

Evaluación de la cadena de frío de las vacunas en los centros de salud de Asturias

¹ Lucía Rodríguez Velasco
² Lucía Alonso García
³ Belén Román Morán
⁴ Luis Mendiolaigoitia Cortina

¹ Centro de Salud Teatinos. Oviedo (Asturias).

⁴ Centro de Salud Noreña. Asturias.

² Centro de Salud Las Vegas. Asturias.

³ Centro de Salud Nava. Asturias.

Dirección de contacto: lucia_r_v@hotmail.com

Cómo citar este artículo:

Rodríguez Velasco L, Alonso García L, Román Morán B, Mendiolaigoitia Cortina L. Evaluación de la cadena de frío de las vacunas en los centros de salud de Asturias. *RIdEC* 2021; 14(1):36-42.

Fecha de recepción: 7 de febrero de 2021.

Aceptada su publicación: 13 de abril de 2021.

Resumen

Objetivo: conocer las características y las condiciones de los puntos de vacunación, neveras y responsables en la red de Atención Primaria de Asturias en cuanto a la cadena de frío e identificar el estado de la temperatura de las neveras que albergan las vacunas en los puntos de vacunación de los centros de salud y consultorios.

Método: estudio descriptivo transversal de todos los dispositivos de la red de Atención Primaria del Sistema de Salud del Principado de Asturias, empleando un cuestionario difundido *vía online* a los profesionales que compongan la muestra, llevado a cabo durante el segundo semestre del año 2020.

Resultados: el 54,3% de las neveras no es sanitaria. Más de la mitad no cuenta con alarma de temperatura, el 75% carece de alarma para evitar que la puerta quede abierta y el 75,7% no tiene alarma de fallo del suministro eléctrico. El 88,6% de las neveras está conectada a la red eléctrica directamente y el 52,9% no tiene botellas de agua o suero en el interior.

Conclusiones: se debe mejorar la formación activa a los responsables de la cadena de frío, incluir termógrafos y mejoras en el sistema de registro, así como mejorar la calidad y tipo de neveras.

Palabras clave: vacunas; refrigeración; termógrafo.

Abstract

Evaluation of the cold chain for vaccines in Asturias health care centers

Purpose: to assess the characteristics and conditions of the vaccination points, refrigerators and responsible persons in the Primary Care network of Asturias in terms of the cold chain, and to identify the temperature status of the refrigerators where vaccines are kept in the vaccination points of the health centers and clinics.

Methods: a descriptive cross-sectional study of all the devices of the Primary Care network of the Health System of the Principality of Asturias, using a questionnaire distributed online to the professionals in the sample and administered during the second half of the year 2020.

Findings: about 54.3% of the refrigerators are not health refrigerators. More than half do not feature a temperature alarm, 75% lack an alarm to prevent the door from being left open, and 75.7% do not have a power failure alarm. About 88.6% of the refrigerators are directly connected to the electrical network and 52.9% do not have water bottles or serum inside.

Conclusions: active training of those responsible for the cold chain should be improved; thermographs and improvements in the recording system should be added; and improvements in the quality and type of refrigerators are needed.

Key words: vaccines; refrigeration; thermograph.

Introducción

Las vacunas son uno de los elementos más importantes en el tema de prevención de enfermedades, ya que evitan alrededor de tres millones de muertes anuales prevenibles con la vacunación; aunque para ello deben mantenerse en unas condiciones ideales, de tal forma que no pierdan efectividad a la hora de ser administradas (1-4).

Para mantener las vacunas en un buen estado de conservación es imprescindible llevar a cabo una correcta cadena de frío vacunal, la cual se describe como un conjunto de elementos y actividades cuyo objetivo es mantener la capacidad para generar inmunidad desde la fabricación hasta la administración a la población en los centros de vacunación. Para ello, es importante la existencia de una "logística de programas de inmunización", de tal forma que efectúe una planificación operativa que permita garantizar la calidad del proceso asistencial de vacunación, incluyendo tanto los recursos humanos como materiales (1,5,6).

