

Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT): Recepción, almacenamiento, acondicionamiento y distribución de vacunas COVID-19.

Autoría:

- Juan Carlos Domínguez Camacho. Farmacéutico de Atención Primaria
- Ingrid Ferrer López. Farmacéutica de Atención Primaria
- M^a Teresa Molina Lopez. Farmacéutica de Atención Primaria

UGC de Farmacia de Atención Primaria de Sevilla. Servicio de Farmacia de Atención Primaria de los Distritos Sanitarios Aljarafe-Norte y Sevilla.

Justificación:	3
Objetivo	3
Responsabilidad	4
1. Recepción	5
1. Verificación de las condiciones de entrega, tipo de vacunas y número de viales:	5
2. Correcta manipulación y almacenamiento de las vacunas	6
2. Manipulación y almacenamiento de las vacunas en las cámaras/habitaciones refrigeradas:	6
3. Acondicionamiento de las neveras /cajas isotérmicas y entrega para su dispensación.	6
3.1 Procedimiento resumido para acondicionamiento y transporte en cajas isotérmicas.	8
Resumen con corte de plano frontal:	8
Resumen detallado con corte de plano frontal:	9
3.2.1. Preparación y entrega de neveras portátiles con conexión a red eléctrica: ..	10
3.2.2 Preparación de neveras portátiles sin conexión a red eléctrica	10
3.2.3. Acondicionamiento para vacunación a domicilio COVID-Comirnaty.	11
4. Transporte hacia los centros de vacunación	13
5. Recepción de viales sobrantes y/o nevera/contenedor isotérmico, control de existencias y custodia de documentación.	13
6. Procedimientos de limpieza, desinfección y eliminación de residuos.	15
6.1 Procedimiento de limpieza de nevera/contenedor isotérmico y pre-acondicionamiento.	15
6.2 Eliminación de residuos	16
6.3 Procedimiento en caso de rotura y salpicadura en la piel / ojos.	17
6.4 Limpieza en caso de derrames en superficies	17



7. Actividades esenciales al inicio y fin de jornada.	18
8. Requisitos y actividades de comprobación para garantizar la cadena de frío: ...	19
9. ¿Qué hacer si se ha producido una desviación de la temperatura 2-8°C?.....	20
10. Condiciones de descongelación y transporte de las vacunas.	20
Anexo 1. Formulario para pre-registro de entrada.	22
Anexo 2. Orden de suministro de Vacuna-Covid-19.	23
Anexo 3: Propuesta de materiales a utilizar para acondicionamiento y transporte. ..	24
Anexo 3.1 Materiales aconsejados para acondicionamiento y transporte	25
Anexo 3.2 Características técnicas de monitorización de temperatura:.....	27
Anexo 3.3 Acondicionamiento de las placas eutécticas refrigerantes:	28
Anexo 4: Procedimiento detallado para acondicionamiento y transporte: vacuna COVID.....	29
Anexo 5: Prácticas recomendables para acondicionamiento y control de temperatura.....	35
Anexo 6: Calendario de salidas y limpieza de neveras/cajas isotérmicas.	36
Anexo 7: ¿Qué hacer ante una excursión de la temperatura de un medicamento?: ..	37
Anexo 8: Principales características de conservación de vacunas covid ,;	39
Anexo 9: Estabilidad de cada modelo de acondicionamiento:	40
Opción A: Caja isotérmica con 6 placas eutécticas refrigeradas (2-8°C), sin congelar.....	41
Opción B: Caja isotérmica con 2 placas eutécticas congeladas (-32°C) atemperadas 5-15 minutos + 1 placa refrigerada (2-8°C). selladas para verticalmente para evitar caídas rápidas de temperatura por debajo de 2°C.	43
Opción C: Nevera eléctrica portátil:	45
Opción D: Nevera eléctrica portátil:	48
Opción E: Nevera de mano, para vacunación en domicilio.	50
Anexo 10: Materiales informativos de consulta para profesionales y usuarios	51
Anexo 11: Información otros organismos sanitarios nacionales e internacionales... 52	
Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA),.....	52
La oficina Nacional de Inmunización de Irlanda	53
Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) ¹³ :	53
Bibliografía.....	54



Agradecimientos:

Revisores externos: Piedad Reguera Martínez. Farmacéutica de Atención Primaria. AGS Jerez Norte y Sierra de Cádiz

Este documento ha sido fruto del trabajo de las personas de la UGC Farmacia Atención Primaria de Sevilla, pues gracias a su labor metódica se han ido mejorando cada uno de los procedimientos con paciencia y constancia: personal de limpieza, celadores, auxiliares de clínica, administrativos y farmacéuticos de Atención primaria.

También ha sido imprescindible el apoyo y el esfuerzo por parte de la Coordinación de Logística y Operaciones del Servicio Económico Financiero

Justificación:

La LEY 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía¹ y el Decreto 197/20072, de 3 de julio, por el que se regula la estructura, organización y funcionamiento de los servicios farmacia de atención primaria de salud en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud asegura la existencia en el ámbito de los servicios farmacéuticos, los servicios farmacéuticos de los distritos y otras estructuras de atención primaria de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

La función del Servicio de Farmacia es velar por el uso racional del medicamento, así como gestionar y supervisar los almacenes y depósitos de medicamentos existentes en el ámbito del distrito de atención primaria.

Con el fin de promover el uso racional de los medicamentos en los distritos de atención primaria, los servicios de farmacia de atención Primaria deberán:

- a) Garantizar el suministro y el acondicionamiento de los medicamentos necesarios en sus centros y un sistema de distribución y dispensación interna que asegure la calidad de los mismos y su trazabilidad.
- b) Impulsar el desarrollo de cuantos programas y actuaciones específicas se estimen oportunos para optimizar la efectividad, seguridad y eficiencia de los tratamientos farmacológicos, en especial los orientados a una mejor adecuación de los medicamentos a las necesidades individuales de los pacientes.

La pandemia que nos acontece y el desarrollo de nuevas vacunas para ayudar en su lucha, hace necesario un documento que sirva de guía a los servicios de farmacia de Atención primaria para asegurar un correcta **recepción, almacenamiento, acondicionamiento y distribución de vacunas COVID-19.**

Objetivo

Este PNT describe el proceso de recepción de vacunas desde BIDA FARMA, el almacenamiento en las cámaras frigoríficas de los servicios de Farmacia de Atención Primaria, la conservación y el embalaje para recogida por las unidades de vacunación del Distrito.

Se ha diseñado para intentar garantizar la seguridad del paciente y la máxima consistencia posible de la práctica disminuyendo así la posible variabilidad.

Se basa en garantizar que se realicen las tareas preestablecidas, se identifiquen y gestionen los riesgos, se logren los resultados esperados y que se reconozcan y cumplan las responsabilidades profesionales.

Proporciona una guía para llevar a cabo procesos de seguros, con especial énfasis en el correcto almacenamiento y manipulación de esta vacuna COVID-19, de acuerdo a lo establecido en la ficha técnica.

Responsabilidad

Este PNT es una propuesta dirigida a los Farmacéuticos de Atención Primaria del Servicio Andalúz de Salud y al personal auxiliar de la Unidad de Farmacia

El farmacéutico de atención primaria debe:

- fomentar un uso seguro de la vacuna COVID-19
- asegurar que la recepción, el almacenamiento, acondicionamiento, transporte hasta los puntos de vacunación del distrito se lleve a cabo de acuerdo con los procedimientos operativos estándar pertinentes.
- garantizar la conservación de la cadena de frío, facilitando la monitorización de la temperatura de acuerdo con el rango de temperatura recomendado por el fabricante hasta el punto de administración y durante la jornada laboral.
- evaluar cualquier registro de temperatura “fuera de especificación” para impulsar medidas correctoras, de uso preferente o de retirada de viales³.
- apoyar la distribución eficiente de la vacuna, durante toda la jornada de vacunación, programarse en horarios en los que se garantiza la presencia del personal, pues las vacunas nunca deben dejarse desatendidas.
- gestionar la solicitud de viales y el inventario para garantizar su óptima administración.
- establecer un plan para evaluar los procedimientos seguidos durante las distintas fases, analizar los incidentes que se produzcan y tomar medidas de control de los incidentes, para evitar que se repitan.

Este procedimiento engloba los siguientes procesos:

- Recepción.
- Correcta manipulación y almacenamiento de las vacunas.
- Acondicionamiento de las neveras /cajas isotérmicas y entrega.
- Entrega y transporte hacia los centros de vacunación
- Recepción de viales sobrantes y/o nevera/contenedor isotérmico.
- Procedimientos de limpieza, desinfección y eliminación de residuos
- Actividades esenciales al inicio y fin de jornada.
- Preparación y requisitos para garantizar la cadena de frío.:
- ¿Qué hacer si se ha producido una desviación de la temperatura 2-8°C?
- Condiciones de descongelación y transporte de las vacunas.

1. Recepción

La recepción estará a cargo de un farmacéutico y un auxiliar/e técnico en farmacia. El farmacéutico responsable de logística y distribución de medicamentos recepcionará la entrada. El auxiliar/técnico de farmacia irá comprobando que se cumple este PNT y anotará las incidencias.

Se recibirán las vacunas cada día a la hora determinada.

Para su manipulación se utilizarán guantes de nitrilo.

Tras la llegada de las vacunas las acciones a realizar son las siguientes:

1. Verificación de las condiciones de entrega, tipo de vacunas y número de viales:

- 1.1. Comprobar la temperatura del envío contenida en el dispositivo isotérmico en el que se transporta hasta los servicios de farmacia, debiendo estar entre 2-8°C.
- 1.2. Trasladar las vacunas a la cámara frigorífica a temperatura entre 2-8°C. El proceso debe realizarse con rapidez y las aperturas de las puertas de la cámara/habitación refrigerada deben reducirse al mínimo.
- 1.3. La zona de almacenamiento de vacunas será de acceso restringido, solo podrá acceder el personal autorizado.
- 1.4. Colocar las vacunas en cámara frigorífica/habitación refrigerada en una superficie plana para su inspección y desembalaje.
- 1.5. Extraer los viales del paquete que los contiene, manipulando los viales con cuidado evitando sacudidas, en posición vertical en todo momento.
- 1.6. Situar los viales de cada marca distinta de vacunas en zonas independientes identificadas.
- 1.7. Medir la temperatura de los viales si dispone de material como termómetros con sensor láser.
- 1.8. Solicitar el albarán del laboratorio y verificar el número de viales y los lotes, fecha de caducidad y fecha de descongelación.
- 1.9. Firmar la hoja de recepción de Bidaforma, que quedará en custodia en el servicio de farmacia.
- 1.10. Registrar en el formulario en papel la entrada (Anexo 1) para posterior anotación en el módulo de diraya vacunas V5.
- 1.11. Recepción en el módulo de Diraya-vacuna, la entrada de las dosis recibidas en viales y en Siglo.
- 1.12. Cuando así sea requerido enviar copia del albarán de recepción, cuando se indique a: farmahospitalaria.sc.sspa@juntadeandalucia.es
- 1.13. Notificar en casos de incidencias de temperatura/nº viales distintos a los solicitados, etc: comunicar con SSCC.
- 1.14. ¿Qué hacer en caso de incidencias?:

Si alguna parte de la entrega está dañada, falta o no es como se esperaba, por ejemplo. incapaz de confirmar que el producto se ha mantenido entre 2-8°C durante el tránsito:

- 1.14.1. Marcar la naturaleza del daño en el albarán de entrega y en la hoja de Bidaforma.
- 1.14.2. Poner en cuarentena el paquete/viales afectados a temperatura entre 2-8°C, colocándolo en un recipiente marcado con "NO USAR".
- 1.14.3. Conservar cualquier producto o embalaje dañado para su posterior inspección por parte del proveedor.

2. Correcta manipulación y almacenamiento de las vacunas

2. Manipulación y almacenamiento de las vacunas en las cámaras/habitaciones refrigeradas:

- 2.1. Mantener a temperatura correcta entre 2-8°C.
- 2.2. Situar los viales en posición vertical, no deben almacenarse boca abajo o de lado.
- 2.3. Manipular sin agitar los viales.
- 2.4. Mantener las vacunas en su envase original para evitar errores y protegerlas de la luz cuando llegan en envases transparente
- 2.5. Etiquetar los viales que no vengan en su caja original del laboratorio con el lote y fecha/ hora máxima de uso (teniendo en cuenta la hora de descongelación), para evitar confusiones entre lotes, o marcar con algún distintivo.
- 2.6. Almacenar de forma organizada las vacunas para evitar errores:
 - 2.6.1. Colocar de los viales en los lugares habilitados dentro de la cámara/habitación refrigerada separándolo convenientemente de otros medicamentos que se almacenen.
 - 2.6.2. Separar convenientemente las diferentes vacunas y lotes disponibles frente a la COVID19.
 - 2.6.3. Situar los viales con la fecha más corta en el lugar más accesible para facilitar una rotación de existencias adecuada.

