



Comisión Honoraria para la
**Lucha Antituberculosa y
Enfermedades Prevalentes**

Vacunación COVID-19 para niños entre 5-11 años.

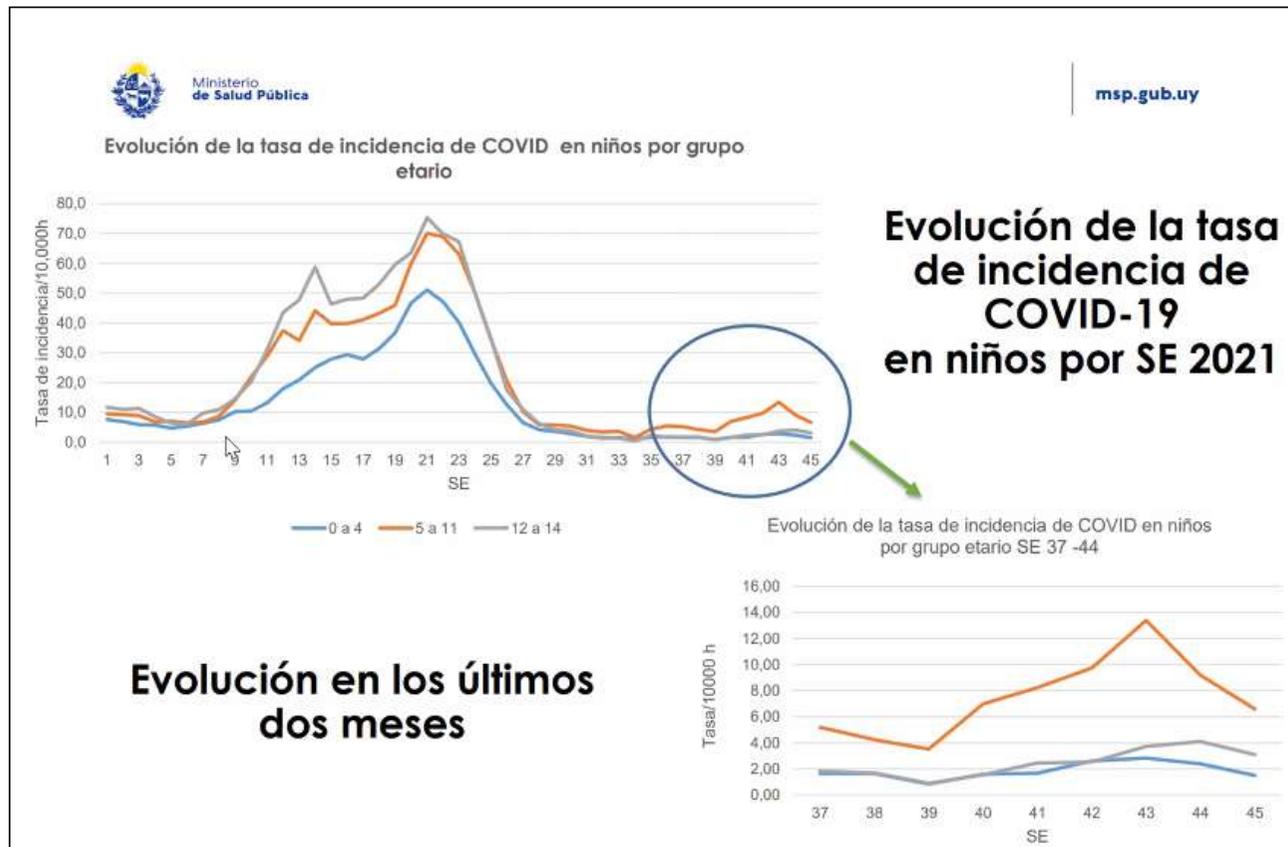
7 Enero 2022.

Dr.Fernando Bazzino.

Dpto.Inmunizaciones – CHLA-EP

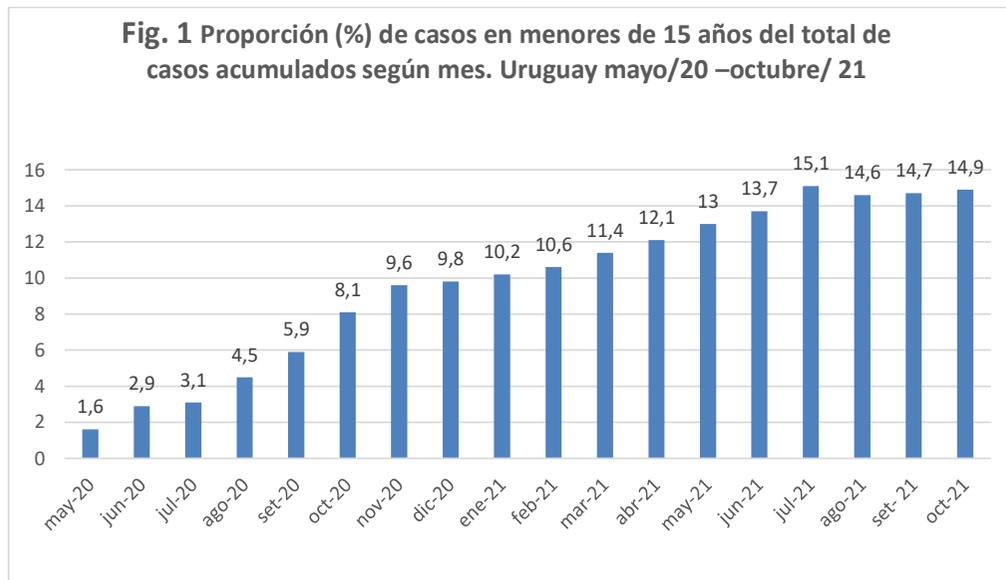
Justificación.

1. Aumento de tasa de incidencia.



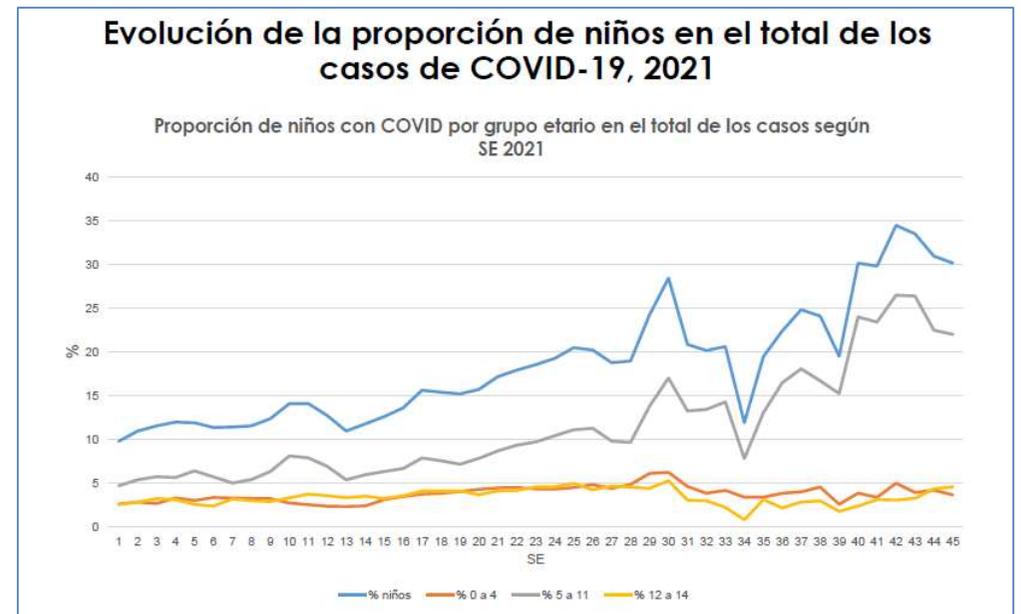
Justificación.

