

# Vacunación frente a la COVID 19: Guía de suministro y logística

**ORIENTACIÓN PROVISIONAL**

12 FEBRERO DE 2021



Organización  
Mundial de la Salud

unicef   
para cada niño



PREPARACIÓN DE PAÍSES Y  
ADMINISTRACIÓN



# Vacunación frente a la COVID 19: Guía de suministro y logística

**ORIENTACIÓN PROVISIONAL**

12 FEBRERO DE 2021

La OMS y el UNICEF siguen observando de cerca la situación por si se producen cambios que afecten a estas orientaciones provisionales. Si algún factor cambia, la OMS y el UNICEF publicarán una actualización. En caso contrario, las presentes orientaciones provisionales expirarán a los 5 años de su publicación.

© Organización Mundial de la Salud (OMS) y Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), 2021. Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OMS o el UNICEF los aprueben o recomienden con preferencia a otros análogos.

Traducido por Green Ink Publishing Services Ltd. La OMS y el UNICEF no se hacen responsables del contenido ni de la exactitud de la traducción. En caso de discrepancia entre las versiones en inglés y en español, la auténtica y vinculante será la versión original en inglés.

WHO reference number: WHO/2019-nCoV/vaccine\_deployment/logistics/2021.1

# Contenido

Agradecimientos	v
Abreviaturas	vi
<b>1. Contexto</b>	<b>1</b>
<b>2. Finalidad de estas directrices</b>	<b>3</b>
<b>3. Perfiles de las vacunas</b>	<b>6</b>
3.1 Perfiles de los candidatos a vacuna frente a la COVID 19	6
<b>4. Cadena de frío y estrategias de suministro</b>	<b>10</b>
4.1 Grupo de trabajo técnico y Grupo de trabajo nacional de logística de la cadena de suministro para la vacuna de la COVID 19	10
4.2 Mecanismo de coordinación	10
4.3 Planificación previa: funciones clave y logística	11
4.4 Operaciones para el despliegue	13
4.4.1 Recepción de vacunas, EPP y productos auxiliares	14
4.4.2 Almacenamiento de vacunas y productos auxiliares	16
4.4.3 Reempaqueado de vacunas y productos auxiliares	20
4.4.4 Producción o adquisición de acumuladores de frío	21
4.4.5 Transporte de vacunas	22
4.4.6 Logística inversa	23
4.4.7 Gestión de retiradas	23
4.4.8 Gestión de información de la cadena de suministro	24
4.5 Rastreo e información rápida de las vacunas	26
4.5.1 Rastreo y la lucha contra vacunas falsificadas	28
4.6 Protección de la cadena de suministro	29
4.7 Presupuestos y gestión financiera	29
<b>5. Requisitos de infraestructura y suministro de energía en los almacenes de vacunas</b>	<b>32</b>
5.1 Infraestructura de almacenes	33
5.2 Equipamiento de cadena de frío de temperaturas ultrabajas	33
5.3 Almacenamiento en seco	33
<b>6. Gestión de residuos sanitarios</b>	<b>35</b>
6.1 Tres pasos en la elaboración de un plan de gestión de residuos sólidos peligrosos	35
6.2 Opciones para el tratamiento de residuos infecciosos y cortopunzantes	39
<b>7. Recursos humanos</b>	<b>41</b>
7.1 Objetivos	41
7.2 Personal	41
7.3 Capacitación	42
<b>8. Actividades de preparación de país</b>	<b>44</b>
<b>9. Herramientas de preparación de país</b>	<b>45</b>
9.1 Herramientas: funciones críticas	45
9.2 Herramientas: criterios de selección/decisión	45
9.3 Herramientas recomendadas	46

<b>Anexo 1: Matriz de decisiones sobre herramientas</b> .....	<b>48</b>
<b>Anexo 2: Directrices sobre la cadena de frío extremo en el despliegue de las vacunas de la COVID 19</b> .....	<b>50</b>
<b>Anexo 3: Lista de verificación para la autoevaluación de la preparación del país</b> .....	<b>58</b>
<b>Anexo 4: Formulario de notificación de seguimiento de vacunas</b> .....	<b>60</b>
<b>Anexo 5: Formularios de registro de residuos de inmunización</b> .....	<b>61</b>

