

GUÍA TÉCNICA PARA LA GESTIÓN DE VACUNAS EN CENTROS DE VACUNACIÓN DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Información para profesionales sanitarios



La presente guía ha sido elaborada por el Área de Prevención de la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid con el objetivo de establecer criterios técnicos y operativos para garantizar la correcta conservación, distribución y gestión de las vacunas en los centros de vacunación de la región.

Esta guía pretende ser una herramienta de apoyo para los profesionales sanitarios implicados en la vacunación, contribuyendo a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas administradas en la Comunidad de Madrid.

ÍNDICE:

1. RECOMENDACIONES BASICAS PARA EL MANTENIMIENTO DE LA CADENA DE FRIO EN LOS CEN DE VACUNACIÓN	
2. REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS FRIGORIFICOS E INSTRUMENTOS DE MEDID TEMPERATURA DESTINADOS AL ALMACENTAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE LAS VACUNAS	
3. FUNCIONES DE LOS RESPONSABLES DE VACUNAS EN LOS CENTROS DE VACUNACIÓN	9
4. CARACERÍSTICAS DE LOS PEDIDOS DE VACUNAS Y CÁLCULO DE NECESIDADES	11
5. PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN ANTE CADUCIDAD DE VACUNAS	12
6. PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN ANTE ROTURA DE LA CADENA DE FRÍO DE VACUNAS	13
ANEXOS	15
ANEXO 1. HOJA DE PETICIÓN DE VACUNAS	15
ANEXO 2. HOJA DE NOTIFICACIÓN DE DEVOLUCIÓN O ELIMINACIÓN DE VACUNAS	15
ANEXO 3. HOJA DE NOTIFICACIÓN DE ROTURA DE CADENA DE FRÍO	15
ANEXO 4. GRÁFICA DE REGISTRO DE TEMPERATURA	15
ANEXO 5. HOSPITALES COMUNIDAD DE MADRID POR ZONAS DE DISTRIBUCIÓN	15
ANEXO 6. CALENDARIO DE DISTRIBUCIÓN DE VACUNAS POR SEMANAS DE DISTRIBUCIÓN	15



1. RECOMENDACIONES BÁSICAS PARA EL MANTENIMIENTO DE LA CADENA DE FRÍO EN LOS CENTROS DE VACUNACIÓN

En todos los centros en los que se almacenan y se administran vacunas debe existir la figura del responsable de vacunas encargada de la coordinación y ejecución de todas las actividades relativas al programa de inmunizaciones, incluido el mantenimiento de la cadena de frio en el centro en las diferentes fases (recepción de las vacunas, almacenamiento y transporte), así como de las actuaciones derivadas de una rotura en la cadena de frio. RECEPCIÓN DE LAS VACUNAS

- *Centro destinatario de las vacunas:* Comprobar siempre que el centro de vacunación que está recepcionando las vacunas es el correcto
- Albarán de entrega: Validar que el número y tipo de vacunas recibidas es igual al número de vacunas solicitadas.
- Monitores de temperatura en transporte: Realizar lectura del mismo y verificar que las vacunas se han mantenido en condiciones adecuadas durante el transporte. En expediciones con varios bultos, puede que solo uno de ellos contenga el monitor. En ese caso, la lectura de ese único monitor se considera válida para toda la expedición. Algunas cajas de transporte, como las tipo Queen, no requieren un monitor de temperatura interno. Esto se debe a que están diseñadas y certificadas para mantener la temperatura adecuada durante un tiempo determinado (48 o 72 horas), sin necesidad de un testigo térmico.
- **Envases:** Comprobar que los envases están en perfectas condiciones, así como comprobar las fechas de caducidad y los lotes de las vacunas recibidas.

Si todo lo anterior es correcto, se procederá a rellenar el formulario de recepción de las mismas, firmar el albarán (condiciones especiales en la firma para centros SERMAS) y registrar la entrada de vacunas.