1. Aumento de tasa de incidencia.



Fuente de datos: Elaborado por Dra. Mónica Pujadas en base a Informes Epidemiológicos MSP

<https://www.qub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/noticias/informe-epidemiologico-covid-19>



Fuente de datos: Departamento de Vigilancia en Salud- Área de Vigilancia en Salud de la Población – División Epidemiología MSP.

Justificación.

2. Impacto en población similar.



Efectividad vacunal en adolescentes (12-17 años)

Esquema	N población	Casos confirmados	Efectividad en prevenir infección	IC 95%
Completo (2 dosis)	219,233	376	93,9%	93,2 - 94,5
Incompleto (2 dosis)	11,309	365	83,4%	81,6 - 85,1
Sin vacunar	58,092	5,944	-	-

Datos obtenidos en base a los registros vacunales y casos confirmados disponibles en las bases de datos del MSP hasta el 22/11/2021.

Justificación.

3. Impacto social.


 Ministerio de Salud Pública
 msp.gub.uy

Brotos de COVID-19, año 2021

	Lugar del brote	Nº de brotes
Brotos <ul style="list-style-type: none"> En el transcurso de 2021 se registraron un total de 21,385 brotes. 7,326 niños involucrados Promedio de 6 casos por brote. 	Comunidad cerrada	172
	Deportivo	138
	Disperso en un Barrio	17
	Disperso en una Localidad	3
	Educativo	1,128
	ELEPEM	367
	Evento social	291
	Hospital/Centro de Salud	415
	Intrafamiliar	15,322
	Laboral	3,263
	Otras instituciones	221
	Religioso	35
	Sin dato	13

Justificación.

3. Impacto social.




Ministerio de Salud Pública | msp.gub.uy

Lugar de inicio de los brotes

Lugar de inicio del brote	0 a 4	5 a 11	>=12	Total
Comunidad cerrada	12	22	13	47
Deportivo	1	32	19	52
Disperso en un Barrio/Localidad	2	17	12	31
Educativo	140	2,090	257	2,487
ELEPEM	1	1	1	3
Evento social	9	60	52	121
Hospital/Centro de Salud	1	1		2
Intrafamiliar	702	2,201	1,580	4,483
Laboral	5	3	18	26
Otras instituciones	4	30	34	68
Religioso		2	4	6
Total	877	4.459	1.990	7.326

¿Por qué se deben vacunar los niños y adolescentes contra la COVID-19?

La vacunación en niños está enmarcada en la campaña nacional de vacunación contra COVID-19, que fue extendiéndose a distintos grupos en base a las evidencias y análisis permanente de la situación epidemiológica.

Por tanto en este contexto y ante la presencia de nuevas variantes de preocupación, los **objetivos de la vacunación en niños son:**

-En primer lugar la **protección individual:** prevenir la infección sintomática (en toda la gama de severidad) y el riesgo de complicaciones que se dan aún en asintomáticos.

-Mitigar el impacto social contribuyendo a la **continuidad del proceso educativo**, a realizar deportes de modo seguro y a retomar paulatinamente la actividad social con el consiguiente bienestar psico-emocional.

-Se deben vacunar para **prevenir una infección grave o complicación** por esta enfermedad.

Si bien los niños pueden cursar la infección en forma leve también pueden enfermar en forma más grave y requerir hospitalización. En algunas situaciones pueden sufrir complicaciones como el **SIM-P** (síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico) una condición que puede comprometer el corazón, pulmón, riñón, cerebro, piel, ojos y aparato gastrointestinal, neumonía causando insuficiencia respiratoria y compromiso cardiovascular, pudiendo dejar secuelas.

Asimismo y al igual que en los adultos, se ha confirmado que los niños pueden presentar el llamado síndrome de **COVID prolongado (long COVID)** que se define como la presencia de síntomas y signos que continúan o se desarrollan después de un episodio agudo de COVID19 e incluye COVID19 persistente (desde 4 a 12 semanas) y síndrome post COVID19 (12 semanas o más). Tanto este síndrome como el SIM-P pueden ocurrir en niños que cursaron la infección por SARS-CoV- 2 con síntomas pero también en asintomáticos. Las manifestaciones clínicas descritas en niños que cursan este síndrome comprenden síntomas de múltiples aparatos y sistemas



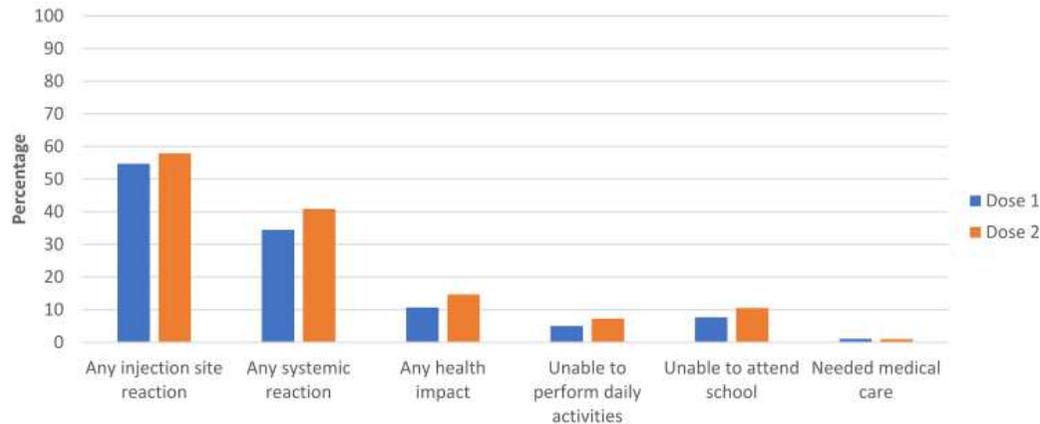
Los niños con enfermedades crónicas u otras condiciones pueden tener **mayor riesgo** de padecer enfermedad severa por COVID.

¿Cuáles son las enfermedades crónicas y condiciones que se consideran factor de riesgo para padecer enfermedad más grave por SARS COV-2?