3. Acondicionamiento de las neveras /cajas isotérmicas y entrega para su dispensación.

Corresponde a los farmacéuticos la ejecución de las siguientes acciones:

- 3.1 Planificar con la suficiente antelación el número de personas a vacunar.
- 3.2 Comprobar el número de dosis necesarias a enviar a cada punto de vacunación. Debe ser el número mínimo requerido para la sesión planificada, minimizando la devolución de viales al final de cada sesión de vacunación. Para evitar errores, procurar dispensar el mínimo número de lotes diferentes para cada equipo móvil.
- 3.3 Confeccionar la orden de suministro, por triplicado. (anexo 2)
- 3.4 Preparar el envío y la entrega con la ayuda de personal de apoyo, siguiendo los procedimientos definidos.
- 3.5 Si se seleccionan viales individuales, colóquelos en un recipiente adecuado que evite que se muevan y manténgalos en posición vertical en todo momento durante el transporte.
- 3.6 Conviene minimizar la exposición a la luz.
- 3.7 El material de acondicionamiento y los envases isotérmicos convienen que estén a temperatura 2-8°C y lo más cerca de la cámara de preparación para evitar pérdidas de temperatura.
- 3.8 Las vacunas deben transportarse solo en envases testados y adecuados para la duración de su uso, consultar anexo 9: Estabilidad testada para cada modelo de acondicionamiento.
- 3.9 El material para transporte de las vacunas debe revisarse antes de su uso (existencias de placas eutécticas, termómetro de máxima-mínima/sonda, detector de congelación, material amortiguador de movimiento, documentos informativos para profesionales.

Consultar los siguientes documentos para ampliar información:

- Propuesta de materiales a utilizar para acondicionamiento y transporte (anexo 3).
 - Procedimiento detallado para acondicionamiento y transporte (anexo 4)
 - Prácticas recomendables para acondicionamiento y control de temperatura (anexo 5).
- 3.10 Validar con el equipo de vacunación o persona designada para su recogida que el contenido de viales concuerda con la orden de suministro, equipo de vacunación y lugar de vacunación designado.
- 3.11 Solicitar firma de la orden de suministro, anotar la fecha/hora de salida y la temperatura del termómetro o de la sonda.
- 3.12 Entrega de dos copias firmadas una quedará en poder del equipo de vacunación y otra se incluirá en la devolución de la nevera /cajas isotérmicas.

3.1 Procedimiento resumido para acondicionamiento y transporte en cajas isotérmicas.

El material necesario se aconseja se encuentre a temperatura entre 2-8°C, para evitar pérdidas térmicas y se realice dentro de la cámara frigorífica a temperatura 2-8°C.

1. Envase de cartón que contiene caja isotérmica de recubrimiento interior aislante de poliuretano (PU).
2. Incorporación de material refrigerante:
 - 2.A: Opción A: Inserción 3 placas eutécticas refrigeradas (2-8°C), no congeladas.
 - 2.B: Opción B: No se coloca nada.
3. Incorporación de placa de poliespán (lámina de corcho). Poner a continuación las vacunas contenidas en cajas, bandeja de corchilina con perforaciones, o en sistemas antivibración, validando con la persona designada para su recogida el contenido con la orden de suministro. Si fuera necesario varias cajas/bandejas de viales, poner papel de burbujas entre ellas para evitar vibraciones.
4. Inserción al lado de los viales el termómetro de máxima y mínima o sonda de monitorización de temperatura y tiempo si se dispone de detector de congelación adherirlo al termómetro.
5. Poner encima y alrededor de las cajas de vacunas papel de burbujas u otro material para amortiguar el movimiento.
6. Se añade una segunda placa de poliespán (lámina de corcho).
7. Incorporación de material refrigerante:
 - 2.A: Opción A: se incorpora de nuevo 3 placas eutécticas refrigeradas (2-8°C), no congeladas.
 - 2.B: Opción B: 2 placas eutécticas refrigerantes congeladas atemperadas 5-15 minutos + 1 refrigerada (2-8°C), para evitar movimientos. El aire frío es más pesado y refrigera el compartimento, al descender.
8. Se incorpora la tapa de recubrimiento interior aislante.
9. Inclusión de documentación con instrucciones que hacer en caso de incidentes/infografías
10. Se cierra con cinta de embalar, para evitar pérdidas térmicas:
 - Opción 2.A: con tiras horizontales y verticales en los laterales
 - Opción 2.B: con tiras verticales en los laterales para evitar descenso de temperatura por debajo de 2°C.
11. Se fija con cinta de embalar el termómetro de máxima-mínima.
12. Se coloca etiqueta para anotar la fecha/ hora de salida y la temperatura del termómetro.

Resumen con corte de plano frontal:

Opción A:

**Inserción 6 placas eutécticas
refrigeradas (2-8°C), no congeladas**



Opción B:

**Inserción 2 placas eutécticas congeladas
atemperadas 5-15 minutos + 1 placa refrigerada
(2-8°C)**



Resumen detallado con corte de plano frontal:

Opción A: Inserción 6 placas eutécticas refrigeradas (2-8°C), no congeladas.

Opción B: Inserción arriba de 2 placas eutécticas congeladas atemperadas 5-15 minutos + 1 placa eutécticas refrigerada (2-8°C).

Opción A:



- Caja de cartón.
- Recubrimiento interior aislante.
- **3 placas eutécticas refrigeradas (2-8°C).**
- Placa de poliespán.
- Cajas con viales
- Detector de congelación adherido al termómetro máx-mín, o sonda de monitorización Tª y tiempo.
- Papel de burbujas u otro material para evitar vibraciones.
- Placa de poliespán.
- **3 placas eutécticas refrigeradas (2-8°C).**
- Recubrimiento interior aislante
- Caja de cartón.

Opción B:



- Caja de cartón.
- Recubrimiento interior aislante.
- Placa de poliespán.
- Cajas con viales
- Detector de congelación adherido al termómetro máx-mín o sonda de monitorización Tª y tiempo.
- Papel de burbujas u otro material para evitar vibraciones.
- Placa de poliespán.
- **2 placas eutécticas congeladas atemperadas entre 5-15 minutos + 1 placa eutéctica refrigerada (2-8°C).** El aire frío es más pesado y refrigerará el compartimento al descender.
- Recubrimiento interior aislante
- Caja de cartón

3.2.1. Preparación y entrega de neveras portátiles con conexión a red eléctrica:

- Consultar que se ha llevado a cabo el procedimiento de limpieza y desinfección (Anexo 6.1).
- Comprobar que se encuentran conectadas a la red eléctrica.
- Verificar que están en rango 2-8°C.
- Supervisar la temperatura fijada para el termostato preferiblemente a 5°C, aunque esto puede sufrir variación tras evaluar el comportamiento de la nevera en situación real, según movilidad durante la jornada laboral y temperatura ambiente.
- Confirmar que contiene:
 - placas eutécticas refrigeradas para incrementar el tiempo de estabilidad en caso de falta de suministro eléctrico.
 - sonda de monitorización de temperatura y tiempo o termómetro de máximo y mínima.
 - detector de congelación adherido al termómetro.
 - material amortiguador de vibraciones y desplazamiento para las viales.
 - documentación con instrucciones de manipulación.
 - cable accesorios para conexión a equipos móviles de 12V.
- Antes de su entrega verificar que están en rango 2-8°C.
- Validar con el equipo de vacunación o persona designada para su recogida que el contenido de viales concuerda con la orden de suministro, equipo de vacunación y lugar de vacunación designado.
- Incorporar los viales en la nevera cerca del termómetro.
- Acondicionarlo para evitar vibraciones y desplazamientos del contenido.
- Firmar y entregar dos copias de orden de suministro que incluye el formulario para registrar las temperaturas en cada apertura y repasar puntos críticos sobre cómo proceder en caso de incidentes.

3.2.2 Preparación de neveras portátiles sin conexión a red eléctrica

- Consultar que se ha llevado a cabo el procedimiento de limpieza y desinfección (Anexo 6.1).
- Inserción de acumuladores congelados atemperado según procedimiento establecido con la suficiente antelación para que esté la nevera entre 2-8°C (anexo 3.3).
- Confirmar que contiene:
 - termómetro de máximo y mínima o sonda de monitorización de temperatura y tiempo.
 - detector de congelación adherido al termómetro.
 - material amortiguador de vibraciones y desplazamiento para las viales.
 - documentación con instrucciones de manejo de vacunas.
- Antes de su entrega verificar que están en rango 2-8°C.
- Validar con el equipo de vacunación o persona designada para su recogida que el contenido de viales concuerda con la orden de suministro, equipo de vacunación y lugar de vacunación designado.
- Incorporar los viales en la nevera cerca del termómetro.
- Acondicionarlo para evitar vibraciones y desplazamientos del contenido.
- Firmar y entregar dos copias de orden de suministro que incluye el formulario para registrar las temperaturas en cada apertura y repasar puntos críticos sobre cómo proceder en caso de incidentes.

3.2.3. Acondicionamiento para vacunación a domicilio COVID-Comirnaty.

Bolsa para amortiguar las vibraciones:

Sirve solo para evitar vibraciones de los viales,

NO sirven para conservar la temperatura 2-8°C, por lo que tenéis que tener previsto

que fuera de la nevera de vuestro centro de salud

los viales de vacunas **sin diluir solo duran 2 horas**

Si las reconstituís en esas 2 horas primeras luego duran hasta 6 horas más reconstituidas.



Nevera/bolso con asas y para colgar al hombro, con recubrimiento de poliuretano denso de 3 cm.

Esta nevera si se prepara de la siguiente manera, conserva la temperatura entre 2-8°C durante la jornada laboral a tempera ambiente de 20°C.

Resumen detallado **con corte de plano frontal**



- Bolsa de nylon con asas y para colgar al hombro.
- Recubrimiento interior aislante de poliuretano.

1. Bolsa porta-viales para amortiguar las vibraciones* con los viales colocados en su interior.

2. Placa corcho (poliespán) para evitar congelar los viales al tener contacto directo con la bolsa porta-viales.

3. **2 placas eutécticas/acumuladores congelados sacadas del congelador unos 15 minutos y se le retira la escarcha con papel o un paño, antes de ser introducida en la nevera**

El aire frío que desprenden es más pesado y refrigera el compartimento al descender.

4. Tapa de poliuretano.

5. Caja con vial atemperándose que no requieren estar entre 2-8°C.

* en caso de no incluir el porta-viales, envolver la caja con los viales en papel de burbujas u otro material para evitar vibraciones

Procedimiento detallado para acondicionamiento y transporte: vacuna COVID a domicilio

Bolsa de nylon con asas y para colgar al hombro con recubrimiento interior aislante de poliuretano. Si es posible guardarla dentro de una nevera no destinada a vacunas para que esté 2-8°C antes de usar.

1. Se inserta en el fondo la bolsa porta-viales para amortiguar las vibraciones* con los viales colocados en su interior.



* en caso de no incluir el porta-viales, envolver la caja con los viales en papel de burbujas u otro material para evitar vibraciones

3. Insertar encima 2 placas eutécticas congeladas (acumuladores congelados) sacados del congelador unos 15 minutos antes y retirar la escarcha con papel/paño antes de ser introducida en la nevera.

El aire frío que desprenden es más pesado y refrigera el compartimento al descender.



5. Colocar la caja con los viales ya diluidos o que deban ir atemperándose encima de la tapa pues no requieren estar entre 2-8°C.



2. Poner encima la placa de corcho (poliespán) para evitar contacto directo de las placas eutécticas/acumuladores congelados con la bolsa porta-viales, para evitar congelaciones



4. Cerrar la caja con su tapa de poliuretano.



6 Cerrar el bolso con la cremallera asegurando que la caja con el vial que se está atemperando y que está entre la tapa de la caja y la tapa de la nevera bolso no se mueva. GRACIASSSS



4. Transporte hacia los centros de vacunación

Las vacunas deben transportarse únicamente en nevera/contenedor isotérmico testados previamente en las condiciones reales de uso, que aseguren la temperatura entre 2-8°C durante el transporte y la jornada laboral con varias aperturas si no se dispone de neveras fijas en los puntos de vacunación.

Los viales se deben transportar en neveras portátiles a temperaturas de entre 2 y 8 °C, siempre sin diluir. Excepcionalmente para la vacunación a domicilio se puede transportar los viales de Pfizer ya diluidos con suero fisiológico.

Nunca transporta las jeringuillas precargadas.

La temperatura del material de transporte y su contenido deben ser monitorizados y revisados antes de usar y durante su uso.

Durante el transporte debe cuidarse muy especialmente no agitar los viales, ni que sufran movimiento para evitar la desnaturalización de la vacuna. Para ello, deben protegerse con algún sistema amortiguador que impida dicha agitación.

Se aconseja no ubicar la caja/nevera en el maletero del vehículo que lo transporte para evitar sacudidas mayores, si es posible.

Usar medios de sujeción para evitar caídas o vuelcos.

Una vez que se llega al centro de salud, asegurarse que la vacunas van directamente a la nevera.

5. Recepción de viales sobrantes y/o nevera/contenedor isotérmico, control de existencias y custodia de documentación.

Los farmacéuticos serán los responsables de la recogida.

Los puntos de vacunación deberán devolver los viales sobrantes de cada día.

