

Manejo y almacenamiento de vacunas

El descuido del entorno en que se almacenan las vacunas puede contribuir a su ineficacia. Algunas de ellas, como las de sarampión, varicela, fiebre amarilla y OPV son sensibles al calor. Otras son alteradas por la congelación; entre ellas están las de difteria, tétanos y tos ferina (toxoides diftérico y tetánico y la variante acelular de tos ferina [*diphtheria and tetanus toxoids and acellular pertussis*, DTaP]); vacuna IPV, la de *H. influenzae* tipo b (Hib), las hechas de polisacáridos de neumococos y también las conjugadas, las elaboradas contra hepatitis A y B, la inactivada contra influenza y las vacunas meningocócicas. Algunos productos pueden mostrar signos físicos de alteración de su integridad, en tanto que otros a veces conservan su aspecto normal a pesar de haber perdido potencia. Por todo lo comentado, el personal encargado de manejar las vacunas en un consultorio o clínica debe conocer en detalle los métodos habituales destinados a llevar al mínimo el peligro de ineficacia de la vacuna. En el cuadro 1-4 están las recomendaciones para el entorno de almacenamiento de las vacunas de uso más frecuente; vacunas y presentaciones nuevas de productos disponibles en la actualidad quizá requieran condiciones de almacenamiento distintas de las señaladas. Además, el fabricante puede corregir las recomendaciones de almacenamiento; dichas correcciones necesitan la aprobación de la FDA en Estados Unidos.

Las recomendaciones para el manejo y almacenamiento de productos biológicos escogidos se resumen en la información que el fabricante coloca en cada producto y en una publicación, *Vaccine Management*, que distribuyen los *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC).* Se puede obtener directamente de los fabricantes la información más reciente sobre las condiciones de almacenamiento recomendado y las instrucciones de manejo; los números telefónicos están incluidos en el envase o las etiquetas de los productos y también en *Physicians' Desk Reference*, en Estados Unidos, que es una publicación anual. Se sugieren las directrices siguientes como parte de un sistema de control de calidad para el manejo y almacenamiento seguro de vacunas en el consultorio o en el medio clínico.

PERSONAL

- Se designará a una persona como coordinador de vacunas y se le asignará la responsabilidad de asegurar que las vacunas y otros agentes y productos biológicos sean manejados y almacenados de una forma cuidadosa, segura y conforme a las recomendaciones y que esto pueda corroborarse. También se nombrará a personal suplente que se ocupe de tales tareas y responsabilidades en periodos de enfermedad o vacaciones.
- Se dará información a toda persona que maneje las vacunas, de las exigencias específicas de almacenamiento y limitaciones de la estabilidad de los productos que cuidarán (cuadro 1-4). Se colocarán carteles con todos los detalles de las condiciones adecuadas de almacenamiento en el refrigerador o congelador utilizados para el almacenamiento de vacunas, o cerca de ellos, o bien se procurará su difusión accesible y fácil.

* Centers for Disease Control and Prevention. *Vaccine Management Recommendations for Handling and Storage of Selected Biologicals*. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, Public Health Service; 1999.

