



UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CUENCA

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR

CARRERA DE ENFERMERIA

REVISIÓN DEL PROCESO DE CADENA DE FRÍO DE LOS BIOLÓGICOS: UNA PROPUESTA DE
MEJORA DESDE EL ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO

**PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE LICENCIADA EN ENFERMERÍA**

AUTOR: FANNY CAROLINA FAJARDO LEÓN

DIRECTOR: LCDA. DEICY DOLORES QUIZHPI PALLCHIZACA

LA TRONCAL - ECUADOR

2023

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA
UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR

CARRERA DE ENFERMERIA

REVISIÓN DEL PROCESO DE CADENA DE FRÍO DE LOS
BIOLÓGICOS: UNA PROPUESTA DE MEJORA DESDE EL ANÁLISIS
BIBLIOGRÁFICO

**PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE LICENCIADA EN ENFERMERÍA**

AUTOR: FANNY CAROLINA FAJARDO LEÓN

DIRECTOR: LCDA. DEICY DOLORES QUIZHPI PALLCHIZACA

LA TRONCAL - ECUADOR

2023

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO



Declaratoria de Autoría y Responsabilidad

Fanny Carolina Fajardo León portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **2000095428** Declaro ser el autor de la obra: **“Revisión del proceso de cadena de frío de los biológicos: una propuesta de mejora desde el análisis bibliográfico”**, sobre la cual me hago responsable sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaro que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaro finalmente que mi obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también me responsabilizo y eximo a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

La Troncal, 20/09/2023



Escaneado electrónicamente por:
FANNY CAROLINA
FAJARDO LEON

F:

Fanny Carolina Fajardo León

C.I. 2000095428

**UNIDAD ACADEMICA DE SALUD Y BIENESTAR
CARRERA DE ENFERMERIA
UNIDAD DE TITULACION**

La Troncal 11 de septiembre de 2023

Sección: UNIDAD ACADEMICA DE SALUD Y BIENESTAR
Asunto: Aprobación de presentación del Trabajo de Titulación.

Licenciado
Luis Enrique Naula Chucay. MGS
UNIDAD DE TITULACION
UNIDAD ACADEMICA DE SALUD Y BIENESTAR

De mi consideración:

El suscrito tutor del trabajo de titulación, con un atento y cordial saludo me dirijo a usted para desearle éxitos en sus funciones diarias, y a su vez certificar que el trabajo de "REVISIÓN DEL PROCESO DE CADENA DE FRÍO DE LOS BIOLÓGICOS: UNA PROPUESTA DE MEJORA DESDE EL ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO" desarrollado por Fanny Carolina Fajardo León. con cedula de ciudadanía N° 2000095428, ha sido guiado y revisado periódicamente y cumple con las normas estatutarias establecida por la Universidad Católica de Cuenca.

Particular que pongo en su conocimiento para los fines legales consiguientes, suscribo, no sin antes exteriorizar nuestra consideración.

**Atentamente,
DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO**



QUIZHPI PALLCHIZACA DEICY DOLORES

LCDA. DEICY DOLORES QUIZHPI PALLCHIZACA MGS

TUTOR

Agradecimiento

A Dios, a mi Familia, a la Universidad Católica de Cuenca, a la Carrera de Enfermería Campus La Troncal y a mi tutora por el apoyo.

Dedicatoria

A toda mi familia, en especial a mi hija por toda la paciencia, sobre todo por la comprensión y apoyo para así cumplir mi sueño.

Resumen

La presente investigación denominada revisión del proceso de cadena de frío de los biológicos: una propuesta de mejora desde el análisis bibliográfico se desarrolla con el objetivo de determinar el proceso del buen manejo y cumplimiento de cadena de frío de los biológicos en los centros de salud por parte del personal de enfermería, mediante la utilización de normas y protocolos vigentes. La metodología está basada en una revisión bibliográfica con método argumentativo, que dará origen al análisis crítico sobre la posible solución de acuerdo a las técnicas y métodos de enfermería para el cuidado, control y mejora de la calidad de los biológicos mediante las principales bases de datos o Pudmed, Scopus, Elsevier, Scielo y Scholar. Entre los principales resultados encontrados en la revisión se devela que el manejo de biológicos en cada una de las etapas de transporte deberá ser monitoreado constantemente, además de llevar un control de la cadena de frío de manera exhaustiva, ya que al perder temperatura establecida se tiende a descomponer los biológicos. En conclusión: Es importante la educación al personal sanitario en el manejo, embalaje, transporte y mantenimiento de equipos para garantizar la calidad de los biológicos, puesto que no los están cumpliendo.

Palabras clave: Cadena de Frío, Enfermería, Biológicos, temperatura.

CENTRO DE IDIOMAS

Abstract

The present research titled "Revision of Cold Chain Management of Biologics: A Proposal Based on Existing Literature" aims to find ways to better handle and follow the cold chain process for biologics in healthcare facilities by nursing personnel through the usage of current standards and protocols. The methodology is based on a literature review with an argumentative approach, which will give rise to the critical analysis of the possible solution according to nursing techniques and methods for the care, control, and improvement of the quality of biologics. This study employed primary databases such as PubMed, Scopus, Elsevier, SciELO, and Google Scholar. Findings revealed that the handling of biologics at each stage of transportation should be constantly monitored, in addition to maintaining comprehensive cold chain control, because if the established temperature is lost, the biologics tend to deteriorate. In conclusion, it is fundamental to educate healthcare personnel on handling, packaging, transportation, and equipment maintenance to ensure the quality of biologics, as these requirements are not being accomplished.

Keywords: Cold Chain, Nursing, Biologics, Temperature.

CONTENIDO

CONTENIDO	vi
Dedicatoria	ix
Agradecimiento.....	x
Resumen	xi
Abstract	xii
INTRODUCCIÓN.....	13
CAPITULO I. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL	15
1.1. ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS	15
1.2. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA	20
1.3. ESTUDIOS APLICADOS EN CONTEXTOS DISTINTOS	26
1.4. DEFINICIONES BÁSICAS	38
CAPITULO II. PRODUCCION INTERPRETATIVA	47
2.1. RESULTADOS	47
2.2. DISCUSIÓN	50
CAPITULO III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	50
3.1. CONCLUSIONES.....	50
3.2. RECOMENDACIONES.....	51



INTRODUCCIÓN

Es importante Determinar estrategias de intervención para la correcta aplicación de las normas de control de la cadena de frío en las unidades operativas es muy importante hoy en día, por la posibilidad de errores en el proceso de mantenimiento de conocimientos inestables, por falta de tiempo por necesidades de los usuarios, por falta de personal de salud estos campos Falta de compromiso o material necesario para su correcto uso durante la conservación.

Por ello, es necesario estudiar la problemática del manejo, distribución y almacenamiento de productos biológicos con el uso correcto de la cadena de frío, utilizando métodos de revisión bibliográfica especializada. Gars señaló que para que estos productos ecológicos alcancen la máxima seguridad y eficacia se deben tener en cuenta todos los aspectos del aseguramiento de la calidad durante su producción, una adecuada gestión de la población y el mantenimiento de la cadena de suministro.

Asegúrese de que las condiciones de frío durante el transporte, distribución y almacenamiento no cambien su estabilidad. (26)

Según Ruiz, aunque dispongamos del equipamiento más sofisticado, no será efectiva, si el recurso humano no manipula las vacunas y los equipos con propiedad y gran responsabilidad. La cadena de frío es el conjunto de elementos y actividades necesarias para garantizar la integridad y potencia

inmunizante de las vacunas desde su fabricación hasta su administración.

(27)

Por lo anterior, la preocupación que motivó este estudio fue: ¿Las enfermeras de los centros de salud responsables de la vacunación cuentan con una adecuada cadena de frío basada en prácticas, métodos y estrategias para el adecuado almacenamiento de los productos biológicos?

¿Para garantizar la seguridad de los ciudadanos?

En relación a las inquietudes expresadas, el objetivo principal del estudio es determinar si el proceso de gestión de la cadena de frío de productos biológicos es realizado por el personal de enfermería de la unidad de enfermería, y todo el desarrollo se dará en torno a este proceso. Contribución del autor.

El principal resultado fue que se encontró que no había suficiente supervisión en cada etapa del transporte y que los responsables de la inmunización debían tener la capacitación y experiencia adecuadas, teniendo en cuenta los requisitos de un laboratorio de mantenimiento de inmunizaciones. La implementación adecuada de la cadena de frío se puede utilizar para desarrollar prácticas para la administración adecuada de vacunas.

