

## Visibilidad de la cadena de frío vacunal en España

### *Visibility of the vaccine cold chain in Spain*

J. Tuells

#### RESUMEN

La implementación de la cadena de frío vacunal en España ha pasado por distintas etapas durante los últimos cincuenta años. Los textos en que aparece citada desde las primeras campañas de vacunación contra la poliomielitis hasta mediados de los años ochenta muestran una organización rudimentaria, voluntarista y con pocos recursos. En 1990 se inicia una etapa de sensibilización por parte de las autoridades sanitarias centrales y autonómicas que comienzan a prestar mayor atención hacia los recursos materiales precisos. Finalmente, un tercer periodo que abarca los últimos veinte años supone la modernización de los recursos, la adopción de protocolos, la formación de los sanitarios implicados en el programa de inmunización, la aplicación de la logística y la difusión del conocimiento. Se ha efectuado una revisión de los diferentes estudios y publicaciones que han contribuido a dar una aceptable visibilidad a la cadena de frío, columna vertebral de los programas vacunales, relegada a menudo al campo de los técnicos y precisada de una continua puesta al día de los sanitarios que administran las vacunas.

**Palabras clave.** Vacunas. Cadena de frío. Logística. Programas de inmunización.

#### ABSTRACT

Over the last fifty years, the implementation of the vaccine cold chain in Spain has gone through different stages. Related published articles, from the first polio vaccination campaigns until the mid-eighties, show a rudimentary and proactive organization with limited resources. 1990 brought a stage of awareness, when national and regional healthcare authorities started to pay greater attention to appropriate material resources. Finally, the last twenty years represent a third period that has brought the modernization of resources, adoption of protocols, training of clinical personnel involved in the vaccination program, application of logistics and knowledge dissemination. Various studies and publications that have enhanced the acceptable visibility of the vaccine cold chain have been reviewed. It is after all the backbone of the vaccination programmes and though often consigned to the technicians, the vaccine cold chain requires constant training of the clinical staff that administers vaccines.

**Key words.** Vaccines. Cold chain. Logistics. Immunization programs.

*An. Sist. Sanit. Navar. 2013; 36 (2): 309-320*

Cátedra de Vacunología "Balmis" UA-CSISP. Universidad de Alicante. Centro Superior de Investigación en Salud Pública, Valencia.

Recepción: 6 de marzo de 2013  
Aceptación provisional: 29 de abril de 2013  
Aceptación definitiva: 27 de mayo de 2013

#### Correspondencia:

José Tuells  
Cátedra de Vacunología "Balmis" UA-CSISP.  
Facultad de Ciencias de la Salud  
Campus de San Vicente Raspeig  
Ap. 99. E-03080 Alicante  
E-mail: tuells@ua.es

## INTRODUCCIÓN

La cadena de frío vacunal (CFV) es la columna vertebral de un programa de inmunización y se define como “la red de distribución de equipos y procedimientos utilizada para mantener la calidad de las vacunas desde el fabricante hasta el receptor de la vacuna”<sup>1</sup>. Desde el inicio de las campañas de inmunización masivas en los años sesenta del siglo pasado y tras el establecimiento del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) en 1974 por la Organización Mundial de la Salud, la CFV adquirió una singular importancia siendo notables los esfuerzos desarrollados por la OMS y UNICEF para sufragar los gastos que acarrea. Estas organizaciones junto con patronazgos provenientes de gobiernos, fundaciones (*Bill & Melinda Gates Foundation*) y otros organismos (Banco Mundial) han constituido la *Global Alliance for Vaccines and Immunization* (GAVI), de naturaleza supranacional que financia los costes de la CFV en países en desarrollo. La CFV no tiene una presencia notoria en la literatura científica (534 artículos en Pubmed/Medline “cold chain vaccine” 03/03/2013) dedicándose esta producción a cuatro tipos de artículos: ensayos de conservación en frío de las vacunas, consejos para el manejo de la CFV, estudios sobre logística y capacidad de los sistemas de salud para mantenerla<sup>2</sup> y evaluaciones sobre el terreno relativas a la eficacia de su transporte o almacenamiento que han sido objeto de revisión en dos únicos trabajos<sup>1,3</sup>. La CFV también ha sido objeto de interés en España ofreciendo una visibilidad que aún no ha sido tratada y que constituye el objeto de esta revisión narrativa en la que se han consultado las bases bibliográficas Medline (Pubmed), CINHALL, IME, así como documentos, libros de actas y resúmenes de congresos, reuniones científicas y repertorios legislativos. Se han utilizado como criterios de búsqueda las palabras clave “cadena de frío”, “red de frío”, “transporte”, “conservación”, “almacenamiento”, “logística”, “vacunas” (con los operadores booleanos “O”, “Y”). El periodo de estudio abarca los 55 años comprendidos entre 1957, fecha de la llegada de vacuna antipolio a España, y 2012.

## REFERENCIAS INICIALES DURANTE LAS CAMPAÑAS CONTRA LA POLIO

El descubrimiento de las vacunas inactivada (Jonas Salk) y atenuada (Albert Sabin) contra la poliomielitis a finales de los años cincuenta del siglo XX, inicia una etapa en la historia de las vacunas definida por dos características: la introducción del concepto de campañas masivas organizadas de forma sistemática y con objetivos de cobertura universal, y la necesidad de conservar y transportar adecuadamente esas vacunas, sobre todo a países con clima tropical, garantizando su estabilidad. La vacuna atenuada contra la polio precisaba de un especial cuidado por su fragilidad ante la exposición a temperaturas elevadas. De forma no protocolizada se procuraba que los envíos de vacuna fueran refrigerados acompañando el embalaje con hielo seco.