Cuadro 1-4. Almacenamiento recomendado de las vacunas de uso común¹

Vacuna	Temperatura recomendada	Duración de la estabilidad	Aspecto normal
Diftrérico y tetánico, toxoides, y vacuna acelular contra tos ferina (DTaP), adsorbida	2-8°C. No congelar. Un lapso de apenas 24 h a <2°C o mayor de 25°C puede hacer que los antígenos se depositen en el fondo del recipiente y sea difícil suspenderlos de nuevo	No más de 18 meses desde la fecha de salida del almacenamiento en frío del fabricante	Suspensión muy turbia y blanquecina. Si contiene grumos o cúmulos de material que no pueden ser devueltos a la suspensión con agitación vigorosa, será mejor NO usarla
Diftrérico, toxoide, adsorbido	2-8°C, No congelar	No más de dos años desde la fecha de salida del almacenamiento en frío del fabricante	Suspensión turbia y blanca, levemente gris o rosa
DTaP, vacuna del virus de hepatitis B inactivado (recombinante) y vacuna de virus poliomiélfico inactivado	2-8°C	Consúltese la fecha de caducidad en el frasco	Suspensión turbia blanca
Hepatitis A, vacuna de virus de, inactivado	2-8°C, No congelar. No usar si el producto ha sido congelado	Tres años en refrigeración	Suspensión opaca blanca
Hepatitis B, vacuna de virus de, inactivado (recombinante)	2-8°C. El almacenamiento fuera de estos límites de temperatura puede disminuir la potencia. La congelación disminuye sustancialmente la potencia	Tres años desde la fecha de salida del almacenamiento en frío del fabricante	Después de agitación intensa y perfecta, suspensión levemente opaca y blanca
Hepatitis A-hepatitis B, vacuna de combinación de	2-8°C, No congelar	Dos años	Suspensión blanca turbia homogénea
Hib, vacuna con conjugado de: HbOC (conjugado de proteína CRM197 de difteria)	2-8°C, No congelar.	No más de dos años desde la fecha de salida del almacenamiento en frío del fabricante	Líquido claro incoloro

continúa

Cuadro 1- 4. Almacenamiento recomendado de las vacunas de uso común,¹ continuación

Vacuna	Temperatura recomendada	Duración de la estabilidad	Aspecto normal
Hib, vacuna de conjugado: PRP-OMP (conjugado de proteína meningocócica)	Presentación liofilizada: 2-8°C. No congelar	No más de dos años de la fecha de salida del almacenamiento en frío del fabricante	Suspensión levemente opaca, blanca
Hib, vacuna de conjugado de: PRP-T (conjugado de toxoide tetánico)	Presentación liofilizada: 2-8°C no congelar la presentación Presentación reconstituida: 2-8°C. No congelar. Almacenar el diluyente con el producto	No más de dos años de la fecha de salida del almacenamiento en frío del fabricante Una vez reconstituida la vacuna debe usarse inmediatamente	Liofilizado: "depósito" blanco liofilizado Reconstituida: clara e incolora
Influenza, vacuna de virus de (subvirión)	2-8°C. La congelación destruye la potencia	Se recomienda utilizar la vacuna sólo durante el año en que fue elaborada; cada año difiere la composición de los antígenos	Líquido claro incoloro
Meningocócica, vacuna	Presentación liofilizada o reconstituida: 2-8°C Diluyente: almacenar con el producto. No congelar	Incluso dos años después de la fecha de salida. Descartar después de 10 días; utilizar los frascos con una sola dosis, en término de 30 min	Liofilizado: semiesfera blanco. Reconstituido: claro incoloro los frascos con el producto reconstituido (múltiples dosis)
Neumocócica, vacuna de polisacárido	2-8°C. La congelación destruye la potencia	Consúltese la fecha de caducidad en el frasco	Líquido claro, incoloro o levemente opalino
Neumocócica, vacuna de conjugado	2-8°C. No congelar	Consúltese la fecha de caducidad en el frasco	Suspensión blanca homogénea después de agitar vigorosamente

Cuadro 1- 4. Almacenamiento recomendado de las vacunas de uso común,¹ continuación

Vacuna	Temperatura recomendada	Duración de la estabilidad	Aspecto normal
Parotiditis, vacuna de virus de, vivo	Consultése MMR	Consultése MMR	Consultése MMR
Poliomiélfítico, vacuna de virus, inactivado (IPV)	2-8°C. No congelar	Incluso 18 meses. Consultése la fecha de caducidad en el frasco-ámpula	Suspensión clara incolora. Es mejor NO usar la vacuna que contiene partículas, es turbia o muestra cambios de color
Poliomiélfitis, vacuna de virus vivo de, oral (OPV)	La vacuna debe almacenarse a <0°C. Dada la presencia de sorbitol en ella, permanecerá fluida a temperaturas mayores de -14°C. Es aceptable congelar de nuevo el producto descongelado (un máximo de 10 ciclos de descongelación-congelación). Si la temperatura nunca excede de 8°C y el lapso acumulativo de descongelamiento es menor de 24 h	No más de un año a partir de la fecha de salida del almacenamiento en frío del fabricante	Solución clara, por lo común roja o rosa por el rojo fenol (indicador de pH) que contiene; si el lote fue empacado en hielo seco puede ser amarilla. No son importantes los cambios de color durante el almacenamiento o la descongelación siempre y cuando la solución sea clara
Rubéola, vacuna de virus de, vivo	Consultése MMR	Consultése MMR	Consultése MMR
Sarampión-parotiditis-rubéola (MMR), vacuna de virus de, vivos	Presentación liofilizada: 2-8°C pero se puede congelar. Proteger de la luz que puede inactivar los virus. Diluyente: almacenar a temperatura ambiente o refrigerar Presentación reconstituida: 2-8°C. Proteger de la luz que puede inactivar los virus	Incluso dos años Revisar la fecha en el frasco Desechar el contenido reconstituido si no se utiliza en término de 8 h (conservarlo en refrigeración)	Liofilizado: "tapón" cristalino compacto de color amarillo claro Diluyente: líquido claro, incoloro Producto reconstituido: solución clara amarilla