Recepción de las cajas isotérmicas/neveras de vuelta:

- 5.1. Evaluar el termómetro de máxima y mínima o sonda de monitorización de temperatura comprobando los valores.
- 5.2. Verificar si hay existencias de viales y si fuera el caso transportar los viales a la cámara de refrigeración, marcándolo como devueltos y diferenciarlos de los existentes en stock.
- 5.3. Confirmar la fecha de vida útil del producto.
- 5.4. Verificar la existencia del detector de congelación y su estado.
- 5.5. Anotar hora de regreso, temperatura del termómetro/sonda, estado del detector congelación y nº de viales devueltos.
- 5.6. Revisar el formulario de control de temperatura y/o los registros de la sonda de monitorización de la temperatura y tiempo supervisando que:
 - no se haya superado el rango entre 8-30°C más de 2 horas
 - no hayan presentado temperaturas inferiores a 2°C.

En caso de que hayan tenido temperaturas fuera de rango, etiquetar los viales -NO USAR-, colocándolos en un sitio diferenciado hasta evaluar la situación.

- 5.7. Desechar de forma segura los viales que no se puedan utilizar o que hayan vencido su periodo de utilización en el contenedor de residuos sanitarios para asegurar su destrucción. Marcar con rotulador imborrable la etiqueta del envase del vial que debe de quedar desfigurada o destruida.
- 5.8. Dar entrada en Diraya V5 y en el registro a los viales devueltos, superado el tiempo de uso o con incidentes.

Verificación de existencias:

- Periódicamente se verificará que las existencias físicas en cada uno de los puntos de recepción, en los almacenes virtuales en Diraya V5 y en los otros registros sea el mismo.
- Las discrepancias se pondrán en conocimiento de los responsables.
- No regularizar sin encontrar previamente causa de la discrepancia.

Custodia de la documentación:

- La documentación generada se archivará convenientemente ordenada para su posible consulta.

6. Procedimientos de limpieza, desinfección y eliminación de residuos.

6.1 Procedimiento de limpieza de nevera/contenedor isotérmico y pre-acondicionamiento.

Tras la llegada del material de transporte es importante proceder a su limpieza y desinfección.

- 6.1.1 Utilizar bata, guantes y gorros.
- 6.1.2 Limpiar el exterior e interior de empleando productos en espray o toallitas cuya composición multiusos estén destinados para limpiar y desinfectar todas las superficies y dispositivos médicos no invasivos en un solo paso.

Limpiar, desinfectar y reemplazar las placas eutécticas y material necesario para su reutilización, termómetro.

- 6.1.3 Desechar material no reutilizable (material de burbuja...).
- 6.1.4 Eliminar el material empleado en la limpieza.
- 6.1.5 Reemplazar placas eutécticas para evitar pérdida de temperatura.
- 6.1.6 Sustituir material para amortiguar vibraciones.
- 6.1.7 Comprobar que existe conexión a red eléctrica en caso de que la requieran.
- 6.1.8 Marcar la actividad en el calendario de salidas y limpieza de neveras/cajas isotérmicas (anexo 6).
- 6.1.9 Confirmar que tiene termómetro de máxima-mínima o sonda de monitorización y detector de congelación intacto.

Incorporar materiales de consulta para profesionales: Anexo 10

6.2 Eliminación de residuos

6.2.1 Eliminar los materiales necesarios para limpieza y desechos en las cajas (sani box-over pack) amarillas/rojas de 50 Litros

Las cajas deben de tener sus etiquetas desfiguradas con rotuladores permanentes, antes de colocarse en una bolsa de basura marrón para incinerarlas, tan pronto como sea posible después de que se vacíen. La caja es el recipiente del fabricante o mayorista que contiene directamente los viales.

6.2.2 Desechar los viales en los contenedores amarillos de 10 litros para cortopunzantes.

La etiqueta del envase del vial debe de estar desfigurada o destruida antes de desecharla.

Esto se debe al riesgo de robo de envases vacíos.

6.2.3 Todos los desechos deben manipularse de tal manera que se eviten el robo y el uso indebido tanto en el lugar como después de retirarlos del lugar.

6.2.4 Hay que maximizar el llenado de las cajas

6.2.5 Recordar que los operarios no se llevan bolsas sueltas, ni cajas abiertas.

Sevilla	RESIDUOS		
	GRUPO	RESIDUOS	Bolsa/ Contenedor*
Illa	Residuos Peligrosos Sanitarios:		
		• Residuos sanitarios infecciosos • Cultivos y reservas de agentes infecciosos • Vacunas vivas y atenuadas • Sangre, hemoderivados (> 100ml) • Restos anatómicos no identificables (no regulados por Policía Sanitaria mortuoria) • Aguja y otros materiales cortantes y/o punzantes	 Capacidad: Cada caja está preparada para depositar en ella 8 unidades de contenedores de 10L. Se podrá utilizar también para los Contenedores 1.5L, 3L y 5L tanto de residuos cortantes y punzantes como de residuos citostáticos. Cierre: La caja está preparada para ser cerrada con cinta adhesiva una vez introducidos en ella los contenedores. El sellado hermético del contenedor de 10L, evita la salida de olores y al estar estos contenedores homologados para el transporte de mercancías peligrosas por carretera, la caja se considera un sobreembalaje (OVERPACK).



6.3 Procedimiento en caso de rotura y salpicadura en la piel / ojos.

El personal debe conocer la ubicación de las instalaciones para lavarse las manos y los kits de lavado de ojos.

No hay que preocuparse y no es esperable ningún tipo de reacción adversa.

Recomendar.

- Lavarse con agua y jabón las salpicaduras sobre la piel.
- Lavar si se salpica el contenido de vial de los ojos con una solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% y solicitar consejo médico.

Vigilar a la persona y notificar cualquier efecto adverso, aunque no es esperable

6.4 Limpieza en caso de derrames en superficies

Los derrames deben limpiarse rápidamente y deben usarse guantes.

El derrame debe absorberse con toallas de papel o adsorbente, teniendo cuidado de evitar pinchazos en la piel con cristales o agujas.

El área debe limpiarse de acuerdo con la política local de desinfección química.

Se deben enviar guantes, toallas, etc. para su incineración.

Realizar un informe y registrar la cantidad de viales rotos o contaminados como rotura de envase en Diraya vacunas V5.

7. Actividades esenciales al inicio y fin de jornada.

7.2 Actividades al inicio del día, al entrar a trabajar

- 7.2.1 Ver y anotar temperaturas de las cámaras en la hoja de registro.
- 7.2.2 Notificar si incidencias fuera de rango al farmacéutico.
- 7.2.3 Consultar calendario de salidas de vacunas y limpieza (anexo 6)
- 7.2.4 Limpiar y acondicionar las neveras que hayan regresado durante la jornada de tarde del día anterior. (consultar procedimiento punto 3 y 6 del PNT)
- 7.2.5 Cambiar las placas eutécticas por las que hay en las neveras (atemperándose desde la tarde anterior tras sacarlas del congelador). En las neveras sin conexión a red eléctrica.

7.3 Actividades al final del día antes de terminar el turno.

- 7.3.1 Consultar calendario de salidas de vacunas y limpieza (anexo 6)
- 7.3.2 Limpiar y acondicionar neveras covid (cambiando las placas eutécticas de las neveras por unas recién salidas del congelador para que se mantengan las neveras con temperaturas 2-8°C hasta el día siguiente), (consultar procedimiento punto 3 y 6 del PNT).
- 7.3.3 Reponer las bandejas de placas eutécticas congeladas de las cámaras para que se vayan atemperando para el día siguiente, (si es el método elegido).
- 7.3.4 Rellenar 2 columnas del congelador con acumuladores (una columna debe de contener los congelados y la otra con nuevos para que se vayan congelando y dejar otras dos libres para que se congelen de manera homogénea. El 50% del congelador debe estar sin ocupar.
- 7.3.5 Cambiar las placas eutécticas por placas congeladas para que guarden la temperatura durante la tarde noche. En las neveras sin conexión a red eléctrica.
- 7.3.6. Revisar las temperaturas de las cámaras y las puertas

8. Requisitos y actividades de comprobación para garantizar la cadena de frío:

8.1 Cámaras refrigeradas y neveras validadas:

- 8.1.1 Garantizar que las neveras de almacenamiento de grandes cantidades están conectadas a un grupo electrógeno en caso de corte de la corriente eléctrica.
- 8.1.2 Tener un sistema de aviso de alarma en caso de que se produzcan registro con valores fuera del rango 2-8°C.
- 8.1.3 Supervisar que las neveras de acondicionamiento de menores cantidades estén directamente conectados a la red eléctrica sin conmutadores intermedios.
- 8.1.4 Comprobar que las neveras para transporte y vacunación en puntos móviles cuentan con suministro eléctrico o placas eutécticas que mantengan el rango 2-8°C.
- 8.1.5 Registrar y consultar las temperaturas al inicio y fin de la jornada.
- 8.1.6 Resetear los termómetros de máxima y mínima.
- 8.1.7 Verificar los detectores de congelación diariamente.
- 8.1.8 Evaluar el registro diario de temperaturas de la nevera/cámara/habitación refrigerada.
- 8.1.9 Consultar los registros electrónicos en caso de que se disponga de ellos y validar las alertas generadas
- 8.1.10 Existencia de aviso de solo acceso restringido a personal autorizado.

8.2 Congelador y nevera para enfriar/ congelar/atemperar las placas eutécticas:

Los servicios de Farmacia deben contar con estos dispositivos según se necesite en base a los procedimientos de red de frío establecidos. Las vacunas no deben colocarse en el congelador bajo ninguna circunstancia en nuestro ámbito, salvo en casos excepcionales que se requiera.

- 8.2.1 Revisar su estado de limpieza y formación de placas de hielo.
- 8.2.2 Asegurar que contiene placas eutécticas suficientes y están distribuidas en su interior de manera que su proceso de congelación/enfriamiento sea homogéneo sin ocupar su totalidad.
- 8.2.3 Visualizar si presenta una separación que permita diferenciar las placas congeladas y aquellas en proceso de congelación.
- 8.2.4 Comprobar que han estado en activo durante 24 horas antes de su uso.
- 8.2.5 Verificar que las placas eutécticas que se usen estén atemperadas y nunca en contacto con las vacunas.

8.3 Plan de contingencia:

- 8.3.1 Informar de cualquier incidente que se produzca al farmacéutico encargado de la red de frío.
- 8.3.2 Hacer uso de plan de contingencia en caso de avería de la cámara, excursiones de temperatura.
- 8.3.3 Contactar con la personal de referencia (farmacéutico y personal de mantenimiento) Deben estar detallados en la puerta de la cámara.

9. ¿Qué hacer si se ha producido una desviación de la temperatura 2-8°C?

Contactar directamente con el farmacéutico de referencia.

La excursión de la temperatura en nuestro ámbito es una desviación reversible o irreversible del rango de temperatura necesario 2-8°C de mantenimiento de las vacunas una vez han sido depositadas en los servicios de farmacias.

Los medios para detectar cuándo se ha producido una excursión de temperatura son necesarios y cualquier detección "fuera de especificación" debe de abordarse de inmediato y apropiadamente³.

Una **desviación reversible** de la temperatura se produce cuando estamos ante una tendencia o una deriva hacia una situación desfavorable fuera del rango 2-8°C. En este caso, todavía podemos contar con un margen de tiempo para aplicar un plan de acción que corrija y/o prevenga:

- Regular la nevera o contenedor de vacunas.
- Transportarlo a otro equipo con refrigeración.
- Priorizar el uso de los viales afectados en el margen de las 6 horas posteriores, si se ha conservado más de 2 horas 8-30°C.

Una **desviación irreversible** de la temperatura es la situación que se plantea cuando el producto ya ha salido de las normas aceptables. En este caso las acciones no pueden ser de corrección o prevención; aquí las acciones deben ser correctoras.

En todos estos casos es importante acudir a las especificaciones del fabricante y en caso de no encontrar respuesta contactar con los mismos.

Consultar el anexo 7 sobre posibles efectos de temperaturas fuera del rango 2-8°C.

10. Condiciones de descongelación y transporte de las vacunas.

Esta información complementa a la recogida en las instrucciones del plan de vacunación de la Junta de Andalucía

10.1 Condiciones de descongelación:

Dadas las características del almacenamiento y transporte elegido en Andalucía, la descongelación se producirá de 2 a 8°C durante la preparación de los paquetes y el transporte.

Una vez fuera del ultracongelador y trasladada la bandeja original con los viales a una nevera de 2 a 8°C, éstos suelen tardar hasta 3 horas en descongelarse.

La entrega de viales se hará:

- Cominarty: en las bandejas originales que contienen 195 viales y/o en bandejas pequeñas de 15 viales. Viales multidosis de vidrio claro de 2 ml con tapa de plástico sellada con aluminio, con 0,45 ml de concentrado de la vacuna (conservar protegidos de la luz).
- AstraZeneca: en envases de 10 viales multidosis de vidrio transparente con tapa de plástico sellada con aluminio. Los viales que se están recibiendo son de 5 ml. (conservar en su embalaje, protegidos de la luz).
- Moderna: en envases de 10 viales multidosis de vidrio claro con tapa de plástico sellada con aluminio, que contienen 5 ml de la vacuna (conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.).