Desde el año 1958 al 1963 se utilizó en España la vacuna inactivada de polio tipo Salk<sup>4</sup>. Su aplicación no fue masiva y aunque los sujetos vacunados constituyeron los polio-pioneros españoles, no tuvo repercusión epidemiológica sobre la enfermedad, más bien al contrario coincidió con su época de mayor incidencia. Un artículo publicado en 1959 y atribuido erróneamente a Florencio Pérez Gallardo, relata una campaña de inmunización con polio Salk efectuada en Segovia durante el año 1958, con vacuna Parke-Davis importada de EEUU. En este texto<sup>5</sup> se cita que “la vacuna se transportaba en las bacas de los coches de línea, que soportaban durante muchas horas una temperatura no inferior a veinte grados. Hubo que organizar el transporte, pedir vacuna en gran cantidad, preparar unos envases de cinc forrados de corcho y madera con cabida para unas 300-400 dosis y espacio para una buena cantidad de hielo que asegurara durante tres o cuatro días temperaturas inferiores a los siete u ocho grados”. Es la primera experiencia en España de transporte de vacuna que presta atención a la conservación en frío.

A lo largo de 1963, tras la campaña piloto efectuada en las provincias de Lugo y

León, se llevó a cabo la primera gran campaña de vacunación contra la poliomielitis, utilizando la vacuna atenuada oral de Sabin. Esta iniciativa que alcanzó a todos los rincones del país coincide con las primeras referencias al modo de transporte y conservación<sup>6</sup>.

Una orden del Ministerio de la Gobernación relativa a la vacunación antipoliomielítica fechada en enero de 1963<sup>7</sup>, aludía en su tercera disposición a que el Seguro Obligatorio de Enfermedad (SOE) durante la campaña de vacunación: “facilitará la información necesaria para que la adquisición, recepción, conservación y distribución de las vacunas antipolio empleadas, se conozcan por los servicios técnicos de la Dirección General de Sanidad a los oportunos efectos”. Esta orden también contemplaba la gratuidad de la vacuna y su aplicación a los colectivos no protegidos por la seguridad social.

Durante el ciclo de conferencias celebradas en la Sociedad de Pediatría en Madrid entre febrero y abril de 1963 sobre la vacunación antipoliomielítica se hicieron alusiones a la CFV: “¿cuántas farmacias tienen nevera en España? Según informes privados, en Madrid no llegan al 25%” y “este defecto se acentúa en el resto de España, no sólo por la deficiente conservación de la vacuna, sino porque tampoco tienen frigorífico todos los depósitos farmacéuticos”, entre las conclusiones se decía: “debemos recomendar a nuestras autoridades sanitarias la verificación de controles regulares que aporten la máxima calidad de las vacunas empleadas, así como cuanto se refiere a la conservación de las mismas en depósitos y farmacias, de forma que no disminuya su poder antigénico”<sup>8</sup>.

Una publicación elaborada por un laboratorio fabricante (Pfizer) de las vacunas oral e inyectable y cuyo texto contaba con la aprobación de la DGS, resaltaba que la vacuna monovalente oral tipo I de Sabin que suministraban para la campaña nacional de vacunación: “conserva su potencia durante un año si se mantiene a temperatura de congelación. Una vez descongelada se conserva sin pérdida de actividad durante

6 meses si se mantiene entre 0° C y +14° C, y durante dos semanas si la temperatura es entre +10° y +25° C”<sup>9</sup>.

En el diseño de aquellas primeras campañas de vacunación antipoliomielítica existía tanto por parte de las autoridades sanitarias como de los propios laboratorios, una cierta sensibilidad hacia la CFV. El interés quedó demostrado en la planificación de las intervenciones que se realizaron en todo el país entre el otoño de 1963 y la primavera de 1964. El informe elaborado por Mezquita<sup>10</sup>, responsable a la sazón de la sección de Epidemiología DGS, en el que se evalúa la campaña, contiene detalles clarificadores acerca de los recursos y el cuidado que se puso en conservar y transportar la vacuna en óptimas condiciones. Se alude en él a Florencio Pérez Gallardo, alma máter de la campaña, y a José Manuel Romay Beccaría, secretario general de la DGS y responsable institucional de la misma. El texto contempla la CFV de este modo: “la vacuna que se recibía en las Jefaturas Provinciales procedentes de la DGS, se transportaba en cajones por la vía más rápida (incluida la aérea); en dichos envases se protegía con nieve carbónica (-60° C). Una vez llegados los frascos de vacuna a cada Jefatura, se conservaba en frigoríficos a +4° C; para su transporte durante las jornadas de vacunación se emplearon pequeñas neveras portátiles en las que se introducían bolsas de Ice-Pak para conservar la vacuna a baja temperatura”<sup>10</sup>. Queda explícito en este párrafo la idea de los tres eslabones de la cadena de frío vacunal (CFV): nacional, provincial y local, así como la temperatura de conservación y el modo de transporte. El informe resumía los gastos de campaña donde se consignaba el destinado a neveras portátiles, hielo seco y bolsas “Ice-Pak” (Fig. 1).

A finales de los años setenta se comienza a nombrar en la literatura científica internacional a la CFV<sup>11</sup> y el calendario de vacunación infantil español incluía la misma serie básica que había recomendado la OMS al crear el PAI: polio, difteria, tétanos, tosferina, sarampión, rubéola (solo niñas) y viruela.

