

diferentes protocolos establecidos en el Centro de Vacunación Internacional del Ministerio de Defensa, que determinan el nivel de calidad y en consecuencia su eficacia y seguridad.

ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN

Son elementos fundamentales para el correcto desarrollo de los programas de vacunaciones. Las vacunas son productos termolábiles que requieren un mantenimiento adecuado en las temperaturas de referencia (+2 +8 °C). La rotura en cualquier momento de este rango de temperaturas puede producir efectos negativos en las vacunas, principalmente la pérdida de su capacidad antigénica, y en ocasiones, aumento de su capacidad reactogénica, ligada a reacciones adversas locales ⁽²⁾.

El transporte desde el laboratorio o desde el lugar de almacenaje hasta los puntos de distribución actualmente no acarrea problemas. Se utilizan transportes isotérmicos (Ver Ilustración 1). Los tiempos de entrega están preestablecidos y presentan controladores de temperatura en todos los envíos (Ver Ilustración 2). A pesar de ello, en el CVI, se controlan estos parámetros, según protocolos de control establecidos, a la recepción de las vacunas.

Ilustración 1. Transportes isotérmicos



Fuente: Elaboración propia

Ilustración 2. Medidores de temperatura



Fuente: Elaboración propia

La conservación en los puntos de vacunación es donde radican las mayores dificultades logísticas. Los puntos básicos que debe conocer cualquier profesional de enfermería son:

- ◆ Las neveras frigoríficas son solo para las vacunas y deben estar en perfecto estado de conservación (Ilustración 3).
- ◆ Deberían contar con un sistema alternativo de suministro eléctrico.
- ◆ Además debe existir un sistema de control permanente de temperatura, y este debe ser comprobado al menos una vez al día. Los frigoríficos solo deben ser abiertos en caso necesario ⁽³⁾.

Ilustración 3. Neveras CVI



Fuente: Elaboración propia

En el CVI se han instalado sondas de medición de temperaturas en cada una de las neveras. Con ellas se mide la temperatura de almacenamiento, que bajo ninguna circunstancia debe exceder determinados límites (2 a 8 °C). Registran los valores de temperatura de manera segura, garantizando así una documentación y registro ininterrumpidos de los datos de medición. Además posee un software que permite la lectura de las temperaturas.

Ilustración 4. Sondas de medición de temperatura



Fuente: Elaboración propia

El personal de enfermería en su totalidad y de forma rotatoria, realiza lecturas diarias de las temperaturas de las tres neveras. Es muy importante el entrenamiento de todos los integrantes para que estén familiarizados con todos los aspectos y se minimice la posibilidad de cometer errores.

Las vacunas se colocan en las neveras frigoríficas en el orden establecido. Las más antiguas siempre deben estar más accesibles para ser utilizadas en primer lugar. No se ponen en las puertas. Las vacunas de virus

vivos se colocarán en la zona central de la nevera por su sensibilidad respecto al calor ⁽⁴⁾.

Las vacunas son especialmente sensibles a la congelación, por lo que cualquier descenso de la temperatura por debajo de 0 °C deberá ser especialmente tenido en cuenta. Las caducadas o que deban ser desechadas por problemas de conservación, deberán seguir el proceso de eliminación establecido por protocolo en la comunidad autónoma correspondiente.

En el CVI se desechan según la normativa nacional (Ley 10/1998 de Residuos, de 21 de abril) y la normativa autonómica (Decreto 83/1999 que regula las actividades de producción y gestión de los residuos bio-sanitarios y citotóxicos en la Comunidad de Madrid), Ley 5/ 2003 de Residuos de la Comunidad de Comunidad de Madrid haciendo uso del servicio de farmacia hospitalaria.

REGISTROS

Comprobar el estado vacunal

El primer paso a seguir en el momento de la recepción de un usuario es la comprobación de su estado vacunal, a través de la documentación que aporta. La cartilla de vacunación es un documento individual en el que los profesionales sanitarios anotan las vacunas administradas, y permite conocer su estado de vacunación. Evita la especulación sobre posibles vacunaciones anteriores y los riesgos de exceso de dosis ⁽¹⁻⁵⁾.

En el CVI la vía de acceso a la consulta de enfermería es por indicación y derivación desde la consulta médica. El médico prescri-

be la recomendación de las vacunas, y se registran a través de un sistema informático de recogida de datos. Se prescriben y administran a través del sistema. Del mismo modo, el personal de enfermería organiza su consulta en función de la prescripción previa del médico.

Registrar la vacunación

Es deber del profesional sanitario que efectúa la vacunación, el constatar mediante un documento que se ha producido el hecho y las características de éste. Actualmente esta constatación se efectúa en muchos lugares de forma informatizada, por lo que queda constancia en la historia clínica (5).