En estudios anteriores que trataban de evaluar la calidad de la cadena de frío de vacunas, incluido el primero realizado en España sobre la cadena de frío de vacunaciones en 1988, se ha visto que los principales problemas encontrados se debían a: sistemas de almacenamiento deficientes, transporte de vacunas en medios no adecuados que no permitían un control óptimo de las temperaturas a las que se sometían las vacunas y al déficit de neveras portátiles acondicionadas para el traslado de las vacunas (5,7).

En un estudio posterior llevado a cabo en 2005, en los centros de vacunación de la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias, se observó que ninguno de los centros contaba con neveras de tipo sanitario, obteniendo como resultado que cerca de la mitad de las neveras estudiadas no cumplían con los criterios de una conservación adecuada de vacunas (6).

La efectividad de las vacunas puede verse comprometida si se someten a temperaturas inadecuadas durante su transporte y almacenamiento, tanto a temperaturas elevadas por encima de los 8 °C como por debajo de los 2 °C, además de destacar que las roturas en la cadena de frío son acumulativas. En este último caso se debe tratar el tema con rigurosa cautela, ya que algunas vacunas alcanzan los puntos de congelación a temperaturas de 0,5 °C, como la hepatitis B, de tal forma que dejarían de ser efectivas pudiendo llegar a producir una mayor reacción local (1,4,6,8-10).

Existe un método conocido como el "test de agitación" que permite comprobar si las vacunas bacterianas o toxoides que se van a administrar puedan estar congeladas; aunque es cierto que no es una técnica validada, hay varios estudios que han estado valorando la misma. Esta maniobra, desconocida en gran medida por los profesionales sanitarios, trataría de comprobar la velocidad de sedimentación con una "vacuna control congelada", de tal forma que la vacuna congelada tiene una velocidad de sedimentación más rápida y obteniendo un sedimento mucho más compacto (2,3,9,10-13).

Para conocer el adecuado estado de las vacunas, y saber a qué temperaturas han estado sometidas las mismas, tiene vital importancia contar con unos termómetros de máximos y mínimos, siendo imprescindible que se permita la lectura de la temperatura sin necesidad de abrir las puertas de las neveras. Se ha visto en las últimas bibliografías el uso de unos termómetros de monitorización continua (termógrafos), que permitirían ver a qué temperatura y durante cuánto tiempo han estado sometidas las vacunas, por lo que se obtendría una medición más fiable de la temperatura de las neveras que almacenan las vacunas (2,4,5).

A pesar de la evidencia científica que relata la necesidad de mantener la cadena de frío en la conservación de vacunas para asegurar su eficacia, en un trabajo realizado en 2005 en el Principado de Asturias se identificó que cerca de la mitad de las neveras estudiadas no cumplían los criterios de una conservación adecuada de las vacunas (1,6,9,13). Por ese motivo, se ha visto conveniente realizar un estudio para comprobar si esa carencia se ha solventado y han aparecido mejoras durante este periodo de tiempo.

Por ello, los objetivos del estudio son conocer las características y condiciones de los puntos de vacunación, neveras y responsables, en la red de Atención Primaria de Asturias en relación a la cadena de frío e identificar el estado de la temperatura de las neveras que albergan las vacunas en los puntos de vacunación de los centros de salud y consultorios periféricos de Asturias.

Material y método

Diseño: estudio descriptivo transversal, exploratorio, llevado a cabo durante el segundo semestre de 2020 (fecha de inicio: agosto 2020). El estudio es de ámbito regional. Se incluyen todos los dispositivos de la red de Atención Primaria del Sistema de Salud del Principado de Asturias, número total: 68 centros de salud y 140 consultorios periféricos, registrados como

puntos de vacunación en la comunidad autónoma, excluidos aquellos que se encontraban cerrados por la situación de la pandemia en el momento de la realización del estudio.