continúa

Cuadro 1- 4. Almacenamiento recomendado de las vacunas de uso común,¹ continuación

Vacuna	Temperatura recomendada	Duración de la estabilidad	Aspecto normal
Sarampión, vacuna de virus de, vivo	Consúltese MMR	Consúltese MMR	Consúltese MMR
Tetánico y diftérico, toxoide, adsorbidos (Td)	2-8°C. No congelar.	No más de dos años de la fecha de salida del almacenamiento en frío del fabricante	Suspensión muy turbia y blanca. Es mejor NO usar el producto si tienen grumos o cúmulos de material que no puede ser devuelto a la suspensión con agitación vigorosa
Varicela, vacuna de virus de ²	Presentación liofilizada: conservar congelado a -15°C o una temperatura más fría. Proteger de la luz. Almacenar sólo en un congelador sin hielo. Diluyente: almacenar a temperatura ambiente o refrigerar	Presentación liofilizada: 18 meses	Presentación liofilizada: polvo blanquecino
	Para almacenamiento temporal la vacuna no reconstituida puede almacenarse a 2-8°C por un máximo de 72 h	Revisar la fecha de caducidad en el frasco o ampolleta	Líquido claro incoloro
	Presentación reconstituida: usarla inmediatamente y no almacenarla	Descartar el contenido reconstituido si no se usa en término de 30 min	Presentación reconstituida: líquido claro, incoloro o amarillo pálido

Hib, *Haemophilus influenzae* tipo b.

- En el caso de vacunas por combinación de aprobación reciente, consúltense los datos del fabricante; las instrucciones quizá no coincidan con las de productos incluidos en este cuadro. Asimismo, cualquier modificación en la fórmula de los agentes inmunizantes disponibles puede alterar su aspecto, estabilidad y condiciones de almacenamiento. Es importante plantear al fabricante del producto en cuestión cualquier duda en cuanto a la estabilidad de los agentes biológicos sometidos a ambientes que pueden ser nocivos.
- Respecto de dudas de la estabilidad, llamar al fabricante al 1-800-9-VARIVAX.

EQUIPO

- Es importante asegurar que los refrigeradores y congeladores donde se almacenen las vacunas funcionan de manera apropiada y cumplen con los requisitos de almacenamiento.
- No se conectará el cable de los refrigeradores o congeladores a un tomacorriente con un interruptor con circuito “de flujo a tierra” ni a los activados por un interruptor de pared. Se utilizarán enchufes con protección (espiga triple) para evitar que accidentalmente se desprenda el enchufe.
- Se procurará que cada refrigerador o compartimiento de congelación cuente con un termómetro en el centro del compartimiento de almacenamiento; será necesario que sea un dispositivo calibrado de registro constante con lectura graficada o que indique los extremos superior e inferior de la temperatura en un periodo de observación (termómetro “mínimo-máximo”). Con ellos se podrá saber si las vacunas han sido expuestas a temperaturas que pueden deteriorarlas. La colocación de tarjetas* para vigilancia de la cadena de frío en los refrigeradores y congeladores para vacunas puede ayudar a detectar incrementos de temperatura que a veces son perjudiciales.
- Se conservará un registro periódico en que se incluyan sistemáticamente las lecturas diarias de temperatura y se anoten fecha, hora y duración de cualquier disfunción mecánica o interrupción de corriente eléctrica.
- Se colocarán todos los frascos-ampula abiertos de la vacuna en una bandeja del refrigerador. Para evitar confusiones y accidentes la misma bandeja no debe contener otros productos farmacéuticos.
- Se procurará que los refrigeradores cuenten con varios frascos de agua helada y que los congeladores tengan algunas bandejas o bolsas con cubos de hielo para evitar un espacio vacío y así llevar al mínimo las fluctuaciones térmicas durante fallas eléctricas o mecánicas breves.