Si hay alguna incidencia en el pedido, se comunicará al Área de Prevención de la Enfermedad a la dirección pedidosvacunas.sp@salud.madrid.org. Si la incidencia está relacionada con la alteración de los testigos de transporte se enviará un correo electrónico directamente al departamento de calidad del laboratorio indicando el número de albarán afectado implicado para que valoren, en función de la incidencia, aceptar o no la viabilidad de las vacunas. NUNCA se devolverá la mercancía, conservando la cadena del frío hasta que se resuelva la incidencia. Además, se comunicará la resolución de la incidencia con los testigos de temperatura al Área de Prevención de la Enfermedad.

ALMACENAMIENTO: CONSERVACIÓN DE VACUNAS Y CONTROL DE TEMPERATURA

Inmediatamente después de realizar la recepción de las vacunas, éstas se almacenarán en el/los frigoríficos (domésticos o expositores) en las siguientes condiciones:

• Los frigoríficos deben ser de **uso exclusivo para almacenar vacunas** y otros medicamentos. En ningún caso deben almacenarse en ellos alimentos, bebidas o muestras biológicas.



- La colocación de las vacunas debe ser según fecha de caducidad (en la parte posterior aquellas
 de caducidad más larga), termoestabilidad (ver apartado de frigoríficos tipo doméstico) y
 accesibilidad (más próximas las de uso más frecuente). Además, deben estar colocadas de
 forma que permitan la circulación del aire, evitando que toquen las paredes del frigorífico.
- Conviene disponer de un **esquema de ubicación** de cada tipo de vacuna en una zona visible del exterior del frigorífico y rotular los estantes para disminuir el tiempo de apertura de puerta.
- No abrir y cerrar la puerta del frigorífico innecesariamente a lo largo de la jornada ni dejarla abierta mucho tiempo, especialmente durante la recepción de pedidos de vacunas. Comprobar que ésta queda siempre bien cerrada.
- Mantener un volumen máximo de ocupación del frigorífico del 60% de su capacidad.
- El rango de temperatura de conservación de las vacunas debe estar entre 2ºC y 8ºC. La comprobación de la temperatura máxima y mínima del frigorífico se realizará al menos dos veces al día (a primera y última hora de la jornada) con su posterior registro. Si se dispone de termógrafo informatizado, se recomienda descargar la información en el ordenador al menos una vez a la semana y siempre que la temperatura registrada diaria se encuentre fuera de rango. En estos casos, la revisión de la temperatura y registro manual de la misma, debe seguir siendo diaria.
 - Es fundamental conocer el instrumento de medida de temperatura máxima y mínima utilizado y revisar las instrucciones del mismo para una correcta medición y lectura.
 Resetear siempre el instrumento al finalizar la lectura.
 - En caso de utilizar instrumentos de medida de temperaturas con sonda, éstos tienen que estar colocados en la zona central del frigorífico, separado de las paredes y puerta.
 La sonda del termógrafo deberá estar libre o en un buffer homologado (a elección del servicio de electromedicina).
- Es importante mantener el frigorífico alejado de toda fuente de calor o luz solar directa y a unos 15 cm de distancia de la pared para permitir la circulación del aire por todas sus caras y así evitar el sobrecalentamiento. Se debe mantener también esa distancia entre frigoríficos.
- La conexión del frigorífico a la red eléctrica debe ser directa, no a través de derivaciones (regletas, alargadores...). Se recomienda que dicha conexión se haga a un dispositivo tipo SAI (sistema de alimentación ininterrumpida) o a un grupo electrógeno de emergencia para evitar que los cortes de corriente puedan originar roturas de cadena de frío.
- Es recomendable que las bandejas del frigorífico sean de rejilla o perforadas para evitar humedad o depósito de agua que pueda afectar a los envases de las vacunas. En el caso de que las baldas del frigorífico sean de cristal, las vacunas no se colocarán directamente sobre ellas sino en cajas o bandejas de material que no sea cartón. Además, se debe mantener espacio entre líneas de envases de vacunas para favorecer el flujo de aire entre las mismas.
- Se colocarán en lugar visible las etiquetas con los códigos de identificación de los frigoríficos.
 Cada frigorífico debe siempre estar etiquetado con un número, los teléfonos de contacto y correos electrónicos del Área de Prevención de la Enfermedad para consultas relacionadas con vacuna o incidencias de rotura de la cadena de frío. También estarán accesibles las hojas de registro de las temperaturas máximas y mínimas y el teléfono del servicio técnico en caso de avería del aparato.