# Agradecimientos

Este documento ha sido elaborado sobre la base de directrices y herramientas ya existentes y en consulta con diversos expertos en la materia de las siguientes organizaciones, aprovechando las experiencias y las lecciones aprendidas de anteriores respuestas a brotes y pandemias:

Banco Mundial  
Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF)  
Fundación Bill y Melinda Gates  
Gavi, la Alianza para la Vacunación  
John Snow Inc (JSI)  
Organización Mundial de la Salud (OMS)  
Organización Panamericana de la Salud (OPS)  
PATH  
VillageReach

# Abreviaturas

<b>ACT</b>	Acceso a las herramientas contra la COVID-19
<b>BPD</b>	buenas prácticas de distribución
<b>CCEOP</b>	Plataforma de Optimización de Equipos de Cadena de Frío
<b>CCNC</b>	Comité de Coordinación Nacional COVAX
<b>COVAX</b>	pilar de las vacunas del Acelerador del Acceso a las herramientas contra la COVID-19 (ACT)
<b>COVID-19</b>	nuevo coronavirus SARS-CoV-2
<b>CB</b>	caja de seguridad
<b>CTC</b>	cadena de temperatura controlada (durante las sesiones de inmunización y extensión)
<b>GTTC</b>	Grupo de trabajo técnico COVAX
<b>EEFO</b>	primera caducidad, primera salida
<b>EMA</b>	Agencia Europea de Medicamentos
<b>EPP</b>	equipo de protección personal
<b>ESAVI</b>	eventos adversos tras la inmunización
<b>ESAVI</b>	eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización
<b>EUA</b>	autorización de uso de emergencia
<b>EUL</b>	Lista de uso en emergencias de la OMS
<b>FDA</b>	Administración de Alimentos y Medicamentos (Estados Unidos de América)
<b>FIFO</b>	primera entrada, primera salida
<b>Gavi</b>	Gavi, la Alianza para la Vacunación
<b>GEVIT</b>	Equipo global de implementación de la vacuna del Ébola
<b>GTIN</b>	Número Global de Artículo Comercial
<b>GTNL</b>	Grupo de trabajo nacional de logística
<b>ILV</b>	informe de llegada de la vacuna
<b>IM</b>	intramuscular
<b>LMIC</b>	países de ingresos bajos y medianos
<b>MHRA</b>	Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (Reino Unido)
<b>MIS</b>	sistema de gestión de información
<b>MINSA</b>	ministerio de salud
<b>mRNA</b>	ácido ribonucleico mensajero
<b>NITAG</b>	Grupo de Asesoramiento Técnico Nacional sobre Inmunización
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>OMS SAGE</b>	Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización
<b>ONU</b>	Naciones Unidas
<b>OPS</b>	Organización Panamericana de la Salud



<b>PAI</b>	Programa ampliado de inmunización
<b>PCM</b>	material de cambio de fase
<b>PNDV</b>	plan nacional de despliegue y vacunación
<b>POE</b>	procedimientos operativos estandarizados
<b>PVDM</b>	política de vial multidosis
<b>QR</b>	lectura rápida
<b>SDD</b>	refrigeradores solares directos
<b>SVV</b>	sensor de control de viales de vacuna
<b>TdR</b>	términos de referencia
<b>UE</b>	Unión Europea
<b>UNICEF SD</b>	División de Suministros del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
<b>VIRAT</b>	Herramienta de autoevaluación de la preparación para la introducción de la vacuna



# 1. Contexto

La pandemia de la COVID 19 está provocando pérdidas humanas y económicas sin precedentes en todos los países y en todas las sociedades del mundo. De forma colectiva, la disponibilidad de vacunas seguras y efectivas frente al virus, tecnologías de diagnóstico y terapéuticas especializadas, así como el cumplimiento de las medidas sociales y de salud pública y la prevención de nuevas introducciones zoonóticas, son fundamentales para salvar más vidas.

