type="checkbox"/>
		FALLO DEL FRIGORIFICO <input type="checkbox"/>
		OTROS (especificar):----- -----
Tº máxima:	Tº mínima:	Tiempo transcurrido (en horas):

VACUNA CADUCADA <input type="checkbox"/>	⇒	NO REVISION DE LA CADUCIDAD <input type="checkbox"/>
		OTROS (especificar):-----

VACUNA ESTROPEADA <input type="checkbox"/> (rotura,etc)

EXCESO DE VACUNA EN STOCK <input type="checkbox"/>	⇒	ESPECIFICAR:----- -----
--	---	----------------------------

OTROS (especificar):----- -----

Vacuna afectada por la incidencia	Nº dosis	Fecha caducidad	Lote

Vacuna que se elimina y nº dosis:-----

Observaciones:-----

Firma del responsable de vacunación:

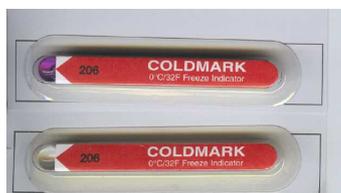
ANEXO III: INDICADORES DE TEMPERATURA

Existen diferentes tipos de indicadores de temperatura basados en compuestos químicos que colorean la tarjeta según el tiempo y la temperatura de exposición. Algunos reaccionan con aumentos de temperatura y otros con la congelación.

3M Freeze Watch™



Consiste en un soporte de cartón blanco con un papel de filtro en el que está fijada una ampolla con un líquido de color azul o rojo. Si el indicador se expone a temperaturas inferiores a 0 °C durante más de una hora, la ampolla explota y el papel de filtro se tiñe con el líquido.



TagAlert®



El monitor de temperatura TagAlert® permite controlar la temperatura a la que se exponen los medicamentos durante su transporte; no debe utilizarse para monitorizar la temperatura de almacenamiento en sus cámaras frigoríficas o para monitorizar posteriores envíos del medicamento recibido.

- Si la pantalla únicamente muestra las letras **OK**, significará que no se ha producido ninguna desviación de la temperatura de transporte.
- Si la pantalla muestra las letras **OK** dentro de un cuadrado negro y/o algún número del 1 al 4, significará que **se ha podido romper la cadena de frío**. Si este fuera el caso, por favor, guardar el producto en su cámara frigorífica y ponerse en contacto con el laboratorio



3M Monitor Mark 10L™



Es una tarjeta con cinco ventanas numeradas que se tiñen de manera gradual e irreversible de azul si las vacunas han sido expuestas a **temperaturas elevadas**. El número de ventanas teñidas de color se relaciona con el tiempo de exposición a temperaturas elevadas de manera directa. El número de horas a temperaturas superiores a +10 o +20 °C se conoce comparando las ventanas teñidas de la tarjeta con una escala de horas en función de la temperatura.

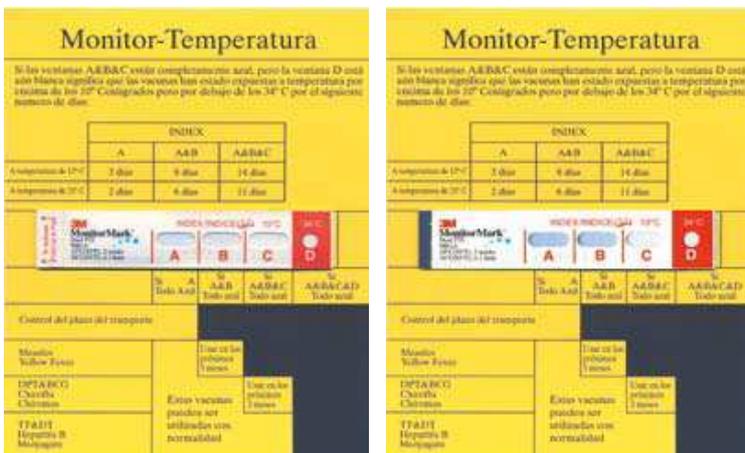
Debe introducirse en el frigorífico media hora antes de ser activado, ya que si se activa a temperatura ambiente puede colorearse alguna ventana. Para realizar la activación es necesario retirar la lengüeta que existe en el extremo izquierdo de la tarjeta.