La principal conclusión del estudio es que el personal de enfermería responsable de la vacunación no siguió las normas, métodos y estrategias

para el cumplimiento efectivo de la cadena de frío, interrumpiendo así la adecuada conservación de los productos biológicos..

CAPITULO I. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL

1.1. ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

Es importante, para comprender el objeto del estudio, examinar otras investigaciones que se han llevado a cabo en todo el mundo en concordancia con el tema, ya que las intervenciones de estos autores contribuyen a esclarecer lo que es esencial en la cadena de frío de los inmunizantes.

En este sentido, Tello llevó a cabo el estudio “Evaluación del manejo de la cadena de frío por el personal auxiliar de enfermería centro de salud tipo B el Naranjo” cuyo objetivo general de valorar el manejo de la cadena de frío por parte del personal auxiliar de enfermería. Entre las debilidades se constató: que el personal de enfermería se acoge a la disposición de situar el termómetro en la parte media del refrigerador, sin embargo, es de resaltar que otro porcentaje de los participantes no sabe dónde situar el termómetro, lo cual es una aptitud que se debe fortalecer para preservar el producto biológico y tener la temperatura de acuerdo con el protocolo (1).

El trabajo de investigación que lleva por título "Adherencia a la cadena de frío en los subcentros de salud 1 y 2 del cantón Esmeraldas" se realizó para constatar la adherencia a la cadena de frío del personal de salud. Este estudio posee un enfoque descriptivo, puesto que evidenció que las enfermeras responsables de la vacunación poseían conocimientos sobre el

mantenimiento de biológicos para la prevención de enfermedades prevenibles por factores inmunológicos; asimismo, diversos equipos no acataron las normas necesarias para el mantenimiento de vacunas debido a que ya habían cumplido su ciclo (5).

Otero, S. y Atuaje, J. en su tesis de pregrado bajo el título: Evaluación de los envases para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro termosensibles en la logística de la cadena de frío en Lima Metropolitana en el año 2017 con la calificación operativa y la calificación de desempeño como evidencia documentada de la preservación de la cadena de frío durante el proceso de distribución, Los resultados son, que siguiendo el itinerario de calificación de los empaques para productos médicos de diagnóstico in vitro termosensibles y la determinación de la configuración óptima a través de la calificación operativa, se logró proyectar y ejecutar una verificación de desempeño que constituye la prueba fehaciente de que la temperatura del sistema de cadena de frío se mantiene por debajo de $-65\text{ }^{\circ}\text{C}$. (22)

El objetivo principal de Pérez (10) en su tesis titulada Evaluación de la cadena de frío para la preservación de vacunas en centros de expendio de medicamentos para uso veterinario empleando termorreguladores, consistió en establecer los valores de la preservación de la cadena de frío de vacunas en diferentes centros de expendio de medicamentos para uso veterinario. La metodología de su investigación se fundamentó en la monitorización de la cadena de frío por medio de un termo-registro destinado a comprobar la temperatura de los equipos de refrigeración en los que se conservaban las

vacunas. Complementariamente, el autor recurrió a encuestas y fichas de análisis con el fin de disponer de información referente al correcto funcionamiento de los frigoríficos en cada instalación visitada. El resultado fue un promedio de 3,71 °C, con una temperatura máxima promedio de 5,41 °C y una mínima promedio de 2,32 °C. Esto pone de manifiesto que estos registros se conservan en unos determinados rangos de la media provincial. Ahora bien, el autor constata la existencia de ciertos establecimientos que no se atienen a los intervalos mínimos para el mantenimiento de la cadena de frío de las vacunas.

En el artículo, *Challenges of cold chain quality for routine EPI in south-west Burkina-Faso: An assessment using automated temperature recording devices*, se planteaba fundamentalmente el monitoreo de la cadena de frío en zonas apartadas del suroeste de Burkina Faso. La modalidad de estudio incluyó la clasificación aleatoria y el acompañamiento a lo largo de seis de una ronda de 25 centros de salud en 2015. El instrumento empleado fue un termorregistrador automático Testostore 171-1. Se registraron temperaturas desfavorables (entre -18,5 °C y +34,2 °C) en el 83 % (n=20) de los frigoríficos, con un 10 % (n=12 958) correspondiente a los registros horarios desfavorables por debajo de +2 °C y un 5,7 % (n=7357) por encima de +8 °C. Sin lugar a dudas, se trata del descubrimiento más destacado de dicho informe, gracias al cual los autores y otros investigadores concluyeron que los graves fallos de fiabilidad de la cadena de frío en el oeste de Burkina Faso, con consecuencias negativas para la efectividad de las vacunas,

resultan muy inquietantes. Teniendo presente esta situación, y a la espera de una reforma generalizada de la logística de la cadena de frío, los autores preconizan "a) una mejor formación y seguimiento del personal, y b) una evaluación de la respuesta de los anticuerpos para examinar los niveles de cobertura real de la inmunización" (11).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) indica en su sitio web oficial la definición del concepto de cadena de frío inversa, que consiste en un sistema de mantenimiento y transferencia de muestras a las temperaturas indicadas a partir del punto de obtención hasta llegar al laboratorio (12).

De acuerdo con un artículo: titulado Transporte y conservación de vacunas, recursos humanos: El personal sanitario es la parte principal del complejo proceso de la cadena de frío. La cadena de frío es un proceso complejo. En cada lugar de vacunación tendría que existir un profesional encargado y un segundo responsable que asumiera el relevo en caso de que el correspondiente servicio lo precisara; asimismo, es necesario reforzar la preparación de la cadena de frío de ambos y que sean un referente para el resto del personal (14).

El objetivo de presente informe consiste en determinar si se mantiene la cadena de frío durante la distribución y transporte de Eutropin 15UI (somatotropina recombinante) de Droguería Cardio Perfusión EIRL, siguiendo las especificaciones de las buenas prácticas de distribución y transporte. Se comprobó si se cumplió la cadena de frío utilizando dispositivos Data Logger de medición de temperatura y registro automático, que supervisaban la

temperatura de los productos biológicos contenidos en los envases que constituían el sistema de cadena de frío herméticamente sellado a través de diagramas de temperatura y tiempo; los dispositivos se instalaron en cada unidad de envasado: El primer registrador de datos se colocó en la parte superior, el segundo en el centro y el tercero en la parte inferior, donde se mantuvo a lo largo de la fase de distribución y transporte hasta el punto de destino final; se constató que los archivos de temperatura de los dispositivos 1 y 2 arrojaban valores mínimos de temperatura pertenecientes al tramo tolerado, lo que implicaba el funcionamiento de la cadena de frío en estas partes del envase; No obstante, el registrador de datos 3 revela una temperatura mínima inferior a 2 °C, pudiendo llegar a provocar la congelación del producto, motivo por el cual se llegó a la conclusión de que no se mantuvo la cadena de frío durante la distribución y el transporte de Eutropin 15 UI (somatropina recombinante) (22).

Las normas de evaluación de la cadena de frío determinan el nivel de conservación de los medicamentos inmunológicos en los establecimientos y depósitos de salud. Se puede establecer que a través de un sistema de registro de datos se contemplan las siguientes fases: transporte, manipulación y almacenamiento, se comprueba si el traslado de las vacunas a un determinado dispensario es apropiado o inapropiado. Igualmente se determina si se transporta la vacuna en un termo y si se manipula adecuadamente (24).

De acuerdo con la reglamentación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la legislación nacional, se constató una frecuencia de formación de hemólisis más elevada en las UST de origen del centro de recogida (0,9%) comparadas con las depositadas en el BCSCMNLR (0,1%). Entre las diferencias localizadas en los recipientes, se destacaron las siguientes: espesor y método de acoplamiento de la cubierta. El estudio demostró una mayor tasa de hemólisis en los UST del punto de recogida debido a la falta de conservación de la cadena de frío (25).

1.2. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

Con el fin de abordar el tema que se plantea, se hace imprescindible poseer una base teórica apropiada que nos posibilite el aprendizaje de todos los aspectos ligados a la cadena de frío de los productos biológicos, que posibiliten su preservación hasta el momento de su utilización o comercialización.

La cadena del frío comprende una pluralidad de componentes en los que se implican efectivos y bienes materiales decisivos en las distintas escalas que caracterizan la distribución, el almacenamiento y la gestión de la cadena del frío, pero también los tres niveles de empleo de la misma en los laboratorios de producción, los servicios sanitarios y los centros de vacunación (21).