COVAX, el mecanismo del pilar de las vacunas del Acelerador del Acceso a las herramientas contra la COVID-19, tiene por finalidad acelerar el acceso equitativo de todos los países a vacunas adecuadas, seguras y efectivas.

Para enero de 2021, había ya en desarrollo más de 200 candidatos a nuevas vacunas frente al coronavirus, de los cuales 64 en fase de ensayos clínicos. El London School of Hygiene & Tropical Medicine ha desarrollado una herramienta interactiva<sup>1</sup> para seguir el progreso de estos candidatos a vacuna en tiempo real. Se recomienda la consulta periódica de esta herramienta para conocer el estado de desarrollo de estas potenciales vacunas, así como sus respectivos perfiles y posible cadena de temperatura controlada (CTC).

Dado el contexto de pandemia, es posible que las vacunas no hayan sido precalificadas cuando comiencen a utilizarse, sino que se autorizarán según los procedimientos de la Lista de uso en emergencias (LUE) de la Organización Mundial de la Salud (OMS). El procedimiento EUL fue desarrollado por la OMS para agilizar la disponibilidad y uso de productos médicos no autorizados en situaciones de emergencia de salud pública.

En este contexto, es posible que algunas de las características del perfil de las vacunas no hayan sido determinadas en el momento del etiquetado para su uso. Por ejemplo, puede que aún no se conozcan la fecha de caducidad o el tipo de sensor de control del vial de la vacuna (SVV). Por tanto, será preciso aplicar prácticas y procedimientos rigurosos de suministro, distribución, logística y gestión durante el despliegue de la vacunación.

La información mínima que debe constar en la etiqueta (ver abajo) y en el prospecto en los seis idiomas de las Naciones Unidas aún se está deliberando. Es posible que la etiqueta indique una fecha de fabricación en lugar de fecha de caducidad, y que esa fecha de caducidad se actualice posteriormente mediante datos de estabilidad en tiempo real accesibles a través de un código de barras que instaría a los usuarios a consultar una página web. Esta característica significa que hay una serie de nuevos requisitos en las actividades de gestión de las vacunas que deben aplicarse rigurosamente durante su despliegue.

**Figura 1.1 Información de la etiqueta de la vacuna de la COVID 19**

<b>VACUNA DE LA COVID-19</b>	<b>SUMINISTRO DEL COVAX</b>
[Indicar Modalidad de administración, IM etc.]	[Indicar Volumen total]
[Indicar Condiciones de conservación]	[Indicar Efectividad/pauta]
[Indicar Vial multidosis (núm. de dosis x volumen)]	[Indicar Fabricante]
[Indicar Fecha de fabricación]	[Indicar código QR y/o página web]
[Indicar # Lote]	

La finalidad del marco de asignación de vacunas COVAX es proteger la salud pública y minimizar el impacto

<sup>1</sup> Rastreador de vacunas de la COVID-19, Centro de Vacunas, London School of Hygiene & Tropical Medicine, 2020

social y económico mediante una reducción en la mortalidad por la COVID 19. Se definen los siguientes grupos de población prioritarios:

- **Personal sanitario y de cuidados sociales:** Se calcula que los países recibirán dosis iniciales para vacunar al 3% de su población para proteger al personal sanitario que trabaja en el sector de la salud y los cuidados sociales en la mayoría de los países. La Organización Internacional del Trabajo estima que hay 234 millones de trabajadores sociales y de la salud que constituyen un 3% de la población general. Las primeras remesas de vacunas disponibles deben asignarse a este colectivo.
- **Personas mayores (más de 65 años), adultos con patologías previas y otros, basado en factores de riesgo pertinentes al nivel local:** Se estima que los países recibirán dosis adicionales para cubrir hasta el 20% de su población (por tramos).
- **Grupos de población adicionales:** Si los países adquieren o reciben dosis adicionales más allá del umbral del 20% de su población, podrían decidir priorizar otros grupos de población vulnerables.