| <b>Gastos de la campaña</b>                   |              |                      |              |                      |
|---|--------------|----------------------|--------------|----------------------|
| CAPITULOS                                     | PRIMERA FASE |                      | SEGUNDA FASE |                      |
|   | Número       | Pesetas              | Número       | Pesetas              |
| <b>PERSONAL:</b>                              |              |                      |              |                      |
| Jefes regionales...                           | 5            | 88.149,14            | 1            | 14.300,00            |
| Equipos provinciales.....                     | 150          | 5.636.637,68         | 148          | 4.398.478,70         |
| Administrativos.....                          | —            | —                    | 7            | 91.550,00            |
| Jornaleros.....                               | —            | —                    | 3            | 20.280,00            |
| Otro personal.....                            | 6            | 33.539,75            | 7            | 58.714,79            |
| <i>Total personal...</i>                      | —            | 5.758.326,57         | —            | 4.583.323,49         |
| <b>MATERIAL:</b>                              |              |                      |              |                      |
| Vacuna (dosis)...                             | 6.000.000    | 16.262.000,00        | 5.000.000    | 7.700.000,00         |
| Azúcar (Kg.).....                             | 16.639       | 232.057,22           | 10.933       | 202.508,98           |
| Cucharillas.....                              | 754.422      | 116.175,60           | 500.000      | 75.284,00            |
| Neveras (port.)...                            | 748          | 160.316,80           | —            | —                    |
| Hielo seco (Kg.)..                            | 10.327       | 103.837,50           | 6.251        | 78.809,50            |
| Bolsas «ice-pak»..                            | 700          | 39.900,00            | 100          | 5.700,00             |
| Nitrógeno (litros)..                          | —            | —                    | 131          | 9.490,07             |
| Fichas.....                                   | 1.014.311    | 542.524,25           | 5.387.100    | 251.000,00           |
| Carteles.....                                 | 21.704       | 59.054,00            | 62.900       | 28.232,35            |
| Carteras papel....                            | 25.000       | 7.637,05             | 40.000       | 19.280,00            |
| Material burocrático.....                     | —            | 104.986,05           | —            | 97.340,00            |
| Folleto.....                                  | 20.000       | 49.800,00            | —            | —                    |
| Propaganda diversa.....                       | —            | 56.066,10            | —            | 71.767,65            |
| Transportes (P. M. M. y otros vehículos)..... | —            | 2.537.172,61         | —            | 2.094.673,80         |
| Otro material.....                            | —            | 145.689,62           | —            | 94.087,45            |
| <i>Total material...</i>                      | —            | 20.417.216,80        | —            | 10.728.173,80        |
| <b>TOTALES.....</b>                           | —            | <b>26.175.543,37</b> | —            | <b>15.311.497,29</b> |

Figura 1. Gastos de la campaña de polio de 1963-64. Tomada de Mezquita<sup>10</sup>.

La primera referencia bibliográfica en España a la CFV como tal, se encuentra en la Revista de Sanidad e Higiene Pública (1982). En la serie "Informes de la OMS" aparece una noticia acerca de un proyecto para ensayar "refrigeradores cuya energía sea suministrada por paneles fotovoltaicos expuestos al sol"<sup>11</sup>. Se narran los esfuerzos por encontrar soluciones a los problemas en países con dificultades en el suministro eléctrico proponiendo como alternativa la energía solar y destacando que: "para que sean eficaces las vacunas deben ser con-

servadas a temperaturas inferiores a 8°C (46°F) durante todas las etapas de la cadena del frío, es decir, desde el momento que son fabricadas hasta el momento en que son administradas; sin que las vacunas pierdan su eficacia"<sup>12</sup>.

## LA FRAGILIDAD DE LOS AÑOS OCHENTA

Durante los primeros años de la década de los ochenta, España mantiene un esquema clásico de vacunaciones: las campa-

ñas de primavera y otoño. No existía una preocupación específica sobre la CFV. Se efectuaban los transportes desde el nivel central (Ministerio, laboratorio fabricante) procurando que llegasen a los almacenes provinciales del segundo escalón (Jefaturas Provinciales de Sanidad) en condiciones aceptables de ser almacenadas en sus cámaras frigoríficas. Se hacían las comunicaciones por telegramas y se recogían los pedidos dos o tres días después en el servicio “paquete-express” de Renfe, donde llegaba la vacuna acompañada de hielo seco. Una vez en la Jefatura de Sanidad las auxiliares sanitarias la colocaban en una cámara frigorífica, encargándose de almacenar, contabilizar y servir los pedidos a todos los puestos vacunales de la provincia. Las vacunas se entregaban a personas procedentes de los municipios (conserjes de ayuntamiento, funcionarios, practicantes o médicos APD, farmacéuticos, etc.) utilizando como embalaje bolsas de plástico. Era una cadena de frío rudimentaria y sin protocolos.

Hacia la segunda mitad de esa década se hizo patente una cierta sensibilización hacia la CFV por parte de los responsables del Ministerio de Sanidad, los laboratorios productores de vacunas, así como de las consejerías de sanidad autonómicas. Estas últimas actuaron en materia de vacunaciones en la medida que iban siendo transferidas las competencias de salud pública. Las que recibieron esas transferencias durante los años ochenta (Cataluña, 1981, Andalucía y País Vasco, 1984 y Comunidad Valenciana, 1987) fueron las primeras en tomar iniciativas como planes de vacunación continuada, calendarios propios de vacunación infantil o incorporación de elementos de logística vacunal. Andalucía fue la primera en hacer mención legislativa a la CFV cuando, en 1984, al publicar su programa de vacunaciones incluyó un párrafo que instaba a “establecer una red de frío que garantice la aplicación de vacunas en condiciones óptimas” (Tabla 1). En la Comunidad Valenciana se iniciaron una serie de estudios becados por el Fondo de Investigación Sanitaria (FIS 86/1106) y l’Institutió Valenciana d’Estudis i Investi-

gació (IVEI, 1987) que indagaron mediante cuestionarios el estado del transporte, almacenamiento y conservación de las vacunas en esa región. Parte de los resultados fueron expuestos en lo que fue la primera comunicación sobre CFV en un congreso científico, en este caso de la Sociedad Española de Epidemiología (SEE)<sup>13</sup> (Tabla 2). Trabajos de este tipo generaron la puesta en marcha de los primeros protocolos de CFV y, sobre todo, la adquisición y dotación de materiales. Se efectuaron compras de neveras para los puestos de vacunación que carecían de ellas o las tenían obsoletas, termómetros de máxima y mínima, material gráfico para consignar las tomas de temperatura y neveras portátiles para los transportes de material inmunizante entre el segundo y el tercer eslabón.

De forma simultánea se llevaron a cabo el primer informe técnico realizado en España (1988) sobre la situación de la CFV abarcando todo el país (Informe Ferrando, estudio transversal) y el primer estudio sobre CFV utilizando tarjetas de monitorización en España (1988-89) (Informe Battersby) (Tabla 1). Ambos estudios, generados desde el Ministerio de Sanidad, permitieron obtener una visión casi global del estado de la CFV en el país por primera y última vez<sup>14</sup>. La descentralización que se había iniciado y que concluyó años después no ha propiciado la realización de trabajos similares. Estos dos estudios no fueron publicados pero sí distribuidos a los gobiernos autonómicos que en mayor o menor medida activaron dispositivos de mejora de la CFV en sus territorios. Parte de los resultados del Informe Ferrando se divulgaron en 1989<sup>15-18</sup>.