Los productos biológicos son fármacos derivados de biotecnología y se catalogan como vacunas, hemoderivados, productos afines y productos

biológicos terapéuticos. El Departamento Nacional de Control de Productos Biológicos (DCNPB) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH "RR") hace el seguimiento de la comercialización de estas mercancías, evaluando, entre otras, las informaciones notificadas acerca de la existencia de dificultades relativas al uso y manejo de estos medicamentos, como fallos en la cadena de frío, eventos adversos, desviaciones de calidad y falsificaciones. Dichas notificaciones a veces no se presentan o se presentan de forma insuficiente, lo que tiene implicaciones para la valoración de las notificaciones y la recopilación de información útil sobre advertencias para el futuro (23).

La cadena de frío consta de tres instancias: central, regional y local. En este contexto, el presente informe se focaliza en el último nivel, debido a que el estudio tendrá lugar en los centros de atención primaria, tales como los centros de salud y los puestos sanitarios, los cuales están dotados de los materiales y equipos básicos para conservar las vacunas en espera de su aplicación (27).

Es preciso instaurar un laboratorio destinado enteramente a los aspectos científicos de la cadena de frío, provisto de prototipos de termos para vacunas, frigoríficos, congeladores, compresas frías y sus protocolos de control de temperatura, de manera que los estudiantes ensayen en el aula y se convenzan de la debida utilización de la cadena de frío (4).

Conforme al Ministerio de Salud, dicho Ministerio es el encargado de la ejecución de la campaña de inmunización para el control, eliminación y erradicación de las enfermedades prevenibles por vacunación, cuya aplicación es gratis sujeta a la población, y respecto de la cual dispone de un instructivo que contempla pautas precisas y contundentes respecto del empleo, aplicación y almacenamiento de las vacunas (6).

Se ha establecido el procedimiento de envasado, distribución y transporte de productos que requieren temperaturas de congelación con un registro de verificación asociado a los sistemas del operador logístico. (8) Los sistemas de cadena de frío para productos que necesitan temperaturas de congelación están contrastados de conformidad con los criterios definidos en la metodología, asegurando que los productos alcanzan a los usuarios de manera acorde con los pliegos de condiciones que certifican la calidad, seguridad y eficacia de los productos almacenados a temperaturas entre -18°C y -25°C .

Finalmente, conviene precisar que la efectividad de la vacuna desciende muy vertiginosamente tras la reconstitución, razón más que suficiente para permitir sólo 1 hora de conservación tras la reconstitución, en el supuesto de que el tiempo fuera de la cadena de frío en formato liofilizado se redujera a 37°C a lo largo de 4 días y se conserve a 40°C durante 2 días. Pese a que los propios autores admiten las restricciones del estudio, preconizan que la vacuna se suministre en dosis única, puesto que ello ofrecería ciertas

ventajas para la vacunación a distancia y complicada fuera de la cadena de frío, particularmente en situación de tratamiento de un brote epidémico. Además apuntan que la aplicación de estas mismas recomendaciones tendría que ir vinculada a un control específico de la temperatura y a la supervisión del número de días que la vacuna está expuesta a temperaturas fuera de la cadena de frío para garantizar una estabilidad adecuada de la vacuna (9).

Teoría de enfermería en relación al cumplimiento de la norma del manejo de cadena de frío.

Tanto Montalvo V. como Pujaico S. citan a Ñaupas et. al. acerca de la teoría de Imogene King, acorde con la teoría sustentada por este autor, la cual tiene como concepción al individuo entendido como un ser social, emocional, racional, perceptual, intencional, orientado a la acción y al tiempo. El ser humano ha de adquirir un comportamiento consciente y responsable de su propia salud, pero para conseguirlo es indispensable que las garantías que las instituciones sanitarias proporcionan al usuario favorezcan el desarrollo de actividades preventivas. Por tanto, podemos ver que King enumera las siguientes entre las tres necesidades básicas de salud que menciona:

- Información de salud ágil y puntual.
- Asistencia para la prevención de enfermedades.

- Asistencia en caso de que no es posible reunir los criterios de autoabastecimiento (14).

Norma técnica de salud para el manejo de la cadena de frío en las Inmunizaciones – NTS 136- MINSA /2017/DGIESP

Aportar al control, erradicación y eliminación de las enfermedades prevenibles por vacunación optimizando los sistemas de la cadena de frío considerados elementos indispensables de protección a la población. La presente Norma Técnica Sanitaria para la administración de la cadena de frío de las vacunas en su transporte, almacenamiento, conservación y manipulación, establece los aspectos técnicos para la utilización, conservación y manejo de equipos de la cadena de frío, con el propósito de lograr una óptima gestión de las vacunas que se administran a la población a nivel nacional (15).

Se contemplan las pautas, los sistemas de prevención, la monitorización y el seguimiento de los equipos, además de los problemas de la cadena de frío y su resolución. La formación del personal en cuanto a los distintos aspectos de la cadena de frío y los recursos existentes se detallan en la Parte 2. Asimismo, se abordan cuestiones esenciales para una gestión eficaz y precisa, con el fin de permitir un monitoreo homogéneo y tener en cuenta las implicaciones financieras (38).

Los elementos clave de una administración de cadena de frío de vacunas eficiente en un establecimiento de prestación de sistemas de inmunización son un cuerpo de personal de manejo de la cadena de frío de vacunas

debidamente entrenado, material de depósito de vacunas y métodos de gestión de vacunas apropiados. Es preciso que los encargados de la cadena de frío de las vacunas posean experiencia adecuada para conseguir la vacuna apropiada en el momento oportuno, mantener la eficacia de las vacunas y reducir los errores de vacunación. El estudio valoró los ingresos de los gestores de la cadena de frío de las vacunas en materia de manejo de la cadena de frío de las vacunas, el acatamiento de los estándares de almacenamiento de vacunas de la OMS y las prácticas de manejo de la cadena de frío de las vacunas en los centros de salud primaria del distrito de Dalocha, en la zona de Silt'e (39).

La sostenibilidad se ha vuelto una cuestión prioritaria para cualquier organismo de todo tipo de sector. Resulta aún más relevante en el sector sanitario, pues desempeña un papel clave en la consecución, el fomento o el retorno a la salud y el equilibrio de la sociedad. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), un entorno sostenible puede disminuir el deterioro del medio ambiente e identificar posibilidades de mejorarlo y restablecerlo para el bienestar de las generaciones presentes y futuras (40).

El estudio dio como resultado el instrumental educativo en materia de vacunas COVID-19, que contiene cuatro instrumentos que permiten cumplir los objetivos de la investigación: (1) identificación de todas las partes interesadas en la cadena de suministro de vacunas, (2) categorización de las vacunas por tipo y equipo necesario, (3) protocolos de manipulación,

almacenamiento y entrega, y (4) aptitudes y requisitos de formación en la cadena de suministro de vacunas. En conclusión: estos instrumentos servirán de base para la educación y/o formación del equipo de la cadena de abastecimiento de vacunas COVID-19 en los distintos niveles y etapas (41).

1.3. ESTUDIOS APLICADOS EN CONTEXTOS DISTINTOS

España

Mediante la realización de un genotipo ciber-físico, se trata de incrementar la productividad en la adquisición y el intercambio de los datos en las estaciones de baja temperatura y de coordinar las intervenciones logradas sin menoscabo de las posibilidades de almacenamiento de los artículos ni de la seguridad de los operarios. La investigación se efectúa en tres fases; en primer lugar, el diseño del modelo 4.0 se basa teóricamente en las características y variables del proceso de gestión de inventarios (31).

Teniendo en cuenta la menor sensibilidad al calor de las vacunas inactivadas, el principal obstáculo para su conservación en la actualidad es la exposición a temperaturas de 0 °C o inferiores, puesto que la inmensa mayoría de los medicamentos empleados en los protocolos de vacunación sistemática están adsorbidos (16).

Colombia

Para la cadena de frío se emplearán otros vocablos como temperatura apropiada, temperatura adecuada, margen de seguridad, fundamentados en

el argumento de que a menudo las temperaturas bajas o "frías" pueden no ser las más indicadas y que el término "frío" induce a error. Las vacunas son medicamentos de carácter químico y su mantenimiento es imprescindible para prevenir efectos adversos y garantizar su eficacia (30).

El empleo de un SMRD integral asegura una mayor eficacia de la cadena de frío, de suma transcendencia para el mantenimiento y el reparto de vacunas y medicamentos, y la obtención de fármacos que alcancen las zonas más aisladas del país en muy buenas condiciones (1).

Perú

Las vivencias del personal sanitario se vinculan mayoritariamente a la aplicación de la regulación en vigor, si bien también hay casos que arriesgan la cadena de frío ante factores externos e internos diversos, como los fallos en el suministro eléctrico y la falta de formación, supervisión y control (3).

