

CADENA DE FRÍO

GUÍA PARA EL VACUNADOR

Octubre 2025



C.H.L.A. - E.P.

Laboratorio Albert Calmette

Bv. Artigas 3175 - C.P. 11800 Montevideo - Uruguay

Tel. (598) 2203.67.32 - Fax. (598) 2208.58.44 - e-mail: lab.calmette@chlaep.org.uy

Q.F. Carolina Juan – Tec. Mec. Pablo Pérez



C.H.L.A.- E.P
Laboratorio Albert Calmette. Bv. Artigas 3175—CP. 11800 Montevideo - Uruguay
Tel. (598) 2203.67.32 Fax. (5982)200.17.15 e-mail: lab.calmette@chlaep.org.uy

CONTENIDO

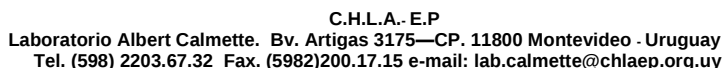
1. Cadena de Frío
 - ¿Qué es la Cadena de Frío?
 - ¿Qué es la eficacia?
 - ¿Qué es la efectividad?
2. Dinámica de la Cadena de Frío
3. Equipamiento de Cadena de Frío
 - 3.1 Termómetro de máxima y mínima
 - 3.2 Dataloggers (Termógrafos)
 - 3.3 Monitoreo Remoto
4. Equipamiento a nivel Central
5. Equipamiento a nivel Local
 - 5.1 Refrigerador. Refrigeradores específicos para vacunas - Haier®
 - 5.2 Almacenamiento
 - 5.3 Sensibilidad de las vacunas al calor
 - 5.4 Sensibilidad de las vacunas a la luz
 - 5.5 Organización del refrigerador
6. Responsabilidades del vacunador
 - 6.1 Mantenimiento y limpieza del refrigerador
 - 6.2 Registro en planilla de control diario de temperatura
 - 6.3 Gestión stock de biológicos
 - 6.4 Conservadora de trabajo diario y/o transporte
 - 6.5. Apertura de envases
 - 6.6 Precauciones
7. Pérdidas de cadena de frío
 - 7.1 Ruptura de la cadena de frío
8. Bibliografía
9. Anexos
 - Anexo I – Uso del Termómetro de máxima y mínima
 - Anexo II – Instructivo dataloggers TempTale Ultra
 - Anexo III – Instructivo dataloggers LogTag

Tablas

- Tabla 1 – Equipamiento según niveles de almacenamiento
Tabla 2 – Almacenamiento según niveles
Tabla 3 – Transporte de los biológicos

Figuras

- Figura 1 – Operaciones de la cadena de frío
Figura 2 – Sensibilidad de las vacunas al calor
Figura 3 – Organización del refrigerador
Figura 4 – Conservadora de trabajo diario y/o transporte
Figura 5 – Ambientación de paquetes fríos
Figura 6 – Política de frascos abiertos multidosis



El Laboratorio Albert Calmette tiene bajo su órbita acciones sobre distintos programas, entre ellos el Gerenciamiento de la Cadena de Frío, los cuales son responsabilidad de CHLA-EP.

Es el conjunto de normas y procedimientos que aseguran la correcta conservación, almacenamiento, manipulación y transporte de los biológicos establecido por el fabricante, desde su elaboración hasta el momento de su administración. Es un sistema controlado para garantizar que los biológicos no pierdan su poder inmunológico, preservando su seguridad y eficacia.

Los productos biológicos requieren condiciones específicas de temperatura para mantener su eficacia desde el momento de su producción hasta su administración. Tanto temperaturas demasiado altas como demasiado bajas pueden comprometer su capacidad para proteger contra enfermedades.

El proceso logístico de entrega de biológicos a los puntos de vacunación implica una serie de pasos meticulosamente coordinados. Esto asegura que los mismos se almacenen, manejen y transporten en entornos con temperatura controlada. La cadena de frío garantiza el almacenamiento y distribución adecuados de los biológicos a los servicios de salud, garantizando el éxito de la inmunización y la preservación de las propiedades inmunogénicas y la eficacia de los biológicos para proteger contra las enfermedades inmunoprevenibles.



C.H.L.A.-E.P.
Laboratorio Albert Calmette. Bv. Artigas 3175—CP. 11800 Montevideo - Uruguay
Tel. (598) 2203.67.32 Fax. (5982)200.17.15 e-mail: lab.calmette@chlaep.org.uy

¿Qué es eficacia?

La eficacia de una vacuna es el grado de protección conferido por la misma, contra una enfermedad.

Depende de su inmunogenicidad, es decir de:

- la capacidad de generar una respuesta inmunitaria adecuada,
- el período de duración de la protección conferida,
- la utilización de antígenos adecuados.

¿Qué es efectividad?

La efectividad de una vacuna es el resultado o beneficio de salud, proporcionado a la población objeto, cuando la misma es administrada en el desarrollo de programas. Una buena eficacia no siempre implica una buena efectividad.

La efectividad depende de factores como:

- la aceptación de la vacuna en la población
- accesibilidad de la población a la misma
- pautas de administración adecuada (dosis, vía, lugar, técnica)
- conservación y manipulación adecuadas

2 - DINÁMICA DE LA CADENA DE FRÍO

Comprende el Transporte, Distribución y Conservación de los biológicos y se efectiviza en tres niveles:

2.1 Central o nacional

Es el área donde se almacenan, administran y suministran los biológicos utilizados en el Programa, en todo el país.