## 2. Finalidad de estas directrices

La finalidad de este documento es proporcionar directrices que ayuden a los países a:

- desarrollar y fortalecer estrategias de la cadena de suministro para recibir, almacenar, distribuir y gestionar las vacunas de la COVID 19 y sus productos auxiliares;
- distribuir las vacunas de la COVID 19 desde el puerto de entrada hasta las ubicaciones de vacunación más remotas;
- garantizar la calidad, eficacia, rastreo adecuado y notificaciones del uso y la seguridad de las vacunas de la COVID 19 a lo largo de la cadena de suministro;
- valorar, diseñar y poner en marcha mecanismos adecuados de gestión de residuos para el tratamiento y la eliminación segura de los residuos, con el fin de proteger el medio ambiente y las personas;
- fortalecer requisitos adecuados de cadena de frío y logística, incluyendo la logística inversa; y
- proporcionar herramientas para apoyar actividades de preparación de país.

### MENSAJES CLAVE

- La preparación de la cadena de suministro es clave para el despliegue eficaz de las vacunas de la COVID 19 hasta las poblaciones priorizadas en las estrategias de vacunación.
- Dadas las posibles variaciones en los requisitos de temperatura de conservación de las distintas vacunas de la COVID 19, los países deberán recopilar información sobre la capacidad de cadena de frío disponible, incluyendo capacidad de ampliación en casos de picos de necesidad, desde agencias gubernamentales al sector privado, con el fin de desarrollar su estrategia de despliegue de la vacuna y movilizar los recursos necesarios para cubrir lagunas identificadas.
- Los países deberán garantizar una capacidad de recursos humanos suficiente (incluyendo mediante formación) para la gestión de la cadena de frío y la cadena de suministro de la vacuna, aplicando los procedimientos pertinentes según los procedimientos operativos estandarizados (POE).
- Es preciso establecer protocolos de gestión para garantizar la calidad y la integridad de las vacunas de la COVID 19 y los productos auxiliares a lo largo de la cadena de suministro.
- Las vacunas con un perfil de cadena de frío de temperaturas ultrabajas presentan una serie de retos para muchos países de ingresos bajos y medianos (LMIC), ya que sus sistemas de salud/ inmunización carecen de cadena de frío extremo. Los países que reciban vacunas de la COVID 19 que requieran temperaturas ultrabajas para su conservación (por ejemplo,  $-70\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ ) deben analizar, como alternativa rápida, la capacidad de los proveedores de servicios logísticos (nacionales, regionales o globales) para apoyar el plan de despliegue del equipo de cadena de frío extremo, según las características de la vacuna y la estrategia de vacunación, para llegar a la población destinataria de forma equitativa.
- Los lotes iniciales de las vacunas de la COVID 19 pueden ser limitados y con caducidad corta; además, es posible que algunas vacunas no tengan sensor de control del vial de vacuna (SVV), por lo que la vigilancia de la temperatura del equipo de la cadena de frío, la distribución de las vacunas, la gestión de existencias y los mecanismos de vigilancia deberán ser especialmente rigurosos y eficientes.

## MENSAJES CLAVE continuado

- Se debe contar con un sistema sólido para garantizar la trazabilidad de las vacunas de la COVID 19 y evitar el riesgo de desvío y falsificación de vacunas.
- Es preciso fortalecer o desarrollar procedimientos de logística inversa para permitir la trazabilidad de las vacunas durante la vacunación.
- Se precisa un plan de seguridad para salvaguardar las existencias en los centros de almacenamiento de nivel nacional y subnacional y durante la distribución de los productos.
- Establecer procedimientos de seguridad para garantizar la integridad de las vacunas de la COVID 19 productos auxiliares a través de la cadena de suministros; y velar por la disponibilidad de planes para salvaguardar la seguridad del personal y de las instalaciones de aprovisionamiento central y/o regional, así como de los productos en tránsito, en situaciones de elevada demanda y suministros limitados.
- Las campañas de vacunación frente a la COVID 19 generarán un volumen excepcional de residuos sanitarios. Los países deben garantizar que cuentan con un plan de gestión de residuos seguro y efectivo, presupuesto para formación y contratación de responsables de la manipulación de residuos, contenedores de residuos y tecnologías de tratamiento antes del despliegue de las vacunas, incluyendo la opción de subcontratar al sector privado.