## LOS INICIOS DE LA VISIBILIDAD

A estos trabajos hay que añadir el aparecido en 1988 por Cañas Mendo que constituye el primero publicado en España en el que de manera general se señala la importancia de la cadena de frío y reproduce una cita de la OMS: “la red de frío de un país nos da un nivel del mismo”<sup>19</sup>. Aportaba referencias a material de formación elaborado por la OMS y subrayaba especialmente que “la

cadena fría debe estar en vigor a todos los niveles antes de encargar ninguna vacuna” y que “el más importante componente de la red de frío es el factor humano”. El autor, entonces farmacéutico del Instituto Berna, participó en foros de formación (Tabla 2) reflejando el interés despertado en la industria hacia la CFV.

La CFV comenzó a tener una cierta visibilidad. A los estudios sobre el terreno y las primeras publicaciones se añadieron otros escenarios. En 1989 se publicó el primer Manual de Vacunaciones que contenía un capítulo dedicado a CFV (Tabla 1). Asimismo y coincidiendo con la organización de Jornadas de Actualización en Vacunas (Rey Calero, De Juanes) que fueron adquiriendo una importante tradición, se empezó a incluir en los programas de las mismas un espacio para la CFV (Tabla 2). La Real Academia Nacional de Medicina también dio noticia sobre la CFV en una sesión de 1989 a cargo del profesor Piédrola Gil que dedicó un espacio a resaltar la importancia de la CFV: “insistimos en la necesidad de que los envases con las vacunas deben viajar con indicadores químicos de temperatura... ¿no sería la falta de este requisito causa de la pérdida de actividad inmunológica de las 40.000 dosis de vacuna antipolio del lote A-30, con los que se vacunaron 18.000 niños cuyos familiares creyeron quedaban inmunizados en seis distintas Comunidades Autónomas y que de ser contagiados por enfermos hubiesen podido quedar paráliticos? Fue motivo de escándalo sanitario hace unos meses. La Fiscalía de la Audiencia Territorial de Madrid tras unas diligencias para investigar el eslabón donde se había producido el fallo, archivó el expediente. Parece evidente que hay sanitarios que han sustituido a competentes sanitarios del Cuerpo Médico de Sanidad Nacional, actualmente maltratado y postergado, que por lo visto desconocen la importancia de la Cadena de Frío”<sup>20</sup>.

Uno de los procedimientos para valorar la eficiencia de la CFV consiste en comprobar la potencia de las vacunas durante su distribución. Durante el verano de 1989 se realizó en la provincia de Cádiz una valoración de la potencia de diversos lotes de va-

cuna oral de polio<sup>21</sup>. La elección de la vacuna menos estable, en meses de mayor calor y en un distrito de Sierra de Cádiz caracterizado por su dispersión geográfica revela el interés por buscar las condiciones de mayor riesgo para la CFV. Domínguez y Salmerón concluían en su artículo que “todo indica una razonable buena conservación de las vacunas aún durante el período estival en un área rural dispersa”<sup>21</sup>.

El sector farmacéutico efectuó dos contribuciones, un artículo relativo a las condiciones ambientales y su influencia en los medicamentos termolábiles<sup>22</sup> y una reseña importante sobre CFV en la Ley del Medicamento de 1990 que en su artículo 79 señala que los fabricantes y distribuidores de medicamentos deberán: “garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados” y en su artículo 80 que entre las funciones del director técnico se encuentra la de: “Cuidar de que el almacenamiento y envasado de sustancias medicinales y el empaquetamiento de especialidades farmacéuticas se efectúe en las debidas condiciones y garantizar su legitimidad de origen y verificar las condiciones sanitarias del transporte, de entrada y salida de medicamentos y sustancias”<sup>23</sup>.

Durante los años noventa se mantiene una discreta visibilidad de la CFV. Continúa la línea de presentación de comunicaciones en Jornadas o Reuniones Científicas (Tabla 1). Un trabajo<sup>24</sup> donde se analizaba con metodología propia de la CFV (tarjetas CCM-Mark) un total de 39 medicamentos termolábiles (no incluían vacunas) correspondientes a 26 laboratorios, concluía que “el transporte en poco tiempo suele impedir que el medicamento se exponga a temperaturas y tiempos superiores a la temperatura de transporte, aunque supere la de conservación”.

Por otra parte, empiezan a publicarse documentos técnicos relativos a CFV editados por consejerías autonómicas o por sociedades científicas, como el de la Asociación Española de Pediatría (Tabla 1).