El nivel central está ubicado en el Laboratorio Albert Calmette - CHLA-EP, Tel. (598) 2203.67.32 - Fax. (598) 2208.58.44 - e-mail: lab.calmette@chlaep.org.uy

2.2 Regional o Departamental

Este nivel funciona en todos los departamentos del país, excepto Montevideo.

Los Centros Periféricos de CHLA-EP actúan como centros regionales, centralizando la recepción, conservación y distribución de biológicos a los puestos de vacunación de su área de influencia.

2.3 Local

Son los puestos de vacunación existentes en todo el país.



C.H.L.A.-E.P.
Laboratorio Albert Calmette. Bv. Artigas 3175—CP. 11800 Montevideo - Uruguay
Tel. (598) 2203.67.32 Fax. (5982)200.17.15 e-mail: lab.calmette@chlaep.org.uy

- **Transporte.**

Es el procedimiento que interrelaciona y articula los 3 niveles entre sí.

Equipamiento, Temperatura y Tiempo de almacenamiento de los biológicos.

Se describe en las siguientes tablas:

Tabla 1. Equipamiento según los niveles de almacenamiento

EQUIPAMIENTO	Nivel Central	Nivel Regional y/o Local
	Cámara Fría - Freezer - Ultrafreezer	Refrigeradores

Tabla 2. Almacenamiento según niveles

Biológicos	ALMACENAMIENTO			
	Nivel central		Nivel Regional y/o Local	
	TEMPERATURA	TIEMPO	TEMPERATURA	TIEMPO
BCG	+ 4°C (2 a 8°C)	18-24 meses	+ 4°C (2 a 8°C)	1 a 2 meses
Pentavalente				
Polio Inyectable				
DPT				
DT				
dT				
dpaT				
T.Viral				
Varicela				
Fiebre Amarilla				
Hib				
VPH				
Hepatitis B				
Hepatitis A				
Antirrábica				
V.O Polio				
MPOX	- 20°C	6 -18 meses	+ 4°C (2 a 8°C)	1 a 2 meses
COVID 19 (PFIZER)	- 75°C	6 -18 meses	+ 4°C (2 a 8°C)	1 a 2 meses



C.H.L.A.-E.P.
Laboratorio Albert Calmette. Bv. Artigas 3175—CP. 11800 Montevideo - Uruguay
Tel. (598) 2203.67.32 Fax. (5982)200.17.15 e-mail: lab.calmette@chlaep.org.uy

Tabla 3. Transporte de biológicos

TRANSPORTE	
EQUIPAMIENTO	Caja fría del PAI Conservadoras
TEMPERATURA	+ 4°C (2 a 8°C)
TIEMPO	Máximo 24 horas

La distribución y el transporte de los biológicos se realizan en recipientes especiales, de acuerdo al volumen, tiempo requerido y distancia a recorrer, garantizando y monitoreando la temperatura apropiada para la conservación de los biológicos.

3 - EQUIPAMIENTO DE CADENA DE FRÍO

Para mantener la cadena de frío, se emplean diversos equipos que deben cumplir con estándares específicos, como termómetros, cámaras frías, cajas isotérmicas y contenedores específicos para el transporte de los biológicos, así como congeladores y refrigeradores en los sitios locales de almacenamiento.

3.1 Termómetros máxima y mínima

Es el instrumento que permite evaluar y asegurar el mantenimiento de los biológicos, bajo cadena de frío.

Este tipo de termómetro indica además de la temperatura del momento, las temperaturas máximas y mínimas registradas desde el último reseteo, es decir, nos dice el evento que se produjo en ese período, aunque no refiere el tiempo de exposición al que estuvieron los biológicos.

El equipo (pantalla/display) se coloca en la parte externa del refrigerador donde se consultarán los valores de temperatura.

El sensor externo de los termómetros de máxima y mínima debe colocarse en el interior del refrigerador manteniendo una ubicación central, equidistante de las paredes, y procurando que no quede frente a la salida de inyección de aire frío (en caso de refrigeradores con freezer). Además se recomienda la fijación del mismo con porta precinto autoadhesivo adherido al primer estante en la parte inferior y un precinto si el estante es de rejilla o con cinta en caso de ser estante de vidrio, evitando así movimientos del sensor que indiquen temperaturas incorrectas. Se debe procurar que el cable del sensor durante el recorrido hasta el exterior no sufra corte o estrangulamiento.



C.H.L.A.-E.P.
Laboratorio Albert Calmette. Bv. Artigas 3175—CP. 11800 Montevideo - Uruguay
Tel. (598) 2203.67.32 Fax. (5982)200.17.15 e-mail: lab.calmette@chlaep.org.uy

En general los termómetros de máxima y mínima tienen 2 sensores y en la pantalla del termómetro se visualizan dos términos ingleses: IN (sensor interno del termómetro), que expresa la temperatura ambiente donde está ubicado el refrigerador, y OUT, (sensor externo, sonda) que representa la temperatura obtenida por el sensor ubicado en el interior del refrigerador. Justo al contrario de lo que significan los vocablos ingleses.

Las temperaturas del interior del refrigerador se visualizan en la parte de la pantalla con el término "OUT". Para ampliar información respecto al uso y funcionamiento del termómetro de máxima y mínima ver Anexo I.

3.2 Dataloggers (Termógrafos)

Los dataloggers o termógrafos a diferencia de los termómetros máxima y mínima permiten un registro continuo de la temperatura.

Estos dispositivos se utilizan tanto para monitoreo de envíos de biológicos como para la validación y control de refrigeradores utilizados para el almacenamiento de biológicos.

