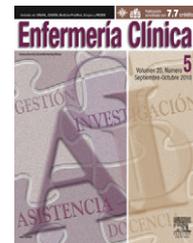




Enfermería Clínica

www.elsevier.es/enfermeriaclinica



ORIGINAL BREVE

Descripción del transporte y conservación de las vacunas de adquisición particular

Sofía Berlanga-Fernández^{a,b,*}, Noelia González-López^a, Roser Mestres-Oller^c,
Eva Cujó-López^a, Núria Burrell-Riu^a y Núria Fabrellas Padrés^b

^a Centro de Atención Primaria de Salud Amadeo Torner, Institut Català de la Salut, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^b Departamento de Enfermería Salud Pública, Mental y Materno Infantil, Escuela Universitaria de Enfermería de Barcelona, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^c Unidad Asistencial, Servicios Centrales, SAP Hospitalet, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

Recibido el 6 de julio de 2010; aceptado el 5 de enero de 2011

PALABRAS CLAVE

Vacunas;
Cadena de frío;
Atención primaria de salud

Resumen

Objetivo: Describir el transporte y conservación de las vacunas adquiridas de manera particular.
Método: Estudio observacional descriptivo y transversal. Se estudiaron todas las dosis de vacunas antineumocócica conjugada, antirrotavirus y antivaricelosa adquiridas particularmente y administradas entre enero y septiembre de 2009 en un Centro de Atención Primaria de Salud (CAP) de ámbito urbano. Variables estudiadas: tipo de vacuna, circuito utilizado (circuito A: farmacia-CAP; circuito B: farmacia-casa-CAP), tiempo entre adquisición y administración, recepción de información, medio de transporte y conservación en domicilio. Recogida de datos por cuestionario. Estrategia estadística: frecuencias absolutas y relativas, χ^2 de Pearson y estadístico exacto de Fisher.

Resultados: Muestra total de 148 dosis: 115 (77,7%) antineumocócica, 28 (18,9%) antirrotavirus y 5 (3,4%) antivaricelosa. El 45,5% (67) de las dosis administradas han seguido el circuito A y el 54,7% (81), el B. El 89,6% (60) de las vacunas del circuito A tardaron menos de 1 h entre la compra y la administración, y el 14,8% (12) del B tardaron más de 7 días. El 85,1% (111) de los padres recibieron información sobre transporte y conservación de la vacuna. El 85,1% (57) de las vacunas del circuito A y el 93,8% (76) del B no utilizaron frío en el medio de transporte. El 59,3% (48) de las vacunas se conservaron en la puerta de la nevera.

Conclusiones: La vacuna antineumocócica es la más administrada. El circuito más utilizado es el B. La mayoría de los padres recibieron información sobre el transporte y la conservación de las vacunas, aunque transportaron más de la mitad en medio no frío y las conservaron en la puerta de la nevera.

© 2010 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: sofiaberlanga@ub.edu (S. Berlanga-Fernández).

KEYWORDS

Vaccines;
Cold chain;
Primary health care

Transport and storage of privately purchased vaccines

Abstract

Objective: Describe the transport and storage of privately purchased vaccines.

Method: A descriptive cross-sectional observational study. We analysed all doses of pneumococcal conjugate vaccines, rotavirus and varicella acquired and administered between January-September 2009, in a Primary Care Health Centre (CAP) in an urban area. Variables studied: type of vaccine circuit used (circuit A: pharmacy-CAP, circuit B: pharmacy-home-CAP), time between purchase and administration, receipt of information, mode of transport and storage at home. Data collection by questionnaire. Statistical strategy: absolute and relative frequencies, Pearson Chi-square and Fisher exact statistics.

Results: Of a total sample of 148 doses, 115 (77.7%) were pneumococcal, 28 (18.9%), rotavirus and 5 (3.4%) varicella. Circuit A was used for 45.5% (67) of the doses administered and 54.7% (81) used circuit B. Circuit A vaccine took less than an hour between their acquisition and administration in 89.6% (60) of cases and those using Circuit B took longer than 7 days in 14.8% (12) cases. A total of 85.1% (111) of parents received information on transportation and storage of the vaccine. Refrigerated means of transport were not used for 85.1% (57) of Circuit A vaccines or for 93.8% (76) in B. The refrigerator door was used to store 59.3% (48) of the vaccines.