**Tabla 1.** Legislación, documentos técnicos sobre CFV en España

| Origen   | Título   | Lugar/año                  |
|--|--|----------------------------|
| Junta de Andalucía. Consejería de Salud y Consumo, BOJA. 52: 790                           | Orden de puesta en marcha del programa de vacunaciones para Andalucía  | Sevilla, 1984              |
| Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Ministerio de Sanidad y Consumo      | Estudio del material inmunizante para campañas sanitarias. Cadena de frío. Informe técnico. 35/MAV/PR de fecha 2/1/1987. Ferrando T. | Madrid, 1988, no publicado |
| WHO/EURO ICP/EPI 010 6262N   | Storage and transport of Vaccines in Spain, First visit 17-23 april 1988. Battersby A  | 1988                       |
| Ministerio de Sanidad  | Report on the Storage and Transport of Vaccines in Spain. Analysis of cold chain monitors. Sanchez Sobrino J, Battersby A            | Madrid, 1989, no publicado |
| Conselleria de Sanitat i Consum  | Manual de Vacunacions. Aspectes pràctics de la conservació i administració de vacunes. Cadena del fred                               | Valencia, 1989             |
| Dirección General de Prevención y Promoción de la Salud. Consejería de Sanidad             | Manual de Inmunizaciones, documento técnico nº 14  | Madrid, 1994               |
| Manual de Vacunas en Pediatría. Asociación Española de Pediatría                           | Conservación y manipulación de vacunas   | 1996                       |
| Conselleria de Sanitat   | Cadena de frío vacunal. Serie Actualizaciones técnicas: programa de vacunaciones.  | Valencia, 1997             |
| Dirección General para la Salud Pública. Conselleria de Sanitat Comunitat Valenciana       | Cadena de frío vacunal: Documento técnico sobre formación en Vacunología. Informes de salud, nº 44                                   | Valencia, 1999             |
| Consejería de Sanidad  | Circular 3/99 sobre pautas de actuación en caso de ruptura de la Cadena de Frío  | Madrid, 1999               |
| Conselleria de Sanitat. D G Salud Pública  | Cadena de frío vacunal, 2ª edición   | Valencia, 2000             |
| Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya                        | Manual de vacunacions, 3ª edició   | Barcelona, 2000            |
| Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad              | Manual de vacunaciones. Conservación de las vacunas: mantenimiento de la cadena de frío  | Vitoria-Gasteiz, 2001      |
| Manual de vacunas en Pediatría. Asociación Española de Pediatría                           | Conservación y manipulación de vacunas, 2ª Ed.   | 2001                       |
| Consejería de Sanidad, Dirección General de Salud Pública, Junta de Extremadura            | Circular 1/02 para la mejora de la gestión en la adquisición, almacenamiento, conservación, transporte y distribución de vacunas     | Mérida, 2002               |
| Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad y Consumo                        | Logística vacunal cadena de frío. Programa de vacunaciones   | Murcia, 2002               |
| Fundación para el Estudio de la Infección  | Vacunación en enfermería. Mantenimiento de la cadena de frío. Guía práctica de vacunaciones  | 2002                       |
| Fundación para el Estudio de la Infección  | Cadena de frío. Guía Práctica de Vacunaciones para Enfermería  | 2003                       |
| Servicio de Prevención de la Enfermedad. Instituto de Salud Pública. Consejería de Sanidad | Cadena de frío. Almacenamiento de vacunas. Procedimiento en Centros de Vacunación  | Madrid, 2004               |
| Conselleria de Sanitat, Dirección General de Salud Pública, CV                             | Logística de la Cadena de Frío. Monografía Sanitaria serie E, nº 50  | Valencia, 2004             |

| Origen   | Título  | Lugar/año                    |
|--|---|------------------------------|
| Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene              | Cadena de frío y logística de los programas de vacunación                   | 2004                         |
| Asociación Española de Pediatría   | Conservación y manipulación de las vacunas. Cadena de frío                  | 2004                         |
| Dirección General de Salud Pública y Participación, CLM                        | La cadena de frío. Normas de almacenamiento y administración de vacunas     | Toledo, 2007                 |
| Consellería de Sanitat, Dirección General de Salud Pública                     | Logística de la Cadena de Frío. Monografía Sanitaria serie E, nº 50. 2ª Ed. | Valencia, 2009               |
| Dirección General de Salud Pública. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia. | Conservación y aprovisionamiento de vacunas                                 | Santiago de Compostela, 2011 |
| Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad y Consumo            | Logística vacunal, cadena de frío   | Murcia, 2012                 |

## LOGÍSTICA, NORMALIZACIÓN Y DISEMINACIÓN

Finalmente, el periodo que transcurre desde 1998 hasta la actualidad va a representar el de mayor visibilidad de la CFV, una época con dos características esenciales: la incorporación de la planificación logística y la diseminación del conocimiento sustentada en la formación continuada y la protocolización de los procedimientos.

El término logística aplicado a las vacunaciones, utilizado por la OMS mediada la década de los ochenta a través del PAI y refrendado al principio de los noventa con la creación de Technet 21, adquiere visibilidad en España gracias al capítulo “Pautas de transporte, distribución y conservación de las vacunas” del libro *Vacunaciones Preventivas* del profesor Salleras<sup>25</sup>. Publicado en 1998, marca quizás el inicio de una nueva etapa. Nati Fernández, co-autora del mismo, relató durante una conversación su búsqueda del término “logística” tomado del *Arte de la Guerra* (1862) del Barón Jomini, tan repetida después en distintos manuales: “fue definida como el arte de practicar el movimiento de las tropas”. Batalla y Fernández describen la aplicación de la logística a los programas de vacunación, proponen distintas etapas en la organización del almacenamiento de vacunas con ejercicios sobre cálculos de aprovisionamiento y concluyen con un apartado dedicado a la

estabilidad de las vacunas y a los factores que afectan a su pérdida de actividad. La puesta al día que supuso lo convirtió en una referencia obligada para posteriores publicaciones, algunas de las cuales han llegado a citar las mismas, y en idéntico orden, reseñas bibliográficas<sup>26</sup>. Una segunda versión del capítulo en 2003 aporta interesantes detalles cualitativos<sup>27</sup>.

Esta etapa emergente ha traído consigo la publicación de documentos de todo tipo, elevando la presencia del concepto CFV en el escenario de las vacunas. Su patrón de diseminación se ha visto ampliado por la incorporación de internet como plataforma de comunicación. Existe una gran cantidad de información editada en páginas web pertenecientes a sociedades científicas, organismos sanitarios nacionales o internacionales, noticias de medios de comunicación, industria farmacéutica, asociaciones dedicadas a la difusión del tema “vacunas” e incluso particulares.

Durante esta etapa han visto la luz publicaciones con diferentes formatos. Se han difundido numerosos documentos técnicos o circulares sobre pautas de actuación elaborados por los departamentos de salud de distintas consejerías autonómicas (Tabla 1). Las sociedades científicas también incluyen en sus manuales de vacunas apartados dedicados a la CFV, persiste la actividad difusora iniciada en etapas anteriores con formato de reuniones e incluso

convocatorias de plazas técnicas para organismos públicos han incluido en sus temarios de oposición a la CFV.