Población de estudio: centros de salud de la red de Atención Primaria de Asturias, previo contacto con las enfermeras responsables en vacunas de dichos centros de salud. No se extrajo una muestra y se trabajó con todos los centros de salud al no diferir mucho su tamaño y el de una muestra que fuese suficientemente representativa.

Variables: se recoge información sobre las variables referenciadas en la Tabla 1.

Recogida de datos: para la recogida de información de los datos de los centros de salud se empleó un cuestionario (no validado) creado a partir de otros utilizados con anterioridad (3,6), con un total de 35 ítems (Anexo 1), que evalúa los aspectos relacionados con la calidad de las neveras que almacenan vacunas, control de los elementos que forman parte de la cadena de frío y la formación del personal implicado el procedimiento.

El cuestionario fue difundido vía *online*, a través del correo electrónico, a los responsables de vacunas de los centros de salud que se han estudiado. Para ello se creó el formulario con la plataforma Google Formularios.

Una vez se dispuso de las autorizaciones pertinentes, los investigadores contactaron vía telefónica con los profesionales responsables de vacunas de cada centro, exponiendo el objetivo del estudio e invitándoles a participar explicando el carácter voluntario de su colaboración. A aquellos que dieron su consentimiento verbal se les solicitó una dirección de correo

Tabla 1. Variables del cuestionario sobre calidad de la cadena de frío

| Responsable de vacunas | Medición de temperatura |
|---|--|
| Existe responsable de vacunas Responsable de la recepción vacunas Profesión Centro Unidad Gestión Conocimiento Test Agitación Rango óptimo de conservación de las vacunas Pérdida de efectividad de las vacunas Comprobaciones al recibir vacunas | Termómetro máximas y mínimas Intervalo de temperatura Frecuencia de medición de temperatura Registro de temperatura en exterior Registro diario en gráfica mensual Apertura de puerta para lectura de temperatura |
| Características de las neveras | Características del interior de nevera |
| Exclusiva vacunas Material ajeno Tipo nevera Alarma temperatura Edad nevera Estado actual nevera Alarma fallo suministro eléctrico Alarma evitar puerta abierta Circuito emergencia Conexión a red eléctrica Fallo en la cadena frío último año | Acumuladores de frío Botellas agua/suero Pegatinas Colocación según pegatinas Colocación según caducidad Separación de envases Situación de vacunas |
| Nevera portátil | Cursos cadena de frío |
| Existe nevera portátil Adecuada a las necesidades | Realización de formación COMENTARIOS EXTRA |

electrónico para remitir el cuestionario, que fue autocumplimentado de forma *online* y totalmente anónima respecto al centro de salud en el que trabajan.

Análisis de datos: para el análisis de datos se ha empleado el programa estadístico SPSS en versión 22. Se realizó una descripción de las variables cualitativas mediante tablas de frecuencias y porcentajes; y cálculo de media, para la variable cuantitativa como es la edad de las neveras. La variable *temperatura máxima y mínima* fue inicialmente categorizada como cuantitativa, aunque finalmente para el análisis de datos se transformó en una variable cualitativa que se categorizó como normal o fuera de rango, con la intención de facilitar los resultados.

Aspectos éticos: en las bases de datos no se incluirá información que pueda identificar directa o indirectamente a los participantes en el estudio. Con ello se respetarán las normas internacionales de protección de datos, así como la legislación española vigente (Ley orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantías de los derechos digitales, BOE 294 de 6/12/2018). Los investigadores responsables garantizarán la seguridad de la base de datos, que no podrá ser utilizada para otro fin que el señalado en el apartado de objetivos del estudio.