Conclusions: The pneumococcal vaccine was the most given. Circuit B is more commonly used. Most parents received information about the transportation and storage of vaccines, although more than half were transported non-refrigerated and kept in the refrigerator door.

© 2010 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Qué se conoce

La cadena de frío es un proceso que garantiza la capacidad inmunizadora de las vacunas desde que se fabrican hasta que se administran.

Qué aporta

Este estudio es importante para valorar el transporte y la conservación de las vacunas que se adquieren de manera particular.

Es necesario que los profesionales implicados informen y sensibilicen a los usuarios sobre la importancia de transportar y conservar correctamente las vacunas para el mantenimiento de la cadena de frío.

Introducción

Para conservar el poder inmunizante de las vacunas, son importantes los términos estabilidad y cadena de frío vacunal (CFV), entendiendo la estabilidad de una vacuna como «la resistencia a la degradación física» (por luz, temperatura inadecuada y tiempo transcurrido desde su fabricación) «que hace que mantenga su propiedad inmunógena»¹ y la CFV como «el proceso de conservación, manejo y distribución de las vacunas» que asegura su llegada en buenas condiciones de eficacia desde su fabricación hasta la administración²; lo que se considera la «columna vertebral de los programas de inmunización»³. El transporte desde el fabricante al vacunador puede influir en diversas etapas⁴ que pueden

exponer las vacunas a diferentes temperaturas. Al alterar la cadena de frío, las pérdidas en su capacidad inmunizadora son acumulativas⁵, permanentes e irreversibles¹. Se atribuyeron a la inadecuada conservación y manipulación de las vacunas aumento de efectos secundarios⁵, brotes de algunas enfermedades y elevados costes económicos^{6,7}.

La temperatura óptima de conservación en todas las vacunas es de 2 a 8 °C. Cada laboratorio indica la termoestabilidad de sus vacunas. En caso de interrupción de la cadena de frío, la pérdida de capacidad inmunizadora dependerá del tipo de vacuna afectada, el umbral de temperatura alcanzada y el tiempo de exposición a ésta^{4,8}.

Las vacunas seleccionadas en este estudio son las que, según el calendario vacunal de la Comunidad Autónoma de Cataluña, no se incluyen como sistemáticas⁹: vacuna antineumocócica conjugada heptavalente Prevenar[®] (no Synflorix[®], por no estar disponible), vacuna antivariólica Varivax[®] (no Varilrix[®], por ser de indicación hospitalaria) y vacunas antirrotavirus Rotateq[®] y Rotarix[®].

Los laboratorios especificaron las siguientes termoestabilidades de sus vacunas:

- Prevenar[®], en exposiciones de hasta 25 °C menos de 24 h¹⁰.
- Varivax[®], en exposiciones de hasta 24 °C máximo 1 h¹¹.
- Rotateq[®], en exposiciones de hasta 25 °C máximo 12 h¹¹.
- Rotarix[®], en exposiciones de hasta 36 °C durante 1 semana¹².

En los centros de salud hay un profesional referente de vacunas encargado de la conservación óptima de estas, así como recursos materiales y logísticos dirigidos a este fin¹. Sin embargo, desconocemos qué circunstancias afectan a las vacunas adquiridas en la farmacia: cuánto tiempo pasan

fuera de la nevera, dónde las conservan en el domicilio y cómo las transportan.

El objetivo de este estudio es describir el transporte y la conservación de las vacunas de adquisición particular. Para ello pretendemos conocer el medio de transporte utilizado y la conservación de las vacunas en los domicilios particulares, cuantificar el tiempo que pasa la vacuna fuera de un medio frío hasta su administración, saber si los compradores reciben la información sobre el transporte y su conservación y definir el ámbito del que procede esta información.

Método

Estudio observacional, descriptivo y transversal.

Población de estudio: las vacunas adquiridas de manera particular y las personas que las adquieren y transportan.

Muestra: todas las dosis administradas de las vacunas Prevenar®, Varivax®, Rotateq® y Rotarix® adquiridas particularmente entre enero y septiembre de 2009.