Ante un desvío de temperatura nos permite saber con exactitud el tiempo que estuvo expuesto el biológico por fuera de la cadena de frío.

Disponen de una pantalla que indica el estado de las alarmas y la temperatura tanto actual como la mínima y la máxima del período transcurrido desde el comienzo de registro del dispositivo. Para ampliar información respecto al uso y funcionamiento del datalogger ver Anexo II.

3.3 Monitoreo Remoto

A diferencia de los anteriores, es un sistema de monitoreo continuo de temperatura a tiempo real y permite tomar acciones correctivas antes de que se pierdan los biológicos. Dispone de reporte de alarma ante un desvío de temperatura, corte de energía, apertura de puerta, etc.

Es posible visualizar en PC o teléfono celular las temperaturas en el momento de la consulta (a tiempo real).



C.H.L.A.-E.P.
Laboratorio Albert Calmette. Bv. Artigas 3175—CP. 11800 Montevideo - Uruguay
Tel. (598) 2203.67.32 Fax. (5982)200.17.15 e-mail: lab.calmette@chlaep.org.uy

4 - EQUIPAMIENTO A NIVEL CENTRAL

4.1 CÁMARAS FRÍAS

Para el almacenamiento de biológicos a nivel central el Laboratorio A. Calmette dispone de 5 cámaras frías para el almacenamiento de los mismos de 2 a 8°C, y otra cámara de -20°C.

4.2 FREEZERS

El Laboratorio A. Calmette cuenta con 7 freezers horizontales para el congelado de los ice-packs.

4.3 ULTRAFREEZERS

Para el almacenamiento a -75°C (-90 a -60°C) cuenta con 3 ultrafreezers.

5 - EQUIPAMIENTO A NIVEL LOCAL

5.1 Refrigerador

La unidad tiene que asegurar las condiciones de conservación de los biológicos. Deben controlarse periódicamente burletes, enchufes y cierre de la puerta.

Ubicación: a 15 cm de distancia de la pared para permitir que el calor se disperse, alejado de toda fuente de calor. Tiene que estar nivelado y conectado en forma directa al tomacorriente, alejado del suelo y sin derivaciones evitando que conlleven a desconexiones accidentales. **El tomacorriente debe contar con llave exclusiva en el tablero eléctrico y diferencial independiente, debidamente identificadas.**

Refrigeradores específicos para biológicos – HAIER

Fabricado con materiales aislantes en la puerta exterior con doble sellado para proporcionar un rendimiento de conservación, con puertas interiores por estante para reducir la pérdida de temperatura. Capacidad de almacenamiento de biológicos: 200 L. Rendimiento aprobado a temperatura ambiente: +5 a +43°C. Autonomía de más de 3 días (87 horas 14 minutos).

Conservadores del frío: son aquellos elementos que se utilizan para el trabajo diario y el transporte, permitiendo además mantener el frío cuando se produce una interrupción de la energía eléctrica, desperfecto de heladera y/o al abrir el refrigerador.

Deben colocarse:



C.H.L.A.- E.P
Laboratorio Albert Calmette. Bv. Artigas 3175—CP. 11800 Montevideo - Uruguay
Tel. (598) 2203.67.32 Fax. (5982)200.17.15 e-mail: lab.calmette@chlaep.org.uy

- **Ice packs o paquetes fríos con agua** en el congelador. En caso que se requiera para la operativa una cantidad de ice-packs que supere la capacidad del congelador, mantener el excedente dentro del refrigerador, colocándolos en el congelador cuando se retiren los que se utilizarán en la jornada de trabajo.
- **Frascos de plástico flexible con agua** (cortina de frío) en la parte inferior dentro de la bandeja para vegetales. (Mínimo 6 botellas de 0.5 L)

Ver Figura 3. Organización del refrigerador

Termómetro de Máxima/Mínima (digital): tienen que ser confiables y de fácil lectura. Permite la lectura de la temperatura interna del refrigerador, en el momento (inicial y final), además de registrar situaciones ocurridas en ausencia del vacunador.

Biológicos: se disponen en bandejas que permitan la circulación de aire frío, preferentemente en estantes centrales, separado de las paredes, sobretodo de la pared posterior del refrigerador. En el caso de refrigeradores con freezer evitar colocarlos enfrente de las bocas de inyección de aire.

5.2 Almacenamiento

- a) El stock de biológicos debe ser suficiente para cubrir la demanda del puesto de vacunación (falta de stock o stock insuficiente origina pérdidas de oportunidades de vacunación), pero no debe ser excesivo (sobre stock) para asegurar su utilización dentro de los 30 a 60 días de recibido en el puesto.
- b) Asegúrese de que todas las vacunas y diluyentes se mantengan en su embalaje claramente identificados y etiquetados.
- c) El total de biológicos y solventes debe ocupar aproximadamente la mitad del espacio disponible del refrigerador. Si ocupa un espacio mayor puede no existir la suficiente circulación de aire para mantener los biológicos a la temperatura adecuada.
- d) Uso exclusivo para biológicos. No colocar ningún otro material (de laboratorio, alimentos, bebidas, etc.) en el refrigerador.
- e) No utilizar la puerta del refrigerador para los biológicos, ya que la temperatura es más elevada, no se mantiene constante y se exponen a temperatura ambiente los biológicos con cada apertura.
- f) Es necesario asegurarse de utilizar primero los biológicos que se poseen en stock antes que los que se reciben en nuevos pedidos.
- g) Los biológicos con fecha de vencimiento más próximo se colocarán delante, de forma que estén fácilmente accesibles para su uso e identificación. De coexistir dos lotes del mismo biológico **utilizar siempre primero el que vence primero**. Retirar lo antes posible los biológicos vencidos para evitar su utilización accidental y realizar su devolución al Laboratorio A. Calmette.
- h) Los biológicos vencidos se devuelven al Laboratorio A. Calmette; no necesitan