Un enfoque para la adecuada dispensación y almacenamiento del producto farmacéutico terminado y del reactivo, que precise un margen de referencia de temperatura de 2 a 8 °C. Para ello se han definido procedimientos que fijan los objetivos específicos de las evaluaciones que se realizarán. Además, se ha implantado un plan de seguimiento adecuado y se han determinado las condiciones de conservación (2).

Ecuador

Estos parámetros fueron el origen de la fijación de los requisitos de concepción de la cámara frigorífica, los cuales constituyeron una base sólida para efectuar los cálculos de las cargas térmicas que se emplearon para establecer la potencia frigorífica precisa para la correcta utilización de las unidades frigoríficas que funcionan con refrigerante R-404. Asimismo, se fijaron las presiones de funcionamiento en el lado de alta y baja presión y, por último, se determinaron los tamaños de las tuberías de refrigerante(3).

El hecho de que el personal de enfermería no utilice la cadena de frío de acuerdo con las normas y protocolos durante la distribución, el almacenamiento y la manipulación resultó ser el principal motivo de las rupturas de la cadena de frío. Por tanto, es necesario reforzar continuamente los conocimientos del personal para garantizar una manipulación y aplicación adecuadas del producto biológico en la población a fin de evitar pérdidas inmunológicas (13).

Ahora bien, Ortega C. (19) en una encuesta de tipo cuantitativo, transversal y observacional en la que participaron 32 enfermeras que laboran en los centros de salud mencionados, sobre el conocimiento y aplicación de las normas de refrigeración en el personal de enfermería de los centros de salud de San Antonio, Punyaro y Cotacachi, empleando como instrumentos de recolección de datos un cuestionario y una guía de observación. Respecto a los resultados, el 94% del personal sanitario tiene conocimiento de la definición de cadena de frío y sólo el 6% lo desconoce, el 100% del personal

sanitario posee conocimiento de la temperatura para mantener la cadena de frío. El 81% de los profesionales conoce el proceso de elaboración de termos y el 19% ignora el procedimiento adecuado para la puesta en termos; el 43% del personal sanitario ha sido formado sobre la conservación de la cadena de frío y el 57% no ha recibido formación, lo que indica que más de la mitad del personal no está formado. El 38% efectúa una conservación correcta de los medicamentos biológicos, el 72% efectúa un almacenamiento suficiente de las vacunas y el 100% del personal decide cuál es el suplemento apropiado y dispone correctamente los recipientes refrigerados. Se llegó a la conclusión de que el personal sanitario que administra la cadena de frío incumple la aplicación de las normas y protocolos de la estrategia nacional de inmunización, así como las normas de conservación y almacenamiento, a pesar de que el personal las conoce pero no las aplica.

Etiopía

El estudio de Ahmed et. al. al (6) valoró los conocimientos, actitudes y prácticas de los vacunadores y vacunadoras de los centros sanitarios públicos de la Zona Especial de Oromia (Etiopía) mediante un estudio observacional de tipo descriptivo que incluyó a 127 vacunadores y en el que los datos se recabaron utilizando cuestionarios administrativos y una lista de verificación de observación estructurada. Los resultados indicaron que el 38,6% de los encuestados tenían conocimientos sobre la prueba del batido, el 53,5% tenían conocimientos adecuados sobre el almacenamiento de la

cadena de frío, el 26% indicaron que abrían el frigorífico más de 3 veces al día, el 31,5% utilizaban vacunas reconstituidas, el 31,5% utilizaban vacunas reconstituidas después de 6 horas, el 62% tenían una actitud positiva y buenas prácticas. El 55% del personal participó en cursos de formación sobre gestión de la cadena de frío. Se llegó a la conclusión de que más de la mitad de los vacunadores y manipuladores de vacunas tenían conocimientos satisfactorios.

Bogale et. al. al (9) investigaron los aspectos que influyen en las actividades de gestión de vacunas dentro de la cadena de frío en 60 instituciones sanitarias de la zona de Gojam Oriental, en la región de Amhara (Etiopía). Se basaron en una metodología descriptiva, analítica y transversal. Se averiguó que el 76,7% poseía frigoríficos operativos, el 35% disponía de un generador operativo para la energía de reserva y el 46,6% tenía movilidad para transportar las vacunas. El 48,3% tenía conocimientos básicos sobre la temperatura adecuada de almacenamiento de las vacunas (2°C - 8°C) en el frigorífico, y el 38,3% tenía conocimientos suficientes sobre la gestión de la cadena de frío de las vacunas. El 58,3% disponía de experiencia satisfactoria en la gestión de la cadena de frío de las vacunas y el 41,7% de experiencia insuficiente. El 90% contaba con un termómetro funcional y el 46,7% contaba con capacidad suficiente para almacenar vacunas. En conclusión, se consideró necesario reforzar con carácter prioritario los conocimientos y las

prácticas en materia de gestión de la cadena de frío. La mitad de los vacunadores tenían una actitud positiva y buenas prácticas.

India

Del mismo modo, Kumar G. y Gupta S. (7) efectuaron una auditoría de la cadena de frío en 29 centros sanitarios de un distrito de Delhi (India). Mediante un enfoque comparativo transversal, el 82,8% de los centros sanitarios poseían electrofrigoríficos; el 42,8% de los aparatos eran de uso doméstico y contaban con reguladores de voltaje. El 76% de los centros de salud disponían de servicios de cadena de frío para el almacenamiento de vacunas y disponían también de equipos de control de temperatura instalados, el 50% de los centros de salud contaban con capacidad de almacenamiento, el 42,8% de los centros de salud contaban con paquetes fríos adecuadamente preparados y el 17,8% de los centros de salud contaban con los termos y neveras para transporte de vacunas suficientes, el 50% de los centros de salud disponía de un plan de contingencia, se concluyó que tenían escasez de equipos estándar para el almacenamiento de vacunas, congeladores y termos para vacunas.

Alemania

Por su parte, Thielman et. al. al (8), efectuaron un análisis para determinar las óptimas relaciones de conservación de las vacunas en el Instituto de Medicina de Familia y Medicina General de la Universidad de Bonn

(Alemania); se aplicó una analítica de carácter descriptivo para apreciar la calidad de la gestión de 75 frigoríficos de vacunas, ya que sólo en el 32% de los mismos se conseguía mantener correctamente la cadena de frío de las vacunas. En el 68% la temperatura se encontraba por debajo del intervalo objetivo y en el 15% se alcanzó una temperatura extremadamente baja, de 0 °C. En el 56,6% se produjeron fallos en la cadena de frío. En el 56,6% se produjeron fallos en la cadena de frío y en el 15% se llegaron a temperaturas críticas que comprometieron la eficacia de las vacunas. Por último, se detectaron varios errores en el almacenamiento de las vacunas.

Laos

Kitamura et. al (10), estudiaron el actual nivel de la cadena de frío en dos provincias, Sara van y Xayabouly, RDP Lao, con una metodología descriptiva y de sección transversal, mediante el análisis de los datos de dos registros en dos provincias, con 5 centros de salud en cada una de ellas, mostrando que en Sara van, el 80% de los frigoríficos se exponían a temperaturas superiores a 8 °C (11,9 °C) en el periodo de almacenamiento, sin ningún indicio de exposición a 0 °C. Durante el transporte, se exponían a temperaturas superiores a 8 °C en el 51% de los casos, pero nunca a 0 °C; en Xayaboula, no se registraba exposición a temperaturas inferiores a 0 °C en el 50% de los casos. En cambio, durante el transporte, el 51 % estuvo expuesto a temperaturas superiores a 8 °C, pero nunca a 0 °C; en Xayaboula, no se registró ninguna exposición superior a 8 °C, pero sí inferior

a 0 °C en el 50 % (-2,7 °C). En relación con el transporte, el 18 % de los casos registraron temperaturas superiores a 8 °C y no se observó ninguna exposición a 0 °C, lo que indica que la gestión de la cadena de frío durante el almacenamiento y el transporte sigue siendo un problema.

Filipinas

Sin embargo, Maglasang et. al (11) investigó la aplicación de la gestión de la cadena de frío en los centros sanitarios rurales de Consolation y Liloan, municipio de Cebú (Filipinas). La estrategia fue descriptiva y transversal.