La creación de la Asociación Española de Vacunología (AEV) que celebró su primer congreso en Cádiz (2001), ha ofrecido

un nuevo escenario que, por el carácter multidisciplinar que la define, ha visto presentadas varias comunicaciones sobre CFV en sus diferentes congresos, también las ha habido en otros de Atención Primaria (Tabla 2).

**Tabla 2.** Comunicaciones/Conferencias sobre CFV en Congresos/Jornadas

| Año  | Autores  | Título  | Congreso/Jornada   | Lugar         |
|------|--|---|--|---------------|
| 1988 | Tuells J, Ortuño V, Alonso E, Roda J, Gili A                           | Análisis del Sistema de Aprovisionamiento, Distribución y Conservación de las Vacunas en la Provincia de Alicante | VII Reunión Científica de la Sociedad Española de Epidemiología                            | San Sebastián |
| 1989 | Cañas Mendo JM   | Conservación y estabilidad de los medicamentos  | IP Jornadas de Medicina Preventiva y Salud Pública   | Madrid        |
| 1993 | Herreros de Tejada A   | Almacenamiento y control de vacunas   | II Jornadas Internacionales de Actualización en Vacunas                                    | Madrid        |
| 1994 | Herreros de Tejada A   | Manejo de los productos inmunobiológicos: almacenamiento y control  | III Jornadas Internacionales de Actualización en Vacunas                                   | Madrid        |
| 1996 | Herreros de Tejada A   | Productos inmunobiológicos: almacenamiento y control  | IV Jornadas Internacionales de Actualización en Vacunas                                    | Madrid        |
| 1996 | Tuells J, Momparler P, Fullana AM, Jorda D, Hevia R, Redondo MJ        | Instantánea de la Cadena del Frío vacunal en la Comunidad Valenciana  | XI Jornadas de Salud Pública y Administración Sanitaria y VII Simposio de Salud M-Infantil | Granada       |
| 1996 | Torro C, Cacace I, Tello L   | Control de calidad de la red de frío del Programa de vacunaciones en el Distrito de Rinconada                     | XI Jornadas de Salud Pública y Administración Sanitaria y VII Simposio de Salud M-Infantil | Granada       |
| 2001 | Astasio P, Ortega P  | Almacenamiento y distribución de vacunas  | de Juanes JR, ed Raíz  | Madrid        |
| 2002 | Ortega Molina P, Astasio Arbiza P                                      | Mantenimiento y almacenamiento de las vacunas. Cadena del frío  | de Juanes Pardo JR, ed. Actualización en vacunas   | Madrid        |
| 2003 | Ortega P, Astasio P  | Transporte y almacenamiento de las vacunas  | de Juanes JR, ed. Marco gráfico  | Madrid        |
| 2004 | Navarro LM, Lluch JA, Pastor E, Portero A                              | Opinión de clientes internos sobre el proceso de logística de vacunas en la CV                                    | 2º Congreso de la Asociación Española de Vacunología                                       | Las Palmas    |
| 2004 | Danés Roca M, Camps Cura N, Terrades Cama J                            | Estrategia para garantizar la efectividad vacunal en la Región Sanitaria de Girona                                | 2º Congreso de la Asociación Española de Vacunología                                       | Las Palmas    |
| 2004 | Ortega Molina P, Astasio Arbiza P                                      | Almacenamiento, transporte y mantenimiento de las vacunas   | de Juanes JR ed. Actualización en vacunas  | Madrid        |
| 2004 | Pastor E, Portero A, Navarro LM, Lluch JA                              | Análisis de la logística de las vacunas en la CV  | 2º Congreso de la Asociación Española de Vacunología                                       | Las Palmas    |
| 2004 | Hernández-Sampelayo Matos T  | Conservación y manipulación de vacunas: cadena de frío  | Vacunaciones en el niño. Arístegui J. Ed Ciclo   |               |
| 2007 | Escuder A, Portero A, Pastor E, Martín R, Lluch JA, Cremades A, et. al | El Data Logger un instrumento que sirve para disminuir la incertidumbre en la logística de la CFV                 | 4º Congreso de la Asociación Española de Vacunología                                       | Valencia      |
| 2007 | Escuder A, Portero A, Martín R, Pastor E, Lluch JA                     | Análisis de las incidencias en la cadena de frío en la Comunidad Valenciana, 2006                                 | 4º Congreso de la Asociación Española de Vacunología                                       | Valencia      |

| Año  | Autores  | Título  | Congreso/Jornada                                     | Lugar                  |
|------|--|---|--|------------------------|
| 2007 | Martín R, Escuder A, Portero A, Pastor E, Lluch JA                 | Análisis comparativo de la encuesta de la cadena de frío en los centros de AP de la CV, 2003-2006                                     | 4º Congreso de la Asociación Española de Vacunología | Valencia               |
| 2008 | Ruiz García M  | ¿Qué debemos saber sobre la cadena de frío?   | IX Jornadas sobre Vacunas en Atención Primaria       | Valencia               |
| 2009 | Sancho Martínez R, Basterrechea M                                  | Control de la cadena de frío en Guipúzcoa   | 5º Congreso de la Asociación Española de Vacunología | Pamplona               |
| 2009 | Portero A, Martín R, Alguacil AM, Pastor E, Torremocha X, Lluch JA | Plan de dotación de nuevas tecnologías aplicadas a la trazabilidad de vacunas en la C. Valenciana                                     | 5º Congreso de la Asociación Española de Vacunología | Pamplona               |
| 2011 | Alguacil AM, Portero A, Martín R, Pastor E, Lluch JA               | Incidencias de CFV a través del sistema de información vacunal de la CV, años 2009 y 2010   | 6º Congreso de la Asociación Española de Vacunología | Santiago de Compostela |
| 2011 | González AI, Blanco A, Outeriño MI, Paterio E, Puga M, Villar M    | Mantenimiento de la CFV en los puntos de vacunación de la provincia de Ourense. Notificación de incidencias a la Xefatura Territorial | 6º Congreso de la Asociación Española de Vacunología | Santiago de Compostela |
| 2011 | Nartallo V, Rego E, Taboada XA                                     | Análisis de incidencias de CFV tras la implantación del nuevo sistema de distribución de vacunas del Programa Gallego de Vacunación   | 6º Congreso de la Asociación Española de Vacunología | Santiago de Compostela |
| 2011 | Cremades A, Vélez P, Jiménez A, Arroyo G, Pastor E, Alguacil AM    | Análisis de las roturas de cadena de frío relacionadas con vacunas declaradas en un dpto. de salud                                    | 6º Congreso de la Asociación Española de Vacunología | Santiago de Compostela |
| 2011 | Alguacil AM, Pastor E, Portero A, Martín R, Lluch JA               | Auditoría de cadena de frío en centros de AP de la CV, 2011   | 6º Congreso de la Asociación Española de Vacunología | Santiago de Compostela |