10.2 Condiciones en la que transportan las vacunas desde Bidafarma a los almacenes de los servicios de farmacia de atención primaria:

- Camión refrigerado: NO
- Acumuladores térmicos: Sí.
- Dentro de un envase isotérmico: Sí
- Monitor de temperatura: Sí
- Hora de descongelación: figura en la etiqueta del paquete, junto con la fecha de preparación.
- Sistema de inmovilización de los paquetes de viales dentro del envase isotérmico: Sí material de burbujas.
- Albarán de entrega: Sí con etiqueta del lote suministrado, sin fecha de caducidad.
- Material etiquetado con nombre del Distrito/AGS y lote de la vacuna: Sí, sin fecha de caducidad.

Anexo 1. Formulario para pre-registro de entrada.

VACUNA COVID-19. (registro en papel).

Fecha de recepción	Hora	Lote	Fecha caducidad oficial (envase)	Fecha y hora máxima de uso (estimada)	Nº Viales	Temperatura a la recepción	Observaciones (anotar, si es posible, la fecha y hora de salida de ultracongeladores)

Anexo 2. Orden de suministro de Vacuna-Covid-19.

Equipo de vacunación (nombre/DNI y firma): _____

Fecha: _____ Hora de entrega: _____ Temperatura: _____ Hora de llegada*: _____ Temperatura: _____

Realizar 2 copias y entregar al equipo de vacunación

Destinatarios vacunación (CCSS/RRSS/Centro de salud//puntos vacunación masivos)	Equipo vacunador/Nº Nevera/ Nº Sonda	Lote	Fecha máxima de uso (estimada)	Nº Viales entregados		Nº de viales devueltos	Observaciones

Registro de aperturas de la caja isotérmica/nevera eléctrica:

Apertura 1: Hora/Temperatura:

Apertura 2: Hora/Temperatura:

Apertura 2 Hora/Temperatura:

Apertura 3: Hora/Temperatura

Apertura 5: Hora/Temperatura

Apertura 6: Hora/Temperatura

Apertura 7: Hora/Temperatura

Apertura 8: Hora/Temperatura

Observaciones/Incidencias en caso necesario contactar con el servicio de farmacia en el teléfono _____

*Se entienden por “Hora de llegada”, cuando regresa la nevera y viales a la zona de entrega al final de la jornada

Recepción de viales devueltos (Nombre, DNI y firma del Farmacéutico): _____

Anexo 3: Propuesta de materiales a utilizar para acondicionamiento y transporte.

de vacuna de COVID:

Neveras/contenedores portátiles: validados de uso médico. Si está destinada a un almacenamiento con la extracción repetida de vacunas, la validación de la nevera portátil debe tener esto en cuenta.

Se propone un contenedor con caja de cartón isotérmicas con recubrimiento interior aislante, de 3 cm de grosor de poliestireno de alta densidad, embalado con 6 placas eutécticas refrigeradas o 2 placas eutécticas congeladas atemperadas más otra refrigerada para evitar deslizamientos que evite generar sacudidas.

Materiales necesarios:

- Contenedor con cajas de cartón isotérmicas.
- Placas eutécticas refrigerantes, si son pocas se sitúan en la parte de arriba pues el aire frío es más pesado y enfría el compartimento al descender.
- 2 placa de poliespán.
- Bandeja/gradillas de plástico para 15 viales o de corchilina con perforaciones de 18mm (se usan para depositar los tubos de extracción).
- Medicamento: (vacuna de COVID).
- Papel de burbujas.
- Tapa de cartón isotérmico.
- Termómetro de máxima y mínima y/o sonda de monitorización* de temperatura y tiempo con alarmas instaladas y probadas. En su defecto, para el termómetro de máxima y mínima el equipo de vacunación va cumplimentando el formulario con las temperaturas cada media hora.
- Detector de congelación.
- Guantes de vinilo.
- Cinta de embalar.
- Etiquetas.

*El CDC recomiendan usar un registrador de datos digitales. Pues informan sobre cuánto tiempo ha estado funcionando una unidad fuera del rango de temperatura recomendado (denominado "excursión de temperatura"). A diferencia de un termómetro simple de máxima y mínima, que solo muestra las temperaturas más frías y cálidas alcanzadas en una unidad.¹³

Materiales de control de temperatura:

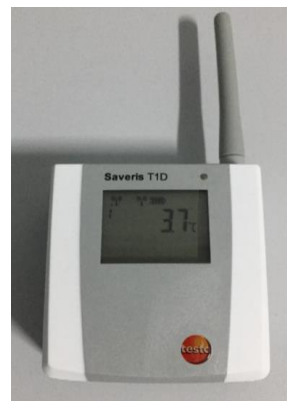
Termómetro de máxima y mínima.



Detector de congelación



**Sonda de monitorización
Tª y tiempo.**



Materiales de acondicionamiento

Material de burbujas.



**Bandeja de corcholina
con perforaciones de 18mm**



Guantes de vinilo



Cinta de embalar y etiquetas adhesivas



Anexo 3.2 Características técnicas de monitorización de temperatura:

*El CDC recomiendan usar un registrador de datos digitales. Pues informan sobre cuánto tiempo ha estado funcionando una unidad fuera del rango de temperatura recomendado (denominado "excursión de temperatura"). A diferencia de un termómetro simple de máxima y mínima, que solo muestra las temperaturas más frías y cálidas alcanzadas en una unidad.¹³

Un Sistema de monitorización proporciona información detallada sobre todas las temperaturas registradas a intervalos preestablecidos. Muchos de ellos utilizan una sonda de temperatura tamponada, que es la forma más precisa de medir las temperaturas reales de la vacuna. Los datos de temperatura pueden descargarse informáticamente usando un software especial o recuperarse de un sitio web.

El software o el sitio web también pueden permitirle establecer la frecuencia de las lecturas de temperatura.

- La monitorización de estos datos es fundamental para verificar la viabilidad de la vacuna, por lo que es importante decidir si funciona es un software independiente o un programa en web.
- Se recomienda que tenga las siguientes características:
 - Sonda desmontable que refleja mejor las temperaturas de la vacuna (por ejemplo, una sonda tamponada con glicol, perlas de vidrio, arena o Tefon®).
 - Alarma para temperaturas fuera de rango.
 - Indicador de batería baja.
 - Visualización de temperatura actual, mínima y máxima.
 - Incertidumbre recomendada de $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ ($\pm 1^{\circ}\text{F}$).
 - Intervalo de registro (o tasa de lectura) que puede ser programado por el usuario para medir y registrar temperaturas en al menos cada 30 minutos.
 - Con un certificado de prueba de calibración vigente (periodicidad 1 o 2 años) y válido.

Anexo 3.3 Acondicionamiento de las placas eutécticas refrigerantes:

- 3.1.1 El líquido eutéctico debe estar perfectamente congelado y solidificado antes de atemperar la placa eutéctica. Sin una congelación profunda de 24 horas, el líquido eutéctico no acumula la suficiente energía térmica y su poder frigorífico se degrada.
- 3.1.2 La temperatura de congelación de la placa eutéctica debe ser por lo menos 5°C inferior a la temperatura de fusión del líquido eutéctico. Por ejemplo, una placa eutéctica -17°C, es decir aquella cuyo punto de fusión es de -17°C, deberá ser congelada por lo mínimo a -22°C.
- 3.1.3 Con el fin de acelerar su congelación, deben estar separadas unas de otras en el interior del recinto de congelación. Su apilamiento sin circulación de frío aumenta considerablemente su tiempo de congelación.
- 3.1.4 La buena congelación y el proceso de atemperar la placa puede ser controlada visualmente si el envoltorio es transparente, o dinámicamente sacudiendo el acumulador: todo movimiento que resulta de un estado líquido o semilíquido indica que la solución no está congelada totalmente.
- 3.1.5 Un doble juego de placas eutécticas permite una disponibilidad inmediata de frío, ya que uno de los juegos está continuamente en recarga.
- 3.1.6 Las placas eutécticas han de incorporarse en número y prepararse de acuerdo con las necesidades de cada tipo de nevera/contenedor isotérmico y en función de las necesidades de utilización y del tipo de uso que se le vaya a dar durante la jornada laboral.
- 3.1.7. Requieren entre 15 minutos y 24 horas para atemperarlas antes de su uso, se pueden usar los siguientes procedimientos tras extraerlas del congelador:
- dejar reposar a temperatura ambiente brevemente entre 5-15 minutos y se les retira el hielo o la escarcha.
 - traspasar a una nevera con temperatura 2-8°C unas horas antes.
 - sumergirlas en agua fría o tibia hasta que se vea una capa de agua que se forma cerca de la superficie³.
 - colocar en la nevera/contenedor portátil y se monitorizan durante 90 minutos hasta que la temperatura se estabilice a 2-8 °C⁴
- 3.1.8 Una vez que se haya establecido el control de temperatura, se pueden transferir los viales y colocarlos asegurándolos para su transporte.



Anexo 4: Procedimiento detallado para acondicionamiento y transporte: vacuna COVID.

Se aconseja que todo el material necesario se encuentre a temperatura entre 2-8°C, para evitar pérdidas térmicas.

1. Envase con caja isotérmica vacía:



2. Incorporación de material refrigerante

- **2A. Inserción 3 placas eutécticas refrigeradas (2-8°C), no congeladas:**
- **2B. No se inserta nada.**



3. Incorporación de placa de poliespán (lámina de corcho).



4. Insertar las vacunas contenidas en bandejas de corchilina/cajas con un máximo de 15 viales.

- Si fuera necesario varias cajas de viales, poner papel de burbujas entre ellas para evitar vibraciones.
- Validar con la persona designada para su recogida el contenido con la orden de suministro.

5. Inserción de termómetro de máxima y mínima o sonda de monitorización de temperatura y tiempo. Inserción de detector de congelación si se dispone adherido al termómetro.





6. Poner encima y alrededor de las vacunas papel de burbujas u otro material para amortiguar el movimiento.



7. Se añade una segunda placa de poliespán (lámina de corcho).



8. Incorporación de material refrigerante:

- **Opción 2.A:** Se incorpora de nuevo 3 placas eutécticas de material refrigerante refrigerado (2-8°C), no congeladas.
- **Opción 2.B.** Inserción 2 placas eutécticas congeladas atemperadas entre 5-15 minutos + 1 placa refrigerante (2-8°C) para evitar desplazamientos. El aire frío es más pesado y enfría el compartimento al descender.



9. Se incorpora la tapa de recubrimiento interior aislante



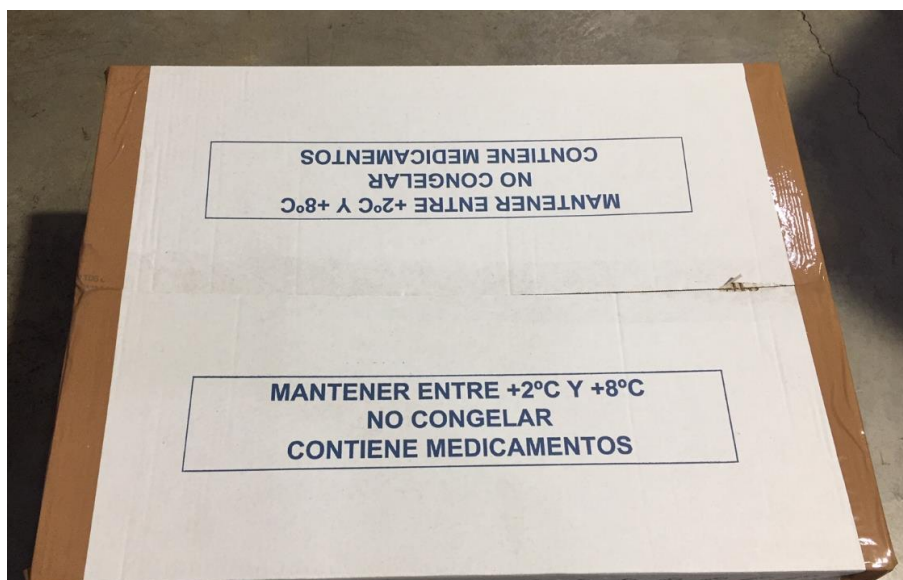
10. Inclusión de documentación con instrucciones de uso.

11. Se cierra con cinta de embalar, para evitar pérdidas térmicas:

Opción 2.A: con tiras horizontales y verticales en los laterales.

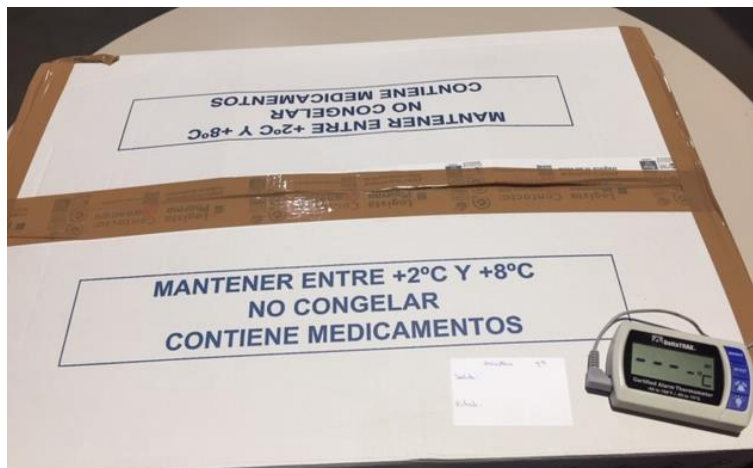


Opción 2.B: con tiras verticales en los laterales para evitar descenso de temperatura inferior a 2°C.