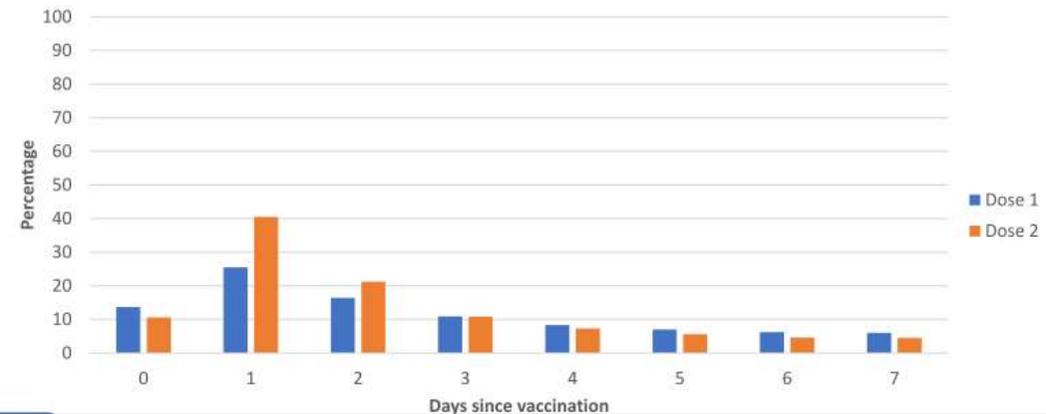
- **Síndrome de Down**
- **Enfermedad pulmonar crónica** (asma moderado a severo, bronquiectasias, displasia broncopulmonar, EPOC, intersticiopatías, fibrosis quística, hipertensión pulmonar)
- **Enfermedad renal crónica**
- **Enfermedades neurológicas** (epilepsia, enfermedades neuromusculares, enfermedades que alteran la capacidad cognitiva o del autocuidado como los trastornos del espectro autista y otras alteraciones del desarrollo, esclerosis múltiple, enfermedad de Huntington, etc.)
- **Diabetes**
- **Obesidad**
- **Inmunodeprimidos** (Inmunodeficiencias primarias, HIV, enfermedades oncológicas y hematooncológicas, talasemia, enfermedad de células falciformes, personas con trasplante de órgano sólido o de progenitores hematopoyéticos, niños que reciban tratamiento con fármacos inmunosupresores (por ejemplo corticoides a altas dosis)
- **Enfermedad cardiovascular/ cardiopatías**
- **Tuberculosis**
- **Enfermedad hepática crónica**
- **Errores congénitos del metabolismo**

Seguridad.

Reactions and health impact events reported by children ages 5–11 years at least once 0–7 days after Pfizer-BioNTech vaccine, by dose (as of Dec 12, 2021)

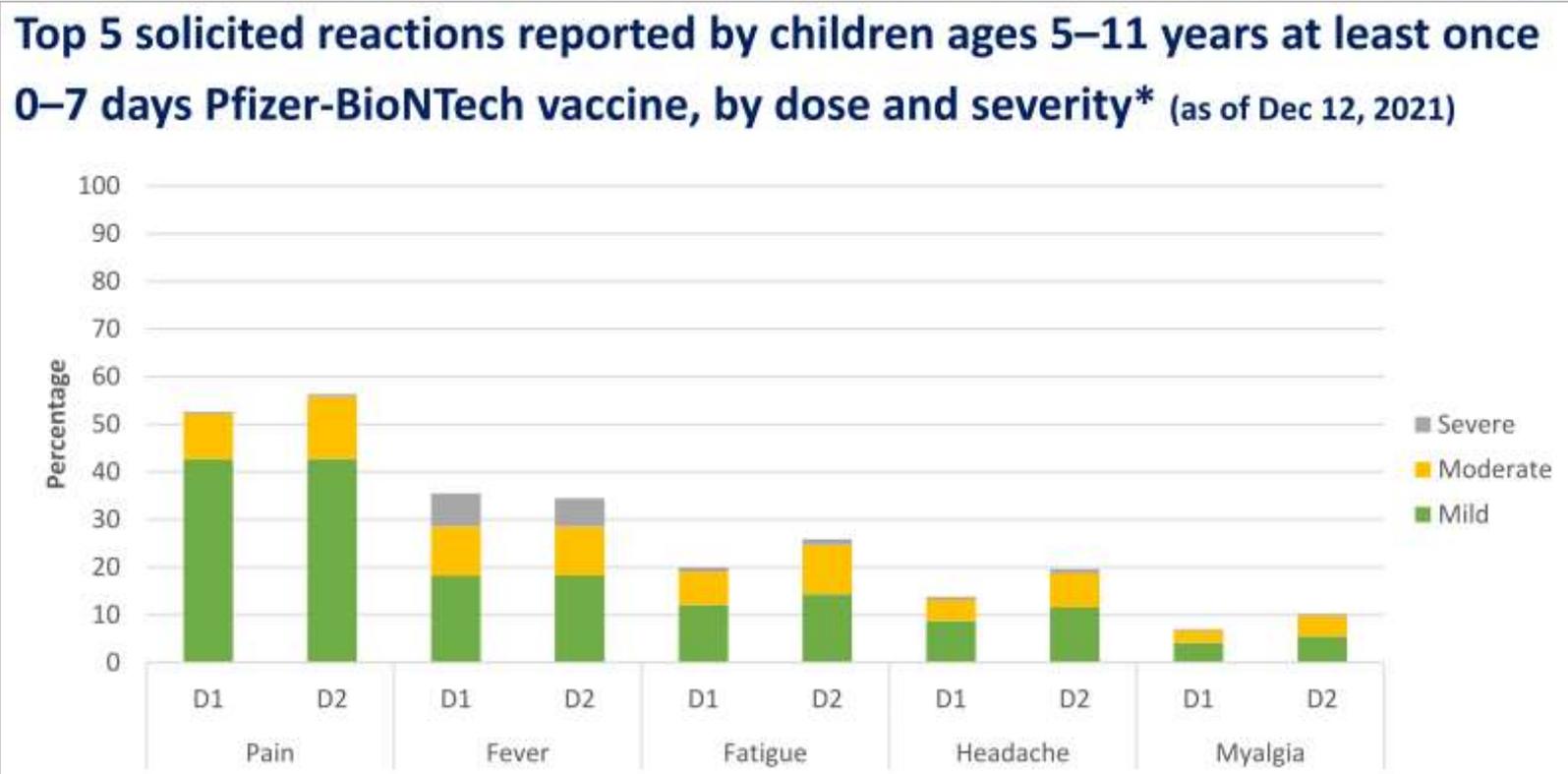


Any systemic reaction reported by children ages 5–11 years at least once 0–7 days after Pfizer-BioNTech vaccine, by dose and days since vaccination (as of Dec 12, 2021)



* Questions asked separately on questionnaire, specifying "select all that apply"
Includes 41,232 participants who completed at least one survey in the first week after dose 1, data collected during November 3-December 12, 2021

Seguridad.



* Questions asked separately on questionnaire, specifying "select all that apply"
Includes 41,232 participants who completed at least one survey in the first week after dose 1, data collected during November 3-December 12, 2021

Seguridad.

U.S. reports to VAERS among children and adolescents ages 5–11 and 12–15 years after Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination* (as of Dec 19, 2021)

Age group	Median age	Male n (%)	Female n (%)	Non-serious n (%)	Serious [†] n (%)	Total reports	Doses admin [†]
5–11 years	8 years	1,896 (45)	1,911 (45)	4,149 (98)	100 (2)	4,249	8,674,378
12–15 years	13 years	4,946 (47)	5,381 (51)	9,612 (92)	846 (8)	10,458	18,707,169

- For both age groups, most reports (≥92%) were non-serious
- Distribution by sex similar



* Questions asked separately on questionnaire, specifying "select all that apply"
Includes 41,232 participants who completed at least one survey in the first week after dose 1, data collected during November 3-December 12, 2021

Seguridad.

