

G
D
P

Cómo garantizar la vida útil de las vacunas



MAWAT
MONITORING ANYWHERE ANYTIME 

GDP

Cómo garantizar la vida útil de las vacunas



Durante los últimos dos años, la **emergencia sanitaria** declarada en el mundo entero por la aparición de la COVID-19 ha obligado a las empresas farmacéuticas a encontrar respuestas rápidas y factibles a la pregunta que titula esta entrega: ¿de qué forma puede garantizarse la vida útil de las vacunas?

Este no es un asunto nuevo. Desde la invención de las vacunas, los procedimientos para transportarlas y hacerlas llegar a quienes las necesitan ha sido un tema prioritario para las empresas farmacéuticas y las autoridades sanitarias.

Sin embargo, la situación extrema que planteó la emergencia sanitaria obligó a repensar los procedimientos, revisar las guías y las normas y elevar el estándar de eficiencia.

En este contenido abordaremos estas cuestiones y nos enfocaremos finalmente en la cadena de frío, un área en la que la solución [End-to-End de MAWAT](#) presenta enormes beneficios.



Algunas consideraciones sobre la manipulación de vacunas



Las vacunas son sustancias biológicas sensibles cuya integridad puede verse seriamente comprometida si se exponen a **condiciones ambientales** diferentes de las que exige su fórmula específica. En este sentido, un ejemplo es que las **temperaturas fuera del rango**, la exposición a la luz o a la humedad son variables que pueden afectar de modo irreversible este tipo de productos farmacéuticos.

El **incumplimiento de los requisitos de manipulación** de la vacuna puede tener dos consecuencias muy claras:

- La **reducción de la potencia o efectividad** de la fórmula (lo que da como resultado una falta de protección contra la enfermedad).
- El **aumento de las reacciones locales** en el sitio de administración de la vacuna.

Cabe señalar que, en todos los casos, la pérdida de efectividad de una vacuna debido al incumplimiento de los requisitos de manipulación es **acumulativa, permanente e irreversible**.



Las Buenas Prácticas de Distribución y Almacenamiento: marco normativo



Uno de los marcos normativos más importantes a tener en cuenta en esta entrega son las nuevas resoluciones del ISP de la [Norma Técnica N°147](#). Estas resoluciones permiten comprender e interpretar de una mejor manera algunas de las normas para el manejo de vacunas y, en general, de **productos farmacéuticos sensibles al tiempo y a la temperatura (PFSTT)**.

Analizar y comprender los aspectos clave de estas resoluciones permite despejar cualquier confusión respecto de las **Buenas Prácticas de Distribución (GDP)** involucradas en el proceso de este tipo de productos farmacéuticos, y garantizar que sean seguros, eficaces y eficientes.

Algunos de los puntos a destacar sobre estas resoluciones son los siguientes:



■ **Resolución Exenta N° 1539:**

Guía para la **Calificación de áreas de almacenamiento con temperatura controlada**. Las empresas deben hacer uso exclusivo de equipos calificados y validados. Según la Calificación de Instalación (IQ), Calificación de Operación (OQ) y la Calificación de Desempeño (PQ).

Las condiciones y especificaciones determinan los rasgos que deben tener las instalaciones de los equipos, sus condiciones térmicas, los sistemas de control, monitoreo y las alarmas.

■ **Resolución Exenta N° 1540:**

- Guía para los **Sistemas de monitoreo de temperatura y humedad en las operaciones de transporte**. Indica que las empresas deben cumplir con el control y monitoreo de las condiciones térmicas y de humedad óptimas durante el transporte terrestre ya sea en: vehículos refrigerados y con temperatura controlada, sistemas de despacho pasivos y sistemas de despacho activo en el transporte tanto marítimo como aéreo.

Esta guía también aplica para el

control y monitoreo de embalaje, carga, descarga y distribución de PFSTT.

■ **Resolución Exenta N° 1541:**

- Guía para la **Calificación de contenedores de transporte**. Especifica que los contenedores de uso unitario, activos reutilizables, pasivos, híbridos y criogénicos secos/vapor y todos los sistemas empleados para el transporte y distribución de PFSTT deben cumplir con las exigencias y condiciones de la Calificación del Desempeño (PQ), Calificación de Diseño (DQ) y Calificación de Operación (OQ). El ISP establece que se debe incluir ensayos en triplicado.