Ámbito de estudio: CAP Amadeo Torner (L'Hospitalet de Llobregat).

Criterios de inclusión: vacuna antivaricelosa (menores de 10 años), antirrotavirus (menores de 24-26 semanas de vida según casa comercial) y antineumocócica heptavalente conjugada (menores de 5 años), adquiridas en la farmacia y administradas en la consulta de enfermería pediátrica.

Criterios de exclusión: vacunas financiadas por el Institut Català de la Salut.

Variables estudiadas: formación académica de los progenitores, tipo de vacuna, recepción de información sobre el medio de transporte y conservación de las vacunas y origen de aquella, circuito A (adquisición de la vacuna en la farmacia seguida de transporte y administración en el CAP), circuito B (adquisición de la vacuna en farmacia, transporte y conservación en domicilio, transporte y administración en el CAP), medio de transporte, tiempo entre adquisición y administración de la vacuna, ubicación en domicilio e incidencias en nevera.

Se elaboró un cuestionario para la recogida de datos con asesoría del técnico de salud de la zona. Se añadieron tres preguntas al cuestionario original relacionadas con la adquisición de otras vacunas no sistemáticas y el número de dosis.

Antes de cumplimentarlo, se realizó una reunión entre las encuestadoras para unificar criterios. Los datos, previo consentimiento informado, se recogieron a medida que se administraban las vacunas a través del progenitor o tutor presente en la vacunación. Posteriormente, se analizaron con la aplicación SPSS 10.0, aplicando los estadísticos: frecuencias absolutas y relativas, χ^2 de Pearson, corrección por continuidad y estadístico exacto de Fisher.

Resultados

Tamaño muestral inicial: 155 dosis. Seis cuestionarios fueron descartados por mala cumplimentación y una persona se negó a participar en el estudio. Muestra final: 148 dosis, de las que el 77,7% (115) correspondió a la vacuna antineumocócica heptavalente conjugada, el 18,9% (28) a antirrotavirus y el 3,4% (5) a antivaricelosa.

El 56,1%(83) de los progenitores tenían estudios secundarios.

El 85,1% (111) de los encuestados recibieron información sobre la conservación de la vacuna. En el 41,2% (61), la información procedió del CAP; en el 33,8% (50), de la farmacia; en el 6,1% (9), de ambos y en el 4,1% (6), de otros sitios.

El 45,3% (67) de las dosis administradas siguieron el circuito A y el 54,7% (81) de las dosis siguieron el circuito B.

Circuito A

El 85,1% (57) de las dosis administradas no utilizaron frío en el medio de transporte. El 22,9% (8) de las personas informadas en el CAP y el 6,03% (1) de las informadas en la farmacia utilizaron frío en el medio de transporte de las vacunas. El 100% (46) de los que utilizaron un medio frío tardaron menos de 1 h entre la compra de la dosis y su administración. El 89,6% (60) de las vacunas tardaron menos de 1 h entre su compra y su administración.

Circuito B

El 92,6% (75) de las dosis no utilizaron frío en el medio de transporte de las vacunas de la farmacia al domicilio y el 93,8% (76) de las dosis tampoco lo utilizaron en el transporte del domicilio al CAP. El 14,8% (12) de las vacunas tardaron más de 7 días entre su compra y la administración. El 76,9% (20) de las personas informadas en el CAP y el 91,2% (31) de las informadas en la farmacia tardan menos de 1 h en transportar la vacuna de casa al CAP ($p=0,1$). El 90,7% (68) de las dosis cuyo medio de transporte es el no frío tardan menos de 1 h del domicilio al CAP.

En el domicilio, todas las dosis fueron conservadas en nevera: el 59,3% (48) en la puerta del frigorífico y el 40,7% (33) en el interior. Ninguna dosis se introduce en el congelador. En un 1,2% (1) de las dosis hubo incidentes en la nevera.

El 65,4% (17) de las personas informadas en el CAP conservaron la vacuna en el interior de la nevera y 61,8% (21) de las informadas en la farmacia la conservaron en la puerta ($p=0,03$). El 100% (26) de las personas informadas en el CAP y el 88,2% (30) de las informadas en la farmacia no utilizaron frío en el transporte de la vacuna de la farmacia a casa ($p=0,07$).