Si el/los <u>frigoríficos son de tipo doméstico</u> (con o sin congelador), además de todas las anteriores indicaciones se deberá tener en cuenta:

- Nunca colocar las vacunas en la puerta del frigorífico ni en los cajones inferiores.
- Situar botellas de agua salina y/o acumuladores de frío (en la parte inferior en frigoríficos domésticos o en la balda inferior en expositores), para que en caso de avería, la temperatura se mantenga aproximadamente unas 6h (siempre que la puerta no se abra).
- Las vacunas más termolábiles, es decir, aquellas que se alteran fácilmente por el calor (vacunas atenuadas), se colocarán en las zonas más frías según se indique en el frigorífico. Las más sensibles a temperatura inferiores a 0°C, es decir que pierden su actividad cuando se congelan (vacunas inactivadas) se colocarán en las zonas menos frías.

TRANSPORTE DE VACUNAS

- Para transportes de corta duración (por ejemplo, desde el centro a un domicilio de la zona), se debe usar un contenedor aislante de material adecuado provisto de acumuladores de frío. Este contenedor debe estar provisto de acumuladores de frío previamente refrigerados (no congelados). Si los acumuladores han estado congelados, es necesario dejarlos a temperatura ambiente durante 15-20 minutos antes del transporte, ya que el contacto directo con estos acumuladores podría congelar las vacunas.
- Los acumuladores de frío no deben entrar en contacto directo con el embalaje de las vacunas.
 Deben separarse de ellas con un cartón grueso, o una placa de poliestireno.

INTERRUPCIÓN DE LA CADENA DEL FRÍO

- Inmovilizar las vacunas afectadas dentro del mismo frigorífico si se ha restablecido en él la temperatura adecuada, o en otro frigorífico auxiliar o nevera portátil con acumuladores de frío si la temperatura no se ha restablecido. La rotura de cadena de frío no termina hasta que las vacunas no se encuentran a temperatura en rango.
- Marcar las cajas de las vacunas afectadas con un punto de color bien visible y una nota de "NO UTILIZAR" hasta que el Área de Prevención de la Enfermedad determine si son o no aptas.
- Rellenar la hoja de notificación de incidencias de cadena de frio, disponible en la web oficial "Vacunas. Información para profesionales":

https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/vacunas-informacion-profesionales

Y notificar la incidencia al Área de Prevención de la Enfermedad:

ÁREA DE PREVENCION DE LA ENFERMEDAD:
Teléfono 91.370.09.23 / 24 / 25_ Correo electrónico: isp.prevencion@salud.madrid.org

- Tras la notificación de la incidencia de rotura de la cadena de frío, esperar y seguir las indicaciones del Área de Prevención de la Enfermedad.
 - O Si las vacunas son declaradas APTAS para su uso por el Área de Prevención, estas deben ser administradas en primer lugar y en el plazo más inmediato posible.
 - Si son declaradas NO APTAS para su uso, se debe actuar según indique el informe recibido por el Área de Prevención de la Enfermedad y solicitar nuevas vacunas a través de la hoja de pedidos habitual a la dirección de correo electrónico pedidosvacunas.sp@salud.madrid.org



2. REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS FRIGORIFICOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA DE TEMPERATURA DESTINADOS AL ALMACENTAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE LAS VACUNAS

Las vacunas son medicamentos termosensibles y, por tanto, han de conservarse en un rango de temperaturas que asegure su viabilidad y efectividad. En esta razón radica la necesidad de disponer de dispositivos adecuados para el correcto almacenamiento y conservación de las vacunas.