La mayoría de estas comunicaciones reflejan resultados de evaluaciones sobre el terreno, algunas de las cuales no llegan a ver la luz en una revista, manteniendo la tradición de invisibilidad de la CFV que ya se ha señalado en un texto<sup>28</sup>. Hay constancia de otras evaluaciones no publicadas realizadas como trabajo práctico en cursos de postgrado, otras sí lo han sido como la realizada en Asturias<sup>29</sup>.

La CFV en España a lo largo de los últimos 25 años ha tenido una evolución muy favorable, dispone de manuales de procedimiento adecuados, los recursos y dotaciones materiales son buenas y los técnicos están bien preparados. En este periodo se han realizado trabajos de campo para evaluarla desde distintas perspectivas: encuestas transversales mediante cuestionarios<sup>13,17,18,29-33</sup>, estudios de monitorización

con tarjetas tiempo-temperatura<sup>14,24</sup>, observaciones sobre la sensibilidad del test de agitación de viales<sup>34</sup>, implicaciones logísticas sobre la capacidad de almacenamiento de las presentaciones vacunales<sup>35</sup> o la propuesta de implantación de sistemas de autocontrol basados en normas de calidad<sup>26</sup>, incluso se han generado pequeñas discusiones en revistas científicas<sup>36,37</sup>. En 2007 se publicó una interesante revisión que recogía los textos de evaluaciones sobre el terreno publicados en la literatura internacional entre 1990 y 2005<sup>3</sup>, una de las dos únicas revisiones publicadas hasta ahora.

El conjunto refleja un más que aceptable nivel de nuestra CFV, tanto en el nivel de conocimientos adquiridos como en la aplicación de criterios de calidad llevados a cabo por los técnicos de los programas de inmunización de las consejerías autonó-

micas, que aplican métodos modernos de evaluación (data-logger), trazabilidad, control de pérdidas por caducidad o ponen al día los manuales de logística del frío.

Aunque la incorporación de estas nuevas tecnologías confiere un cierto nivel de seguridad, las frecuentes rotaciones de los responsables en los puestos de vacunación de atención primaria, aconsejan tener siempre en consideración la importancia del factor humano. Las actualizaciones técnicas, la formación, la puesta al día de los materiales didácticos siguen siendo imprescindibles.

## BIBLIOGRAFÍA

1. MATTHIAS DM, ROBERTSON J, GARRISON MM, NEWLAND S, NELSON C. Freezing temperatures in the vaccine cold chain: a systematic literature review. *Vaccine* 2007; 25: 3980-3986.
2. HYDE TB, DENTZ H, WANG SA, BURCHETT HE, MOUNIER-JACK S, MANTEL CF. New vaccine introduction impact published literature working group. The impact of new vaccine introduction on immunization and health systems: a review of the published literature. *Vaccine* 2012; 30: 6347-6358.
3. ORTEGA MOLINA P, ASTASIO ARBIZA P, ALBALADEJO VICENTE R, ARRAZOLA MARTÍNEZ P, VILLANUEVA ORBÁIZ R, RAMÓN DE JUANES PARDO J. Mantenimiento de la cadena de frío para las vacunas: una revisión sistemática. *Gac Sanit* 2007; 21: 343-348.
4. TUELLS J, ARÍSTEGUI J. Vacuna Salk de polio: el ensayo de Thomas Francis jr. y el incidente Cutter. *Vacunas* 2006; 7: 136-139.
5. PÉREZ GALLARDO F. Vacunación antipoliomelítica en la provincia de Segovia (Experiencia de una campaña en el medio rural). *Acta Pediatr Esp* 1959; 17: 157-166.
6. PÉREZ GALLARDO F, VALENCIANO CLAVEL L, GABRIEL Y GALAN J. Resultados de la campaña nacional de vacunación antipoliomielítica en España. Estudio virológico y epidemiológico. *Rev Sanid Hig Publica (Madr)* 1965; 39: 537-561.
7. Orden por la que se dictan normas en cuanto a las obligaciones y facultades de la Dirección General de Sanidad en materia de Medicina Preventiva (vacunación antipoliomielítica). Ministerio de la Gobernación. BOE nº 26 de 30 de enero 1963.
8. La vacunación antipoliomielítica en España. Conclusiones definitivas sobre la discusión en mesa redonda efectuada en la sesión del 18 de abril de 1963 en la Sociedad de Pediatría de Madrid. *Boletín de la Sociedad de Pediatría de Madrid*. 1963; 2: 54-55.
9. Poliomieltis, su prevención y erradicación. Departamento Médico de Pfizer SA, texto aprobado por la Dirección General de Sanidad. Madrid, 1963.
10. MEZQUITA LÓPEZ M. Evaluación de resultados de la Primera Campaña de Vacunación contra la Poliomieltis por vía oral en España. Ministerio de la Gobernación, Dirección General de Sanidad, Madrid, 1965.
11. LLOYD JS. Mejoramiento de los métodos de transporte y almacenamiento en frío de las vacunas. *Crónica de la OMS* 1977; 31: 14-19.
12. OZORIO P. Refrigeradores solares. Los ensayos sobre el terreno deberían ayudar a resolver el problema de la cadena del frío para la conservación de vacunas. *Rev San Hig Pub* 1982; 56: 345-348.
13. TUELLS J, RODA RAMÓN J, ORTUÑO IBÁÑEZ V, GILI NICOLAU MA, BRUFAO GARCÍA M, LLATAS ESCRIG D. El primer ensayo de campo sobre cadena de frío vacunal en España (Alicante, 1986-88). *Vacunas* 2009; 10: 42-48.
14. TUELLS J. El frágil inicio de la cadena de frío vacunal en España. *Gac Sanit* 2010; 24: 354-357.
15. FERRANDO T, TUELLS J, GUEVARA J, HARO M. Cadena de frío de vacunas: Elementos que intervienen en la misma (parte 1ª). *Farm Clín* 1989; 6: 44-52.
16. FERRANDO VALLS T, TUELLS HERNÁNDEZ J, VILLALBA GARNICA P, GUEVARA SERRANO J. Cadena de frío de vacunas: La situación legislativa en España (parte 2ª). *Farm Clín* 1989; 6: 118-120.
17. FERRANDO VALLS T, TUELLS HERNÁNDEZ J, LLOPIS GONZÁLEZ A, GUEVARA SERRANO J, HARO SALINAS M, VILLALBA GARNICA P et al. Cadena del frío de vacunas. Estudio del material inmunizante para campañas de vacunación en España (parte 3ª). *Farm Clín* 1989; 6: 212-220.
18. FERRANDO VALLS T, GUEVARA SERRANO J, HARO SALINAS M, LLOPIS GONZÁLEZ A. Estado actual de la cadena de frío de vacunas en las Comunidades Autónomas de Aragón y La Rioja. *Pharmaklinik* 1989; 3: 18-23.
19. CAÑAS MENDO JM. Vacunas: red de frío. *Pharmaklinik* 1988; 2: 335-344.
20. PIÉDROLA GIL G. Vacunología: presente y futuro. Comunicación a la Real Academia de Medicina el 18 de abril de 1989, publicado en el tomo CVI de los Anales, cuaderno segundo, Madrid 1989.