12. Se fija con cinta de embalar termómetro de máxima-mínima.

13. Se coloca etiqueta con fecha de salida y hora y la temperatura externa del termómetro.



Resumen con corte de plano frontal:

Opción A:

Opción B:

Inserción 6 placas eutécticas refrigeradas
(2-8°C), no congeladas

Inserción 2 placas eutécticas refrigerantes
congeladas atemperadas 5-15 minutos

+ 1 placa eutéctica refrigerada (2- 8°C).
El aire frío es más pesado y enfría el
compartimento al descender.



Anexo 5: Prácticas recomendables para acondicionamiento y control de temperatura.

Vacuna frente al COVID:

- Durante la conservación, se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o a luz ultravioleta.
- Durante el almacenamiento y transporte mantener los viales siempre en posición vertical.
- Minimizar las vibraciones para evitar la desnaturalización de la vacuna:
 - o Instalar los viales de vacunas sobre una superficie lisa y manipular deslizando los envases.
 - o Al desembalar el paquete que contiene las bandejas de viales, cortar la cinta desembalaje que fija el material de burbuja, cortar la gomilla que los envuelve y la cinta adhesiva que cierra cada bandeja con una tijera.
- Usar si es posible todo el material refrigerado entre 2-8°C: cajas isotérmicas, termómetros, placas eutécticas refrigeradas o congeladas. para evitar pérdida de temperatura.
- Acondicionar de manera agrupada el número de viales que se suelen usar en cada periodo de reconstitución por parte del personal de enfermería para minimizar la manipulación y la pérdida de temperatura en cada apertura de la caja isotérmica.
- Nunca ocupar más de la mitad del contenedor con medicamentos.
- Si se van a usar placas eutécticas congeladas, asegúrese de que la placa congelada no entre en contacto directo con el producto
- No usar placas eutécticas congeladas sin atemperar de 5-15 minutos retirando la escarcha, pues si no, se produce una caída brusca de la temperatura por debajo de cero, aún más acusado si se sella el contenedor con cajas de cartón isotérmicas horizontalmente y verticalmente con cinta de embalar.
- No reutilice las placas eutécticas recién llegados con los envíos de vacunas originales pues pueden aun congelar las vacunas incluso si están acondicionadas o cuando parecen estar "sudando".
- No usar aislamientos tipo: cartón de aluminio, neveras tipo camping, neveras sin conexión a red eléctrica, pues no garantiza la estabilidad 2-8°C.
- No almacenar las vacunas en una unidad combinada de refrigerador más congelador en un mismo compartimento con una sola puerta exterior. Estas unidades han demostrado que plantean un riesgo significativo de congelar las vacunas, incluso cuando se utiliza para un almacenamiento puntual.
- Activar y probar las alarmas de los termómetros antes de su utilización y capacitar en su uso.
- Tener un plan para usar vacunas residuales para minimizar el riesgo de desperdicio de vacunas, priorizando en base a los grupos de riesgos establecido y la cercanía al punto de vacunación.

Anexo 6: Calendario de salidas y limpieza de neveras/cajas isotérmicas.

Calendario de salidas y limpieza de neveras/cajas isotérmicas									
Mes _____									
Marcar salidas con una X y la limpieza con O alrededor de la X e incorporar las iniciales del responsable de limpieza Nombre y apellido EJ: IFL. Muchas gracias									
Día del mes	Nevera 1	Nevera 2	Nevera 3	Nevera 4	Nevera 5	Nevera 6	Nevera 7	Nevera	Nevera
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									

Anexo 7: ¿Qué hacer ante una excursión de la temperatura de un medicamento?:

Información genérica, consultar cada ficha técnica de las vacunas afectadas en cada caso.

Lo primero es evaluar el impacto que esta situación ha provocado en la calidad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos afectados.

Cuando hablamos de evaluación ante un caso de excursión de la temperatura nos referimos a la necesidad de evaluar su estado en base a los conocimientos del medicamento y, por supuesto, basándose en estudios sobre su estabilidad.

El farmacéutico responsable será, dentro del seno del equipo quien tomará una decisión al respecto y emitirá una recomendación técnica.

Dicha decisión debe tomarse asegurando la seguridad y no debe suponer ningún riesgo para la salud pública ni para ningún paciente.

Fluctuaciones superiores a 8°C.

Es poco probable que las fluctuaciones puntuales en las temperaturas del frigorífico/nevera que superen los 8 °C pero que duren menos de 20 minutos, como las que puedan producirse durante el inventario o la reposición de existencias, hayan roto la cadena de frío de la vacuna y, por tanto, no requieran ninguna acción adicional. La causa de la "excursión" debe documentarse en la tabla de registro de temperatura, el termómetro máximo / mínimo se reinicia y las vacunas se seguirán utilizando hasta su fecha de caducidad. Este enfoque pragmático se basa en estudios⁵ del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología de EE. UU donde demostraron que los viales de vacunas pueden mantener temperaturas por debajo de 8 °C durante un mínimo de 20 minutos a pesar de la afluencia continua de aire ambiental al refrigerador.

Fluctuaciones inferiores a 2°C.

Las vacunas deben mantenerse entre 2-8 °C y no dejar que se congele pues los cristales de hielo pueden formarse por debajo de los <2 °C.

Comirnaty, si admite temperaturas inferiores a 2°C: Los datos de estabilidad indican que el vial sin abrir es estable durante un máximo de: 24 horas si se conserva a temperaturas de entre -3 °C y 2 °C

Aspectos para considerar tras temperaturas inferiores a 0 °C:

La sensibilidad de una vacuna a las temperaturas bajo cero depende de la preparación de la vacuna. Las formulaciones líquidas que contienen un adyuvante, como las vacunas que contienen DTPa, son más sensibles a la congelación que las formulaciones líquidas que no contienen adyuvante (por ejemplo, vacuna antineumocócica polisacárida, vacuna contra rotavirus). La mayoría de las preparaciones liofilizadas (por ejemplo, MMR, vacuna contra la varicela) no se ven afectadas por la congelación en su forma liofilizada. La exposición de algunas vacunas a un solo episodio de temperaturas bajo cero puede resultar en una pérdida mensurable en la potencia de la vacuna. Cuando una vacuna ha sido sometida a ciclos repetidos de congelación-descongelación, es probable la pérdida de potencia y un aumento de la reactogenicidad.

La congelación puede provocar:

- una alteración física de la solución, la formación de agregados, desnaturalización irreversible de las proteínas de la vacuna y hacer que las emulsiones de las vacunas se vuelvan inestables
- aumentar el riesgo de reacciones locales al formarse espículas de vidrio (pequeños fragmentos puntiagudos).
- grietas microscópicas en los viales debido a la expansión de volumen cuando se congela un líquido. La contaminación bacteriana puede ocurrir a través de estas grietas, lo que aumenta el riesgo de reacciones, abscesos e incluso septicemia potencial después de la administración ^(6,7).

Por esta razón, salvo que especifique su ficha técnica que puede estar a temperaturas inferiores a 0°C, cualquier vacuna que haya sido congelada o que se sepa que ha sido sometida a temperaturas inferiores a 0 °C debe desecharse. Cuando la vacuna afectada ya se haya administrado inadvertidamente, una evaluación del riesgo de la estabilidad de la vacuna individual es necesaria. Después de una posible congelación se debe evaluar e informar si se debe considerar la revacunación.⁸

La apariencia de la vacuna no es un indicador fiable de que las vacunas se hayan almacenado en condiciones adecuadas. por ejemplo, las vacunas inactivadas, incluso cuando se exponen a temperaturas bajo cero, pueden no parecer congeladas, lo que no indica su potencia reducida o pérdida de actividad.⁹

Anexo 8: Principales características de conservación de vacunas covid ^{10, 11, 12}

Vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech). Cadena de frío.			
	Congelación -80 °C (rango: -60 a -90 °C)	Refrigeración (2 a 8 °C)	Temperatura ambiente (8 a 30 °C)
Vial sin diluir	6 meses	5 días (120 horas)*	2 horas
Vial diluido con suero fisiológico	No se debe congelar una vez diluido	6 horas*	6 horas*
Jeringa cargada	No se debe congelar una vez diluido	6 horas**	6 horas**
*Permite transporte. Evitar sacudidas y vibraciones. **La jeringa cargada no se pueden transportar, se deben usar en el sitio donde se preparen.			

El vial sin abrir es estable durante un máximo de: 24 horas si se conserva a temperaturas de entre -3 °C y 2 °C.

Vacuna de Moderna®. Cadena de frío.			
	Congelación -20 °C (rango: -15 a -25 °C)	Refrigeración (rango: 2 a 8 °C)	Temperatura ambiente (rango: 15 a 25 °C)
Conservación	7 meses	30 días	12 horas**
Transporte	Congelada (-15 a -25 °C)	Refrigerado* (2 a 8 °C)	Lugar de administración*
*Evitar sacudidas y vibraciones. No se puede proceder a su transporte fuera del centro sanitario una vez realizada descongelación. **Una vez perforado el vial para extraer la primera dosis, la vacuna debe usarse en las 6 horas siguientes			

Podría transportarse refrigerada entre 2 y 8°C en trayectos cortos (menos de 30 minutos y con control de temperatura), en contenedores con sujeción de los viales y asegurando el movimiento mínimo del líquido de los viales.

Vacuna de AstraZeneca®. Cadena de frío.		
	Refrigeración (2 a 8 °C)	Temperatura ambiente (hasta 30 °C)
Sin perforar el vial	6 meses	No*
Con el vial perforado	48 horas	6 horas
*Se recomienda la conservación y transporte a 2-8 °C de los viales sin perforar, y sacar a temperatura ambiente solo cuando vaya a emplearse.		

Anexo 9: Estabilidad de cada modelo de acondicionamiento:

Es preciso asegurar que se dispone de los equipos de conservación necesarios para garantizar el correcto almacenamiento y distribución de las vacunas, y que estos tienen suficiente capacidad.

Hay que tener presente que no es lo mismo un transporte en cámara frigorífica que a temperatura ambiente, donde la duración de la eficacia de estos contenedores se reduce significativamente

La nevera/contenedor portátil deben demostrarse y validarse para poder mantener las vacunas entre 2-8°C.

La validación depende de¹³:

- Las placas eutécticas refrigerantes incluido el método de enfriamiento para garantizar que se enfríe completamente y el de atemperado.
- Colocación en la nevera portátil
- Tipo de nevera portátil
- Número de viales de vacuna en la nevera portátil
- Tiempo de viaje / almacenamiento
- Temperatura ambiente máxima
- Número de veces que se abre la nevera portátil durante el uso y duración de la apertura.

La validación se puede realizar de forma centralizada (con registradores de datos) utilizando un escenario simulado del "peor caso", para cada tipo específico de cajas frigoríficas.

Se recomienda que la monitorización se lleva a cabo también en situación real durante las fases iniciales de las vacunas itinerantes utilizando un dispositivo que registre temperatura y tiempo o un termómetro de máxima y mínima y un registro manual en el tiempo. La validación no se puede extrapolar entre diferentes tipos de neveras/contenedores portátiles.

Opción A: Caja isotérmica con 6 placas eutécticas refrigeradas (2-8°C), sin congelar.

Materiales entre (4.2-4.3) °C y mantenimiento a temperatura ambiente (11-15.4) °C: con o sin aperturas secuenciales cada 1 hora.

Estabilidad:

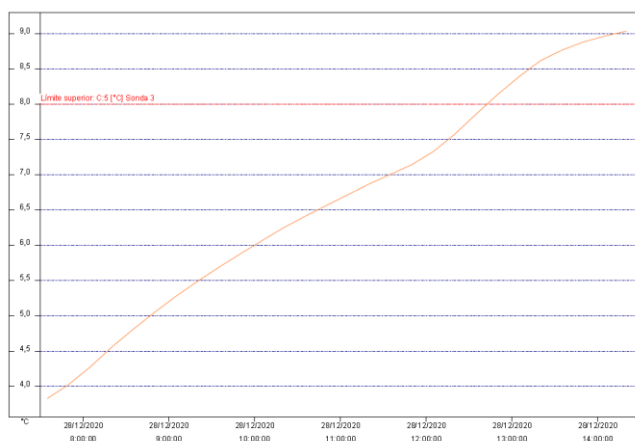
- Sin abrir 5 horas.
- Con 4 aperturas: 4 horas.