FRIGORÍFICOS

Los requisitos que debe cumplir todo dispositivo destinado a almacenar vacunas incluyen:

- Mantener la temperatura entre +2ºC y +8ºC, de forma estable. Como regla general, un frigorífico que almacena vacunas debe estar regulado para mantener la temperatura en torno a 5ºC. Si las variaciones de temperatura del frigorífico son mayores a 2ºC sin que se haya abierto la puerta del frigorífico recientemente, debemos sospechar que el dispositivo no está funcionando correctamente y que existe riesgo de que se rebasen los límites de temperatura permitidos.
- La capacidad del frigorífico debe ser suficiente para almacenar el número de vacunas necesario en el momento de máxima demanda, de acuerdo con los circuitos de distribución y administración, siendo aconsejable **llenarlo como máximo a un 60% de su capacidad.**
- Es recomendable que los frigoríficos dispongan de un sistema de circulación del aire tipo convección o ventiladores de recirculación del aire de forma que se favorezca el flujo de aire dentro del frigorífico. Así se impide que se formen bolsas de aire a diferentes temperaturas en las distintas zonas del frigorífico.
- <u>NO deben utilizarse</u> frigoríficos "No frost" de sistema multi-flujo, ya que al pasar el aire desde el congelador hasta el compartimento de refrigeración, la temperatura de algunas zonas puede caer por debajo de los 0°C.

Tipos de frigoríficos:

En el mercado se pueden encontrar varios tipos. Los más recomendables son los **Frigoríficos industriales o farmacéuticos**:

- Frigoríficos "under-the-counter": se trata de frigoríficos específicos para farmacias y similares, generalmente de pequeño tamaño (de ahí su nombre bajo el mostrador), con un único compartimento que mantiene temperaturas adecuadas para la conservación de vacunas.
- Frigoríficos tipo expositor: consisten en un único compartimento, que mantiene temperaturas adecuadas para la conservación de vacunas y una o más puertas de un material trasparente o semi trasparente que permiten la visualización del contenido del frigorífico.

También pueden utilizarse los **Frigoríficos domésticos**, que podemos clasificar de la siguiente manera:

 Frigoríficos tipo combi: estos dispositivos disponen de dos compartimentos separados, uno refrigerado y otro destinado a la congelación. Este último compartimento suele alcanzar



temperaturas en torno a los -18ºC, mientras que el compartimento refrigerado mantiene temperaturas en torno a los 4ºC. Son dispositivos aptos para el almacenamiento de vacunas en el compartimento de refrigeración. Es preferible que las bandejas sean rejillas.

La puerta y los cajones no son zonas adecuadas para el almacenamiento de vacunas. En estos lugares es recomendable almacenar botellas de agua o suero fisiológico y/o acumuladores de frío para que mantengan la temperatura dentro del frigorífico más estable.

Frigoríficos sin congelador: en este caso se trata de un único compartimento que mantiene la temperatura en torno a los 4ºC. Son dispositivos igualmente aptos para el almacenamiento de vacunas, con las mismas características y recomendaciones que en el caso de los frigoríficos tipo combi.

Los Frigoríficos <u>con congelador interno</u> <u>NO SON APTOS</u>: estos aparatos disponen de un único compartimento, con una zona específica donde se alcanzan temperaturas por debajo de 0ºC y que puede estar o no separada del resto del frigorífico con algún tipo de puerta o similar. Esto hace que se produzcan gradientes de temperatura dentro del frigorífico demasiado amplios que pueden afectar a la estabilidad y efectividad de las vacunas.

Conexión a red y a dispositivos de emergencia

La conexión eléctrica del frigorífico debe ser **directa a la red**, ya que con ello se minimizan posibles fallos y desconexiones; debe evitarse el uso de alargadores, bases con varios puntos de conexión, etc.

Se recomienda que dicha conexión se haga a un dispositivo de emergencia, bien sea un **SAI** (Sistema de Alimentación Ininterrumpida) o a **un grupo electrógeno** para evitar que los cortes de corriente puedan originar roturas de cadena de frío en las vacunas.