Si en el momento de recepción de las vacunas la lengüeta está intacta, el indicador no ha sido activado, de modo que no es posible conocer las condiciones de temperatura durante el transporte.

Si en la recepción todas las ventanillas aparecen de color blanco, las vacunas han sido transportadas a temperaturas adecuadas.

Si hay coloración azul en una o varias ventanillas, las vacunas han estado expuestas a temperaturas superiores a +10 °C (a partir de la tercera ventana –más de 3 días– la potencia inmunológica puede estar comprometida).

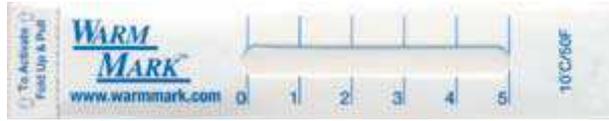
3M Monitor Mark™



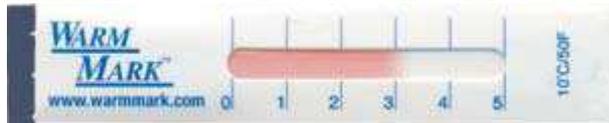
Puede detectar exposiciones superiores a +34 °C. Consta de cuatro ventanas (A, B, C, D) que también se tiñen de manera gradual e irreversible de color azul si se exponen a temperaturas superiores a +10 °C (10 horas si el color alcanza la ventana A y 60 horas si alcanza la C). Si la temperatura superó +34 °C, la ventana D virará de blanco a azul

WarmMark™

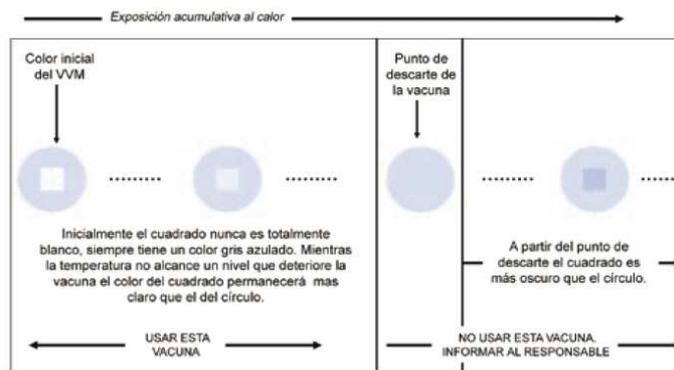
Este indicador químico de tiempo/temperatura consta de una única ventana que se tiñe de color rojo si la temperatura supera + 10 °C. Previo a su utilización se debe retirar la pestaña de activación situada a la izquierda de la tarjeta. Cada graduación se relaciona con el número de horas que las vacunas han estado expuestas a temperaturas elevadas.



Horas de exposición: 0 12 36 60 100 168



Otros indicadores



Monitor de temperatura de la Organización Mundial de la Salud

INSTRUCCIONES PARA EL MONITOR DE CONTROL DE TEMPERATURA

- 1) Si el círculo interior está de color más claro que el anillo exterior, indica que el producto ha sido conservado a la temperatura adecuada (ver ejemplo nº 1).
- 2) Si el círculo interior está del mismo color que el anillo exterior, el producto ha sido conservado a la temperatura adecuada (ver ejemplo nº 2).
- 3) Si el círculo interior está más oscuro que el anillo exterior, el producto puede haber sido afectado al no existir garantía en las condiciones, bien de temperatura, bien de tiempo (ver ejemplo nº 3). Así es, consultar con el laboratorio conservando el producto en las condiciones de temperatura indicadas para el mismo.

Advanced Products, S.L.



EJEMPLO 1



EJEMPLO 2



EJEMPLO 3

NOTA: Les recordamos que estos indicadores de temperatura son utilizados únicamente para el transporte y que cualquier lectura posterior a la recepción y apertura de la mercancía no es válida.



INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, S.A.