C.H.L.A.- E.P
Laboratorio Albert Calmette. Bv. Artigas 3175—CP. 11800 Montevideo - Uruguay
Tel. (598) 2203.67.32 Fax. (5982)200.17.15 e-mail: lab.calmette@chlaep.org.uy

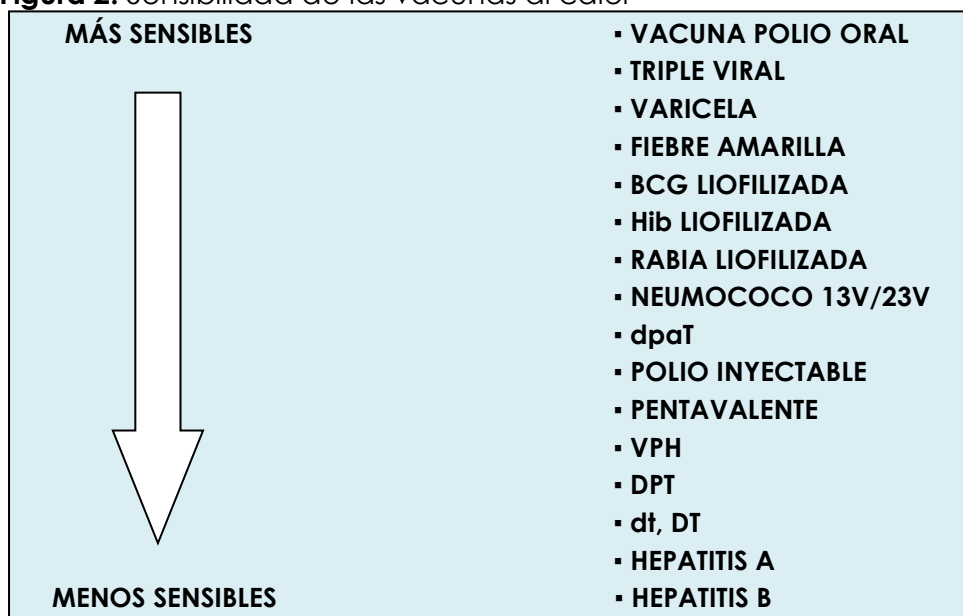
cadena de frío cuando están vencidos.

- i) Las devoluciones de biológicos por cualquier otro motivo distinto al vencimiento se realizan siempre bajo cadena de frío.
- j) Evitar abrir frecuentemente la puerta del refrigerador.
- k) Los biológicos en suspensión que en su composición lleven adyuvantes o vacunas inactivadas nunca deben ser congelados porque perderían su potencia inmunogénica. Constituye una contraindicación absoluta de su utilización.
- l) Contar con un protocolo de contingencia en caso de fallo de energía, avería del equipo o ruptura de la cadena de frío.

5.3 Sensibilidad de las vacunas al calor

En la siguiente figura se muestran las sensibilidades de las diferentes vacunas disponibles:

Figura 2. Sensibilidad de las vacunas al calor



5.4 Sensibilidad de las vacunas a la luz

Las vacunas que presentan mayor riesgo de afectación por el efecto de la exposición a la luz y deben preservarse de la misma son las vacunas virales (ejemplo: triple viral, varicela, gripe, fiebre amarilla, etc.); y las vacunas BCG, meningococo, hepatitis A, polio inactivada, Covid19 Pfizer, MPOX y Hexavalente.