En el CVI actualmente se utiliza el sistema de información Balmis, dónde se registran tanto las vacunas administradas externamente como las que se realizan en consulta. Así mismo se registran los consejos sanitarios dados al usuario y la quimioprofilaxis antipalúdica. Además, se anota en el certificado internacional de vacunación de cada usuario, para que pueda ser utilizado fuera del ámbito de influencia de ese registro informatizado, así como al viajar a diferentes países dónde algunas vacunas, como la fiebre amarilla o la polio, son obligatorias. Una de las ventajas que aportan los registros informatizados, es que pueden ser consultados desde cualquier punto del Ministerio de Defensa, por este motivo se está poniendo en marcha un sistema de registro que se va a implementar en el IMPDEF durante el mes de julio, garantizando el acceso a la información necesaria por todos los usuarios de las FAS.

Los ítems que debe contemplar el registro son los siguientes:

- ◆ Identificación personal: apellidos y nombre, fecha de nacimiento, sexo, DNI o pasaporte, datos postales (domicilio, localidad, provincia, código postal, teléfonos).
- ◆ Identificación sanitaria: código de identificación personal en el sistema sanitario, número de tarjeta sanitaria, médico de adscripción.
- ◆ Identificación de las vacunas: vacuna administrada, fecha de administración, fabricante, lote, persona que introduce la dosis, indicación de la vacuna, reacciones adversas.

En relación al certificado internacional:

Se firman de puño y letra por el personal, tanto enfermero como médico, autorizado para ello. Los certificados han de llevar también el sello oficial del centro administrador; sin embargo, este sello oficial no podrá aceptarse en sustitución de la firma. Los certificados se rellenarán por completo en inglés. También podrá utilizarse otro idioma como español. Las enmiendas o tachaduras y la omisión de cualquiera de los datos requeridos podrán acarrear la invalidez del certificado. Los certificados son documentos de carácter personal; en ningún caso se podrán utilizar certificados colectivos⁽⁶⁾.

ANAMNESIS

El segundo paso en la protocolización del acto vacunal, debe ser la realización de una

anamnesis sobre algunas situaciones que puedan identificar alguna contraindicación referida a la vacunación, tanto de carácter general como específica.

Como se señaló anteriormente en algunas ocasiones el personal de enfermería gestiona su propia consulta⁽⁷⁾. Al haber sido prescrita con anterioridad la vacuna o quimioprofilaxis, dicho personal realizará un cuestionario protocolizado en el CVI con los siguientes ítems:

- ◆ ¿Ha presentado algún cambio respecto a su situación basal: enfermedades, tratamientos?
- ◆ ¿Ha experimentado algún efecto adverso con las vacunas administradas previamente?
- ◆ ¿Se le ha diagnosticado alguna alergia en este periodo de tiempo?
- ◆ ¿Cree estar embarazada?
- ◆ ¿Se ha modificado la fecha de inicio/duración/destino de la misión?

Si responden afirmativamente a alguna de las preguntas anteriores se les valorará previamente en la consulta del médico.

ELECCIÓN DE VÍA Y REGIÓN ANATÓMICA DE ADMINISTRACIÓN

Vías y región anatómica

Las vacunas deben administrarse por la vía recomendada por el fabricante, pues utilizar una vía distinta podría reducir su eficacia e incrementar las reacciones adversas. Las vías de administración de vacunas son: oral y

parenteral (intramuscular, subcutánea e intradérmica). En cada ficha técnica se indica la vía de administración recomendada. Las vacunas orales deben administrarse inmediatamente después de extraerlas del frigorífico. Las zonas de administración de vacunas de forma intramuscular en el adulto son: deltoides y en caso necesario cara externa del muslo.

Para minimizar la posibilidad de error, se han elaborado tablas con todas las vacunas por módulo y laboratorio, dónde se recoge la vía de administración de cada una de ellas así como el lugar. Así por ejemplo, la vacuna tifoidea inyectable se puede administrar por vía IM tanto en deltoides como en vasto externo.

En cuanto a la limpieza de la piel recordar que no se debe usar antiséptico por dos motivos, el primero porque actualmente el grado de limpieza de la epidermis es muy alto y porque los antisépticos podrían disminuir la capacidad antigénica de las vacunas (sobre todo en las de virus vivos)⁽²⁻⁴⁾.

Eliminación de residuos

La eliminación de residuos constituye uno de los puntos importantes de la gestión del riesgo biológico en los centros sanitarios. Las vacunas vivas atenuadas son clasificadas dentro del Grupo III, residuos sanitarios específicos y por sus características y grado de contaminación biológica, requieren un tratamiento específico y diferenciado de los residuos municipales, tanto dentro como fuera del centro sanitario. Dentro de este apartado

hay que tener en cuenta que se incluyen los viales con restos de vacuna y las vacunas que se deben desechar sin haber sido utilizadas.