### Estructura del documento

Sección	Objetivo	Directrices clave
<b>1. Contexto</b>	Familiarizar a los equipos de país con el Mecanismo COVAX. Proporcionar información sobre las características de los candidatos a vacunas y cómo pueden afectar las actividades de suministro y logística.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Contexto de la pandemia</li> <li>● Grupos prioritarios propuestos</li> <li>● Ejemplo de etiqueta</li> </ul>
<b>2. Finalidad</b>	Informar al país sobre cómo las directrices pueden ayudar en sus operaciones de preparación y despliegue.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Principales actividades cubiertas en estas directrices</li> </ul>
<b>3. Perfiles de las vacunas</b>	Informar a los equipos de país sobre los retos que los candidatos a vacuna plantearán en cuanto a suministro y logística.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Escenarios de desarrollo de las vacunas</li> <li>● Retos de vacunas concretas</li> <li>● Características</li> <li>● Herramientas a utilizar en la selección de vacunas</li> </ul>
<b>4. Cadena de frío y estrategias de suministro</b>	<p>Orientar a los equipos de país sobre la creación de un Grupo de trabajo técnico COVAX (GTTC).</p> <p>Proporcionar directrices de suministro y logística en preparación para la vacunación frente a la COVID 19.</p> <p>Informar a los equipos de país sobre actividades de seguridad y presupuestos en apoyo de la campaña.</p>	<p>Directrices del GTTC con respecto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Preplanificación: funciones clave y logística</li> <li>● Operaciones para el despliegue: <ul style="list-style-type: none"> <li>– recepción de productos</li> <li>– almacenamiento</li> <li>– reempaquetado</li> <li>– acumuladores de frío</li> <li>– transporte</li> <li>– logística inversa</li> <li>– gestión de la información</li> </ul> </li> <li>● Trazabilidad de los productos</li> <li>● Seguridad de la campaña de vacunación</li> <li>● Presupuesto</li> </ul>
<b>5. Infraestructura y suministro de energía en los almacenes de vacunas</b>	Orientar a los equipos de país en la comprensión de los retos que entrañan los candidatos a vacuna de la COVID 19 en cuanto a requisitos de conservación en cadena de frío y almacenado en seco.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Infraestructura del almacén</li> <li>● Equipo y sistema de cadena de frío extremo</li> <li>● Suministro de energía</li> <li>● Almacenamiento en seco</li> </ul>

## Estructura del documento continuado

Sección	Objetivo	Directrices clave
<b>6. Gestión de residuos sanitarios</b>	Orientar a los equipos de país en mejores prácticas en la gestión de residuos médicos y peligrosos durante la campaña de vacunación frente a la COVID 19.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Pasos prácticos para la preparación de un plan de gestión de residuos</li> <li>● Directrices sobre la eliminación de jeringas, viales y otros residuos de la COVID 19</li> </ul>
<b>7. Recursos humanos</b>	Orientación sobre cómo garantizar la disponibilidad y seguridad del personal.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Estrategia de recursos humanos</li> <li>● Capacitación</li> </ul>
<b>8. Actividades de preparación de país</b>	<p>Informar a los equipos de país sobre las actividades clave propuestas a través de la evaluación de la preparación del país para la vacunación frente a la COVID 19.</p> <p>Proporcionar algunos indicadores para ayudar al país a evaluar su preparación.</p>	Relación de actividades clave, junto con indicadores y plazos
<b>9. Herramientas de preparación de país</b>	Proporcionar orientación a los equipos de país sobre las herramientas disponibles para apoyar la preparación de la cadena de suministro para el despliegue efectivo de las vacunas.	<p>Se presentan las herramientas según su función:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Visión general y alcance de la cadena de suministro</li> <li>● Análisis de la preparación e identificación de necesidades de suministro</li> <li>● Apoyo efectivo al despliegue de las vacunas</li> <li>● Seguimiento y evaluación de las operaciones y el desempeño de la cadena de suministro</li> </ul> <p>Se recomiendan herramientas para cada función, utilizando una metodología centrada en el país.</p>
<b>Anexos</b>	Proporcionar herramientas, procedimientos y plantillas que pueden ser de utilidad para los equipos de país.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Matriz de decisión sobre herramientas</li> <li>● Directrices sobre cadena de frío extremo</li> <li>● Lista de verificación para la autoevaluación de la preparación del país</li> <li>● Formulario de notificación de seguimiento de vacunas (logística inversa)</li> <li>● Formulario de notificación de desperdicio de vacunas</li> </ul>