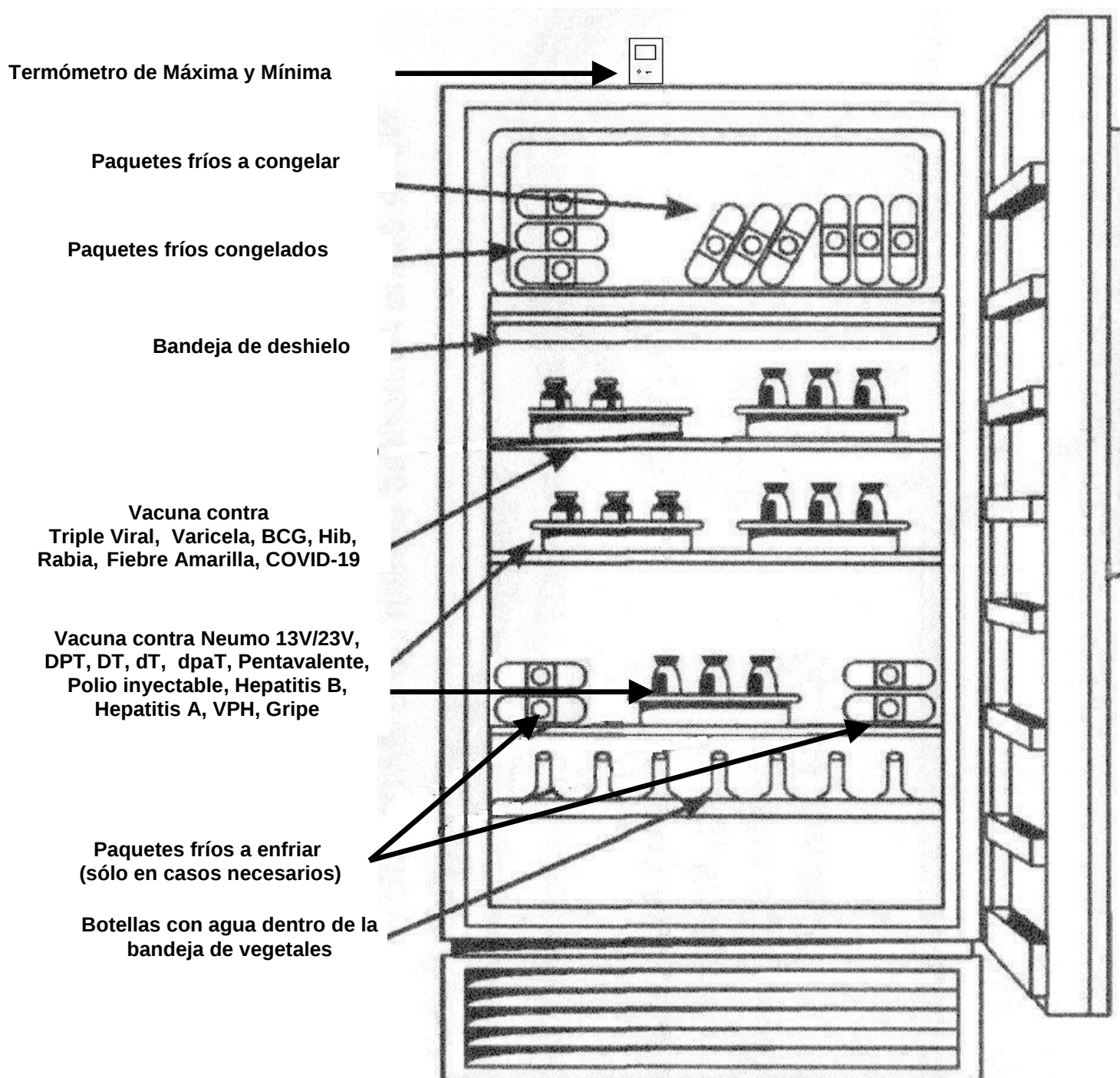
Para protegerlas de la luz, las vacunas deben conservarse en sus envases originales y evitar la exposición hasta el momento de su uso.



C.H.L.A.- E.P
Laboratorio Albert Calmette. Bv. Artigas 3175—CP. 11800 Montevideo - Uruguay
Tel. (598) 2203.67.32 Fax. (5982)200.17.15 e-mail: lab.calmette@chlaep.org.uy

5.5 Organización del refrigerador

Figura 3





6 - RESPONSABILIDADES DEL VACUNADOR

6.1 Mantenimiento y limpieza del refrigerador

Para asegurar un mejor funcionamiento y rendimiento del equipo, el descongelado y limpieza del refrigerador debe realizarse cada 10 días. La acumulación de escarcha en el evaporador (congelador) disminuye la capacidad de frío. **Proceder a desconectar el refrigerador directamente de la línea de alimentación eléctrica, sin modificar la posición del termostato.**

Durante este tiempo, es necesario mantener los biológicos bajo cadena de frío y, antes de volver a colocarlos en el refrigerador, comprobar que la temperatura sea la adecuada. Cada seis meses se debe limpiar suavemente el polvo que se acumula en las tuberías de la parte posterior del refrigerador.

Refrigerador Haier®

Utilizar un paño seco para eliminar el polvo, por dentro y por fuera. Si el equipo está muy sucio, utilizar un paño húmedo con el detergente neutro diluido, posteriormente eliminar el residuo de detergente con otro paño húmedo y por último secar con un paño seco. No utilice cepillo, polvo de pulido, agua caliente o cualquier producto corrosivo, dado que estos pueden dañar las superficies del equipo. NO utilizar solventes orgánicos para limpiar los componentes de plástico o caucho, así como el uso de objetos duros que puedan dañar el refrigerador.

- **Antes de la limpieza, apagar el interruptor principal del estabilizador o desconectar de la fuente de alimentación eléctrica.**
- Si el refrigerador no se utiliza durante un largo tiempo, debe apagar su interruptor, desconectar de la fuente de alimentación, vaciarlo y dejarlo abierto para evitar humedad.

Mantenimiento diario:

- Llevar registro diario de control de temperaturas (máxima, mínima, inicial y final), mediante un termómetro de máxima y mínima colocado dentro de la heladera.
- En caso de derrames, limpiar a la brevedad para evitar posible corrosión.
- Secar con paño seco el depósito de agua si es necesario y/o en aquellas zonas que tengan humedad o presencia de agua.
- Reducir lo más posible el tiempo de apertura de la puerta, con el fin de no causar una gran variación en la temperatura interna de la heladera.



C.H.L.A.-E.P.
Laboratorio Albert Calmette. Bv. Artigas 3175—CP. 11800 Montevideo - Uruguay
Tel. (598) 2203.67.32 Fax. (5982)200.17.15 e-mail: lab.calmette@chlaep.org.uy

Mantenimiento semestral:

- Eliminar el polvo de las rejillas del compartimento del condensador para evitar afectar al funcionamiento del equipo.
- Limpiar los burletes de la puerta para evitar que la suciedad afecte el sellado de la misma.
- Verificar el nivel de agua en el tanque, ante la duda contactarse con el Lab. A. Calmette.

6.2 Registro del control diario de temperatura

La planilla de registro debe colocarse en la parte exterior de la puerta del refrigerador y debe renovarse al finalizar cada mes.