Opción A:



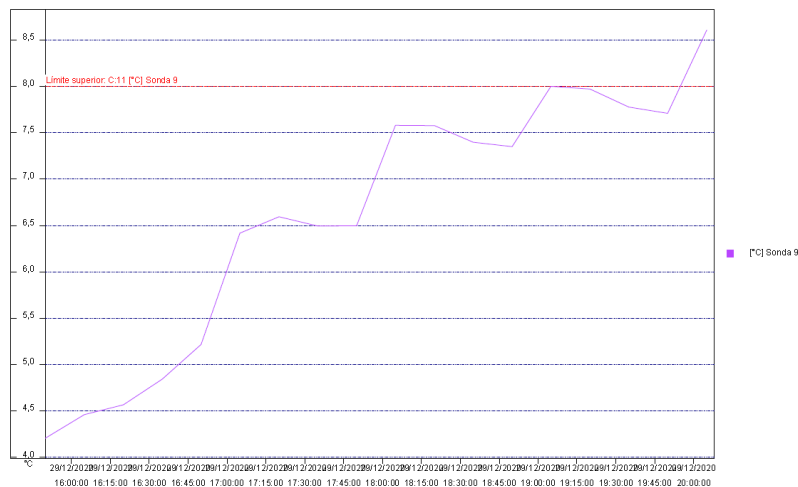
- Caja de cartón.
- Recubrimiento interior aislante.
- 3 placas eutécticas refrigeradas (2-8°C).
- Placa de poliespán.
- Cajas con viales
- Detector de congelación adherido al termómetro máx-mín, o sonda de monitorización Tª y tiempo.
- Papel de burbujas u otro material para evitar vibraciones Placa de poliespán.
- 3 placas eutécticas refrigeradas (2-8°C).
- Recubrimiento interior aislante
- Caja de cartón.

Caja isotérmica con 6 placas eutécticas refrigeradas a 4.3°C y preparación a temperatura ambiente 15.4°C. Se mantienen 5 horas entre 4.3 y 7.9°C sin aperturas.



28/12/2020	7:35:00	3,8
28/12/2020	7:50:00	4,0
28/12/2020	8:05:00	4,3
28/12/2020	8:20:00	4,6
28/12/2020	8:35:00	4,8
28/12/2020	8:50:00	5,1
28/12/2020	9:05:00	5,3
28/12/2020	9:20:00	5,5
28/12/2020	9:35:00	5,7
28/12/2020	9:50:00	5,9
28/12/2020	10:05:00	6,1
28/12/2020	10:20:00	6,2
28/12/2020	10:35:00	6,4
28/12/2020	10:50:00	6,6
28/12/2020	11:05:00	6,7
28/12/2020	11:20:00	6,9
28/12/2020	11:35:00	7,0
28/12/2020	11:50:00	7,1
28/12/2020	12:05:00	7,3
28/12/2020	12:20:00	7,6
28/12/2020	12:35:00	7,9
28/12/2020	12:50:00	8,1
28/12/2020	13:05:00	8,4

Caja isotérmica con 6 placas eutécticas refrigeradas a 4.2°C y preparación a temperatura ambiente 15.4°C. Se mantienen 4 horas entre 4.2 y 7.7°C con 4 aperturas.



29/12/2020	15:50:00	4,2
29/12/2020	16:05:00	4,5
29/12/2020	16:20:00	4,6
29/12/2020	16:35:00	4,8
29/12/2020	16:50:00	5,2
29/12/2020	17:05:00	6,4
29/12/2020	17:20:00	6,6
29/12/2020	17:35:00	6,5
29/12/2020	17:50:00	6,5
29/12/2020	18:05:00	7,6
29/12/2020	18:20:00	7,6
29/12/2020	18:35:00	7,4
29/12/2020	18:50:00	7,4
29/12/2020	19:05:00	8,0
29/12/2020	19:20:00	8,0
29/12/2020	19:35:00	7,8
29/12/2020	19:50:00	7,7
29/12/2020	20:05:00	8,6

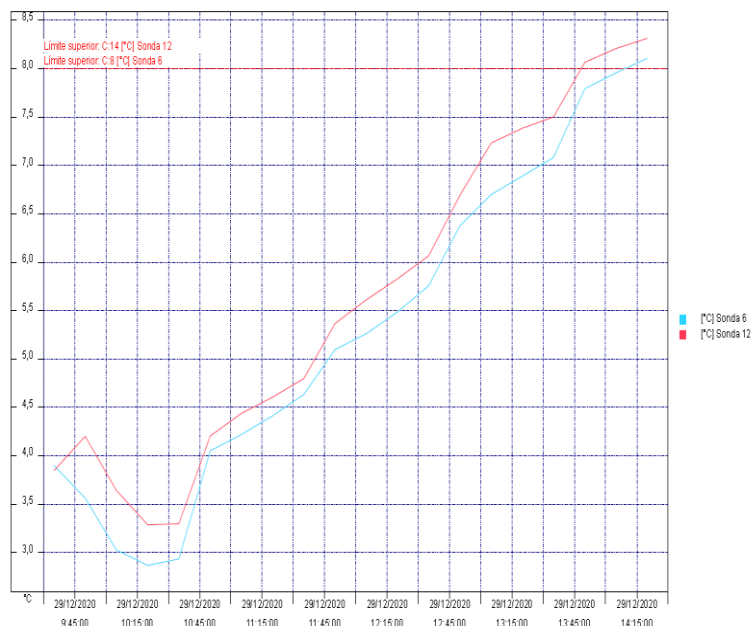
Opción B: Caja isotérmica con 2 placas eutécticas congeladas (-32°C) atemperadas 5-15 minutos + 1 placa refrigerada (2-8°C). selladas para verticalmente para evitar caídas rápidas de temperatura por debajo de 2°C.

Estabilidad: 4 horas con aperturas secuenciales (4 aperturas, cada hora).

Opción B:



- Caja de cartón.
- Recubrimiento interior aislante.
- Placa de poliespán.
- Cajas con viales
- Detector de congelación adherido al termómetro máx-mín o sonda de monitorización Tª y tiempo.
- Papel de burbujas u otro material para evitar vibraciones.
- Placa de poliespán.
- **2 placas eutécticas congeladas atemperadas entre 5-15 minutos + 1 placa eutéctica refrigerada (2-8°C).** El aire frío es más pesado y refrigera el compartimento al descender.
- Recubrimiento interior aislante
- Caja de cartón



Fecha	Hora	[°C] Sonda 6	[°C] Sonda 12
-------	------	--------------	---------------

29/12/2020	9:35:00	3,9	3,8
29/12/2020	9:50:00	3,6	4,2
29/12/2020	10:05:00	3,0	3,6
29/12/2020	10:20:00	2,9	3,3
29/12/2020	10:35:00	2,9	3,3
29/12/2020	10:50:00	4,1	4,2
29/12/2020	11:05:00	4,2	4,4
29/12/2020	11:20:00	4,4	4,6
29/12/2020	11:35:00	4,6	4,8
29/12/2020	11:50:00	5,1	5,4
29/12/2020	12:05:00	5,3	5,6
29/12/2020	12:20:00	5,5	5,8
29/12/2020	12:35:00	5,8	6,1
29/12/2020	12:50:00	6,4	6,7
29/12/2020	13:05:00	6,7	7,2
29/12/2020	13:20:00	6,9	7,4
29/12/2020	13:35:00	7,1	7,5
29/12/2020	13:50:00	7,8	8,1
29/12/2020	14:05:00	8,0	8,2
29/12/2020	14:20:00	8,1	8,3

Optimización de la técnica de acondicionamiento de placas eutécticas, sellado, para disminución de volumen y peso:

2 placas eutécticas congeladas atemperadas con diversos métodos y aperturas durante la jornada de mañana:

Se sella el envase de modo horizontal y vertical para evitar pérdida de temperaturas, con aperturas durante las jornadas de mañana de 2 días cada 1 hora y se vuelve a sellar el contenedor tras cada apertura. Temperatura ambiente de 15°C

Sonda 10 Roja: Se dejan las 2 **placas eutécticas congeladas atemperarse durante 20 minutos**, luego se introducen en el contenedor dentro de la cámara frigorífica y cuando el envase alcanza la temperatura superior a 2°C tras 90 minutos se introducen las vacunas y se sella.

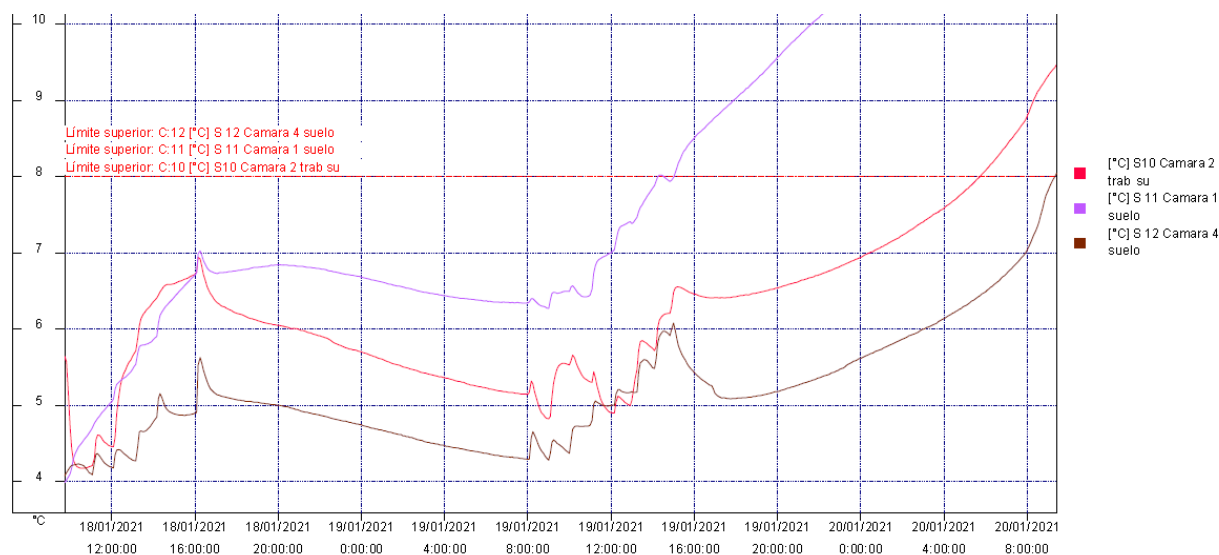
Sonda 12 Marrón: Se dejan las 2 **placas eutécticas congeladas atemperarse durante 20 minutos**, luego se introducen en el contenedor y se deja a temperatura ambiente y cuando el envase alcanza la temperatura superior a 2°C tras 90 minutos se introducen las vacunas y se sella.

Sonda 11 Morada: se dejan las 2 **placas eutécticas congeladas (14.00 viernes-08.00 lunes)** en la nevera atemperandose y en la mañana se introducen en el contenedor preparado.

Sonda 11 Morada: 18/1/21 (9.45)-19/1/21 (15:05): **28 horas**

Sonda 10 Roja: 18/1/21 (9.45)-20/1/21 (05:05): **44 horas**

Sonda 12 Marrón: 18/1/21 (9.45)-20/1/21 (09:05): **48 horas**

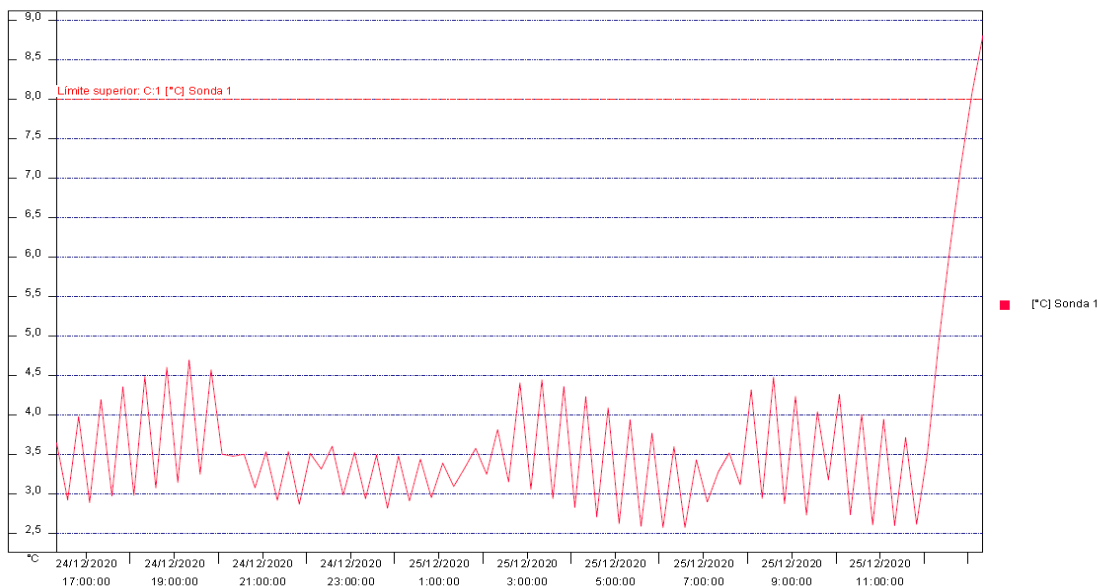


Opción C: Nevera eléctrica portátil:

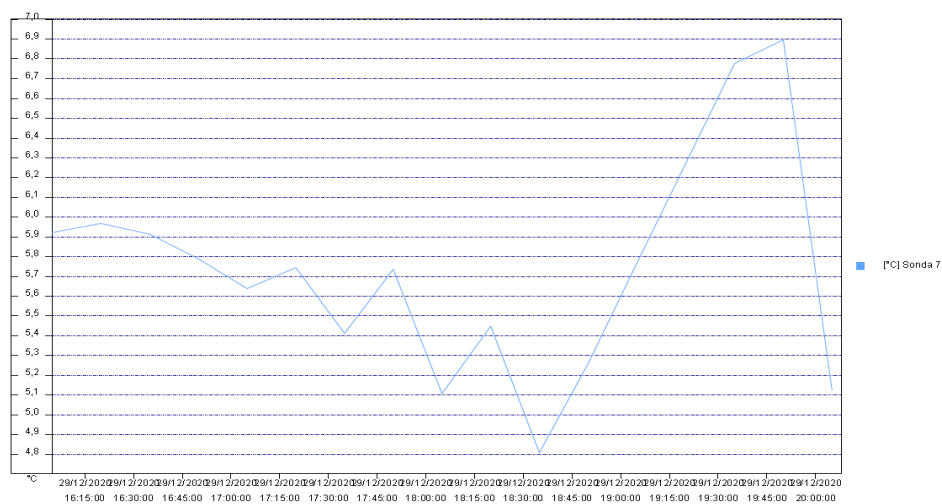
Modelo Dometic CFX



- Fijando la temperatura de la nevera a 5°C, se mantiene entre 2.9-4.6°C las horas que está conectada a la corriente, con aperturas cada 1 hora.
 - En la práctica real en centros sociosanitarios (CCSS) fijada la temperatura de la nevera a 5°C se mantiene entre 4.8-6.9 °C.
 - Tras desconectarse de la corriente eléctrica tarda 1 hora y 30 minutos en superar los 8°C sin apertura, partiendo de una temperatura de 3°C con el maxi y mínima.
 - Capacidad de llegar a alcanzar temperaturas bajo cero de -22°C con conexión a la red eléctrica en 1 hora y 30 minutos.
- Fijando la temperatura de la nevera a 5°C, se mantiene entre 2.9-4.6°C las horas que está conectada a la corriente, con aperturas cada 1 hora.



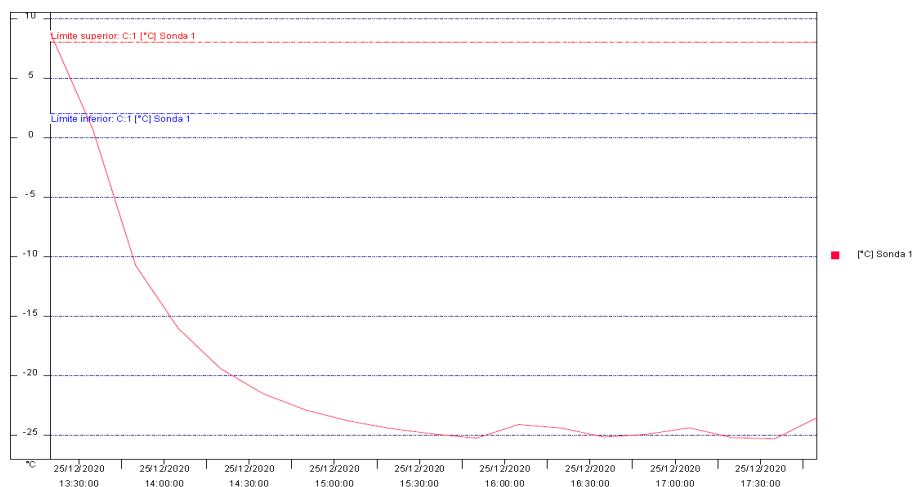
- **Fijando la temperatura de la nevera a 5°C, en la práctica real en CCSS se mantiene entre 4.8-6.9°C:**



- **Tras desconectarse de la corriente eléctrica tarda 1 hora en superar los 8°C, partiendo de una temperatura de 2.6°C.**

25/12/2020	11:50:00	2,6
25/12/2020	12:05:00	3,5
25/12/2020	12:20:00	4,9
25/12/2020	12:35:00	6,1
25/12/2020	12:50:00	7,1
25/12/2020	13:05:00	8,1

- Capacidad de llegar a alcanzar temperaturas bajo cero de -22°C con conexión a la red eléctrica: 1 hora y 30 minutos



25/12/2020	13:20:00	8,8
25/12/2020	13:35:00	0,7
25/12/2020	13:50:00	-10,7
25/12/2020	14:05:00	-16,0
25/12/2020	14:20:00	-19,4
25/12/2020	14:35:00	-21,5
25/12/2020	14:50:00	-22,9
25/12/2020	15:05:00	-23,8
25/12/2020	15:20:00	-24,5
25/12/2020	15:35:00	-24,9
25/12/2020	15:50:00	-25,3
25/12/2020	16:05:00	-24,1
25/12/2020	16:20:00	-24,4
25/12/2020	16:35:00	-25,2
25/12/2020	16:50:00	-24,9
25/12/2020	17:05:00	-24,4
25/12/2020	17:20:00	-25,2
25/12/2020	17:35:00	-25,3
25/12/2020	17:50:00	-23,5

Opción D: Nevera eléctrica portátil:

Modelos Dometic coolfreeze CDF y Mobicool MQ

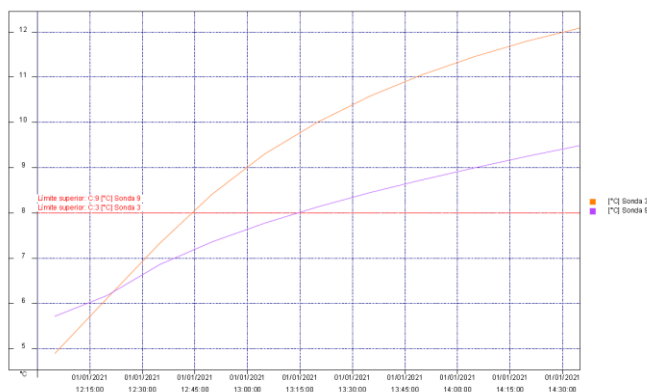
Dometic coolfreeze CDF 36: Sonda 3



Mobicool MQ: Sonda 9

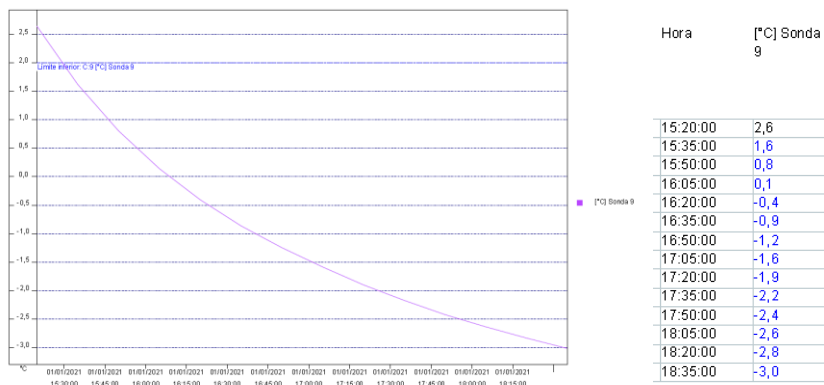


- Se mantienen en rango cuando están encendidas, **aunque en la práctica real es muy difícil mantener en rango.**
- Cuando se desconectan de la red eléctrica se salen del rango 2-8°C:
 - Sonda 3 naranja: 35 minutos y Sonda 9 morada: 1 hora.



Hora	[°C] Sonda 3	[°C] Sonda 9
12:05:00	4,9	5,7
12:20:00	6,1	6,2
12:35:00	7,3	6,9
12:50:00	8,4	7,4
13:05:00	9,3	7,8
13:20:00	10,0	8,1
13:35:00	10,6	8,4
13:50:00	11,1	8,7
14:05:00	11,5	9,0
14:20:00	11,8	9,2
14:35:00	12,1	9,5

- La nevera Mobicool MQ a la máxima potencia llega a -3°C en 3 horas:

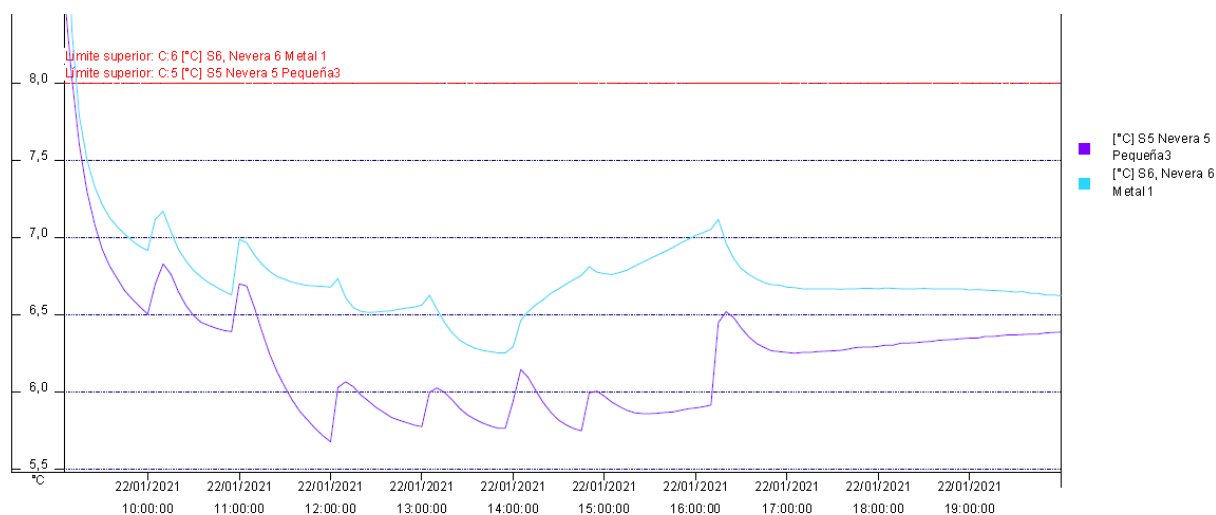


Al no poderse estabilizar dentro del rango $2-8^{\circ}\text{C}$ de manera mantenida se decide usar como contenedor de vacunas con 2 placas eutécticas congeladas atemperadas y aperturas cada 1 hora en jornada de mañana.

Dometic coolfreeze CDF 36: Sonda 3

Mobicool MQ: Sonda 6

Se mantienen 10 horas con 5 aperturas desde las 10.00 hasta las 16.00

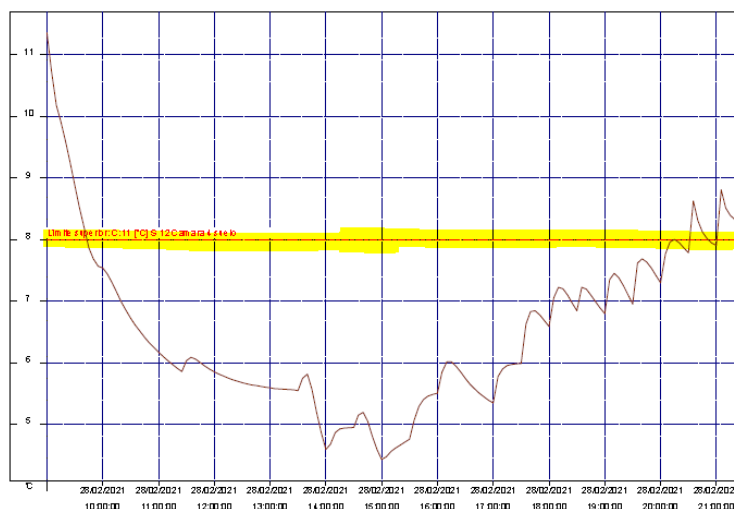


Opción E: Nevera de mano, para vacunación en domicilio.

Prueba de testeo en condiciones de conservación 2-8°C durante hasta 10 horas

a temperatura ambiente de 20°C y con aperturas cada 30 minutos.

Se acondiciona la nevera como se ha explicado anteriormente, un bolso portaviales + 1 placa de corcho + 2 placas congeladas atemperadas 15 minutos y retirando la escarcha antes de introducirlo + tapa + caja con un vial arriba fuera de la caja de poliuretano, para que se vayan atemperando (el primero a diluir cuando se llegue al primer domicilio y con aperturas cada 30 minutos para simular las aperturas en domicilio. No hace falta abrir el bolso posta viales hasta que no se haya consumido el primer vial. Para evitar la temperatura alta al principio de la jornada guardar este bolso nevera en una nevera que no contenga vacunas.