ANEXO IV: Termoestabilidad de las vacunas. (Fecha revisión 20-5-2011)

Vacuna	Temperatura de almacenamiento				Observaciones
	2-8°C	22-25°C	35-37°C	>37°C	
Tuberculosis BCG	Estable 1 año	Pérdida progresiva entre 20-30% en 3 meses	Pérdida progresiva entre 20% en 3-14 días	Inestable, a 70°C pierde más 50% en 30 minutos	
Polio oral VPO	Estable durante 6-12 meses.	Inestable. 50% de pérdida de actividad en 20 días	Muy inestable. Pérdida de títulos aceptables después de 1-3 días	50% de pérdida de actividad después de 1 día	Muy sensible al calor. Se puede congelar. Debe protegerse de la luz
Polio inactivada VPI	Estable durante 1-4 años	Disminuye el nivel de antígeno del tipo 1 tras 20 días	Pérdida del nivel de antígeno del tipo 1 tras 20 días	*	No debe congelarse. Debe protegerse de la luz
DTP/DTPa	Estable durante 18-24 meses aunque con disminución de su potencia	Estabilidad hasta de 1-2 semanas	Algunas pierden el 50% de potencia después de 1 semana	A 45°C pierde el 10% de potencia por día. Pérdida rápida de actividad a 50°C	No debe congelarse
Td/T	Estable durante 3-7 años	Estable durante meses	Estable durante 6 semanas	Estable durante 2 semanas a 45°C	
Triple Vírica	Estable durante 18-24 meses.	Actividad satisfactoria durante 1 mes	Potencia satisfactoria durante 1 semana	50% de pérdida de actividad después de 2 días a 40°C	Proteger de la luz. El liofilizado puede congelarse, NO el disolvente.
Hepatitis B Engerix[®] HBVAXPRO[®]	Estable durante 4 años	Estable durante meses	Estable durante meses	Estable durante 3 días a 45°C	No debe congelarse
Hepatitis A	Estable durante 2-3 años	15 días	1 semana	*	No debe congelarse
Rabia	Estable durante 3-5 años	Estable durante 18 meses	Estable durante 4 semanas	*	



Vacuna	Temperatura de almacenamiento				Observaciones
	2-8°C	22-25°C	35-37°C	>37°C	
Tifoidea oral Ty21a	Necesita refrigeración	Pérdida progresiva	Inestable actividad sólo 12 horas	Inactiva.	
Meningocócica conjugada C Meningitec®	Estable 2 años	Estable 3 meses	No debe exceder de 25°C durante más de 24 horas		No debe congelarse ni permanecer a menos de 2°C. Evitar la luz
Meningocócica conjugada C Menjugate®	Estable 3 años	Estable 6 meses	El liofilizado permanece estable durante 3 meses a 30°C y el disolvente durante 18 meses a 30°C		
Meningocócica conjugada C Neisvac C®	Estable 3,5 años	Estable 9 meses	Estable durante 30 días a temperatura <40°C		
Gripe	Válida sólo para el año que se ha preparado	No debe superar nunca los 20°C	*		No debe congelarse. Evitar la luz
Varicela	Estable durante 2 años	1 semana	*		Debe protegerse de la luz
Haemophilus influenzae b	Estable durante 2 años	Liofilizado estable durante 24 meses	*		No debe congelarse. Evitar la luz.
Neumococo conjugada	Estable durante 2 años	Estable durante más de 2 años	*		No debe congelarse
Neumococo polisacárida	Estable durante 2 años	Estable durante semanas a meses	*		No debe congelarse
Hexavalente Infanrix-Hexa®	Máximo la fecha de caducidad	14 días	*		No debe congelarse. Evitar la luz
Pentavalente Infanrix-IPV-Hib®	Máximo la fecha de caducidad	14 días	*		No debe congelarse. Evitar la luz
Pentavalente Pentavac®	Máximo la fecha de caducidad	14 días	*		No debe congelarse. Evitar la luz
Papilomavirus VPH Gardasil®	130 meses o más por encima de 25°C			18 meses	>42°C durante 3 meses. No debe pasar de 50°C

* información no disponible

Bibliografía:

1. **Temperature sensitivity of vaccines. Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. Family and Community Health. World Health Organization. 2006.**
2. **Kim Causer. South East London. Vaccine Incident Working Group. May 2005**
3. **Murcia Salud. Consejería de Sanidad y Consumo. <http://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/125571-TermoestabilidadAbril2009.pdf>**

Anexo V: Algoritmo de Interrupción de cadena de frío