En el primer párrafo del cuestionario se incorpora un encabezamiento indicando: "el objetivo de la investigación, el carácter voluntario de la participación y datos de contacto con el investigador principal por si el interesado requiere más información, así como un texto indicando que la cumplimentación del cuestionario supone la aceptación de participar en el estudio y por tanto el participante está otorgando consentimiento de ser incluido en el mismo". El estudio cuenta con el oportuno permiso del Comité de Ética e Investigación del Principado de Asturias.

Resultados

Del total de los centros incluidos en el estudio ($n=158$) se consiguió una tasa de participación del 88,6%, debido a que era un estudio de carácter voluntario no todos los centros decidieron participar. Un 99,3% de los centros contaba con un responsable de enfermería, siendo en un 96,4% personal de enfermería. Durante el último año un 65,7% ha indicado que no ha habido ninguna incidencia de la cadena de frío.

Respecto a las neveras (Tabla 2), la edad media de las mismas es de 8,81 años y un 77,9% es exclusiva para la conservación de vacunas. Relativo al tipo de nevera, un 54,3% de las neveras es doméstica, un 28,6% de tipo sanitario, y el resto de

| | | N (%) | | | N (%) |
|--|----------|-------------|--|--|-------------|
| Material ajeno en neveras | Sí | 6 (4,3%) | Pegatinas indicadoras exterior nevera | Sí | 53 (37,9%) |
| | No | 134 (95,7%) | | No | 87 (62,1%) |
| Estado actual de la nevera | Muy bien | 26 (18,6%) | Vacunas colocadas según las pegatinas | Sí | 82 (58,6%) |
| | Bien | 84 (60%) | | No | 58 (41,4%) |
| | Regular | 28 (20%) | | | |
| | Mal | 2 (1,4%) | | | |
| Circuito de emergencia para seguir recibiendo corriente en caso de fallo eléctrico | Sí | 19 (13,6%) | Vacunas colocadas según orden de caducidad | Sí | 132 (94,3%) |
| | No | 121 (86,4%) | | No | 8 (5,7%) |
| Acumuladores de frío en congelador | Sí | 19 (13,6%) | Separación entre envases de vacunas | Sí | 125 (89,3%) |
| | No | 121 (86,4%) | | No | 15 (10,7%) |
| Botellas de agua/suero nevera | Sí | 66 (47,1%) | Situación de las vacunas | Bandejas centrales, separadas de las paredes | 140 (100%) |
| | No | 74 (52,9%) | | | |

centros cuenta con ambos tipos de nevera. Un amplio número de neveras no cuenta con alarmas de temperatura (64,3%), alarma de fallo del suministro eléctrico (75,7%), ni alarma para evitar que la puerta quede abierta (75%). La mayoría de las neveras está conectada a la red eléctrica directamente (88,6%).

Casi la totalidad de los frigoríficos cuenta con termómetros de máximas y mínimas (95,7%), y en un 87,9% no es necesario abrir la puerta de la nevera para realizar la lectura de la temperatura. Un 92,9% de los responsables hace medición diaria de la temperatura y se registra diariamente en las gráficas mensuales en un 87,1%.

Un 69,3% de los centros cuenta con nevera portátil para el transporte de vacunas, pero solo un 58,6% de los responsables la considera adecuada a sus necesidades.

Con respecto a la formación y conocimientos relativos a la cadena de frío en los responsables de vacunas (Tabla 3), un 71,4% no ha realizado ningún curso formativo en relación con la cadena de frío y un 65% de los responsables no conocen el test de agitación ni su indicación. En el momento de contestar el estudio un 75,7% de los registros de temperatura está entre los rangos óptimos de conservación de vacunas.

Tabla 3. Formación y conocimientos del personal responsable del control de la cadena de frío

| | | N (%) |
|--|----------------------------|-------------|
| Rango óptimo de conservación de vacunas: | 2-8 °C | 136 (97,1%) |
| | 2-10 °C | 4 (2,9%) |
| Inactivación de las vacunas por someterse a: | Altas temperaturas | 6 (4,3%) |
| | Altas y bajas temperaturas | 134 (95,7%) |

Discusión

El control de las enfermedades infecciosas prevenibles tiene su base en las vacunas, las cuales necesitan una buena conservación para mantener su efectividad en todo momento (1,2).