## 3. Perfiles de las vacunas

Hay más de 200 candidatos a vacuna de la COVID 19 en fase de investigación y desarrollo. Algunas de estas vacunas precisarán ser conservadas a una temperatura ultrabaja para mantener su potencia, especialmente las de tipo de ácido ribonucleico mensajero (ARNm). Esto supone un reto adicional para la conservación y el transporte en cadena de frío, especialmente en zonas remotas alejadas de los principales centros de transporte e instalaciones refrigeradas, así como en zonas con un suministro eléctrico poco fiable.

El 31 de diciembre de 2020, la OMS incluyó a la vacuna BNT162b2 de ARNm frente a la COVID 19 en su lista de uso en emergencia, lo que hizo de esta vacuna de Pfizer-BioNTech la primera en recibir autorización de emergencia de la OMS desde que comenzara el brote de esta enfermedad un año antes. Para mantener su eficacia, esta vacuna debe conservarse a temperatura ultrabaja. No obstante, una vez descongelada, la vacuna no diluida puede conservarse durante 5 días a entre 2 °C y 8 °C o hasta 2 horas en hasta 30 °C antes de su uso. Dependiendo de los datos de estabilidad, otras vacunas de la misma categoría podrían precisar distintos procedimientos de manipulación una vez sacadas de almacenamiento en cadena de frío extremo. Por tanto, es vital seguir las recomendaciones de cada vacuna a la hora de manipular y administrar los distintos tipos de vacunas frente a la COVID 19.

### 3.1 Perfiles de los candidatos a vacuna frente a la COVID 19

No todos los candidatos a vacuna tienen garantizado el éxito, ni tampoco un único fabricante tendrá la capacidad de suministrar las cantidades que se necesitan a nivel mundial. Esto significa que, al principio, los países no tendrán una gran diversidad de vacunas entre las que escoger (si es que se puede escoger) pero, a medida que aumente el suministro, los países sí podrán elegir el tipo de vacuna que mejor se adapte a su contexto sobre la base del perfil del producto, sus características y las necesidades en cuanto a cadena de frío.

Los datos del Cuadro 3.1 ayudarán en la toma de decisiones respecto de la planificación y administración de las vacunas

Algunos fabricantes están estudiando la posibilidad de producir vacunas que puedan ser distribuidas en condiciones de cadena de temperatura controlada (CTC).

Hay que tener en cuenta que, independientemente de que la vacuna precise cadena de frío a entre 2 °C y 8 °C; -20 °C; o -70 °C +/-10 °C (frío extremo), el nivel de preparación y la disposición del país serán críticos para poder seleccionar y aceptar cualquier vacuna.

Los principales factores relativos al suministro y la logística que incidirán en la preparación dependerán de:

- los grupos de población prioritarios a vacunar;
- las características de la vacuna (disponibilidad, temperatura de conservación, caducidad, pautas de dosis, etc.);
- calendario y estrategia para la vacunación de los grupos prioritarios;
- disponibilidad de capacidad adecuada de cadena de frío de conservación y transporte; y
- los recursos humanos y financieros necesarios para gestionar adecuadamente el despliegue de vacunas.