■ **Resolución Exenta N° 1542:**

- Guía para la **Calificación de vehículos de transporte refrigerados**. Se enfoca en las áreas de carga del compartimiento con temperatura controlada, que deben estar acreditadas. Esto garantiza que la temperatura se mantenga dentro de los rangos específicos para el PFSTT.





Para los productos farmacéuticos que son afectados por humedades indeseadas debe evaluarse la necesidad de incorporar dispositivos para el monitoreo de humedad. Todos los equipos de transporte deben estar calificados cumpliendo con los requisitos de seguridad, calidad y cualquier proceso regulatorio.

■ **Resolución Exenta N° 1543:**

Guía para las Operaciones de transporte terrestre y aéreo con temperatura controlada. Representa una introducción técnica general que describe los sistemas

de empaque y transportes activos y pasivos utilizados para la correcta distribución de los PFSTT, y cómo emplear un adecuado sistema de monitoreo de temperatura y humedad.

Se especifica qué información documental debe ser suministrada obligatoriamente a las autoridades reguladoras y otras partes interesadas para garantizar y demostrar la calidad, así como el cumplimiento de la legislación y normas del ISP.





Las vacunas y la cadena de frío

Lo que se describe y especifica en la Norma Técnica N°147 se refiere también a uno de los aspectos más importantes en la manipulación de vacunas: **la conservación de la cadena de frío.**

Este aspecto del proceso puede definirse como la organización de la distribución, el transporte, la manipulación, la conservación y el almacenamiento en **condiciones óptimas de luz y temperatura.** Es la forma de garantizar en todo momento la **inmunogenicidad** y la **eficacia** protectora de las vacunas.

Es importante señalar que esta faceta abarca desde que tiene lugar la salida de la empresa farmacéutica fabricante hasta el momento de la administración de la vacuna a los pacientes.


En tal sentido, la conservación de la cadena de frío implica **responsabilidades de diferentes instancias:** la industria farmacéutica, el nivel autonómico, los distritos o áreas sanitarias y los centros de vacunación.

Si se consideran situaciones particulares y recientes, tales como la emergencia sanitaria declarada por la aparición de la COVID-19, puede observarse que **la conservación de la cadena de frío puede llegar a ser un asunto de rango global.**

Hablamos de una misma red de cámaras frigoríficas, congeladores, refrigeradores, cajas frigoríficas y transportadores que mantienen el producto a la temperatura adecuada durante cada eslabón del largo viaje desde la línea de fabricación hasta la jeringa.

Como es de suponer, **la cadena de frío presenta todo tipo de desafíos.** Algunos especialistas han afirmado que para comprender esta dificultad hay que imaginarse llevando un vaso de agua fría a través de un desierto, sin congelarlo y sin que se caliente.





La solución End-to-End de MAWAT se propone como una herramienta esencial para abordar estos desafíos mediante la integración de la tecnología (dispositivos IoT diseñados específicamente para el monitoreo, control y análisis en tiempo real de condiciones ambientales) y la logística.

Contar con el apoyo de un socio especializado se constituye así en una garantía para proteger la vida útil de los PFSTT y lograr que estos lleguen a todas las comunidades que los necesitan.



¿Cómo es la cadena de frío de las vacunas?

01

Las vacunas se envían al país o zona de destino por vía aérea o terrestre.



02

Luego son trasladadas en un transporte refrigerado hasta un almacén refrigerado.



03

Después son distribuidas en envases pasivos configurados con hielo y hielo seco hasta los centros regionales.



04

En los centros regionales las vacunas son almacenadas en frigoríficos a temperaturas de entre 2°C y 8°C.

05

Después las vacunas son transportadas en envases portátiles hasta las unidades locales de vacunación.



Algunas conclusiones

En nuestra región, la mirada de la autoridad regulatoria es cada vez más estricta y más rigurosa al auditar y vigilar aspectos como la conservación de la cadena de frío.

Por tanto, y ante la reciente emergencia sanitaria mundial, tiene gran impacto la transferencia de conocimiento acerca de las implicaciones de este aspecto en los PFSTT.

Es tal la importancia de la conservación de la cadena de frío que las empresas que no quieran o que no puedan asumir las inversiones que necesita una compleja logística como la que exige este aspecto de GDP, corren el riesgo de dejar de ser actores en este mercado.