Es obligatorio realizar el registro al inicio de la jornada laboral, anotando tanto la temperatura **INICIAL** como las temperaturas **MÁXIMA y MÍNIMA**. Al finalizar la jornada de trabajo se deberá registrar la temperatura **FINAL** y **RESETEAR** el termómetro de máxima/mínima y verificar el reseteo (esto permite detectar los cambios de temperatura durante la ausencia del personal).

Este control y registro debe realizarse todos los días hábiles, incluso si no se llevaran a cabo vacunaciones.

Si las temperaturas están fuera de los rangos establecidos, se debe contactar de inmediato al Laboratorio A. Calmette (ver sección: Pérdida de Cadena de Frío).

Refrigerador Haier®

A diferencia de los refrigeradores convencionales, ante un desperfecto y/o falta de energía los refrigeradores Haier® bajan la temperatura (temperatura mínima).

-Importante detectar cualquier cambio sobretodo en la temperatura mínima histórica del refrigerador.

-Verificar durante la jornada de trabajo que el estabilizador de voltaje este encendido, especialmente los días viernes o previo a días inhábiles.

-Si se detecta aumento en la temperatura máxima y/o ésta se mantiene “alta” durante la jornada sin motivo aparente, verificar que enciende la luz verde frontal del refrigerador.

La planilla de control de temperatura debe ser devuelta mensualmente a su centro abastecedor, completando todos los datos solicitados en ambas caras de la misma.



C.H.L.A.-E.P.
Laboratorio Albert Calmette. Bv. Artigas 3175—CP. 11800 Montevideo - Uruguay
Tel. (598) 2203.67.32 Fax. (5982)200.17.15 e-mail: lab.calmette@chlaep.org.uy

6.3 Gestión de stock de biológicos

Al recibir un pedido de biológicos, se debe **verificar la temperatura y asegurarse de que las cantidades, lotes y fechas de vencimiento coincidan con lo indicado en la planilla de Movimiento de Biológicos adjunta al pedido.**

Si la temperatura está fuera de rango y/o hay discrepancias en la planilla de biológicos se debe informar inmediatamente al nivel central.

La fecha de vencimiento de la vacuna será siempre el último día del mes indicado en el envase, excepto que especifique día, mes y año.

El nivel central distribuye cada 3 meses un listado con los biológicos y su vencimiento en ese período, que debe colocarse en un lugar visible. El mismo permite el chequeo del stock para evitar el uso de vacunas vencidas.

Mantener todos los biológicos y diluyentes claramente identificados y etiquetados. Siempre que sea posible, mantenga los biológicos y los diluyentes en la misma unidad de refrigeración.

Se debe realizar control de inventario semanal y verificar fechas de vencimiento.

6.4 Conservadora de trabajo diario y/o transporte

Para conservar los biológicos durante la jornada de trabajo, se deben utilizar conservadoras de poliestireno expandido con ice-packs o paquetes fríos atemperados rodeando los biológicos evitando el contacto directo y termómetro de máxima y mínima (ver Figura 4). No utilizar hielo, ya que puede congelar los biológicos.

Antes de colocar los biológicos en la conservadora de trabajo diario se debe verificar que la temperatura en su interior se encuentra en el rango establecido de 2°C a 8°C y debe controlarse durante la jornada de trabajo. En caso de ser necesario, reemplazar los ice-packs para mantener la temperatura adecuada (ver Figura 5).

Para mantener la conservadora en buenas condiciones de higiene se puede realizar el lavado con agua, jabón e hipoclorito de sodio.



C.H.L.A.- E.P
Laboratorio Albert Calmette. Bv. Artigas 3175—CP. 11800 Montevideo - Uruguay
Tel. (598) 2203.67.32 Fax. (5982)200.17.15 e-mail: lab.calmette@chlaep.org.uy