Most frequently reported adverse events to VAERS following Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination, **children ages 5–11 years*** (as of Dec 19, 2021)

Non-serious reports (n=4,149, 98%)

Rank	Adverse event (not mutually exclusive)	n (%)
1	No adverse event	1,183 (27)
2	Product preparation issue	925 (21)
3	Incorrect dose administered [†]	704 (16)
4	Underdose	326 (7)
5	Vomiting	320 (7)
6	Fever	296 (7)
7	Headache	260 (6)
8	Syncope	256 (6)

Serious reports[†] (n=100, 2%)

Rank	Adverse event (not mutually exclusive)	n (%)
1	Fever	29 (29)
2	Vomiting	21 (21)
3	Troponin increased	15 (15)
4	Chest pain	12 (12)
5	Echocardiogram normal	12 (12)
6	Blood test	11 (11)
7	C-reactive protein increased	11 (11)
8	SARS-CoV-2 test negative	11 (11)



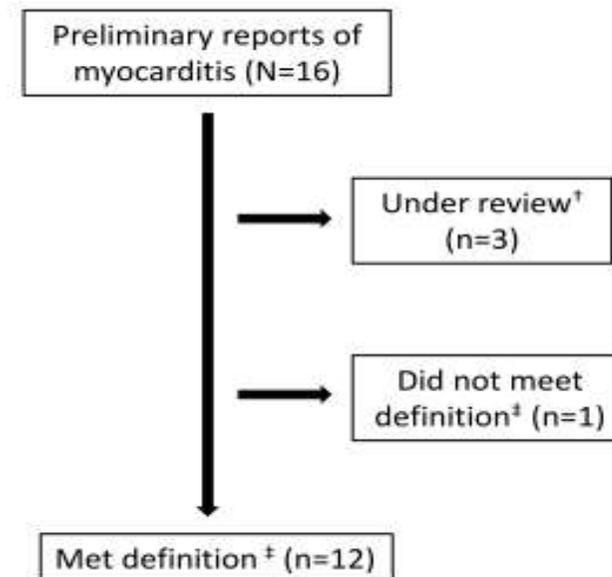
- Reflect vaccination errors and previously observed adverse events; workup for myocarditis or Multisystem Inflammatory Syndrome in Children (MIS-C)

* Reports among children ages 5–11 years vaccinated Nov 3–Dec 19, 2021.
[†] No serious reports resulted from the administration of an adult dose in error.
[‡] Of reports specifying receipt of an adult dose, few reported a health outcome.

Seguridad.

Reports to VAERS of myocarditis after Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination among children ages 5–11 years* (as of Dec 19, 2021)

- 12 reports of myocarditis verified to meet case definition
 - Median age: 10 years (IQR: 9–11 years)
 - Median time to onset: 2 days (IQR: 2–3 days)
 - After dose 1 = 2; after dose 2 = 9; not reported = 1
 - 8 (67%) males, 4 (33%) females
 - All discharged home
 - 8 recovered from symptoms at time of report
 - 4 still recovering at time of report
 - None reported a vaccination error
- Doses administered = 8,674,378[§]



* Reports of children ages 5–11 years vaccinated Nov 3–Dec 19, 2021

† Awaiting medical records and/or healthcare provider interview; some still processing

‡ Adjudicated after healthcare provider interview and/or medical record review

§ Doses administered among children ages 5–11 years Nov 4–Dec 16, 2021

Seguridad.

Luego de 8.7 millones de dosis de vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 en 5-11 años, y de 18.7 millones en 12-15 años:

La mayoría (>92%) de las reacciones fueron:

- Leve a moderadas.
- Más frecuentemente reportadas luego del 1er día de vacunación.
- Levemente más frecuentes con la 2da dosis.
- Transitorias y autolimitadas.
- Locales (60%) > Sistémicas (40%)

Para AMBAS dosis:

- Ausentismo escolar fue poco frecuente
- Menos del 1% de los pacientes requirieron consulta médica.

LAS REACCIONES LOCALES Y SISTÉMICAS FUERON REPORTADAS CON FRECUENCIA SIMILAR A LOS ENSAYOS CLÍNICOS REALIZADOS.



* Questions asked separately on questionnaire, specifying "select all that apply"
Includes 41,232 participants who completed at least one survey in the first week after dose 1, data collected during November 3-December 12, 2021

Seguridad.

Luego de 8.7 millones de dosis de vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 en 5-11 años, y de 18.7 millones en 12-15 años:

- Casos de miocarditis reportados en 5-11 años:
 - Predominancia sexo masculino
 - Principalmente luego de 2da dosis
 - Tasas MENORES que en otros grupos (12-15 y 16-17 años).



* Questions asked separately on questionnaire, specifying "select all that apply"
Includes 41,232 participants who completed at least one survey in the first week after dose 1, data collected during November 3-December 12, 2021

Seguridad.

¿Cómo se puede notificar un ESAVI (Eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación)?

Como todas las vacunas se realizará una vigilancia estricta por la Unidad de Farmacovigilancia y Unidad de Inmunizaciones de los posibles efectos adversos atribuibles a la vacunación.

En la página del Ministerio de salud Pública en el siguiente link podrá notificar cualquier evento supuestamente atribuible a la vacunación.

<https://www.gub.uy/tramites/notificacion-eventos-supuestamente-atribuidos-vacunacion-inmunizacion-esavi>

Seguridad.

- Errores programáticos de registro:
 - SIV:
 - Datos patronímicos
 - Fundamentales para 2da dosis
 - Registro planilla contralor manual (en territorio)
- Vacuna:
 - Acuerdo firmado por padre/tutor/representante legal
 - Única plataforma
 - No COEXISTENCIA con vacunas PAI
 - Procedimiento conocido: EQUIPO POR ROLES
 - Precauciones
 - Contraindicaciones
 - Observación post vacunación
- Población:
 - NIÑOS DE 5-11 AÑOS
 - Flexibilidad! AGENDA vs OPORTUNIDAD.



Ministerio
de Salud Pública

DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS

La contraindicación a la misma es el antecedente conocido de reacción alérgica grave (anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna.

Las precauciones en el momento de su administración incluyen:

- En los niños que presentaron infección previa por SARS CoV-2 se diferirá la vacunación tres meses luego del diagnóstico inicial con test antigénico y/o RT- PCR.
- En los pacientes que padecieron un Síndrome inflamatorio multisistémico (SIM-P) se diferirá la vacunación a 90 días y en el caso de pacientes con compromiso cardiovascular por este síndrome deben además tener estudios cardiológicos normales previamente.



Ministerio
de Salud Pública



Comisión Honoraria para la
Lucha Antituberculosa y
Enfermedades Prevalentes

DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS

Montevideo, 28 de diciembre de 2021

REGISTRO PARA CONDICIONES ESPECIALES (Decreto 18 / 020) – N° 012 / 021

**Vacuna contra COVID -19 Pfizer-BioNTech (10 mcg de BNT162 por dosis uso pediátrico)
N° tramite 26814**

En el marco de la Emergencia Sanitaria (Decreto 93 / 020), a raíz de la pandemia generada por la infección del virus SARS CoV-2, en el marco de los intereses de la Salud Pública Nacional; y evaluada la documentación aportada por el Laboratorio Pfizer (Expediente de Autorización de Uso de Emergencia), considerando que el producto presenta un aceptable balance beneficio/riesgo, el Departamento de Medicamentos autoriza el REGISTRO PARA CONDICIONES ESPECIALES de la Vacuna contra COVID -19 Pfizer-BioNTech (uso pediátrico), para niños de 5 a 11 años por el plazo de 6 meses.

Forma farmacéutica: suspensión inyectable

Vía de administración: intramuscular

Vida útil: 6 meses entre -90°C y -60°C.

10 semanas máximo a 2°- 8°C en el punto de uso.

Presentaciones: Caja con 10 viales multidosis y Caja con 195 viales multidosis

Presentación en vial multidosis con tapa naranja y etiqueta con borde de color naranja.
Luego de la dilución con 1.3 mL de suero fisiológico al 0.9 % se obtienen 10 dosis de 0.2 mL.
Dosis aprobada 10 mcg BNT126 formulación Tris/Sacarosa

La contraindicación a la misma es el antecedente conocido de reacción alérgica grave (anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna.