La importancia de la realización de este estudio radica en la escasez de bibliografía sobre el tema en los últimos años, así como la comparación con los resultados obtenidos en el estudio efectuado en 2005 en Asturias (5).

Se considera de vital importancia la figura del responsable de vacunas en los centros de Atención Primaria, pero también la repercusión de una buena formación sobre el tema, la cual se ha visto que es bastante deficitaria, ya que más de un 65% no cuenta con formación sobre la cadena de frío de vacunas. Una formación en cadena de frío de conservación de vacunas es vital para la buena conservación de las mismas y por tanto, un buen control de las enfermedades transmisibles. En Asturias se incrementó esta formación de los responsables en torno a un 10%, aunque aún sigue siendo unos porcentajes bastante deficitarios (5).

En estudios anteriores se vio que los principales fallos en la cadena de frío se debían a un inadecuado almacenamiento y transporte de las vacunas. Las neveras continúan siendo en más de la mitad de los centros de tipo doméstico, sin contar con alarmas de ningún tipo, tanto para evitar que la puerta quede abierta, ni alarmas de temperatura, lo cual puede entorpecer de manera considerable un buen mantenimiento de la cadena de frío de las vacunas. Este aspecto se ha mejorado respecto al estudio del año 2005 en el que el 100% de las neveras era de tipo doméstico; pero en cambio en lo relativo a las neveras portátiles los porcentajes han empeorado, ya que a día de hoy son más los responsables que indican que esas neveras no son adecuadas para las necesidades; sobre todo en número y tamaño reflejado en los comentarios de mejora que proponían en el cuestionario (4-6).

Cabe destacar que las neveras marcaban un rango óptimo de temperatura en un 75% de los registros, datos mejorados en relación a estudios previos, aunque aún muchos de los registros se mantienen fuera de los rangos considerados óptimos para la conservación de las vacunas (3,5,9).

Los termómetros de los centros miden temperaturas máximas y mínimas registradas, pero no permiten comprobar el periodo de tiempo concreto al que han estado sometidas las vacunas, tanto a altas y bajas temperaturas; lo cual puede llevar a

errores en la conservación de las vacunas por el simple hecho de no incorporar nuevas tecnologías de medición de temperatura como los termógrafos (7).

Como limitaciones de este estudio se puede considerar que se trata de un estudio descriptivo transversal, por lo que solo se han obtenido datos de un momento puntual, y por tanto, puede estar sujeto a cambios. Otra de las limitaciones del estudio es el periodo de realización durante la pandemia frente al Sars-CoV-2, ya que muchos de los centros de Atención Primaria permanecían cerrados. El desarrollo del estudio durante el periodo de verano dificultó el contacto con los responsables de la conservación de las vacunas, ya que se encontraban en su periodo vacacional, y muchos suplentes rechazaban la realización del estudio.

Conclusiones

- Más de la mitad de las neveras no son de tipo sanitaria, así como un gran déficit de alarmas para un buen control de la cadena de frío en los centros de Atención Primaria de Asturias.
- Los responsables de la cadena de frío han clasificado las neveras de estar en buen estado en un 60%, seguido de un estado regular (20%) y luego en muy buen estado (18,6%).
- Algunos aspectos de mejora a proponer en el estudio son:
 1. Formación activa a los responsables de la cadena de frío en Atención Primaria.
 2. Incluir mejores sistemas de registro y control de temperaturas en las neveras como los termógrafos, para un mayor control y calidad de las vacunaciones, de tal forma que no se registren solo las temperaturas máximas y mínimas a las que han estado sometidas las neveras, si no que haya un registro de temperatura continuo.
 3. Mejorar la calidad y tipo de neveras que conservan las vacunas.