Para ayudar a los países a seleccionar y aceptar donaciones de vacunas, consultar las siguientes guías generales:

- OMS *Principios y consideraciones para agregar una vacuna al programa nacional de inmunización* (↪).
- OMS-UNICEF *Declaración conjunta sobre donaciones de vacunas (en inglés)* (↪).
- OMS *Vacunación en emergencias humanitarias (en inglés)* (↪).

**Cuadro 3.1 Perfiles de candidatos a vacuna frente a la COVID 19 (a enero de 2021)**

Características	Vacuna A frente a la COVID 19 ARNm (líquida)	Vacuna B frente a la COVID 19 ARNm (líquida)	Vacuna C frente a la COVID 19 vector viral (líquida)	Vacuna D frente a la COVID 19	COVID vaccine E protein subunit (liquid)
<b>vector viral liofilizada</b>	<b>Pfizer-BioNTech</b>	<b>ModernaTx</b>	<b>Oxford-AstraZeneca</b>	<b>por confirmar</b>	<b>por confirmar</b>
<b>Autorización</b>	Autorizada por la EUL de la OMS: <a href="https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-covid-19-mrna-vaccine-nucleoside-modified-comirnaty%C2%AE">https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-covid-19-mrna-vaccine-nucleoside-modified-comirnaty%C2%AE</a> (↪)	Autorizada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos bajo autorización de uso de emergencia (EUA): <a href="https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/fda-letter-eua.pdf">https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/fda-letter-eua.pdf</a> (↪)	Autorización temporal de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido para el suministro de emergencia desde el 24/09/2020 al 29/12/2020: <a href="https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca/conditions-of-authorisation-for-covid-19-vaccine-astrazeneca">https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca/conditions-of-authorisation-for-covid-19-vaccine-astrazeneca</a> (↪)	NA	NA
<b>Eficacia</b>	95%	94.1%	70,4% (2 dosis completas con intervalo de 28 días); 90% (con primera dosis inicial reducida – precisa mayor estudio)	por confirmar	por confirmar
<b>Seguridad</b>	Ver: <a href="https://www.cvdvaccine.com/">https://www.cvdvaccine.com/</a> (↪)	Ver: <a href="https://www.fda.gov/media/144638/download">https://www.fda.gov/media/144638/download</a> , or <a href="https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/">https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/</a> (↪)	Ver: <a href="https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca/information-for-healthcare-professionals-on-covid-19-vaccine-astrazeneca">https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca/information-for-healthcare-professionals-on-covid-19-vaccine-astrazeneca</a> (↪)	por confirmar	por confirmar
<b>Posología y dosis</b>	0.3 mL, 2 dosis	0.5 mL, 2 dosis	0.5 mL, 2 dosis	2	2
<b>Intervalo entre dosis</b>	21– 28 días	28 días	4–12 semanas	4 semanas (por confirmar)	4 semanas (por confirmar)
<b>Requisitos de cadena de frío</b>	-80 °C a -60 °C en congelador frío extremo. -90 °C a -60 °C en termo contenedor como almacenamiento temporal de hasta 30 días tras el suministro (con reposición del hielo seco cada 5 días si se abre hasta 2 veces al día, durante menos de 3 minutos cada vez).	-25 °C to -15 °C.  No almacenar en hielo seco o por debajo de 40 °C.  Antes de la administración, descongelar por viales.	+2 °C to 8 °C.  No congelar.	+2 °C to 8 °C (tbc)	+2 °C to 8 °C (tbc)

Cuadro 3.1 Perfiles de candidatos a vacuna frente a la COVID 19 (a enero de 2021) continuado