Todos estos datos se presentan en la [tabla 1](#).

Discusión

La mayoría de la información sobre transporte y conservación de las vacunas se recibe en el CAP. Independientemente del lugar donde se recibe la información y del circuito utilizado, no se usa el transporte frío ni se respeta una de las normas generales del mantenimiento de la cadena de frío⁴.

Es necesario mejorar los conocimientos¹³ y sensibilizar a usuarios y profesionales^{7,13,14} sobre la importancia del transporte y la conservación de las vacunas en los circuitos utilizados.

Gran parte de las vacunas que siguieron el circuito A tardaron menos de 1 h desde la compra hasta la administración, a diferencia de la mayoría de los que utilizaron el circuito B (con una etapa más en el mantenimiento de la

Tabla 1 Variables recogidas en la encuesta

Variables	n (%)
Dosis de vacuna antineumocócica heptavalente conjugada administradas	115 (77)
Dosis de vacuna antirrotavirus administradas	28 (18,9)
Dosis de vacuna antivariolosa administradas	5 (3,4)
Dosis administradas a niños	77 (52)
Dosis administradas a niñas	71 (48)
Padres con estudios primarios	33 (22,3)
Madres con estudios primarios	26 (17,6)
Padres con estudios secundarios	83 (56,1)
Madres con estudios secundarios	83 (56,1)
Padres con estudios superiores	30 (20,3)
Madres con estudios superiores	39 (26,4)
Los padres han recibido información sobre transporte y conservación de la vacuna	111 (85,1)
La información recibida sobre transporte y conservación de la vacuna procede del CAP	61 (41,2)
La información recibida sobre transporte y conservación de la vacuna procede de la farmacia	50 (33,8)
La información recibida sobre conservación de la vacuna procede del CAP y de la farmacia	9 (6,1)
Dosis administradas que han seguido el circuito A	67 (45,3)
Dosis administradas que han seguido el circuito B	81 (54,7)
CIRCUITO A	
Menos de 1 h entre compra y administración de la vacuna	60 (89,6)
Entre 1 y 3 h entre compra y administración de la vacuna	7 (10,4)
Las dosis administradas no utilizaron frío en el medio de transporte	57 (85,1)
Utilización de medio de transporte frío y menos de 1 h entre compra y administración de la vacuna	46 (100)
Información recibida en CAP y no utilizar frío en el medio de transporte de la farmacia al CAP	27 (77,1)
Información recibida en farmacia y no utilizar frío en el medio de transporte de la farmacia al CAP	15 (93,8)
CIRCUITO B	
Menos de 24 h entre compra y administración de la vacuna	14 (17,3)
Entre 1 y 3 días entre compra y administración de la vacuna	30 (37)
Entre 4 y 7 días entre compra y administración de la vacuna	25 (30,9)
Más de 7 días entre compra y administración de la vacuna	12 (14,8)
No utilizar frío como medio de transporte de las vacunas de la farmacia al domicilio	75 (92,6)
No utilizar frío en el medio de transporte del domicilio al CAP	76 (93,8)
Conservación de las vacunas en el interior de la nevera	33 (40,7)
Conservación de las vacunas en la puerta de la nevera	48 (59,3)
Conservación de las vacunas en el congelador	0
Sin incidentes en la nevera	80 (98,8)
Información recibida en CAP y conservación de vacunas en nevera	17 (65,4)
Información recibida en farmacia y conservación de vacunas en puerta de la nevera	21 (61,8)
Información en CAP y no utilizar frío en el medio de transporte de la vacuna de la farmacia a casa	26 (100)
Información en farmacia y no utilizar frío en el medio de transporte de la vacuna de la farmacia a casa	30 (88,2)
Personas informadas en CAP que tardan menos de 1 h en transportar la vacuna de casa al CAP	20 (76,9)
Personas informadas en farmacia que tardan menos de 1 h en transportar la vacuna de casa al CAP	31 (91,2)
Medio de transporte no frío y menos de 1 h en transportar la vacuna del domicilio al CAP	68 (90,7)

cadena de frío), que tardaron de 1 a 7 días. Durante este tiempo, las vacunas eran conservadas en las neveras de los domicilios, en el mismo lugar donde ubican los alimentos, contraviniendo las normas de conservación de las vacunas¹. Además, gran parte de las vacunas, cuya información procedía de la farmacia, se conservaron en la puerta de la nevera, lugar más termolábil¹.