Financiación

Ninguna.

Conflicto de intereses

Ninguno.

Bibliografía

- [1] Ortega Molina P, Astasio Arbiza P, Albadalejo Vicente R, Arrazola Martínez P, Villanueva Orbáiz R, De Juanes Pardo JR. Mantenimiento de la cadena de frío para las vacunas: una revisión sistemática. *Gac Sanit.* 2007; 21(4):343-8. Doi: <http://doi.org/10.1157/13108510>
- [2] Ashok A, Brison M, LeTallec Y. Improving cold chain systems: Challenges and solutions. *Vaccine* 2017; 35 (17):2217-23. Doi: <http://doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.08.045>
- [3] Ortega Molina P, Astasio Arbiza P, Albadalejo Vicente R, Gómez Rábago ML, de Juanes Pardo JR, Domínguez Rojas V. Cadena del frío para la conservación de vacunas en los centros de atención primaria de un área de Madrid: mantenimiento y nivel de conocimientos. *Rev Esp Salud Pública.* 2002; 76 (4):333-46. Doi: <http://doi.org/10.1590/S1135-57272002000400008>
- [4] Matthias DM, Robertson J, Garrison MM, Newland S, Nelson C. Freezing temperatures in the vaccine cold chain: A systematic literature review. *Vaccine* 2007; 25(20):3980-6. Doi: <http://doi.org/10.1016/j.vaccine.2007.02.052>
- [5] Barber Hueso C, Rodríguez Sánchez O, Cervera Pérez I, Peiró S. La cadena de frío vacunal en un departamento de salud de la Comunidad Valenciana. *Gac Sanit.* 2009; 23(2):139-43. Doi: <http://doi.org/10.1016/j.gaceta.2008.03.003>
- [6] Oltra Rodríguez E, Mendiolaogitia Cortina L, Riestra Rodríguez R, Fernández García B. Cadena del frío vacunal en Asturias. *Vacunas* 2005; 6(3):86-91. Doi: [http://doi.org/10.1016/S1576-9887\(05\)73011-9](http://doi.org/10.1016/S1576-9887(05)73011-9)

- [7] Tuells J. El frágil inicio de la cadena de frío vacunal en España. *Gac Sanit* 2010; 24(4):354-7. Doi: <http://doi.org/10.1016/j.gaceta.2009.08.005>
- [8] Lloyd J, Cheyne J. The origins of the vaccine cold chain and a glimpse of the future. *Vaccine* 2017; 35(17):2115-20. Doi: <http://doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.11.097>
- [9] Robertson J, Franzel L, Maire D. Innovations in cold chain equipment for immunization supply chains. *Vaccine* 2017; 35(17):2252-9. Doi: <http://doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.11.094>
- [10] Setia S, Mainzer H, Washington ML, Coil G, Snyder R, Weniger BG. Frequency and causes of vaccine wastage. *Vaccine* 2002; 20(7-8):1148-56. Doi: [http://doi.org/10.1016/S0264-410X\(01\)00433-9](http://doi.org/10.1016/S0264-410X(01)00433-9)
- [11] Quintanal Ruiz P, González de Aledo Linos A. Comprobación del test de agitación de viales para detectar la congelación de vacunas a base de toxoides. *Aten Primaria* [internet]. 1999 [citado 15 feb 2021]; 23(7):446-7. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-comprobacion-del-test-agitacion-viales-14813>
- [12] Kartoglu Ü, Özgüler NK, Wolfson LJ, Kurzatkowski W. Validation of the shake test for detecting freeze damage to adsorbed vaccines. *Bull World Health Organ* 2010; 88(8):624-31. Doi: <http://doi.org/10.2471/BLT.08.056879>
- [13] Tuells J. Visibilidad de la cadena de frío vacunal en España. *An Sis San Navarra* 2013; 36(2):309-20. Doi: <http://dx.doi.org/10.4321/S1137-66272013000200014>