A la hora de elegir un SAI es muy importante comprobar la autonomía (puede ir de 3-4 minutos a pocas horas dependiendo del modelo). Esta vendrá directamente relacionada con el consumo del propio frigorífico. De los tres tipos de SAI existentes (SAI Off-line o Stand-By, SAI In-line o de línea interactiva y SAI on line), el más recomendable por relación calidad-precio es el SAI In-line o de línea interactiva, ya que proporciona una protección media frente a cortes eléctricos, subidas y bajadas de tensión e infratensiones y sobretensiones prolongadas. Es el modelo más común en estos momentos.

No obstante ni el SAI ni el grupo electrógeno proporcionan una autonomía indefinida por lo que sería necesario complementarlo con un **sistema de alarma** que avise del corte de suministro eléctrico (independientemente de que salte el sistema de emergencia) y permita tomar las medidas adecuadas con la mayor prontitud. Existen multitud de sistemas de alarma (sistema lumínico, acústico, mensaje vía sms). La elección del mismo correrá a cargo del responsable del centro.

INSTRUMENTOS DE MEDIDA DE TEMPERATURA

La comprobación de temperatura máxima-mínima del frigorífico, se recomienda hacerla al menos 2 veces al día, (al principio y al final de la jornada). Dichas lecturas posibilitarán el trazado de curvas de temperaturas máximas y mínimas alcanzadas cada día, que deben quedar registradas y archivadas para que puedan ser revisadas con posterioridad.

Los responsables de vacunas, y por tanto del mantenimiento de la cadena de frío de cada centro, deben conocer las características técnicas y el correcto manejo de los instrumentos de medición de temperatura que utilizan en su centro. En el mercado podemos encontrar varios tipos:



- El **termógrafo o data logger** mide la temperatura de forma continua y programada (idealmente cada 10-15 minutos), quedando las mediciones registradas en una gráfica digital. Permite conocer con exactitud todas las oscilaciones de temperatura que se han producido en el interior del frigorífico a lo largo del tiempo, así como el tiempo que las vacunas han estado expuestas a temperaturas fuera de rango (por debajo de 2ºC o por encima de 8ºC).
- El termómetro de máximos y mínimos digital, también se debe utilizar de forma complementaria a los termógrafos para realizar las dos lecturas diarias recomendadas. En caso de que se detecte, en alguna de dichas lecturas, la temperatura fuera de rango se debe proceder a la descarga del termógrafo. Aunque este instrumento no permite conocer con exactitud el tiempo de la rotura de cadena de frío, en caso de no disponer de termógrafo o que este se encontrara inoperativo al hacer la descarga, permiten hacer una estimación de la misma a partir de la última lectura registrada. Por este motivo es necesario continuar con la gráfica de registro de temperatura por jornada laboral.



3. FUNCIONES DE LOS RESPONSABLES DE VACUNAS EN LOS CENTROS DE VACUNACIÓN

FIGURA DEL RESPONSABLE DE VACUNAS

En todos los centros en los que se almacenen y se administren vacunas, ya sean públicos o privados, pertenecientes o no a la Consejería de Sanidad, debe existir un responsable principal de vacunas por turno (Mañana/Tarde), para la coordinación y ejecución de todas las actividades relativas al programa de inmunizaciones y al control y cuidado del equipo de conservación de las vacunas. Es aconsejable disponer de más personal entrenado en el centro para, en caso necesario (periodos vacacionales, ausencias, bajas, etc.) sustituir a los responsables principales.