En 22 centros de salud, 25 de 22,5% cuentan con depósitos de vacunas, 100% de los centros de salud disponen de cajas refrigeradas y paquetes fríos tanto para el almacenamiento como para el transporte de vacunas las 24 horas del día, 100% de los centros utilizan la electricidad como fuente principal de energía, 22,7% de los centros sólo cuentan con planes de contingencia en caso de corte del suministro eléctrico. De los 22,7% de instalaciones que conservan vacunas, 4 tienen un frigorífico provisto de termómetro que funciona y la temperatura del frigorífico se supervisa dos veces al día, 22,7% conservan la temperatura al menos entre 2-8°C y sólo conservan la vacuna en el interior, 27,3% no conocían cómo supervisar la temperatura del frigorífico al menos dos veces al día, 77,3% desconocían los criterios para la conservación de vacunas. El 59,1% del personal de Liloan y Consolation no era consciente de donde situar el termómetro en el interior del frigorífico para supervisar debidamente la temperatura. Se llegó a la

conclusión de que el personal que maneja incorrectamente las vacunas no mantiene esencialmente la cadena de frío durante el almacenamiento y el transporte.

México

En tanto, Cervantes, J. (12), aplicó un estudio sobre el conocimiento de la red de frío en el personal de enfermería del municipio de Pedro Escobedo, México, mediante una metodología cuantitativa, transversal y descriptiva en una muestra de 54 personas. Se obtuvo que 78% tiene conocimiento sobre la distribución y transporte de vacunas, 22% algunas veces y 9% no tiene conocimientos; 83% tiene conocimiento sobre el almacenamiento de vacunas y 9% no tiene conocimientos sobre el almacenamiento; 48% se ha capacitado sobre el manejo de la red de frío en los diferentes niveles de atención; 83% realizan diligencias para el almacenamiento de agentes biológicos, 48% efectúan un correcto traslado de vacunas, 74% efectúan un adecuado almacenamiento y distribución de agentes biológicos, respectivamente. Se concluyó que casi todo el personal de enfermería conoce y lleva a cabo adecuadamente los procedimientos de la cadena de frío.

Nigeria

Dairo D. y Osizimete O. (14) examinaron los aspectos asociados a las medidas de manipulación y almacenamiento de las vacunas en 380

vacunados; se trataba de un estudio transversal. Para ello se empleó un diseño de muestreo en tres etapas en 11 áreas de gobierno local de Ibadan. En la provincia de Oyo, Nigeria. El 73% de los encuestados estaban al tanto de las directrices sobre manipulación y almacenamiento de vacunas y el 68,4% nunca había consultado las pautas, sólo el 15,3% había consultado las pautas hacía menos de un mes previo al desarrollo del estudio, el 65% recibió capacitación sobre manipulación de vacunas, las prácticas incorrectas incluían el almacenamiento de inyecciones de vacunas (13. El 65% recibió capacitación sobre la manipulación de vacunas, entre las prácticas incorrectas se incluía el almacenamiento de las inyecciones de vacunas (13,7%), alrededor del 43% tenía buenos conocimientos sobre la manipulación de vacunas, mientras que el 66,1% tenía buenas prácticas de manipulación de vacunas, lo que sugiere que es necesario mejorar las prácticas de manipulación y almacenamiento de vacunas.

Pakistán

El estudio de Buledi, Ahmad, Ahmed y Akram (15) se centró en la categoría, los requisitos, los conocimientos y las medidas adoptadas por el personal sanitario de Quetta (Pakistán). Dicho empleo fue descriptivo y transversal, y se efectuó en 69 centros de salud, a los que se entrevistó y validó mediante una lista de comprobación. Se comprobó que el 88% recibió formación sobre el programa de inmunización, 38 eran enfermeras tituladas y 36 técnicos sanitarios. El 83,3% de los encuestados conocían el

almacenamiento de vacunas. El 69% de los participantes poseía información sobre cómo colocar las vacunas en los frigoríficos y el 48% declaró seguir la indicación de la fecha de caducidad anticipada. El 19,01% de los participantes era consciente de que cuando las vacunas se colocan en el frigorífico, lo hacen en la línea de hielo. El 69% de los centros de vacunación señalaron que no tienen un plan de contingencia. El 10% de los centros de salud tenían generadores eléctricos de reserva. Se descubrió que el 48% de los centros estaba adecuadamente ventilado, el 90% estaba equipado con frigoríficos con línea de hielo y el 10% utilizaba frigoríficos comerciales. El 26% de los centros disponían de reguladores de tensión. Las tablas de control de la temperatura se hallaban fuera del frigorífico o en la pared en el 93% de los casos, aunque en casi todos los centros no se procedía a su mantenimiento. En el 57,1% de los centros, la temperatura se registraba dos veces al día. Esto ponía de manifiesto que el personal sanitario tenía conocimientos suficientes, aunque había deficiencias en el mantenimiento de la cadena de frío y en las prácticas de almacenamiento.

Egipto

Khalil et al (16) estudiaron los niveles de comprensión y la experiencia de los trabajadores de la salud en materia de vacunación infantil en los centros de atención primaria del distrito de Qewisna, en Menoufia (Egipto). Éste fue un ensayo de carácter transversal en el que se administraron cuestionarios y se utilizó una lista de comprobación en Menoufia, Egipto. Se escogieron

aleatoriamente 15 centros de salud y 140 trabajadores de la salud. Los resultados mostraron que el 59% conoce las dosis de administración, el 77% conoce la colocación correcta de las vacunas, el 43% conoce la termosensibilidad de las vacunas, el 54% conoce el momento de administración de las vacunas, el 30% tiene un nivel de conocimientos adecuado. El 100% aplica un plan de contingencia, el 100% ubica adecuadamente las vacunas en el frigorífico, el 100% no guarda alimentos y otros artículos en los frigoríficos de la cadena de frío, el 100% del personal coloca correctamente un termómetro en los contenedores de vacunas y diluyentes, el 100% prepara contenedores frigoríficos de vacunas y diluyentes. El 100% prepara envases frigoríficos de termómetros de vacunas, el 86,7% lleva a cabo lecturas y lecturas de registradores de datos. Se concluye que el nivel de las prácticas de prevacunación y vacunación en los centros sanitarios estudiados era bueno, mientras que el nivel de las prácticas de posvacunación era deficiente.

Brasil

Raglione et. al (17) investigaron igualmente la capacidad de la cadena de frío, la especialización y las prácticas de almacenamiento inmunobiológico en estructuras sanitarias básicas de la ciudad de São Paulo (Brasil). Su metodología fue observacional, exploratoria y descriptiva e involucró una muestra aleatoria en 24 establecimientos de salud. Los resultados revelaron que el 100% de los establecimientos contaban con refrigeradores y el 50%

con estabilizadores. El 100% de los establecimientos declararon espacio inadecuado para la cadena de frío y 5 establecimientos declararon capacidad máxima de almacenamiento. Según la práctica, sólo el 87,6% de los centros tomaban lecturas diarias de los termómetros de los frigoríficos, pero el 25% de los frigoríficos daban registros de temperatura insuficientes. El 100% tenía un almacenamiento de medicamentos inmunobiológicos apropiado, el 100% verificaba la fecha de caducidad de las vacunas, el 100% había limpiado sus frigoríficos al menos una vez, el 87,6% de los centros declararon que seguían convenientemente el plan de intervención. De los 52 trabajadores sanitarios, el 90,3% tenían nociones sobre el almacenamiento de vacunas, el 44,2% sobre la clasificación de las vacunas vivas atenuadas y el 19,2% sobre el espaciado adecuado. En conclusión, los trabajadores sanitarios tienen conocimientos básicos sobre la cadena de frío en la manipulación, el almacenamiento y el transporte de agentes biológicos.

1.4. DEFINICIONES BÁSICAS

Conocimiento de Cadena de Frío: Según Jorge Raúl, el conocimiento es un objeto en el sentido de que su contenido es autónomo de cada individuo y de la condición humana; el conocimiento nace a partir de la percepción de los sentidos, después de la comprensión y concluye en la razón, condicionada por las exigencias y el nivel de desarrollo de la práctica. De ese modo, el conocimiento de la cadena de frío es un grupo de conceptos y procesos asociados al almacenamiento, manejo y dispensación de vacunas,

cuyo objetivo es asegurar que las vacunas se preserven debidamente en intervalos de temperatura especificados para que no pierdan su potencia inmunológica (3).

Cadena de Frío: La cadena de frío es un sistema estructurado de logística, transporte, manipulación, preservación y conservación en condiciones óptimas de luz y temperatura que permite conservar la eficacia inmunitaria y la seguridad de las vacunas a lo largo de todo el proceso, desde el momento en que salen del laboratorio de fabricación hasta que se administran a los pacientes (15).