MÉTODOS

- Aceptación de la vacuna al recibir el envío:
 - Asegurarse de que el producto entregado no ha rebasado la fecha de caducidad.
 - Revisar la mercancía y el recipiente de envío en busca de signos de deterioro durante el transporte.
 - Considerar si el intervalo entre el embarque del distribuidor y la llegada del producto a su destino es excesivo (más de 48 h), o si el producto fue expuesto a calor o frío excesivos que pudieran alterar su integridad. Revisar las tarjetas de vigilancia de cadena de frío si se incluyeron en el envío de la vacuna.
 - No aceptar el envío si se sospecha que el producto entregado sufrió daño por algún agente ambiental o por el manejo inapropiado durante el transporte.
 - Establecer contacto con el distribuidor de la vacuna o el fabricante en caso de que en circunstancias especiales surjan dudas de la estabilidad de la vacuna entregada. Almacenar la vacuna sospechosa en un entorno adecuado hasta que se corrobore su viabilidad.
- Inspección del refrigerador y el congelador:
 - Medir diariamente la temperatura de la porción central del compartimiento de almacenamiento y anotarla en el registro diario. Si se cuenta con un

* Se puede obtener de 3M Pharmaceuticals, St Paul, Minn.

termómetro “mínimo-máximo”, registrar los extremos de fluctuación térmica y reajustarlo a la cifra inicial. La temperatura dentro del refrigerador debe conservarse entre 2 y 8°C y en el congelador debe ser como mínimo de -15°C.

- Revisar cada semana la unidad en busca de frascos con vacuna caduca y emprender medidas de eliminación o devolución apropiadas de los productos caducos.
- Métodos habituales:
 - Almacenar las vacunas según las temperaturas recomendadas por el fabricante en las instrucciones que las acompañan.
 - Retirar de inmediato las vacunas caducas del refrigerador o el congelador y desecharlas adecuadamente para evitar su empleo accidental.
 - Conservar los frascos de vacuna abiertos en una bandeja para que se puedan identificar fácilmente.
 - Indicar en la etiqueta de cada frasco-ampula la fecha y la hora en que se le reconstituyó o se abrió por primera vez.
 - No reconstituir dosis múltiples de vacuna o extraer dichas dosis de la misma en múltiples jeringas antes del empleo inmediato. Extraer previamente la vacuna incrementa la posibilidad de confundirse y la incertidumbre de su estabilidad.
 - Utilizar jeringuillas precargadas con una sola dosis para evitar la contaminación de frascos con dosis múltiples y errores en el etiquetado de las jeringuillas.
 - Descartar vacunas reconstituidas de virus vivos y de otros tipos si no se utilizaron dentro del intervalo especificado en las recomendaciones del fabricante. Entre los ejemplos estarían la vacuna de la varicela (después de 30 min), la vacuna MMR (después de 8 h) y PedvaxHIB (proteína de membrana externa de meningococo-fosfato de polirribosil-ribitol [*polyribosyl-ribitol-phosphate-meningococcal outer membrane protein*, PRP-OMP]) después de 24 h (véase “*Haemophilus influenzae*, infecciones”, sección 3), y todas ellas deben ser refrigeradas después de reconstituidas.
 - Almacenar siempre las vacunas en el refrigerador, incluido todo el lapso de trabajo en el consultorio.
 - No abrir más de un frasco-ampula de la vacuna específica a la vez.
 - Almacenar la vacuna sólo en el área de almacenamiento central del refrigerador y no en el anaquel de la puerta o en zonas periféricas en que las fluctuaciones térmicas son mayores.
 - No se guardarán alimentos ni bebidas en los refrigeradores que almacenan las vacunas; de esta manera se abrirá con menos frecuencia la unidad y disminuirán las posibilidades de inestabilidad térmica.
 - No se almacenarán materiales radiactivos en el mismo refrigerador en que están las vacunas.
 - Se señalará a todo el personal clínico o del consultorio las violaciones del protocolo de manejo o cualquier problema accidental de almacenamiento (como interrupción de la corriente eléctrica) y se establecerá contacto con los distribuidores en busca de información sobre la forma de manejar las vacunas afectadas.
 - Se elaborará un plan de almacenamiento de emergencia de vacunas en caso de una catástrofe. El personal del consultorio debe contar con reglas escritas que definan la forma de empaque y transporte de las vacunas. Los productos