Los materiales de un solo uso manchados con restos, tendrán otro tratamiento diferenciado. El resto de vacunas, calificadas por la Ley del Medicamento como productos biológicos, están sujetas al régimen de especialidades farmacéuticas y como medicamentos, recibirán el tratamiento diferenciado como Grupo IV, establecido como específico no incluido en el Grupo III. Nunca deberán ser desechadas como residuo asimilable a urbano, sino que deberán seguir el proceso de gestión de residuos establecido en cada Comunidad Autónoma ⁽⁸⁾.

Prevención de eventos y reacciones adversas

Las vacunas tienen una peculiaridad con respecto al resto de fármacos, y es que se administran a personas sanas para evitar la aparición de ciertas enfermedades. Por ello es necesario que no causen más daños de los que podría ocasionar la propia enfermedad, es decir el beneficio obtenido debe ser mayor que el riesgo de presentar una reacción adversa asociada (RAM) a su administración.

Las RAM siguientes a la vacunación según la OMS pueden clasificarse en ^(3,4).

- Reacciones inducidas por la vacunación (incluidas reacciones alérgicas)
- Reacciones debidas a errores de programa: errores en el almacenamiento, manipulación o administración.

- Reacciones coincidentes.
- Reacciones idiosincrásicas o de causa desconocida.

A diferencia del resto de errores, éstos son potencialmente previsibles y por tanto evitables. El error es más frecuentemente humano que causado por la vacuna o la tecnología.

Podemos clasificar las reacciones debidas a errores de programa en:

- Errores en prescripción y planificación (personal médico)
- Almacenamiento y conservación de vacunas
- Manipulación y preparación de las vacunas
- Inducidos por la técnica vacunal empleada

Si el proceso de gestión vacunal es el correcto, el riesgo teórico de que se produzca una RAM debido a este motivo, es prácticamente nulo. Las RAM locales son las más frecuentes y menos severas. Las sistémicas son variadas e incluyen fiebre, dolor muscular o articular, cefaleas, anorexia, convulsiones u otros síntomas relacionados con el SNC. Los eventos alérgicos son infrecuentes y el más temido es la anafilaxia. Se presentan en medios de un caso cada medio millón de dosis. Su presentación puede reducirse y minimizarse con una anamnesis correcta en busca de antecedentes alérgicos a algún componente de la vacuna o a dosis previas. La persona que ha recibido una vacuna debe permanecer en observación durante 30 minutos para detectar "in situ" estas reacciones, y en caso

de gravedad, poder actuar inmediatamente. Es muy importante esta observación, pues las reacciones alérgicas, especialmente la anafilaxia, son las que se presentan más precozmente, y el tratamiento tardío o inadecuado puede finalizar con el fallecimiento de la persona afectada. Todos los puntos de vacunación deberán disponer del material adecuado para el tratamiento de una reacción anafiláctica, y el personal sanitario debe estar adiestrado en la actuación y tratamiento de esta reacción ⁽²⁾.

CONCLUSIONES

Para garantizar la seguridad y calidad en el acto vacunal es recomendable trabajar por protocolos.

El personal sanitario y no sanitario deberá estar formado e informado para garantizar la excelencia en el acto vacunal.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tuells J. Visibilidad de la cadena de frío vacunal en España. An. Sist. Sanit. Navar. 2013; 36 (2): 309-320.
2. Grupo de Trabajo de Vacunación Segura de la División de Vacunas e Inmunización. Organización Panamericana de la Salud.

Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud. Vacunación Segura: Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización. Washington D.C.; E.E.U.U. Abril, 2002.

3. World Health Organization, Expanded Program Immunization. Supplementary information on vaccine safety, Part 1: "Field issues", WHO/V&B/00.24, Geneva 2000.
4. World Health Organization, Expanded Program Immunization. Supplementary information on vaccine safety, Part 2: "Background rates of adverse events following immunization", World Health Organization, WHO/V&B/00.36, Geneva 2000.
5. Forcada JA. El acto vacunal. Vacunas. 2014;15 (1):272-283.
6. Organización Mundial de la Salud. Reglamento Sanitario Internacional 2005. 2ª Ed. Ginebra: 2008.
7. Navarro Valdivielso L. Contribución de la Enfermera en el proceso de la inmunización. Actualización en vacunas. III Jornada en La Safor. Gandía. Valencia. 2004.
8. DECRETO 83/1999, de 3 de junio, por el que se regulan las actividades de producción y de gestión de los residuos biosanitarios y citotóxicos en la Comunidad de Madrid (Marzo, 2003).