Tipos de cadenas de frío en vacunas: Por lo que se respecta a los intervalos de temperatura en los que deberían situarse las cámaras frigoríficas, las cadenas de frío en vacunas pueden ser:

- Refrigeración: entre 0 y 5 °C por defecto.
- Congelación: la cadena de frío normalizada internacionalmente para las vacunas covid-19 es la temperatura ultrabaja (de -80 °C a -70 °C) y para las vacunas convencionales entre -15 °C y -25 °C.

En cuanto a los tipos de frigoríficos empleados para conservar adecuadamente los medicamentos, pueden ser:

- Frigoríficos de compresión: son de accionamiento eléctrico.
- Frigoríficos de absorción: operan con energía térmica, que proviene de líquidos (parafina) o gases (butano).

- Refrigeradores fotovoltaicos: actúan con energía solar y se instalan en sitios de complicado acceso.

En el caso de las vacunas, se distinguen 3 etapas principales de la cadena de frío:

Nivel central de la cadena de frío en vacunas

A escala local, se trata de almacenes con frigoríficos que ofrecen niveles de refrigeración (de 4 a 8 grados centígrados) y congelación (de -10 a -20 grados centígrados). Sirven para el depósito a largo y medio plazo y también para congelar paquetes fríos.

Nivel regional de la cadena de frío en vacunas

Hospitales y centros de salud provistos de material sanitario en las provincias y departamentos. En este nivel de la cadena de frío, las vacunas se conservan por menos tiempo que en el nivel central (un mínimo de 3 meses).

Nivel local de la cadena de frío en vacunas

Hospitales y centros de salud urbanos y rurales dotados del equipamiento adecuado. En el último caso de niveles de vacunas en cadena de frío, el almacenamiento se realiza durante intervalos de tiempo cortos (1 mes).

Vida fría: Tiempo durante el cual el soporte térmico o la caja de transporte de vacunas es capaz de mantener una temperatura entre +2 °C y +8 °C (19).

Vacuna: Las vacunas son agentes biológicos muy sensibles cuyo estado y eficacia se deterioran con el tiempo y se ven afectados en particular por la exposición al calor (en algunos casos a bajas temperaturas), la luz solar, las lámparas fluorescentes (16).

Las vacunas pueden dividirse en vacunas vivas (atenuadas), inactivadas, de subunidades, de toxoides, de ADN y de vectores recombinantes.

Clasificación microbiológica:

- a) Vacunas bacterianas.
- b) Vacunas víricas.

Clasificación según la tecnología utilizada en la fabricación

- a) Muflados. Derivados de microorganismos que han perdido su virulencia como consecuencia de inoculaciones o siembras repetidas en medio de cultivo, pero que conservan su capacidad antigénica por tratarse de microorganismos vivos.
- b) Inactivado. Obtenido a partir de microorganismos muertos por procesos físicos o químicos, es decir, calor, formol, etc.

VACUNAS VIVAS ATENUADAS	VACUNAS INACTIVADAS
Deben ser atenuadas mediante pases en cultivos celulares.	Pueden elaborarse a partir de microorganismos sin atenuar.
Se administran en una sola dosis* y la protección conferida es de larga duración.	Se administran en dosis múltiples (protección conferida de corta duración).
Inducen inmunidad humoral y celular.	Inducen sólo inmunidad humoral.
No requieren adyuvantes.	Requieren adyuvantes muy a menudo.
Pueden transmitir la infección a no vacunados.	No es posible la difusión de la infección a los no vacunados.
Administración por vía oral o parenteral.	Administración por vía parenteral.
Lábiles: sobre todo varicela.	Son más estables.
Suelen ser más reactógenas.	Menos reactógenas.
Capaces de replicarse en el huésped (necesitan menor número de microorganismos).	Incapaces de replicarse en el huésped.
Interferencia de anticuerpos circulantes.	Menor interferencia de anticuerpos circulantes.
Dificultad de fabricación.	Fabricación más sencilla.

* Excepto las administradas por vía oral.

Ilustración 1: Diferencias entre las vacunas atenuadas e inactivadas; Autor: OMS

Dependiendo del **tipo de partícula de antígeno** utilizada para la producción, pueden ser:

1. Vacunas de microorganismos enteros o de células enteras. En estas vacunas, los microorganismos proceden de cultivos sometidos a procesos de inactivación por pasajes sucesivos en animales o en medios de cultivo (sarampión, rubéola, varicela y otras vacunas víricas o bacterianas de este grupo); o inactivados por el calor o por diversas

sustancias químicas como el fenol o la formalina (gripe, hepatitis A, tifoidea inactivada).

2 Vacunas basadas en alguna fracción del microorganismo.

- Basadas en proteínas.
 - Toxoides.
 - Subunidades.
- Basadas en polisacáridos.
 - Polisacáridos purificados (neumococo, meningococo).
- Polisacáridos conjugados (Haemophilus influenzae tipo b, neumococo, meningococo).

3 Recombinantes. Se producen clonando genes que codifican proteínas antigénicas específicas en la célula huésped. Las vacunas contra la hepatitis B y el papilomavirus se consiguen intercalando un sector del gen vírico pertinente en el gen de la levadura. Se ha utilizado una técnica análoga para producir el mutante no tóxico CMR197 de la toxina diftérica, empleada como proteína portadora en algunas vacunas conjugadas de polisacáridos.

4 Sintéticas. Compuestas por polipéptidos que duplican la secuencia primaria de aminoácidos de los elementos determinantes antigénicos del microorganismo. En cuanto a la inmunogenicidad y la reactogenicidad, como en el caso anterior, los comentarios son los mismos que para las vacunas inactivadas.

Clasificación según su composición

- a) Vacunas monovalentes. Constan de un solo serotipo o serogrupo de microorganismo (vacuna meningocócica del serogrupo C).
- b) Vacunas polivalentes. Constan de distintos anticuerpos de la misma especie sin generar inmunidad cruzada entre ellos (vacuna antineumocócica).
- c) Vacunas combinadas. Constan de una composición de varios elementos antigénicos de diferentes especies o microorganismos (vacuna triple vírica: vacuna contra el sarampión, la rubéola y la parotiditis administrada en una sola administración).

Clasificación según su uso sanitario

- a) Vacunas planificadas. Vacunas que tienen trascendencia para la salud pública, por lo que se dispensan a toda la población y figuran en los esquemas de vacunación de los distintos países. Dentro de este grupo se encuentran todas las vacunas que forman parte de un programa de vacunación infantil.
- b) Vacunas no sistemáticas. Vacunas que no tienen una importancia social sino individual, y se indican en función de los factores de riesgo de cada individuo, personales o ambientales, o en caso de brote epidémico. Entre éstas se engloban todas aquellas que se administran fuera del calendario oficial de vacunación, como por ejemplo las vacunas preventivas en viajes a zonas endémicas (16).

Inmunidad: Habilidad de los organismos para soportar y combatir las agresiones de agentes extraños (20).

Termoregistradores: El termómetro es un elemento importante para vigilar y controlar la temperatura del equipo de refrigeración. Debe permanecer en el estante central del frigorífico o colocarse en las bandejas de vacunas y no debe retirarse de este lugar a menos que sea necesario para limpiar y desinfectar el frigorífico o el equipo de refrigeración (de alcohol, bimetálico, digital), por lo que es mejor buscar un buen asesoramiento para asegurarse de obtener el mejor producto, al mejor precio y, lo que es más importante, para garantizar una inversión a largo plazo (18).

Vacunas inactivadas: La primera estrategia que puede adoptarse en el proceso de concepción de vacunas se basa en aislar un virus o una bacteria patógenos, o uno muy parecido, e inactivarlos o aniquilarlos mediante sustancias químicas, calor o radiación. Mediante esta estrategia se recurre a una tecnología que ya ha demostrado su eficacia en el tratamiento de enfermedades que afectan al ser humano (este método se utiliza, por ejemplo, para crear vacunas contra la gripe y la poliomielitis), y esta técnica permite producir vacunas a una escala aceptable. Ahora bien, este método precisa laboratorios particulares para cultivar virus o bacterias de forma segura, la técnica suele requerir plazos de producción relativamente largos y las vacunas resultantes suelen tener que administrarse en un esquema de dos o tres dosis.

Vacunas atenuadas: las vacunas atenuadas se conciben empleando virus patógenos o virus estrechamente relacionados que son activos pero atenuados. La vacuna triple vírica (con componentes de sarampión, paperas y rubéola) y las vacunas contra la varicela y el zóster son ejemplos de este tipo de vacunas. Mediante esta estrategia se recurre a una tecnología similar a la de las vacunas inactivadas y se pueden producir grandes cantidades de vacunas. No obstante, estas vacunas a veces no son indicadas para personas inmunodeprimidas.