Las precauciones en el momento de su administración incluyen:

- En los niños que presentaron infección previa por SARS CoV-2 se diferirá la vacunación tres meses luego del diagnóstico inicial con test antigénico y/o RT- PCR.
- En los pacientes que padecieron un Síndrome inflamatorio multisistémico (SIM-P) se diferirá la vacunación a 90 días y en el caso de pacientes con compromiso cardiovascular por este síndrome deben además tener estudios cardiológicos normales previamente.

Seguridad.

Comparison Table



Purple Cap



Orange Cap

Description	Dilute to use, 12 years and older	5 to <12 years old, Dilute to use
Vial	Multi-Dose Vial	Multi-Dose vial
Dosage	30 mcg	10 mcg
Injectable Volume	0.3 mL	0.2 mL
Doses per Vial	6; requires LDV*	10; requires LDV*
Dilution Status	Dilution Required (1.8 mL)	Dilution Required (1.3 mL)
Fill Volume	0.45mL	1.3 mL
ULT Freezer (-90°C to -60°C) Storage Time	Up to 9 months	Up to 6 months
Refrigerated (2°C to 8°C) Storage Time	31 days	Up to 10 weeks

NOTE: : All content on this slide is subject to change and is still pending finalized Phase III data. This information is restricted to commercial supplies.

*LDV: Low Dead Volume (LDV) Syringes



STRICTLY CONFIDENTIAL. The information provided constitutes confidential information and business secrets of Pfizer and BioNTech and shall not be disclosed to third parties.
PFIZER CONFIDENTIAL.



Información General.

¿Cuáles son las especificaciones del **producto para 5 a <12 años**?

- Todas las dosis de BioNTech-Pfizer COVID-19 Vaccine **para 5 a <12 años** son presentadas en viales multi-dosis (MDV).
- La forma de presentación secundaria (en los vacunatorios), dependerá de lo dispuesto por el Lab.Calmette.

¿El **producto para 5 a <12 años** necesita ser reconstituído?

- SI, la BioNTech-Pfizer COVID-19 Vaccine **para 5 a <12 años** requiere dilución.
- Será realizada con Suero salino 0.9%.
- Los puntos de vacunación contarán con ampollas de diluyentes apropiados para ser utilizados.

¿Qué jeringa y aguja debe ser utilizada?

- Para cargar diluyente y mezclar con el **producto para 5 a <12 años**:
 - **UNA jeringa apropiada para cargar 1.3 mL** de Suero salino 0.9% en cada vial.
 - **UNA aguja 21G para cargar el diluyente.**
- Para administración de la vacuna (intramuscular):
 - 1 jeringa para cada dosis de 0.2mL / paciente.
 - Aguja 23-25G según disponibilidad

Información General.

TENER EN CUENTA:

Luego de la dilución, cada vial del **producto para 5 a <12 años de la vacuna** BioNTech-Pfizer COVID-19 Vaccine, deberá contener 10 dosis de 0.2mL cada una.

Independientemente del tipo de aguja y jeringa usada:

- CADA DOSIS debe ser de 0.2mL
- Si el volúmen sobrante en el vial NO alcanza para una dosis completa de 0.2mL, DEBE SER DESCARTADO (tanto el vial como el volúmen excedente).



Almacenamiento, manipulación y envío.

¿Cuál es la estabilidad / vida útil de la vacuna a diferentes temperaturas o condiciones de almacenamiento?

La fecha de caducidad del producto es de 9 meses a partir de la fecha de fabricación impresa en las etiquetas del vial y de la caja.

Dentro de los 9 meses están las siguientes opciones de almacenamiento:

- Congelador de temperatura ultrabaja (ULT) de -90°C a -60°C : se puede almacenar hasta 9 meses a esta temperatura a partir de la fecha de fabricación.
- Refrigerador de 2°C a 8°C : Puede almacenarse hasta 10 semanas a esta temperatura, sin exceder la fecha de caducidad.

Nota: No se admite el almacenamiento ni el transporte a una temperatura estándar del congelador de -25°C a -15°C .

Si desea mantener la vacuna a temperaturas de refrigeración (2°C a 8°C), se debe minimizar el tiempo a temperatura ambiente.



Almacenamiento, manipulación y envío.

¿Cuánto tiempo se puede exponer el producto a temperatura ambiente antes de descongelarlo?

Una vez descongelada la vacuna, no debe volver a congelarse.

Para garantizar que la vacuna permanezca congelada, las cajas no deben estar a temperatura ambiente ($<25^{\circ}\text{C}$) durante más de 5 minutos cuando se transfieren entre ambientes congelados.

Las configuraciones de 10 paquetes se pueden descongelar durante 4 horas a temperaturas de refrigeración de 2°C a 8°C , y 30 minutos para viales individuales sin diluir hasta 25°C .

Entonces...

- Se administrarán dos dosis de **vacuna contra COVID-19 de Pfizer/BioNtech** destacando que la dosis es un tercio (10ugr) de la dosis que se administra a adolescentes y adultos mayores de 12 años.
 - Se administrará con un intervalo de 6 semanas
 - Si bien no existe contraindicaciones para su coadministración, se resuelve en nuestro país administrar con un intervalo mínimo de 14 días con otras vacunas del esquema regular priorizando estas últimas.
 - No se debe administrar la **vacuna contra COVID-19 de Pfizer/BioNtech** a personas con antecedentes conocidos de reacción alérgica grave (por ejemplo anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna.
 - Si mi hijo/a tuvo Covid -19 le corresponde vacunarse tres meses después de la prueba diagnóstica que confirmó la enfermedad.
 - En caso de haber padecido un SIM –P (síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico), debe esperar 3 meses luego del diagnóstico y tener estudios cardiológicos normales.
-
-

Bibliografía.

- COVID-19 Vaccine Safety in Children Aged 5–11 Years — United States, November 3–December 19, 2021. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/pdfs/mm705152a1-H.pdf>
 - COVID-19 vaccine safety updates: Primary series in children and adolescents ages 5–11 and 12–15 years, and booster doses in adolescents ages 16–24 years Advisory Committee on Immunization Practices January 5, 2022 <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/02-COVID-Su-508.pdf>
 - Preguntas frecuentes para padres sobre vacuna covid-19 en niños. https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/noticias/MSP_VACUNACION_COVID_NINIOS_5_A_11_ANIOS_PREGUNTAS_RESPUESTAS.pdf
 - Vacunación contra COVID19 para niños y niñas de 5 a 11 años: información clave y respuestas a preguntas frecuentes. <https://www.sup.org.uy/wp-content/uploads/2021/12/Vacunacion-COVID-para-ninos-y-ninas-de-5-a-11-anos-Respuestas-e-informacion-clave.pdf>
-
-