28/02/2021	9:00:00	11,4	12:00:00	5,9	15:00:00	4,4	18:00:00	6,6
28/02/2021	9:05:00	10,7	12:05:00	5,8	15:05:00	4,5	18:05:00	7,1
28/02/2021	9:10:00	10,2	12:10:00	5,8	15:10:00	4,6	18:10:00	7,2
28/02/2021	9:15:00	9,9	12:15:00	5,8	15:15:00	4,6	18:15:00	7,2
28/02/2021	9:20:00	9,6	12:20:00	5,7	15:20:00	4,7	18:20:00	7,1
28/02/2021	9:25:00	9,2	12:25:00	5,7	15:25:00	4,7	18:25:00	7,0
28/02/2021	9:30:00	8,9	12:30:00	5,7	15:30:00	4,8	18:30:00	6,8
28/02/2021	9:35:00	8,5	12:35:00	5,7	15:35:00	5,1	18:35:00	7,2
28/02/2021	9:40:00	8,2	12:40:00	5,6	15:40:00	5,3	18:40:00	7,2
28/02/2021	9:45:00	7,9	12:45:00	5,6	15:45:00	5,4	18:45:00	7,1
28/02/2021	9:50:00	7,7	12:50:00	5,6	15:50:00	5,5	18:50:00	7,0
28/02/2021	9:55:00	7,6	12:55:00	5,6	15:55:00	5,5	18:55:00	6,9
28/02/2021	10:00:00	7,5	13:00:00	5,6	16:00:00	5,5	19:00:00	6,8
28/02/2021	10:05:00	7,4	13:05:00	5,6	16:05:00	5,8	19:05:00	7,4
28/02/2021	10:10:00	7,3	13:10:00	5,6	16:10:00	6,0	19:10:00	7,5
28/02/2021	10:15:00	7,1	13:15:00	5,6	16:15:00	6,0	19:15:00	7,4
28/02/2021	10:20:00	7,0	13:20:00	5,6	16:20:00	5,9	19:20:00	7,3
28/02/2021	10:25:00	6,8	13:25:00	5,6	16:25:00	5,8	19:25:00	7,1
28/02/2021	10:30:00	6,7	13:30:00	5,5	16:30:00	5,7	19:30:00	7,0
28/02/2021	10:35:00	6,6	13:35:00	5,7	16:35:00	5,7	19:35:00	7,6
28/02/2021	10:40:00	6,5	13:40:00	5,8	16:40:00	5,6	19:40:00	7,7
28/02/2021	10:45:00	6,4	13:45:00	5,6	16:45:00	5,5	19:45:00	7,6
28/02/2021	10:50:00	6,3	13:50:00	5,2	16:50:00	5,4	19:50:00	7,5
28/02/2021	10:55:00	6,2	13:55:00	4,9	16:55:00	5,4	19:55:00	7,4
28/02/2021	11:00:00	6,2	14:00:00	4,6	17:00:00	5,3	20:00:00	7,3
28/02/2021	11:05:00	6,1	14:05:00	4,7	17:05:00	5,8	20:05:00	7,8
28/02/2021	11:10:00	6,0	14:10:00	4,9	17:10:00	5,9	20:10:00	8,0
28/02/2021	11:15:00	6,0	14:15:00	4,9	17:15:00	6,0	20:15:00	8,0
28/02/2021	11:20:00	5,9	14:20:00	4,9	17:20:00	6,0	20:20:00	7,9
28/02/2021	11:25:00	5,9	14:25:00	4,9	17:25:00	6,0	20:25:00	7,9
28/02/2021	11:30:00	6,0	14:30:00	4,9	17:30:00	6,0	20:30:00	7,8
28/02/2021	11:35:00	6,1	14:35:00	5,2	17:35:00	6,6	20:35:00	8,6
28/02/2021	11:40:00	6,1	14:40:00	5,2	17:40:00	6,8	20:40:00	8,3
28/02/2021	11:45:00	6,0	14:45:00	5,1	17:45:00	6,8	20:45:00	8,1
28/02/2021	11:50:00	5,9	14:50:00	4,8	17:50:00	6,8	20:50:00	8,0
28/02/2021	11:55:00	5,9	14:55:00	4,6	17:55:00	6,7	20:55:00	7,9

Anexo 10: Materiales informativos de consulta para profesionales y usuarios

Materiales informativos de consulta:

- [Evaluación de personas candidatas a la vacunación frente a COVID-19 \(Comirnaty® Pfizer-BioNTech, Moderna® o AstraZeneca®\)](#)
- [Anafilaxia algoritmo actuación inicial adultos \(enero 2021\)](#)
- [Programa de vacunación frente a COVID-19 en Andalucía \(Instrucción DGSPyOF-8\) \(última actualización\).](#)
- [Ficha vacunal Manual.](#)

Para Pfizer:

- [Conservación, preparación y administración de vacunas COVID-19 COMIRNATY® \(Pfizer-BioNTech\)](#)
- [Listado de verificación vacunal: COVID-19 vacuna Comirnaty® Pfizer & BioNTech](#)
- [QR Pfizer de información a pacientes y analgesia.](#)
- [Información a pacientes de Pfizer.](#)

Para Moderna:

- [Conservación, preparación y administración de vacunas COVID-19 Vaccine Moderna](#)
- [Listado de verificación vacunal: COVID-19 vaccine Moderna](#)
- [QR Moderna de información a pacientes y analgesia.](#)
- [Información a pacientes de Moderna](#)

Para AstraZeneca:

- [Conservación, preparación y administración de vacunas COVID-19 de AstraZeneca](#)
- [Listado de verificación vacunal: COVID-19 vacuna de AstraZeneca](#)
- [QR AstraZeneca de información a pacientes y analgesia.](#)
- [Información a pacientes de AstraZeneca.](#)

Anexo 11: Información otros organismos sanitarios nacionales e internacionales.

Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA)^{14, 15}.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA) ha confirmado que la rápida transferencia de la vacuna descongelada desde los sitios donde se almacena a 2-8 °C hasta una nevera/contenedor validado, bajo el control de un profesional de la salud y sujeto a los procedimientos operativos estándar apropiados, es aceptable, en ausencia de datos de Pfizer / BioNTech para sugerir un impacto adverso sobre la vacuna.¹⁶

Desde un punto de vista microbiológico, se recomienda utilizar el producto diluido tan pronto como sea prácticamente posible después de la dilución.¹⁷

El tránsito del producto sin diluir a 2-8°C puede ocurrir en dos viajes cada uno de hasta 6 horas o, cuando existen necesidades reales de implementación, durante un máximo de 12 horas en una sola sesión. Estos tiempos deben tomarse dentro de la vida útil de las 120 horas.

La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BNT162b2) ya habrá hecho un viaje al sitio designado desde el mayorista. Este tiempo de entrega debe tenerse en cuenta para garantizar que se sigan las condiciones de autorización con respecto al tiempo de viaje permitido.

La agitación de los viales debe minimizarse durante este tiempo, por lo que se debe tener cuidado de colocar la nevera portátil en el vehículo de tal manera que permanezca en posición vertical y estable durante todo el viaje.

- Esta vacuna es inherentemente "frágil" por naturaleza y, por lo tanto, debe manipularse con cuidado. El componente clave es el ARNm (ácido ribonucleico mensajero), que es una sustancia delicada. El ARNm está encerrado en nanopartículas lipídicas microscópicas tanto para protegerlo como para ayudarlo a ingresar a las células. Una vez dentro de la célula, el ARNm le indica a la célula que produzca proteínas de coronavirus particulares, y es esto lo que conduce a la respuesta inmune que nos protege. Pero las nanopartículas son delicadas y por eso se congela la vacuna para que las nanopartículas no se degraden, incluso al transportarlas. De manera similar, si el vial descongelado se agita en lugar de invertirlo suavemente durante la preparación o el transporte, las nanopartículas lipídicas pueden volver a degradarse o liberar el ARNm que se destruye. Una vez que la vacuna se diluye, aún no está claro cuánto movimiento puede soportar la vacuna y por eso la vacuna no debe transportarse después de la dilución.
- Siempre que sea posible, los residentes deben vacunarse cerca de donde se prepara la vacuna para minimizar el movimiento de la vacuna después de la reconstitución.

La oficina Nacional de Inmunización de Irlanda¹⁸

Los viales sin usar o parcialmente usados no deben ser devuelto a la nevera.

Pfizer / BioNTech¹⁹ no tiene datos de estabilidad para los viales descongelados almacenados de lado durante un período prolongado y no puede apoyar el uso de estos viales.

Si un vial se cae de lado durante un período breve durante la manipulación y está de lado durante un período breve, entonces debe enderezarse y puede usarse.

Si un vial cae al suelo, existe el riesgo de que se produzcan pequeñas fracturas que pueden no ser visibles. El fabricante recomienda que no se utilice.

El uso de vacunas que se han desviado de las condiciones recomendadas de almacenamiento o transporte corren el riesgo de comprometer la eficacia de la vacuna y la seguridad del paciente ya no estarían dentro de los términos de su autorización y no deben utilizarse.

Se requieren medios para detectar cuándo se ha producido una excursión de temperatura.

Es prioritario evitar desechar viales.

Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC)¹³:

Información genérica para el transporte de vacunas:

El tiempo total para el transporte solo o durante la jornada laboral clínica debe ser de un máximo de 8 horas (p ej., Si el transporte es hacia una clínica a un lugar a 1 hora en cada sentido, la actividad clínica puede funcionar hasta unas 6 horas).

Usar acumuladores refrigerantes con productos que presente cambio de fase o botellas de agua congeladas que se pueden acondicionar a 4 °C hasta 5 °C.

Tener materiales aislantes como plástico de burbujas y cartón corrugado, suficientes para formar dos capas por contenedor

No utilizar neveras o contenedores que no sean para el transporte de productos médicos. Los de alimentos o bebidas la mayoría están mal aislados y es probable que se vean afectados por la temperatura exterior.

El transporte debe de hacerse al sitio directamente o en caso contrario la temperatura debe se monitorizada.

El dispositivo de monitorización de la temperatura: debe de registra los datos digitalmente, con una exactitud de +/- 0,5 °C con certificado en vigor y válido de la prueba de calibración. Debe de permanecer al menos 5 horas en el refrigerador antes de su uso.

Bibliografía.

- 1 Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.
<https://www.boe.es/buscar/pdf/2008/BOE-A-2008-3179-consolidado.pdf>
- 2 DECRETO 197/2007, de 3 de julio, por el que se regula la estructura, organización y funcionamiento de los servicios de atención primaria de salud en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud. <https://juntadeandalucia.es/boja/2007/140/d4.pdf>
- ³Packing Vaccines for Transport during Emergencies
<https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/downloads/emergency-transport.pdf>
- 4 Novel coronavirus (COVID-19) standard operating procedure COVID-19 local vaccination services deployment in community settings. <https://www.england.nhs.uk/coronavirus/wp-content/uploads/sites/52/2020/12/C1038-COVID-19-Vaccine-Deployment-in-Community-Settings-LVS-SOP-v3.2-14-January-2021.pdf>
- 5Chojnacky M, Miller W, Strouse G. Thermal analysis of a small pharmaceutical refrigerator for vaccine storage. November 2012. National Institute of Standards and Technology and U.S. Department of Commerce: Consultado 24/01/21
<http://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/ir/2012/NIST.IR.7900.pdf>
- 6Public Health England. Immunisation against infectious diseases: storage, distribution and disposal of vaccines. The Green Book Chapter 3. Consultado 24/01/21:
www.gov.uk/government/publications/storage-distribution-and-disposal-of-vaccines-the-green-book-chapter-3
- 7World Health Organization. Temperature Sensitivity of Vaccines. 2006. Consultado 24/01/21:
http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69387/WHO_IVB_06.10_eng.pdf;jsessionid=11564C53F0ED539339A6414DB27606B7?sequence=1
- 8 Vaccine Incident Guidance Responding to errors in vaccine storage, handling and administration. Consultado 24/01/21: <https://www.gov.uk/government/publications/vaccine-incident-guidance-responding-to-vaccine-errors>
<https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19-vaccinatie#5-specifieke-informatie-per-vaccin>
- 10 Ficha técnica Moderna.
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1201507001/FT_1201507001.pdf
- 11 Ficha técnica de AstraZeneca.
https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/1211529001/FT_1211529001.html
- 12 Ficha técnica de corminarty. Pendiente de actualización considerando la movilidad.
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1201528001/FT_1201528001.pdf

13 Vaccine Storage and Handling Toolkit. Requirements for the CDC COVID-19 Vaccination Program. <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>

14 Decision Conditions of Authorisation for Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine Updated 31 December 2020. <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/conditions-of-authorisation-for-pfizerbiontech-covid-19-vaccine>

15 Vaccine BNT162b2 – conditions of authorisation under regulation 174. Conditions of authorisation for Pfizer_BioNTech_311220. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948935/Conditions_of_authorisation_for_Pfizer_BioNTech_311220.pdf

16 Programa de vacunación covid-19 en Andalucía Guía para profesionales. Instrucción DGSPyOF-8/2020. Actualización del 31.03.2021 <https://www.andavac.es/wp-content/uploads/2021/03/INSTRUCCION-VACUNACION-COVID-ANDALUCIA-Actualizacio%CC%81n-31.03.2021definitiva.pdf>

17. Estrategia de vacunación frente a COVID19 en España. Versión 30 de marzo del 2021. https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion5_EstrategiaVacunacion.pdf

18 Clinical Guidance for COVID-19 Vaccination. National Immunisation Office from Ireland. <https://www.hse.ie/eng/health/immunisation/hcpinfo/covid19vaccineinfo4hps/clinicalguidance.pdf>

19 COVID-19 VACCINE BULLETIN 3
<https://www.hse.ie/eng/health/immunisation/hcpinfo/covid19vaccineinfo4hps/bulletin3.pdf>