Vacunas basadas en vectores víricos

Al concebir este tipo de vacuna, se recurre a un virus inofensivo que contiene fragmentos específicos (denominados "proteínas") del agente patógeno de interés para obtener una respuesta inmune sin provocar la enfermedad. A tal fin, se insertan una serie de comandos en el virus inofensivo para generar segmentos concretos del patógeno en cuestión. El virus inofensivo sirve de plataforma ("vector") para introducir la proteína en el organismo. La proteína desata luego una respuesta inmunitaria. A modo de ejemplo, la vacuna contra el ébola es una vacuna basada en un vector vírico. Este tipo de vacuna puede desarrollarse rápidamente.

CAPITULO II. PRODUCCION INTERPRETATIVA

Como parte de la realización de la revisión documental, se consideraron 37 publicaciones de diversos autores, obtenidas mediante búsqueda bibliográfica en fuentes científicas como Pudmed, Scopus, Elsevier, Scielo y Scholar, las mismas que fueron sujetas a verificación de cumplimiento de criterios de inclusión, de acuerdo al Método PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses), resultando seleccionados 9 estudios, que formaron parte de la presente investigación.

2.1. RESULTADOS

AÑO	AUTOR	TITULO	APORTE
2019	Gonzalo Quispe, D.& LLancari Lima, R.	Conocimiento y manejo de cadena de frío en vacunas en el personal de enfermería en establecimientos de salud de la microrred ascensión Huancavelica,	Romper la cadena de frío de la vacuna provocará que se rompa la cadena de frío de la vacuna, dando como resultado una pérdida inmunológica del producto biológico.
2019	Asociación Española de Pediatría	Transporte y conservación de las vacunas	La gente se siente frustrada y puede mejorar cambiando el entorno.
2021	García León, G. A., & Romero Hernández, R. J.	Diseño de una cámara frigorífica con refrigerante R-404A para mantener la cadena de frío de 5 toneladas de vacunas Covid-19	Conocimiento sobre cómo almacenar biológicos para prevenir enfermedades inmunomediadas Varios grupos no cumplieron con los estándares de almacenamiento de vacunas porque ya

			habían completado su ciclo.
2021	Zafra Reyes. J. M	Plan de intervención en el manejo de la cadena de frío en vacunas contra covid-19	Conocimiento sobre cómo almacenar biológicos para prevenir enfermedades inmunomediadas Varios grupos no cumplieron con los estándares de almacenamiento de vacunas porque ya habían completado su ciclo.
2020	Pérez J	Evaluación de la cadena de frío para la conservación de vacunas en centros de expendio de fármacos veterinarios mediante termoregistradores	Algunos centros de distribución no cumplen con la vida útil mínima de la cadena de frío de vacunas
2022	Quispe Camala, A	Conocimiento y manejo de la cadena de frío en vacunas contra la COVID-19, de profesionales de enfermería	determinar la relación entre el nivel de conocimientos del personal de enfermería y el manejo de la cadena de frío de las vacunas COVID-19
2021	I.A. Hernández Delgado K.M. Silva Cuéllar J.M. Belman Flores	Escenarios en la cadena del frío para las vacunas contra el COVID-19	diferentes vacunas COVID-19 actuales con diferentes temperaturas especificadas para almacenamiento, distribución y uso
2021	Rodríguez Velasco, L Alonso García, L Román Morán, B Mendiola Cortina,	Evaluación de la cadena de frío de las vacunas en los centros de salud de Asturias	diferentes vacunas COVID-19 actuales con diferentes temperaturas especificadas para almacenamiento,

	L		distribución y uso
2021	Belman Flores, J	Escenarios en la cadena del frío para las vacunas contra el COVID-19	diferentes vacunas COVID-19 actuales con diferentes temperaturas especificadas para almacenamiento, distribución y uso
2020	Pérez Calle, J.	Evaluación de la cadena de frío para la conservación de vacunas en centros de expendio de fármacos veterinarios mediante termoregistradores	La nueva enfermedad, la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, ha provocado graves problemas de salud en todo el mundo.
2022	Feyisa, Diriba, et al	Adherence to WHO vaccine storage codes and vaccine cold chain management practices at primary healthcare facilities in Dalocha District of Silt'e Zone, Ethiopia	Este trabajo experimental se realizó en diferentes centros de venta de medicamentos veterinarios de la provincia del Azuay, utilizando un registrador térmico, determinando la conservación de las vacunas en cadena de frío.
2022	Stofberg-Müller, Suzanne; Goedhals-Gerber, Leila L; van Eeden, Joubert	Un conjunto de herramientas para ayudar en la educación y capacitación de los miembros de la cadena de suministro para la distribución eficiente de la vacuna COVID-19: un caso sudafricano.	Las herramientas pueden servir como base para la capacitación y/o educación de los empleados en la cadena de suministro de la vacuna COVID-19 en diferentes niveles y etapas.

2.2. DISCUSIÓN

Con la revisión de la bibliografía y con la determinación de la matriz de síntesis se puede afirmar lo siguiente:

El manejo de biológicos en cada una de las etapas de transporte siempre deberá ser monitoreado, todo proceso deberá ser establecido previamente para luego proporcionar capacitaciones efectivas.

Es importante establecer el control de la cadena de frío de manera exhaustiva, ya que al perder la temperatura establecida se tienden a descomponer los biológicos.

Mantener planes de contingencia reales y contundentes, no se debe descuidar esta parte para garantizar la calidad en el manejo ante situaciones adversas.

Evaluar constantemente los tiempos de respuesta ante emergencias o adversidades en la cadena de frío, basados en estándares.

CAPITULO III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

3.1. CONCLUSIONES

Tomando en cuenta la problemática planteado y con el estudio realizado en función de los diferentes autores, se han establecido algunas conclusiones importantes:

El personal de Enfermería que se encuentra encargado de la vacunación, comete errores en el proceso de manejo y cumplimiento de cadena de frío de los biológicos, puesto que las normas, técnicas y estrategias para la conservación correcta de los biológicos no se cumple a cabalidad, lo que interrumpe la cadena de frío.

El manejo de biológicos en cada una de las etapas de transporte requiere un monitoreo constante para mantener la calidad de los productos, todo proceso debe ser establecido previamente para luego proporcionar capacitaciones efectivas.

La experiencia y capacitación de los manipuladores de la cadena de frío en el servicio de inmunización es importante, por cuanto se pueden minimizar las fallas en la vacunación.

Es fundamental disponer de un laboratorio exclusivo que mantenga la cadena de frío y que cuente termos porta vacunas, refrigeradora, congeladora, paquetes fríos y hoja de control de temperatura, de tal forma que se brinde seguridad en el correcto manejo de la cadena de frío.

3.2. RECOMENDACIONES

Para corregir las falencias en el manejo y control de la cadena de frío debemos seguir algunas recomendaciones:

Incluir en la Planificación anual institucional, capacitaciones sobre el manejo, control, optimización y seguridad de la cadena de frío dirigido al personal de salud.

Evaluar periódicamente al personal de salud sobre los conocimientos respecto al proceso de conservación de la cadena de frío y el nivel práctico que posee el personal de salud para verificar el cumplimiento del proceso de conservación de la cadena de frío.

Implementar señaléticas con indicaciones relevantes como el tiempo al abrir la refrigeradora, la ubicación de las vacunas, además se recomienda a las universidades sobre todo a la carrera de enfermería implementar laboratorios de cadena de frío y que los docentes implementen en sus planificaciones practicas con casos de escenarios varios.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Gonzalo Quispe, D.& LLancari Lima, R.. (2019). Conocimiento y manejo de cadena de frío en vacunas en el personal de enfermería en establecimientos de salud de la microred ascensión Huancavelica, Recuperado de: <https://repositorio.unh.edu.pe/items/449aa54e-6b7f-4752-8d2b-6c275e0fb154>
- (2) Asociación Española de Pediatría. (2019). Transporte y conservación de las vacunas. Recuperado de: <https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-6>.
- (3) Béjar López M.; Marqués de Torres M. y Moral. (s.f.). Análisis de la cadena fija de frío en el distrito sanitario de la Axarquía. 1-10.
- (4) Bravo Plascencia, A. I. (2018). *Validación del sistema de cadena de frío para dispositivos médicos que requieren temperatura de congelación entre -18° c y -25° c en Nipro Medical Corporation Ecuador* (Bachelor's thesis, Quito: UCE).
- (5) García León, G. A., & Romero Hernández, R. J. (2021). Diseño de una cámara frigorífica con refrigerante R-404A para mantener la cadena de frío de 5 toneladas de vacunas Covid-19. empresa J&R Peruvian SAC-Lima. 2021.
- (6) GELDRES S., "Mejorando el manejo de la cadena de frío en el personal de salud de la Red de Salud Pacífico Norte - Chimbote,