Figura 4. Conservadora de trabajo diario y/o transporte

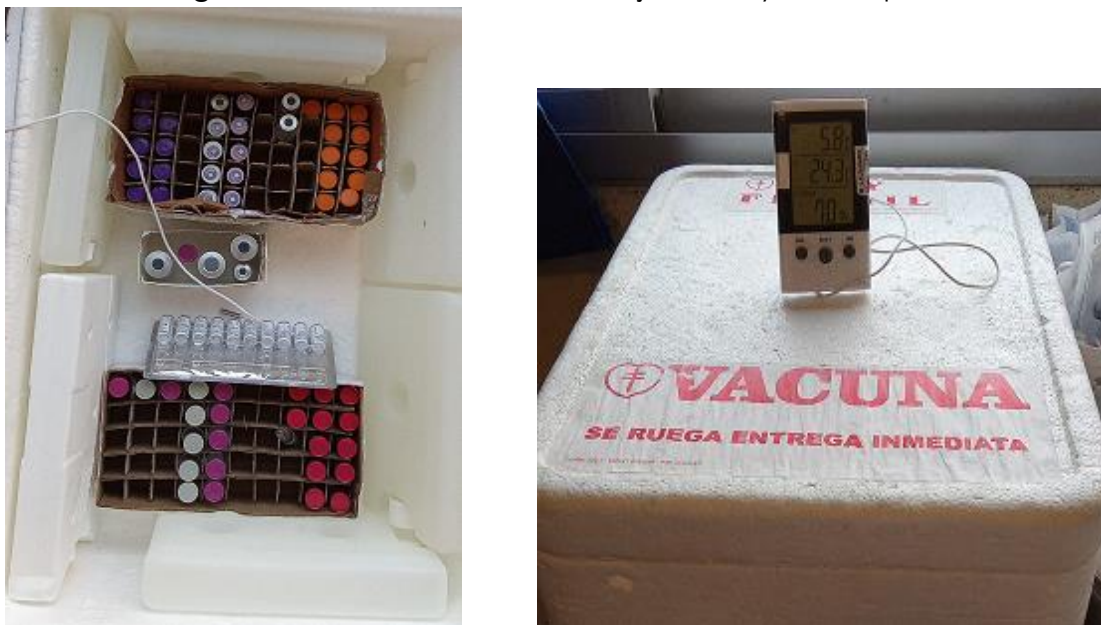
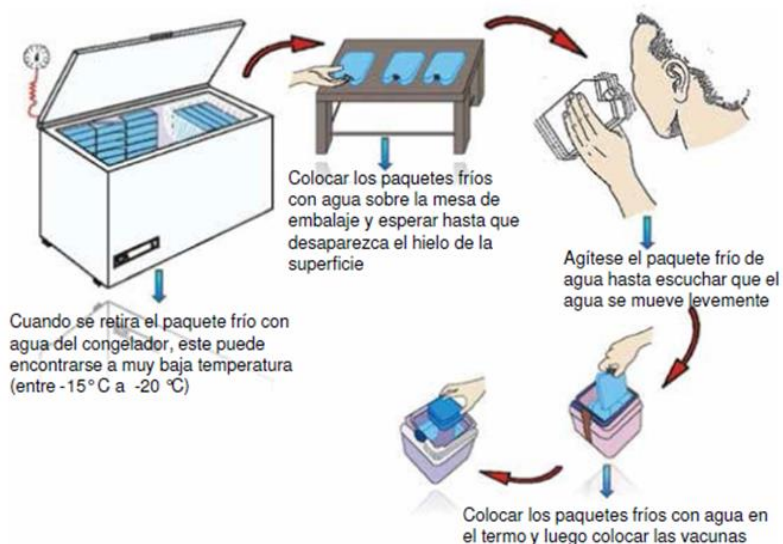


Figura 5. Ambientación de paquetes fríos (ice-packs)



Fuente: Guía práctica para la introducción de la vacuna inactivada contra la poliomielitis, OPS.

Para el **transporte** debe colocarse un aislamiento (lámina de poliestireno expandido) para evitar el contacto directo de los biológicos con los ice-packs o paquetes fríos y utilizar datalogger o en su defecto termómetro de máxima y mínima para control de temperatura.



C.H.L.A.-E.P.
Laboratorio Albert Calmette. Bv. Artigas 3175—CP. 11800 Montevideo - Uruguay
Tel. (598) 2203.67.32 Fax. (5982)200.17.15 e-mail: lab.calmette@chlaep.org.uy

6.5 Apertura de envases

Los frascos de **vacunas líquidas multidosis** como IPV, DPT, dT, hepatitis B, varicela y Hib deben ser descartados luego de 4 semanas de abiertos salvo indicación expresa del fabricante. Su manejo debe realizarse con la máxima asepsia para evitar su contaminación. Está prohibido dejar agujas introducidas en el tapón del frasco y precargar jeringas con vacuna.

Las **vacunas liofilizadas reconstituidas** no aplicadas durante las 6 horas siguientes a su preparación, deben ser desechadas.

En los **viales multidosis**, se deberá indicar en la etiqueta la fecha en que han sido abiertos.

Ver Figura 6. Política de frascos abiertos MULTIDOSIS, OMS-OPS.



C.H.L.A.- E.P
Laboratorio Albert Calmette. Bv. Artigas 3175—CP. 11800 Montevideo - Uruguay
Tel. (598) 2203.67.32 Fax. (5982)200.17.15 e-mail: lab.calmette@chlaep.org.uy

Figura 6. Política de frascos abiertos MULTIDOSIS, OMS-OPS

Programa Ampliado de Inmunizaciones
POLÍTICA DE FRASCOS ABIERTOS MULTIDOSIS
para vacunas precalificadas por la OMS



Vacunas líquidas
Hasta **28 días**
después de abrir el frasco

- IPV •bOPV
- DPT •TT •DT •Td
- Hepatitis B •Influenza
- Varicela (verificar presentación/proveedor)
- Formulas líquidas de vacuna contra la Hib

Tiempo de utilización recomendado



Vacunas liofilizadas
Hasta **6 horas**
después de haber sido reconstituidas

- BCC •SR •SRP
- Fiebre amarilla
- Varicela (verificar presentación/proveedor)
- Formulas liofilizadas de vacuna contra la Hib

ACCIONES QUE SE DEBEN REALIZAR:

-  Utilizar antes de la fecha de vencimiento
-  Escribir en el frasco la fecha y hora de apertura
-  Almacenar y transportar entre +2°C y +8°C
-  Manipular con buenas prácticas asépticas
-  Leer las instrucciones y recomendaciones del fabricante y los lineamientos nacionales

ATENCIÓN:

-  No utilizar si el tapón del frasco fue sumergido en el agua del deshielo de los paquetes fríos
-  Prohibido dejar agujas introducidas en el tapón del frasco
-  No precargar las jeringas con vacunas

RECOMENDACIÓN

Durante el fin de semana o en preparación a un corte de electricidad, emergencias u otros eventos que puedan afectar la conservación de la cadena de frío, se debe:

- Acondicionar adecuadamente los paquetes fríos y colocarlos dentro del termo
- Empacar y conservar las vacunas en los termos
 - Colocar un termómetro dentro del termo
 - Ubicar el termo dentro del refrigerador