Ninguna de las dosis fue conservada en el congelador, pero no sabemos si las vacunas se congelaron, tal y como sucede en algunos países industrializados¹⁵, lo que podría haber afectado a la capacidad inmunizadora de la vacuna¹⁴.

Nuevas investigaciones pretenden desarrollar vacunas que no precisen de la cadena de frío para su conservación¹⁶.

No obstante, ante la sospecha de una interrupción de la cadena de frío, los análisis para determinar la potencia cuando la vacuna no está bien almacenada son caros¹³ y no hay indicadores que muestren el grado de potencia perdida de un frasco de vacuna⁴, lo que constituye una limitación del estudio.

Otras limitaciones son los sesgos de memoria y del informador. Es difícil estimar el tiempo que pasan las vacunas fuera de un medio frío hasta su administración y la temperatura a la que han sido sometidas.

Sería interesante aumentar el tamaño muestral y el número de centros implicados para asegurar la validez externa del estudio.

Financiación

Proyecto becado por el PADIR 2009 de la Universidad de Barcelona.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Agradecemos la colaboración de los padres o tutores de los niños al cumplimentar el cuestionario y del técnico de salud de la zona, Sr. Jordi Torradella, tanto en la elaboración del cuestionario como en el análisis estadístico posterior.

Bibliografía

1. Picazo JJ. *Guía práctica de vacunaciones*. Madrid: ICM; 2006.
2. Tuells J, Munk M. El espía en la nevera y los «perritos congelados» de la cadena de frío vacunal. *Vacunas*. 2007;8:156–9.
3. Tuells J, Roda J, Ortuño V, Gili MA, Brufao M, Llatas D. El primer ensayo de campo sobre la cadena de frío vacunal en España (Alicante, 1986-1988). *Vacunas*. 2009;10:42–8.
4. Von Hedenström M, Kahler. The cold chain from manufacturer to vaccinator: experiments and experiences. *Vaccine*. 1992;10:949–51.
5. Oltra E, Mendiolagoitia L, Riestra R, Fernández B. Cadena del frío vacunal en Asturias. *Vacunas*. 2005;6:86–91.
6. Ortega P, Astasio P, Albaladejo R, Gómez ML, De Juanes JR, Domínguez V. Cadena de frío para la conservación de las vacunas en los centros de atención primaria de un área de Madrid: Mantenimiento y nivel de conocimientos. *Rev Esp Salud Pública*. 2002;76:333–46.
7. Setia S, Mainzer H, Washington ML, Coil G, Snyder R, Weniger BG. Frequency and causes of vaccine wastage. *Vaccine*. 2002;20:1148–56.
8. Comité Asesor de Vacunas. *Vacunas en Pediatría*. Madrid: Asociación Española de Pediatría; 2005.
9. Decret 219/2008, de l'11 de novembre, pel qual s'estableix el calendari de vacunacions sistemàtiques. DOGC. 2008;(5257):83475-83478.
10. González M. *Informe de termoestabilidad. Respuesta a la consulta sobre termoestabilidad de Prevenar®*. Madrid: Wyeth; 2008.
11. Ayala C. *Informe de termoestabilidad. Respuesta a la consulta sobre termoestabilidad de Varivax® y Rotateq®*. Madrid: Sanofi Pasteur MSD; 2008.
12. GlaxoSmithKline Biological. Agencia Española del Medicamento [consultado 9 Dic 2009]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=buscar>.
13. Bell KN. Risk factors for improper vaccine storage and handling in private provider offices. *Pediatrics*. 2001;107:100–5.
14. Matthias DM. Freezing temperatures in the vaccine cold chain: A systematic literature review. *Vaccine*. 2007;25:3980–6.
15. Wirkas T. A vaccine cold chain freezing study in PNG highlights technology needs for hot climate countries. *Vaccine*. 2007;25:691–7.
16. Das P. Revolutionary vaccine technology breaks the cold chain. *Lancet Infect Dis*. 2004;4:719.