que han sido expuestos a temperaturas que rebasan los límites recomendados de almacenamiento pueden ser ineficaces. En caso de que haya interrupción larga del suministro de corriente eléctrica (más de 4 h), es necesario empaquetar las vacunas en cajas especiales aisladas y llevarlas a un sitio en que puedan conservarse las temperaturas apropiadas de almacenamiento. El personal del consultorio debe conocer los demás sitios de almacenamiento y recibir instrucción de las técnicas precisas para almacenar y transportar vacunas y así impedir el calentamiento de vacunas que deben estar refrigeradas o congeladas, y también evitar la congelación de vacunas que necesitan sólo ser refrigeradas (cuadro 1-4).

Administración de vacunas

INSTRUCCIONES GENERALES PARA PERSONAS QUE ADMINISTRAN LAS VACUNAS

El personal que administra vacunas debe seguir precauciones apropiadas para llevar al mínimo el peligro de diseminar la enfermedad a otros pacientes o de ellos a otras personas. Se debe practicar la higiene de las manos antes y después de cada contacto con un paciente nuevo. Cuando se administran vacunas no se necesitan guantes, salvo que el profesional asistencial tenga algunas lesiones abiertas en la mano o entre en contacto con líquidos corporales que pueden estar infectados. Las jeringuillas y las agujas deben ser estériles, de preferencia desechables. Para evitar los pinchazos accidentales de agujas o la repetición de su uso es importante no colocar de nuevo la capucha o caperuza a la aguja después de usada, y habrá que descartar inmediatamente agujas y jeringuillas desechables en recipientes etiquetados a prueba de pinchazos. No es necesario cambiar la aguja que se usó para extraer la vacuna del frasco y de ahí a la jeringuilla y la que se usa para inyectar el producto al niño. Tampoco se mezclarán vacunas diferentes en la misma jeringuilla, salvo que haya una aprobación específica y la etiqueta lo indique. Se cuenta con dispositivos de aguja aprobados por la *Occupational Safety and Health Administration*.

Ante la posibilidad de que muestren hipersensibilidad a los componentes de la vacuna, quienes la reciben, las personas que las administran o que aplican otros productos biológicos deben estar preparados para identificar y combatir reacciones alérgicas, incluida la anafilaxia (véase más adelante en esta sección “Reacciones de hipersensibilidad a los constituyentes de la vacuna”). Es importante contar con instalaciones y personal adecuados para tratar inmediatamente reacciones de hipersensibilidad; la recomendación anterior no impide la administración de vacunas en escuelas o en otros entornos no clínicos. En la medida de lo posible habrá que observar al paciente en busca de una reacción alérgica, durante 15 a 20 min después de recibir la vacuna o vacunas.

A veces, después de la aplicación de la vacuna puede surgir un síncope, particularmente en adolescentes y adultos jóvenes. El personal debe captar las manifestaciones presincoales y emprender medidas adecuadas para evitar lesiones en caso de que surjan debilidad, mareo o inconsciencia. El inicio relativamente rápido del síncope en casi todos los casos sugiere que es posible contrarrestar muchos episodios sincopales y lesiones secundarias si se pide a quien recibe la vacuna que se siente o acueste durante 15 min después de la aplicación del producto. En caso