 Organización Panamericana de la Salud

 Organización Mundial de la Salud



C.H.L.A.-E.P.
Laboratorio Albert Calmette. Bv. Artigas 3175—CP. 11800 Montevideo - Uruguay
Tel. (598) 2203.67.32 Fax. (5982)200.17.15 e-mail: lab.calmette@chlaep.org.uy

6.6 Precauciones

- Revisar con atención planilla de control diario de temperatura para detectar cualquier cambio en el funcionamiento del refrigerador.
- Al finalizar la jornada asegurarse que los biológicos sobrantes dentro de la conservadora de trabajo diario se guarden en el refrigerador.
- Al finalizar cada jornada asegurarse de la correcta conexión del(os) enchufe(s) del(os) refrigerador(es).
- Instruir a todo el personal del servicio que por ninguna causa se debe desenchufar el refrigerador para conectar estufas, lámparas o equipos de cualquier naturaleza. La línea eléctrica debe ser de uso exclusivo del refrigerador.
- Adiestrar y alertar al personal de limpieza para evitar la desconexión accidental durante su trabajo.
- Alertar al personal de vigilancia y mantenimiento de no apagar llaves o desconectar fusibles que alimenten líneas eléctricas del vacunatorio. En caso de tener que realizar trabajos en esa área coordinar con el vacunador previamente.
- Revisar y actualizar el plan de contingencia en caso de fallo de energía, avería del equipo o ruptura de la cadena de frío.

7 - PÉRDIDAS DE CADENA DE FRÍO

7.1 Ruptura de la cadena de frío

Las causas de pérdida de cadena de frío son variadas: por interrupción de la energía eléctrica, desperfecto de heladera, error humano.

Mantener un adecuado stock de biológicos ayuda a minimizar las pérdidas y también disminuir el riesgo de vencimiento de vacunas en la periferia.

No siempre resulta evidente la interrupción de la cadena del frío por lo que es imprescindible:

- Disponer de termómetro de máxima/mínima, que registra las variaciones de temperatura durante las horas de ausencia del personal.
- Realizar un adecuado control y registro diario de temperatura.
- Disponer en la medida de lo posible de un dispositivo de registro continuo de



C.H.L.A.-E.P.
Laboratorio Albert Calmette. Bv. Artigas 3175—CP. 11800 Montevideo - Uruguay
Tel. (598) 2203.67.32 Fax. (5982)200.17.15 e-mail: lab.calmette@chlaep.org.uy

temperatura (ejemplo: datalogger) y/o sistema de monitoreo remoto.

En caso de encontrar temperaturas fuera de rango (2 - 8°C) el personal a cargo del puesto de vacunación debe comunicarse inmediatamente con el laboratorio A. Calmette para valorar conjuntamente el posible evento de pérdida de cadena de frío. De ser confirmada la pérdida, los biológicos deben ser devueltos al nivel central, bajo cadena de frío, con formulario de dosis dadas de baja.

El reintegro de los biológicos se realizará luego de:

- Determinar las causas que originaron la pérdida de cadena de frío y las acciones correctivas llevadas a cabo para que no vuelvan a ocurrir, notificando debidamente al Laboratorio A. Calmette.

- Validación del refrigerador para mantener la cadena de frío mediante un monitoreo con datalogger para verificar el correcto funcionamiento del mismo.

En la planilla de control diario de temperatura se debe indicar además de la temperatura del refrigerador, fecha, duración, si los biológicos se mantuvieron bajo cadena de frío o no y mencionar las acciones para superar tal situación.

Se recomienda revisar y actualizar el protocolo de contingencia en caso de fallo de energía, avería del equipo o ruptura de la cadena de frío.

Las pérdidas de biológicos ocasionan, además de pérdidas económicas, pérdida de oportunidades de vacunación que, a su vez, derivan en una pérdida de confianza del usuario, lo cual puede impactar en los niveles de cobertura del Programa.



C.H.L.A.-E.P
Laboratorio Albert Calmette. Bv. Artigas 3175—CP. 11800 Montevideo - Uruguay
Tel. (598) 2203.67.32 Fax. (5982)200.17.15 e-mail: lab.calmette@chlaep.org.uy

8 - BIBLIOGRAFÍA

1. Alberta Health Services. Immunization Program Standards Manual. Standard on Vaccine Storage and Handling. Published April 15, 2025.
2. Manual Nacional de Inmunizaciones 2024 – Ministerio de Salud Pública (MSP).
3. Cadena de Frío OPS - <https://www.paho.org/es/inmunización/cadena-frio>
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).
<https://www.cdc.gov/pinkbook/hcp/table-of-contents/chapter-5-vaccine-storage-and-handling.html>
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). March 2024.
<https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>
6. Cadena de Frío - Guía para el vacunador – Noviembre 2018 4ª Edición.
7. Haier Biomedical–Vertical refrigerator for vaccine storage Operation Manual– 08/2019.
8. SENSITECH -Technical Specification - TempTaleUltra®
9. Berlinger & Co. AG -Technical Specification - Fridge-tag® 2 E
10. PQS Specifications (WHO Performance, Quality and Safety)
11. WHO Vaccine Management Handbook (VMH) – July 2015.
12. Taller del PAI (OPS/OMS) Módulo III de Cadena de Frío.
13. Oficina Panamericana de la Salud (<http://www.paho.org/>).
14. Organización Mundial de la Salud (<http://www.who.int/vaccines>).
15. Guía para el vacunador – 2008.
16. Boletín de Inmunización – Agosto 2007.

9 - ANEXOS

Anexo I – Uso del Termómetro de máxima y mínima

Anexo II – Instructivo Dataloggers TempTale Ultra

Anexo III – Instructivo Dataloggers LogTag