Comisión Honoraria para la
**Lucha Antituberculosa y
Enfermedades Prevalentes**

CADENA DE FRIO

**Laboratorio Albert Calmette
Q.F. Marina Monteiro
Tecnólogo Mecánico Pablo D. Pérez
Q.F. Carolina Juan
Valentina Tilk**



Comisión Honoraria para la
Lucha Antituberculosa y
Enfermedades Prevalentes

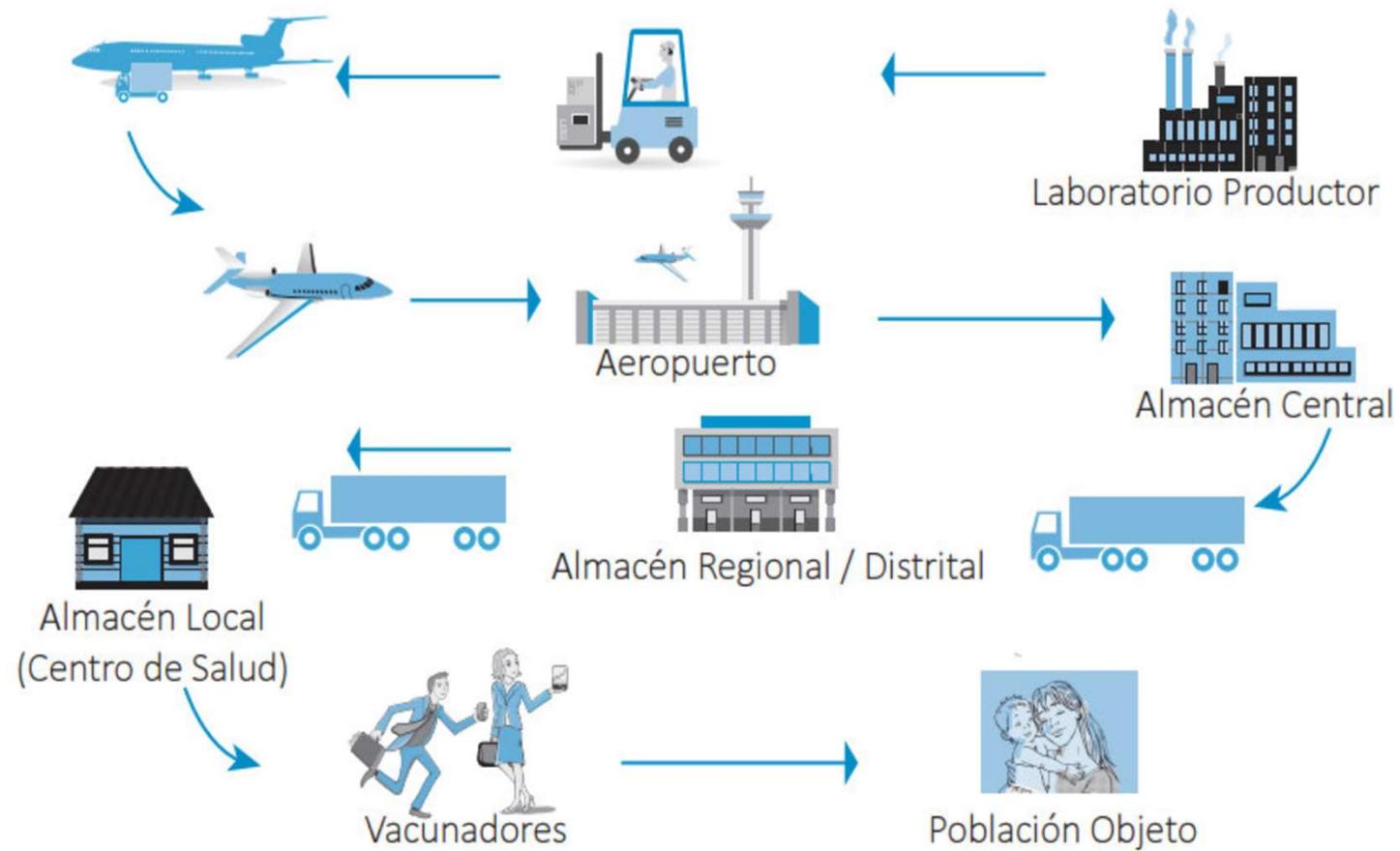
¿QUÉ ES LA CADENA DE FRÍO?

Es el proceso logístico que asegura la correcta conservación, almacenamiento, manipulación y transporte de los biológicos establecida por el fabricante entre, desde su elaboración hasta el momento de su aplicación.

La finalidad de este proceso es asegurar que las vacunas sean conservadas debidamente dentro de rangos de temperatura establecidos, para que **mantengan sus propiedades originales garantizando un producto útil**, capaz de proteger contra las enfermedades inmunoprevenibles.



Figura 1. Eslabón por entidad territorial responsable del cuidado de los productos inmunobiológicos.



Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo III. Cadena de frío OPS/OMS. 2006. Washington D. C., p. 8.



VACUNA PFIZER – 5 A 11 AÑOS.

Vacuna contra COVID -19 **Pfizer.BioNTech**

(10 mcg de **BNT162** por dosis uso pediátrico), requisitos de
almacenamiento:

+2 a +8 °C	Procedimientos ya conocidos y establecidos
 -70 °C	Requiere una inversión significativa en ultra-cadena de frío Capacitación en manejo de vacunas



VACUNA -70°C.

- Almacenamiento **Nivel Central: -70 °C (Ultrafreezers)**

- **Distribución y almacenamiento Nivel Local:**

+2 a +8 °C (máximo 10 SEMANAS)

- Nivel local: procedimientos habituales de cadena de frío **+2 a +8 °C.**

IMPORTANTE: minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o luz ultravioleta, pero puede manipularse en condiciones de luz ambiental interior.

Una vez descongelada, la vacuna **NO** puede volver a congelarse.

LOGÍSTICA.

- **ALMACENAMIENTO CENTRAL:**

- 70 °C: TCU (Terminal de Cargas del Uruguay)

- +2 a +8 °C: Laboratorio A. Calmette y TCU

- **DISTRIBUCIÓN: SE MANTIENE PLATAFORMAS UTILIZADAS PARA PFIZER ADULTOS:**

- **DAC:** Montevideo, San José, Canelones, Florida, Lavalleja y Maldonado.

- **FUERZA AÉREA y EJÉRCITO NACIONAL:** resto del INTERIOR

- (Ejército Nacional vía terrestre como back up, cuando

- Fuerza Aérea no puede salir por condiciones climáticas)

- **LOGÍSTICA INVERSA:**

- **DAC:** Montevideo

- **CORREOS:** Interior



ESQUEMA, RESUMIDO DE CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE VACUNA PFIZER PEDIÁTRICA.

	Vial sin diluir		Vial diluido	
	Conservación	Transporte	Conservación	Transporte
Congelación (-60°C a -90°C)	6 meses	Caja térmica (-70°C)	No	No
Refrigeración (2°C a 8°C)	10 SEMANAS (70 días)	Refrigerado* (2 - 8°C)	6 horas**	No
Temperatura ambiente (8°C a 25°C)	2 horas**	Corta distancia*	6 horas**	No