FUNCIONES DEL RESPONSABLE DE VACUNAS

- Estimar el número adecuado de dosis de vacunas en el centro y realizar los pedidos de forma periódica. Un pedido ordinario mensual con las correctas estimaciones o pedido urgente si fuera necesario.
- **Vigilar la caducidad** de las vacunas existentes y retirar las caducadas, informando antes al Área de Prevención de la Enfermedad para que indiquen cómo proceder para su eliminación.
- Proceder a la recepción de las vacunas en el centro. Esta actividad implica:
 - a) Verificar albaranes (comprobar que el número de dosis y tipos de vacunas coinciden con las solicitadas).
 - b) Revisar que los envases están en perfecto estado.
 - c) Comprobar el correcto estado de conservación de las vacunas durante el transporte a través de los testigos de temperatura del interior de los contenedores.
 - d) Comprobar la fecha de caducidad de los diferentes lotes.
- Realizar registro de entrada de vacunas. Se recomienda registrar lote y fecha de caducidad de las vacunas entrantes.
- Realizar registro de salida de vacunas:
 - Administración a un paciente: la enfermera que administra la vacuna registrará en SISPAL o programa que vuelque la información al mismo. Si no fuera así, será el responsable de vacunas quien realice ese registro oficial.
 - Caducidad o rotura de cadena de frio: Se rellenarán los formularios específicos y se notificará al Área de Prevención de la Enfermedad.
 - Devolución de la vacuna: Se notificará al Área de Prevención de la Enfermedad
 - Contaminación, rotura o caída en el momento de la administración: Se notificará al Área de Prevención de la Enfermedad.
- Colocar de forma adecuada las vacunas en el/los frigoríficos, teniendo en cuenta la fecha de caducidad, termoestabilidad y fotosensibilidad.



- Supervisar el correcto almacenamiento de las vacunas.
- Señalizar mediante plano o croquis la ubicación de las vacunas en el frigorífico, con el fin de evitar aperturas de puerta innecesarias y limitar el tiempo de éstas. Se recomienda colocarlo en lugar visible.
- Comprobar la temperatura al menos 2 veces al día. Resetear el instrumento de medida tras su comprobación.
- Registrar la temperatura de los frigoríficos en la gráfica diseñada ad hoc al menos dos veces al día. Si se dispone de termógrafo informatizado, se recomienda descargar la información en el ordenador al menos una vez a la semana. Este hecho no exime de la revisión de la temperatura y registro manual de la misma, ya que debe seguir siendo diaria.
- **Revisar la capa de hielo** que pueda generarse en el interior del frigorífico o congelador. No debe superar los 5mm de espesor.
- Facilitar a las personas implicadas en el programa de vacunación el acceso al manual de cadena de frío y a los procedimientos de actuación en caso de rotura de la misma.
- **Gestionar las incidencias/roturas** de cadena de frío: comunicarlas al Área de Prevención de la Enfermedad y aplicar las medidas correctoras que desde allí se sugieran.
- Difundir la información sobre vacunas al resto de profesionales del centro.
- Actualizar conocimientos y revertirlos al resto de profesionales.
- Supervisar el adecuado registro de las vacunas administradas.



4. CARACERÍSTICAS DE LOS PEDIDOS DE VACUNAS Y CÁLCULO DE NECESIDADES

Distribución de vacunas a los centros de vacunación de la CM

La distribución de vacunas se realiza a cada centro mensualmente, durante una semana prefijada según el calendario de distribución establecido.

Las vacunas necesarias se solicitarán al correo del Área de Prevención de la Enfermedad pedidosvacunas.sp@salud.madrid.org la semana anterior a su distribución programada, con el fin de poder tramitarlos con suficiente antelación.

En el caso de **pedidos urgentes**, debido a su carácter excepcional, se solicitarán y tramitarán independientemente de la semana de distribución. El plazo de entrega será de 48 a 72 horas dependiendo del proveedor, o con más demora según disponibilidad.

Antes de solicitar un pedido, hay que considerar la capacidad de las neveras disponibles en el centro para el almacenaje de las vacunas.

Cálculo de la previsión de vacunas para el pedido mensual

Para establecer el cálculo de las necesidades de cada vacuna, se recuerda que **el stock no puede superar el 60% de la capacidad del expositor**. Además, se debe tener en cuenta:

CONSUMO ANTERIOR (CA): Media de las vacunas consumidas en los últimos meses, al menos tres meses.