21. DOMÍNGUEZ CAMACHO JC, SALMERÓN GARCÍA F. Estudio de la potencia de la vacuna antipoliomielítica oral (OPV) en condiciones reales de distribución. *Rev San Hig Púb* 1991; 65: 319-323.
22. YLLA CATALÁ M. Influencia de las condiciones ambientales en el transporte de medicamentos termolábiles. *El Farmacéutico* 1991; 97: 45-50.
23. Ley 25/1990 del Medicamento. BOE nº 306 de 22 de diciembre de 1990
24. VALDIVIA HEREDIA ML, CARVAJAL GRAGERA E, MONTERO BALOSA MC, PIÑA VERA MJ, GONZÁLEZ ALONSO JM, LLUCH COLOMER A. Cadena del frío: garantía de calidad. *Farm Hosp* 1994; 18: 46-50.
25. BATALLA J, FERNÁNDEZ LARA N. Pautas de transporte, distribución y conservación de las vacunas. En: Salleras Sanmarti LL, ed. *Vacunaciones preventivas. Principios y aplicaciones*. Barcelona: Masson SA, 1998; 543-563.
26. VÁZQUEZ PANAL J, GARCÍA RUIZ JA, URCELAY GENTIL P. Implantación de sistemas de autocontrol en la cadena del frío de los Centros de vacunación. *Pediatría* 2003; 23: 21-28.
27. BATALLA J, FERNÁNDEZ LARA N, URBIZTONDO L. Cadena de frío y logística de los programas de inmunización. En: Salleras Sanmartí LL, ed. *Vacunaciones preventivas. Principios y aplicaciones*. Barcelona 2ª ed: Masson SA, 2003; 681-702.
28. TUELLS J, MUNK M. El espía en la nevera y los perritos congelados de la cadena de frío vacunal. *Vacunas* 2007; 8: 156-159.
29. OLTRA RODRÍGUEZ E, MENDIAGOITIA CORTINA L, Riestra Rodríguez R, FERNÁNDEZ GARCÍA B. Cadena del frío vacunal en Asturias. *Vacunas* 2005; 6: 86-91.
30. BARBER HUESO C, RODRÍGUEZ SÁNCHEZ O, CERVERA PÉREZ I, PEIRÓ S. La cadena de frío vacunal en un departamento de la Comunidad Valenciana. *Gac Sanit* 2009; 23: 139-143.
31. ORTEGA MOLINA P, ASTASIO ARBIZA P, ALBALADEJO VICENTE R, GÓMEZ RÁBAGO ML, DE JUANES PARDO JR, DOMÍNGUEZ ROJAS V. Cadena del frío para la conservación de las vacunas en los centros de atención primaria de un área de Madrid: mantenimiento y nivel de conocimientos. *Rev Esp Salud Pública* 2002; 76: 333-346.
32. DANÉS ROCA M, CAMPS CURA N, TERRADES CAMA J. Estrategia para garantizar la efectividad vacunal en la Región Sanitaria de Girona. *Vacunas* 2002; 3: 60-65.
33. BERLANGA FERNÁNDEZ S, GONZÁLEZ LÓPEZ N, MESTRES OLLER R, CUJÓ LÓPEZ E, BURRELL RUI N, FABRELLAS PADRÉS N. Descripción del transporte y conservación de las vacunas de adquisición particular. *Enferm Clin* 2011; 21: 99-103.
34. 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* 1999; 23: 446-447.
35. URBIZTONDO LC, PEÑA A, BOLDÚ M, TABERNER JL, BATALLA J. Implicaciones logísticas de la evolución de los calendarios de vacunación y de las presentaciones de las vacunas. *Vacunas* 2001; 2: 58-63.
36. TUELLS J, PASTOR VILLALBA E, PORTERO ALONSO A, MARTÍN IVORRA R. La cita errónea encadenada al frío de las vacunas. *Gac Sanit* 2009; 23: 351.
37. PEIRÓ S, BARBER HUESO C, RODRÍGUEZ SÁNCHEZ O, CERVERA PÉREZ I. Distinguiendo entre "cita errónea" y plagio. *Gac Sanit* 2009; 23: 352-353.