*Evitar sacudidas durante el transporte y manipulación

**El tiempo permitido está sujeto a cambios según la evaluación de la autoridad sanitaria de los datos disponibles

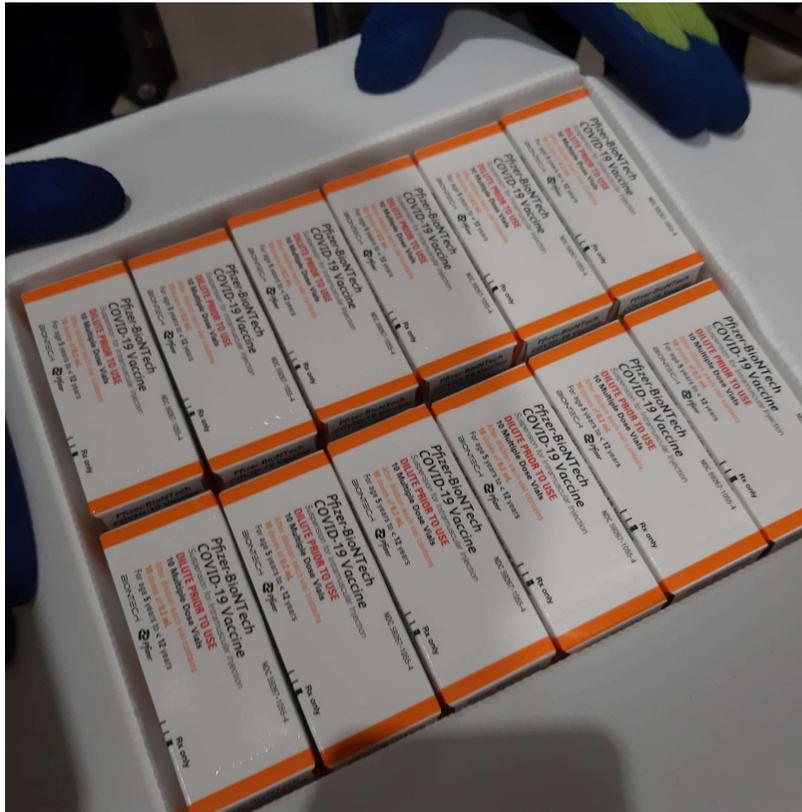
PRESENTACIÓN VACUNA PFIZER PEDIÁTRICA

- Cajas conteniendo 10 viales.
- **Vial multidosis** con tapa naranja y etiqueta con borde naranja.
- Contenido del vial: 1,3 mL.
- **Dilución con 1,3 mL** de suero fisiológico al 0.9 %.
Se obtienen 10 dosis después de realizar la dilución
- Volúmen de **cada dosis: 0,2 mL.**



Comisión Honoraria para la
Lucha Antituberculosa y
Enfermedades Prevalentes

IMÁGENES ILUSTRATIVAS



Principios básicos para vacuna contra COVID-19 almacenada en +2 a +8°C



Qué hacer:

- ✓ Asegúrese de que todas las vacunas y diluyentes se mantengan en su embalaje claramente identificados y etiquetados.
- ✓ **Rotular con la fecha de validez** correspondiente de los viales.
VALIDEZ: Fecha hasta la cual se puede utilizar los viales una vez descongelados, NO es la fecha de vencimiento.
- ✓ Siempre que sea posible, mantenga la vacuna y el diluyente en la misma unidad de refrigeración.
- ✓ Monitorear y registrar la temperatura con mayor frecuencia (> 2x / día) – **DATALOGGER** -
- ✓ Revisar y actualizar el plan de contingencia en caso de fallo de energía, avería del equipo o ruptura de la cadena de frío.

Principios básicos para vacuna contra COVID-19 almacenada en +2 a +8°C

Qué no hacer:

- ✗ Nunca ponga las vacunas en contacto o cerca del evaporador del refrigerador (congelador).
- ✗ Dado que la información sobre la sensibilidad al calor /congelación no es conocido, mantenga los viales de la vacuna en la sección central, especialmente si la unidad de refrigeración tiene un congelador, para evitar congelar la vacuna.
- ✗ **No guarde las vacunas reconstituidas por más de 6 horas después de la apertura o después del final de un sesión de inmunización, lo que ocurra primero.**

Refrigeradores.

- Son elementos indispensables para almacenar y conservar los biológicos a nivel regional y local.
- Los modelos mas utilizados son de uso domestico:
 - De frío húmedo de una sola puerta.
 - Refrigeradores con freezer de frío seco o húmedo.
 - Habilitado – Validado
 - Monitoreado
 - Vigilado
 - Contingencia



Termómetros Máx / Mín.





Transporte.

EQUIPAMIENTO	Caja fría del PAI Conservadoras / IcePacks Termo king Seeley Cajas térmicas con PCMs (Phase-change materials): son sustancias que mejoran el rendimiento térmico cuando se aplica a un producto de cadena de frío mediante la transición de sólido a líquido o viceversa.
TEMPERATURA	+ 2 a + 8°C - 20 °C (PCMs)
TIEMPO	Máximo 24 horas Máximo 48 horas



 Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes



Transporte.

PFIZER	VACUNA +2 a +8 °C
Caja VaQMed	Conservadora (poliestireno expandido)
Datalogger	Datalogger*
PCMs	IcePacks (paquetes fríos)

* Hasta disponibilidad de dataloggers, se realizarán todos los envíos de manera habitual con un dispositivo para medir la temperatura.



Recepción y Operativa Diaria.

- ▶ Controlar y Registrar la temperatura de arribo – Aplicación **VA-Q-NECTION**
- ▶ Controlar la vacuna recibida, chequeando cantidad, lote y vencimiento.

PFIZER:

-Datalogger OK:

- Mantener la vacuna en la caja VaQMed y traspasar la cantidad necesaria para 2 horas de jornada a la caja de trabajo diario y hacer reposiciones a medida que se van utilizando (cada 2 horas aproximadamente), siempre controlando la temperatura de las cajas.
- Al finalizar la jornada colocar el remanente de vacuna debidamente identificadas en las heladeras destinadas para ello y siempre junto con el datalogger. Éstas serán utilizadas en primer lugar en la jornada siguiente.
- La caja VaQMed será retirada vacía al día siguiente por DAC en Montevideo y CORREOS en el interior.



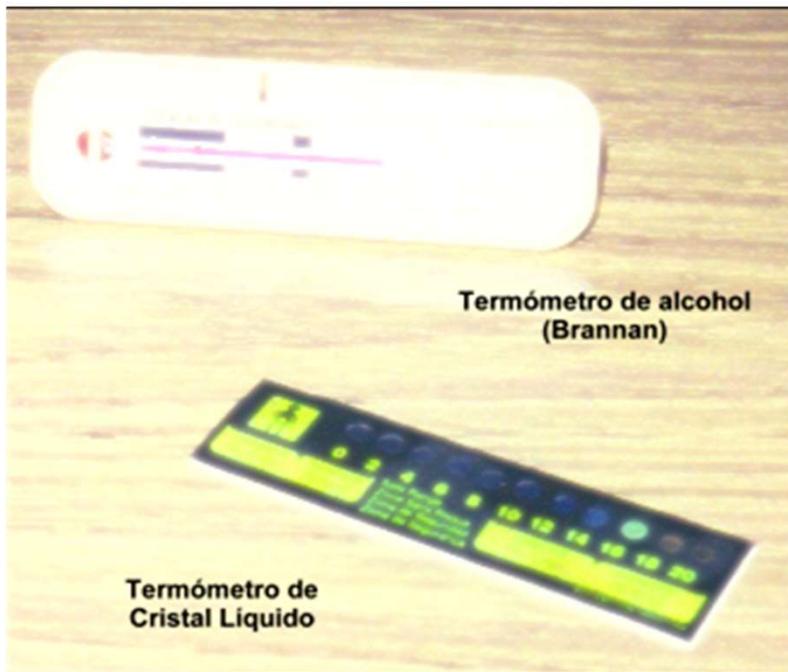
Recepción y Operativa Diaria.

PFIZER:

-Datalogger con Alarma:

- Descargar el datalogger de inmediato en la PC disponible, mediante conexión USB
- Llamar al Laboratorio Calmette y enviar el archivo descargado para su evaluación y esperar directivas de como proceder.

Termómetros / Dataloggers





Aunque se cuente con el equipamiento más sofisticado, la Cadena de Frío no será efectiva si el Recurso Humano no manipula la vacuna y el equipo en forma apropiada.

Control diario de la temperatura del refrigerador.

- Controlar y registrar la temperatura del refrigerador en la planilla de control diario:

INICIO DE JORNADA: registrar los valores de inicial, máxima y mínima (desde ultimo evento de reseteo).

FINAL DE JORNADA: registrar el valor final y resetear el termómetro.