STOCK DE RESERVA del 20% (ER): debe hacer frente a las demandas imprevistas como un aumento brusco de la población, incremento de la demanda por campañas divulgativas, RCF...

STOCK DE RESERVA= 20% CONSUMO ANTERIOR

CONSUMO ESTIMADO (CE): suma del CONSUMO ANTERIOR más el STOCK de RESERVA.

CONSUMO ESTIMADO = CONSUMO ANTERIOR + STOCK RESERVA

STOCK RESIDUAL (SR): es el sobrante de cada vacuna del pedido anterior.

Para realizar el **PEDIDO DE VACUNAS (PV)** se debe restar al CONSUMO ESTIMADO el STOCK RESIDUAL del pedio anterior.

PEDIDO VACUNAS = CONSUMO ESTIMADO - STOCK RESIDUAL

Al iniciar un periodo de aprovisionamiento, se puede tener almacenado el **STOCK MÁXIMO**, que es el CONSUMO ESTIMADO más un STOCK DE RESERVA adicional.

STOCK MÁXIMO = CONSUMO ESTIMADO + STOCK RESERVA ADICIONAL



5. PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN ANTE CADUCIDAD DE VACUNAS

Desde los Centros de Vacunación es fundamental llevar un control de las caducidades de las vacunas, ajustando las peticiones al consumo real y utilizando en primer lugar las vacunas de menor caducidad. De esta manera se conseguirá minimizar las pérdidas ocasionadas al caducar las vacunas en las neveras y los posibles errores de administración de vacunas caducadas.

1º.- Notificación de Vacunas Caducadas.

Cuando se identifiquen vacunas caducadas en las neveras, éstas serán retiradas. La persona responsable de vacunas del centro cumplimentará el documento Notificación Devolución_Eliminación de Vacunas con los datos que se solicitan del Centro, así como de las vacunas caducadas, indicando en el Motivo "CADUCIDAD". El enlace para descargar este documento se encuentra en ANEXO 2. HOJA DE NOTIFICACIÓN DE DEVOLUCIÓN O ELIMINACIÓN DE VACUNAS.

2º.- Manejo de las vacunas afectadas.

Una vez cumplimentado correctamente el documento "Notificación_Devolución_Eliminación de Vacunas" en formato Word (*.doc/ *.docx) se enviará al Área de Prevención de la Enfermedad a isp.prevencion@salud.madrid.org. Se recibirá información indicando las medidas a seguir y que se encuentran en la hoja de notificación, pudiendo ser tres opciones:

- Devueltas a la Dirección Asistencial (solamente para Centros adscritos a Atención Primaria del SERMAS). Se deberán enviar en un sobre por valija interna a su Dirección Asistencial (DA) a la Atención del Responsable de Vacunas y de la Enfermera de Prevención y Promoción.
- Devueltas al Área de prevención.
- Eliminadas según procedimiento gestión de residuos.

No es necesario mantener la cadena de frío. En el mismo paquete con las vacunas se introducirá una copia impresa del documento "Notificación_Devolución_Eliminación de Vacunas" cumplimentado.

Ante cualquier duda el centro de vacunación se podrá poner en contacto con el Área de Prevención en los teléfonos: 91 370 09 23/24/25 o por correo electrónico: isp.prevencion@salud.madrid.org.



6. PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN ANTE ROTURA DE LA CADENA DE FRÍO DE VACUNAS

Desde los Centros de Vacunación es fundamental tomar todas las medidas para evitar incidencias en la cadena de frío de las vacunas y así poder asegurar la correcta inmunización de la población y minimizar las pérdidas económicas ocasionadas por las roturas en la cadena de frío. Dado el carácter termolábil de las vacunas, es preciso que en la cadena de frío se mantenga un intervalo de temperatura de conservación entre +2°C y +8°C (regulación de refrigeradores a +5°C). Toda exposición fuera de este rango puede causar pérdida irreversible de su capacidad inmunizante.

