

Aduanas

Las vacunas están hechas de microorganismos similares a los que causan la enfermedad o de las toxinas que producen las bacterias. Por lo tanto, todas las vacunas son sustancias biológicas sensibles que pierden progresivamente su capacidad (es decir, su probabilidad de ofrecer protección contra las enfermedades). Esta pérdida de capacidad es mucho más rápida cuando la vacuna se expone a temperaturas que están fuera del rango de almacenamiento recomendado.

Además de ser sensibles a la temperatura, varias vacunas son también muy sensibles a la luz fuerte, por lo que deben mantenerse en oscuridad el máximo tiempo posible. Se les proporciona cierta protección al ser suministradas en viales de vidrio marrón oscuro para reducir la penetración de la luz, pero esto por sí solo no evitará el daño de la luz y, además, se debe tener mucho cuidado en protegerlas durante su uso.

Cada exposición a una temperatura extrema o a una luz fuerte produce cierta degradación de la vacuna. Siendo un impacto acumulativo en la eficacia de la vacuna con cada exposición a condiciones inadecuadas. Una vez que se ha perdido la eficacia de la vacuna, devolverla a las condiciones de almacenamiento correctas no sirve para restaurarla. Las vacunas no cambian su apariencia al perder su eficacia, por lo que no es posible ver si una vacuna de un vial ha perdido su eficacia sin una prueba de laboratorio completa. Cualquier pérdida de eficacia es permanente e irreversible.

El rango de temperatura que requiere cada vacuna viene establecido por el fabricante. La mayoría de las vacunas requieren entre +2 °C y +8 °C, pero esto puede variar según la vacuna y los tiempos de almacenamiento. Por ejemplo, algunas vacunas pueden almacenarse hasta 6 meses, a entre -15 °C y -25 °C, en un almacén central, pero sólo hasta 1 mes entre 0 °C y +8 °C, en un almacén de distrito o en un centro de salud. La vacuna oral contra la polio puede descongelarse y congelarse de nuevo sin peligro para la vacuna. Algunas otras vacunas como la inactivada de la polio, la de difteria-tosferina-tétanos, difteria-tétanos, hepatitis B y tétanos quedan seriamente dañadas al ser congeladas a temperaturas inferiores a 0 °C. Habrá que consultar siempre las especificaciones del fabricante de la vacuna para almacenarla dentro de los rangos de temperatura adecuados durante los plazos correspondientes.

La cadena de frío incluye todos los equipos y prácticas empleados para asegurar una temperatura constante en un producto que no es termoestable (como vacunas, sueros, análisis, etc.), desde el momento en que se fabrica hasta el momento en que se utiliza. También incluye todo el equipo y las rutinas de control de la temperatura.

Los trabajadores de la salud y expertos en logística que participan en la gestión de las vacunas son los responsables de mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte:

- mientras las vacunas están almacenadas a nivel provincial y regional,
- o mientras se transportan a municipios y poblaciones,
- y mientras se utilizan durante las sesiones o rondas de inmunización.

Todo el personal debe estar formado pertinentemente para utilizar y gestionar los equipos de la cadena de frío y controlar periódicamente la temperatura. Esto incluye tener los mecanismos logísticos apropiados y eficientes para gestionar el transporte, el combustible, las piezas de repuesto, etc.

Términos comunes

Caja de frío	Contenedores aislados que pueden revestirse con paquetes refrigerantes para mantener frías las vacunas y los diluyentes durante el transporte y/o el almacenamiento a corto plazo. Las cajas de frío se utilizan para recoger y transportar las reservas de vacunas de un lugar de almacenamiento fijo de vacunas a otro, y de los almacenes de vacunas a los centros de salud. A veces, también se utilizan para almacenar temporalmente las vacunas cuando el refrigerador no funciona o está siendo descongelado.
Cadena de frío	Equipos y prácticas empleados para asegurar una temperatura constante en un producto que no es termoestable (como vacunas, sueros, análisis, etc.), desde el momento en que se fabrica hasta el momento en que se utiliza. También incluye todo el equipo y las rutinas de control de la temperatura.
Duración del fresco	El número de horas que la temperatura se mantiene por debajo de +8° C dentro de un contenedor de cadena de frío pasivo. Esto depende de la temperatura ambiente, el número de veces que se abre la caja y durante cuánto tiempo, el número y la temperatura de los paquetes de hielo utilizados, pero también de la calidad de la caja, y de lo bien que cierre y aisle. Las pruebas de duración del fresco se realizan a +43° C. No confunda «Duración del fresco» con «Duración del frío».
Duración del frío	El número de horas que la temperatura se mantiene por debajo de +20° C dentro de un contenedor de cadena de frío pasiva
Paquete de refrigerante	También llamados «paquetes de hielo», son botellas de plástico planas y cuadradas que se llenan con agua y se congelan. Se utilizan para mantener las vacunas frías dentro del portavacunas o de la caja de frío.
Retirada del servicio	El proceso planificado de retirada de un equipo de su estado activo, y su almacenamiento en un lugar seguro y protegido hasta su eliminación.
Caja aislada de cartón desechable	Contenedor portátil de cadena de frío pasiva utilizado por los productores para enviar sus vacunas a todo el mundo. Por lo general, constan de una caja de poliestireno introducida en una caja de cartón para el transporte de grandes cantidades de vacunas en circunstancias favorables (por ejemplo, en un avión). Tienen una duración del fresco limitada (a menudo con un máximo de 4 días).
Autorización de lote	El proceso de evaluación por parte de la autoridad reguladora nacional de un lote individual de una vacuna con licencia antes de dar la aprobación para su distribución en el mercado.
Resumen del Protocolo	Un documento que resume todos los pasos de fabricación y los resultados de las pruebas de un lote de vacunas, que está certificado y firmado por la persona responsable de la empresa fabricante. También llamado «protocolo de resumen del lote»
Porta vacunas	Pequeñas cajas de frío transportables por una sola persona, utilizadas para mantener la vacuna fría durante un transporte corto, o para almacenar las vacunas temporalmente justo antes de su administración. Existen y se pueden encontrar en multitud de formas y características.

Programa Ampliado de Inmunización (PAI)	Programa mundial iniciado por la OMS con los objetivos de asegurar la inmunización de todos los niños contra ciertas enfermedades (como el sarampión, la rubeola y el tétanos) y de erradicar la poliomielitis, así como de extender todas las nuevas vacunas e intervenciones sanitarias preventivas a los niños de todas las regiones del mundo.
OMS PQS	El equipo médico auditado y pre cualificado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) basado en los requisitos de Rendimiento, Calidad y Seguridad (PQS por sus siglas en inglés). La lista de equipamientos validados puede consultarse vía web y es utilizada por varios organismos como referencia para realizar adquisiciones.
Vacuna lista para usar	Vacunas que vienen en forma líquida y están listas para ser usadas en la persona.
Vacunas reconstituidas	Las vacunas que vienen en estado liofilizado (deshidratadas por congelación) y necesitan ser reconstituidas en el lugar de la vacunación. Estas últimas vienen en dos viales: uno para la vacuna liofilizada y otro que contiene el diluyente (solución salina).
Transmisión directa de energía solar	Tecnología de refrigeración para los dispositivos de energía solar que evita las baterías para el almacenamiento de la energía. (SDD por sus siglas en inglés, Solar Direct Drive).
Preparación de la vacuna	El proceso de mezclar la vacuna liofilizada con el diluyente. Considere que la vacuna producida por un fabricante nunca debe ser utilizada con el diluyente producido por otro.