2018". Universidad Los Ángeles de Chimbote.

http://repositorio.uladech.edu.pe/bitstream/handle/123456789/3144/CADena_frio_geldres_gonzales_shirley_carol.pdf?sequence=1&isallowed=&v

- (7) Gonzalo Quispe, D., & LLancari Lima, R. K. (2019). CONOCIMIENTO Y MANEJO DE CADENA DE FRÍO EN VACUNAS EN EL PERSONAL DE ENFERMERIA EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA MICRORED ASCENSIÓN HUANCAVELICA, 2019.
- (8) Rodríguez Velasco, L Alonso García, L Román Morán, B Mendiolagoitia Cortina, L. Evaluación de la cadena de frío de las vacunas en los centros de salud de Asturias. 2021.
- (9) Belman Flores, J. Escenarios en la cadena del frío para las vacunas contra el COVID-19, 2021
- (10) Pérez Calle, J. Evaluación de la cadena de frío para la conservación de vacunas en centros de expendio de fármacos veterinarios mediante termoregistradores, 2020
- (11) Zafra Reyes. J. M, Plan de intervención en el manejo de la cadena de frio en vacunas contra covid-19, 2021
- (12) Pérez J, Evaluación de la cadena de frío para la conservación de vacunas en centros de expendio de fármacos veterinarios mediante termoregistradores, 2020

- (13) Montalvo Mayta, V. E., & Pujaico Aliaga, S. M. (2019). Cumplimiento de las actividades en el manejo de la cadena de frío por el personal de enfermería de la red de salud Tarma Enero Diciembre-2018.
- (14) Montalvo V. y Pujaico S. cumplimiento de las actividades en el manejo de la cadena de frío por el personal de enfermería de la red Tarma enero a diciembre. [optar el título profesional de licenciadas en enfermería]; Universidad Peruana los Andes. Huancayo. 2018.
- (15) Navia Tenorio, A. K. (2019). *Cumplimiento de cadena de frío en los Subcentros de salud N°1 y N° 2 del cantón Esmeraldas* (Doctoral disertación, Ecuador-PUCESE-Escuela de Enfermería).
- (16) Neira Quesada, E. L., & Vera La_Rotta, X. A. (2018). Organización de tecnologías y procesos de calidad en la cadena de frío en Colombia.
- (17) Feyisa, Diriba, et al, Adherence to WHO vaccine storage codes and vaccine cold chain management practices at primary healthcare facilities , 2022
- (18) Pérez Calle, J. Evaluación de la cadena de frío para la conservación de vacunas en centros de expendio de fármacos veterinarios mediante termoregistradores; 2020
- (19) Ocampo Vélez PC, Rodríguez L. Estrategias de mejoramiento en la logística de cadena de frío para productos farmacéuticos. Contexto [Internet]. 27 de diciembre de 2016 [citado 10 de septiembre de 2022]; 50:105-14. Disponible en: <https://revistas.ugca.edu.co/index.php/contexto/article/view/654>.

- (20) Ontario. (2018). Ministry of Health and Long-Term Care. Vaccines Storage and Handling Protocol. Recuperado de: <https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-6>.
- (21) Ortega Andrade, C. L. (2021). *Conocimiento y aplicación de la normativa de la cadena de frío en centros de salud de Imbabura año 2021* (Bachelor's thesis).
- (22) Ortega Molina, P., Astasio Arbiza, P., Albaladejo Vicente, R., Arrazola Martínez, P., Villanueva Orbáiz, R., & Juanes Pardo, J. R. D. (2020). Mantenimiento de la cadena del frío para las vacunas: una revisión sistemática. *Gaceta sanitaria*, 21(4), 343-348
- (23) Gonzalo Quispe, D.& LLancari Lima, R. (2017). Conocimiento y manejo de cadena de frío en vacunas en el personal de enfermería en establecimientos de salud de la microrred ascensión Huancavelica, 2019.
- (24) Pérez J. Evaluación de la cadena de frío para la conservación de vacunas en centros de expendio de fármacos veterinarios mediante termoregistradores [Tesis de licenciatura]. [Cuenca, Ecuador]: Universidad Politécnica Salesiana; 2020.
- (25) Pública MdS. Manual de vacunas para enfermedades inmunoprevenibles. 2019 noviembre;(143).
- (26) Ocampo Vélez PC, Rodríguez L. Estrategias de mejoramiento en la logística de cadena de frío para productos farmacéuticos. Contexto [Internet]. 27 de diciembre de 2016 [citado 10 de septiembre de 2022];

50:105-14.

Disponible

en:

<https://revistas.ugca.edu.co/index.php/contexto/article/view/654>.

- (27) Pérez J, Evaluación de la cadena de frío para la conservación de vacunas en centros de expendio de fármacos veterinarios mediante termoregistradores, 2020
- (28) Sánchez Alba, M. A. (2021). Servicio de distribución aérea en cadena de frío.
- (29) Belman Flores, J. Escenarios en la cadena del frío para las vacunas contra el COVID-19, 2021
- (30) Sow C, Sanou C, Medah C, Schlumberger M, Mireux F, Ouédraogo I, et al. Challenges of cold chain quality for routine EPI in south-west Burkina-Faso: An assessment using automated temperature recording devices. *Vaccine*. 18 de 2018;36(26):3747–55.
- (31) Montalvo Mayta, V. E., & Pujaico Aliaga, S. M. (2019). Cumplimiento de las actividades en el manejo de la cadena de frío por el personal de enfermería de la red de salud Tarma Enero Diciembre-2018.
- (32) Tello Pantoja, M. M. (2022). Conocimiento de inmunizaciones, cadena de frío y eventos adversos en estudiantes de enfermería de una universidad particular de Chiclayo, 2020.
- (33) Feyisa, Diriba, et al, Adherence to WHO vaccine storage codes and vaccine cold chain management practices at primary healthcare facilities , 2022

- (34) Ortega Molina, P., Astasio Arbiza, P., Albaladejo Vicente, R., Arrazola Martínez, P., Villanueva Orbáiz, R., & Juanes Pardo, J. R. D. (2020). Mantenimiento de la cadena del frío para las vacunas: una revisión sistemática. *Gaceta sanitaria*, 21(4), 363-3410
- (35) Varrillas, B., & del Rosario, T. (2018). Intervención de enfermería en el manejo de la cadena de frío para la buena conservación de los biológicos en la sub región de salud Morropón-Huancabamba-Piura, 2015-2017.
- (36) WHO. Cold chain [Internet]. World Health Organization. 2020. Disponible en: https://www.who.int/countries/eth/areas/immunization/epi_logistics/en/index1.html
- (37) Ontario. (2018). Ministry of Health and Long-Term Care. Vaccines Storage and Handling Protocol. Recuperado de: <https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-6>.
- (38) Asociación Española de Pediatría. (2019). Transporte y conservación de las vacunas. Recuperado de: <https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-6>.
- (39) Feyisa, Diriba, et al. (2022). Adherence to WHO vaccine storage codes and vaccine cold chain management practices at primary healthcare facilities in Dalocha District of Silt'e Zone, Ethiopia. *ProQuest*, Tomo 8, (2022): 1-13.

- (40) Bravo Plascencia, A. I. (2018). *Validación del sistema de cadena de frío para dispositivos médicos que requieren temperatura de congelación entre -18° c y -25° c en Nipro Medical Corporation Ecuador* (Bachelor's thesis, Quito: UCE).
- (41) Stofberg-Müller, Suzanne; Goedhals-Gerber, Leila L; van Eed.
- (42) en, Joubert (2022). Un conjunto de herramientas para ayudar en la educación y capacitación de los miembros de la cadena de suministro para la distribución eficiente de la vacuna COVID-19: un caso sudafricano. *Journal of Transport and Supply Chain Management*; Johannesburgo Tomo 16.



AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Fanny Carolina Fajardo León portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **2000095428**. En calidad de autor/a y titular de los derechos patrimoniales del proyecto de titulación **“Revisión del proceso de cadena de frío de los biológicos: una propuesta de mejora desde el análisis bibliográfico”** de conformidad a lo establecido en el artículo 114 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconozco a favor de la Universidad Católica de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos y no comerciales. Autorizo además a la Universidad Católica de Cuenca, para que realice la publicación de éste proyecto de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

La Troncal, 20/09/2023

F:

Fanny Carolina Fajardo León

C.I. 2000095428