Se considera Rotura de Cadena de Frío cuando la temperatura máxima del termómetro marca más de +8°C o cuando hay una temperatura mínima por debajo de +2°C independientemente del tiempo transcurrido. Este es el procedimiento a seguir para el adecuado control y seguimiento de las roturas de cadena de frío:

1º.- Notificación de Rotura de Cadena de Frío

Cuando se detecte una ROTURA DE CADENA DE FRÍO las vacunas afectadas serán inmovilizadas y conservadas a temperatura entre +2°C y +8°C hasta la recepción de respuesta por parte del Área de Prevención.

La responsable de vacunas del centro o una persona delegada deberá cumplimentar la NOTIFICACIÓN DE ROTURA DE CADENA DE FRÍO seleccionando el enlace correspondiente al formulario de su ámbito de trabajo:

Atención Primaria Madrid (AP Madrid): https://forms.office.com/e/z3q57qjVg7
 Centros Municipales de Salud (CMS): https://forms.office.com/e/cSs632yU3v
 Hospitales: https://forms.office.com/e/axvy3XCC1d
 Otros Centros de Vacunación: https://forms.office.com/e/9kyfbBEabm

P ara cualquier duda relacionada con la incidencia, el centro de vacunación se pondrá en contacto con el Área de Prevención de la Enfermedad a través de los teléfonos: 91 370 09 23 / 24 / 25 o del correo electrónico isp.prevencion@salud.madrid.org. Además, en la medida de lo posible, deberá adjuntar en un correo la descarga de las temperaturas del Termógrafo (Data Logger) en formato pdf, donde se recoja el incidente notificado. El enlace para descargar el documento con toda la información del Protocolo de notificación de RCF se encuentra en ANEXO 3. PROTOCOLO NOTIFICACIÓN DE ROTURA DE CADENA DE FRÍO.

2º.- Informe de respuesta a la notificación de Rotura de Cadena de Frío y manejo de las vacunas afectadas

Una vez recibida la notificación, el Área de Prevención le remitirá un informe vía mail en el que se indicarán las actuaciones a seguir según se consideren las vacunas aptas o no aptas:



- APTAS: se deberán marcar las vacunas (con un punto de color visible) para indicar que han sufrido una ROTURA DE CADENA DE FRÍO, porque las incidencias son acumulativas, y se deberán utilizar lo antes posible.
- NO APTAS: se indicará en el informe el procedimiento a seguir según la vacuna afectada. Adem's, se adjuntará un segundo documento con las vacunas no APTAS denominado Notificación Devolución_Eliminación de Vacunas, válido para continuar con el Procedimiento de actuación ante caducidad de vacunas explicado en el punto 5 de este documento.

Ante cualquier duda el centro de vacunación se podrá poner en contacto con el Área de Prevención en los teléfonos: 91 370 09 23/24/25 o por correo electrónico: isp.prevencion@salud.madrid.org.



ANEXOS

Todos los anexos detallados se pueden descargar de la página web oficial "Vacunas. Información para Profesionales": https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/vacunas-informacion-profesionales

ANEXO 1. HOJA DE PETICIÓN DE VACUNAS

https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/prev/dgsp_hoja_peticion_vacunas.docx

ANEXO 2. HOJA DE NOTIFICACIÓN DE DEVOLUCIÓN O ELIMINACIÓN DE VACUNAS

https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/prev/notificacion_devolucion_eliminacion_vacunas_nombre_centro.docx

ANEXO 3. PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE ROTURA DE CADENA DE FRÍO https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/prev/protocolo de notificacion de rotura de cadena de frio.pdf

ANEXO 4. GRÁFICA DE REGISTRO DE TEMPERATURA

https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/prev/grafico_temperatura 2024.pdf

ANEXO 5. HOSPITALES COMUNIDAD DE MADRID POR ZONAS DE DISTRIBUCIÓN https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/prev/hospitales_cm_por_zonas_2024.pdf

ANEXO 6. CALENDARIO DE DISTRIBUCIÓN DE VACUNAS POR SEMANAS DE DISTRIBUCIÓN

https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/prev/calendario_distribucion_vacunas_2025.pdf