- Descongelar y limpiar el refrigerador en los plazos requeridos, cada 10 días.



Recomendaciones de Almacenamiento de Biológicos.

1.- AL ALMACENAR CAJAS CIUDAR QUE LAS MISMAS NO SE APOYEN EN PAREDES Y FONDO DEL REFRIGERADOR

RIESGO: OBSTRUIR LA CIRCULACIÓN NATURAL DEL AIRE FRIO

2.- NO COLOCAR NINGUN OTRO MATERIAL (DE LABORATORIO, ALIMENTOS, BEBIDAS) EN UN REFRIGERADOR DESTINADO A VACUNAS

RIESGO: EL CALOR QUE DESPRENDEN LOS MISMOS Y EL NÚMERO DE VECES QUE SE ABRE LA PUERTA PONE EN RIESGO LA ESTABILIDAD DE LA TEMPERATURA INTERNA DEL MISMO.

3.- NO UTILIZAR LA PUERTA DEL REFRIGERADOR: LA TEMPERATURA ES MAS ELEVADA Y NO SE MANTIENE CONSTANTE

RIESGO: PERDIDA DE CADENA DE FRÍO; Y SI SE COLOCAN LOS DILUYENTES PUEDEN INTERFERIR CON EL CIERRE DE LA PUERTA

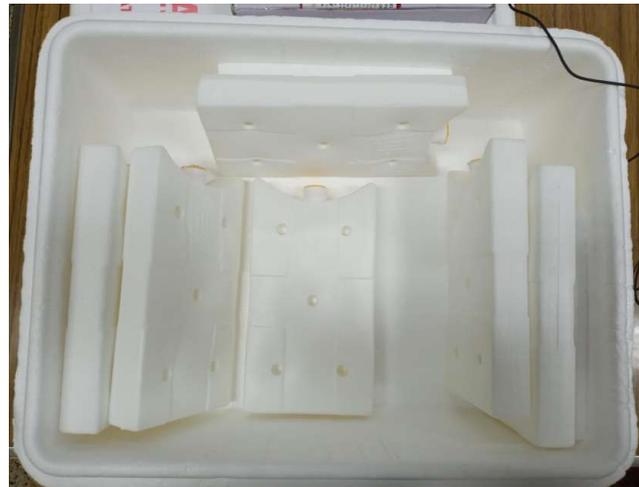
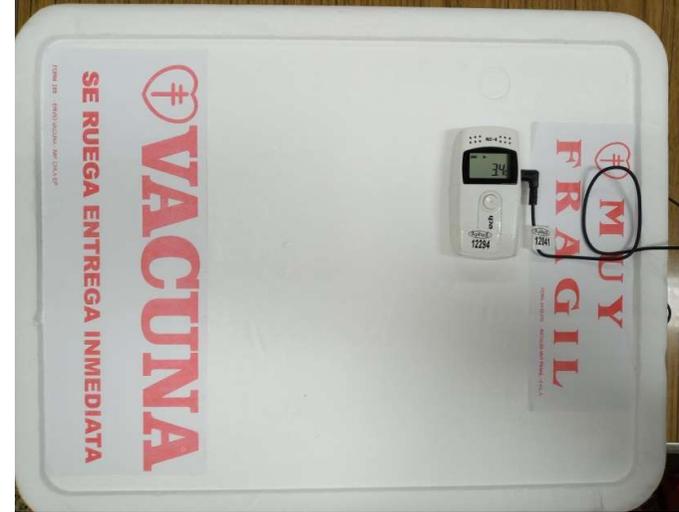
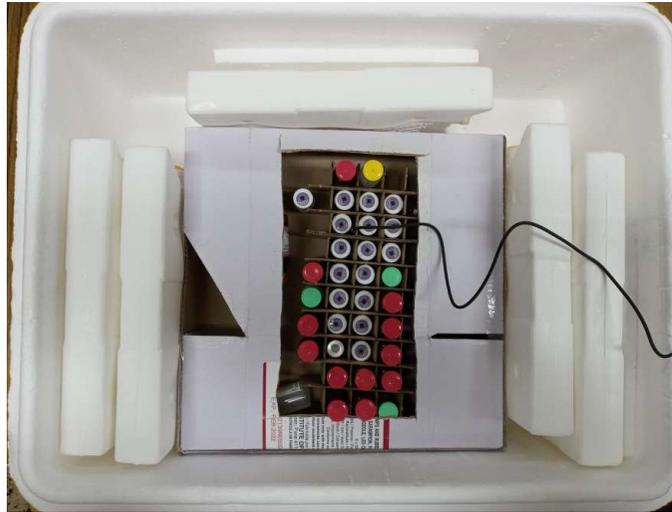
4.- LAS VACUNAS REMANENTES SE IDENTIFICARÁN PARA SER UTILIZADAS PRIMERAS EN LA JORNADA SIGUIENTE, IMPORTANTE ESPECIALMENTE EN LA VACUNA PFIZER.

RIESGO: DESCARTAR DOSIS POR ESTA CAUSA

Conservadora de uso diario.



Comisión Honoraria para la
Lucha Antituberculosa y
Enfermedades Prevalentes



Conservadora de uso diario.

- Mantener en buenas condiciones de higiene
- Controlar la temperatura interna durante la jornada de trabajo –
DATALOGGER -
- De ser necesario reemplazar los paquetes fríos para mantener la temperatura en el rango adecuado



La cadena de frío es parte fundamental del Programa Nacional de Vacunación, es compromiso de todos trabajar día a día para potenciar nuestras fortalezas, superar nuestras debilidades y así lograr nuestro objetivo.



Comisión Honoraria para la
Lucha Antituberculosa y
Enfermedades Prevalentes

Acceso a material complementario.

CADENA DE FRÍO – GUÍA PARA VACUNADORES:

<http://chlaep.org.uy/wp-content/uploads/2019/05/CADENA-DE-FRIO-GUIA-PARA-EL-VACUNADOR-Noviembre-2018-4-edicion.pdf>

TERMÓMETRO DE MÁXIMA Y MÍNIMA:

<http://chlaep.org.uy/wp-content/uploads/2019/08/Term%C3%B3metro-de-M%C3%A1xima-y-M%C3%ADnima-Pag.-WEB-ago2019.pdf>

ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE UN REFRIGERADOR:

<http://chlaep.org.uy/wp-content/uploads/2019/08/Organizacion-Refrigerador-ago2019.pdf>

<http://chlaep.org.uy/wp-content/uploads/2019/08/COMO-FUNCIONA-UN-REFRIGERADOR-pag.WEB-ago2019.pdf>

MUCHAS GRACIAS !!!

Bibliografía.

- Monteiro M.,Pérez P., Juan C. - *Cadena de Frío – Pautas para un óptimo desempeño*. Laboratorio A. Calmette – CHLA-EP. Agosto 2020.
- 5_to_12_years_old_Dilute_to_use_EUA_Shipping_Handling_&_Storage
- 5_to_12_years_old_Dilute_to_use_EUA_Distribution_Transportation_And_Quality
- Guía Técnica (versión 7) Programa de Vacunaciones de Asturias. COMIRNATY® (Vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2 de Pfizer-BioNTech). 10/01/2021.
- Monteiro M.,Pérez P. - *Cadena de Frío – Guía para el vacunador*. Laboratorio A. Calmette – CHLA-EP. 4ª Edición - Noviembre 2018.

Disponible en: <http://chlaep.org.uy/wp-content/uploads/2019/05/CADENA-DE-FRIO-GUIA-PARA-EL-VACUNADOR-Noviembre-2018-4-edicion.pdf>