Características	Vacuna A frente a la COVID 19 ARNm (líquida)	Vacuna B frente a la COVID 19 ARNm (líquida)	Vacuna C frente a la COVID 19 vector viral (líquida)	Vacuna D frente a la COVID 19	COVID vaccine E protein subunit (liquid)
vector viral liofilizada	Pfizer-BioNTech	ModernaTx	Oxford-AstraZeneca	por confirmar	por confirmar
Estabilidad a entre 2 °C y 8 °C	5 días	30 días	6 meses	Sí	Sí
Caducidad	Vacuna sin diluir a temperatura de conservación de -90 a 60 °C: 6 meses tras la fabricación. Vacuna descongelada sin diluir a entre +2 y +8 °C: hasta 120 horas (5 días) antes de su dilución. Vacuna descongelada no diluida a temperaturas de hasta +30 °C: hasta 2 horas. Vacuna diluida a entre +2 y +30 °C: 6 horas tras la dilución.	Los viales no abiertos pueden conservarse refrigerados a entre 2 °C y 8 °C hasta 30 días antes de su primer uso. Los viales no punzados pueden conservarse a entre 2 °C y 8 °C hasta 30 días o entre 8 °C a 25 °C hasta 12 horas. Una vez retirada la primera dosis, el vial debe mantenerse a entre 2 °C y 25 °C. Desechar el vial pasadas 6 horas.	Los viales no abiertos pueden conservarse a entre 2 °C y 8 °C durante 6 meses o hasta 25 °C durante 2 horas. Los viales abiertos pueden conservarse a entre 2 °C y 25 °C para su uso en un plazo de 6 horas.	Consultar las instrucciones del fabricante a través del código QR o código de barras o en la página web del fabricante.	Consultar las instrucciones del fabricante a través del código QR o código de barras o en la página web del fabricante.
Presentación de la vacuna / tamaño del vial	Concentrado congelado multidosis estéril y sin conservantes para diluir antes de su administración. Un vial (0,45 ml) contiene 6 dosis de vacuna tras la dilución.	Suspensión líquida, un vial (0,45 ml) contiene 10 dosis de vacuna.	Líquido listo para utilizar, sin conservantes. Un vial (5 ml) contiene 10 dosis de vacuna o un vial (4 ml) contiene 8 dosis de vacuna  No todos los tamaños de envase pueden comercializarse.	10 y 20 (por confirmar)	10 y 20 (por confirmar)
Modo de administración	Inyección intramuscular (IM) en el músculo deltoides.	Inyección intramuscular (IM) en el músculo deltoides.	Inyección intramuscular (IM) en el músculo deltoides.	Inyección intramuscular (IM).	Inyección intramuscular (IM).
Volumen envasado por dosis (embalaje secundario)	Bandeja única/envase con 195 viales (1170 dosis). Dimensiones: 22,9 x 22,9 x 4,0 cm = 1.79 cm <sup>3</sup> /dosis	Un envase contiene 10 viales multidosis. Cada vial contiene 10 dosis. 4.63 cm <sup>3</sup> /dosis	18.5 x 9.5 x 6 cm = 2.10 cm <sup>3</sup> /dosis	4,63 cm <sup>3</sup> /dosis (por confirmar) 1,20 cm <sup>3</sup> /dosis (por confirmar)	4,63 cm <sup>3</sup> /dosis (por confirmar) 1,20 cm <sup>3</sup> /dosis (por confirmar)
Packed volume per dose (tertiary package)	Caja isotérmica con 5 envases secundarios con un total de 975 viales (5850 dosis). Dimensiones exteriores: 40 x 40 x 56 cm = 15.31 cm <sup>3</sup> /dosis.  La caja isotérmica puede mantener la cadena de frío extremo durante un máximo de 15 días, siempre que se reponga el hielo seco.	Una caja contiene 12 envases, o un total de 120 viales, lo que supone 1200 dosis. Un pallet de envío puede incluir hasta 192 cajas  Dimensiones del envase de vacunas: 13.97 x 5.59 x 6.35 cm = 4.96 cm <sup>3</sup> /dosis.	31 x 19 x 13.3 cm = 2.61 cm <sup>3</sup> /dosis	por confirmar	por confirmar
Desperdicio de viales abiertos	por confirmar	por confirmar	por confirmar Sí no es posible extraer una dosis de 0,5 ml completa, desechar el volumen restante.	15% (por confirmar)	15% (por confirmar)
Política de vial multidosis (PVMD)	Máximo de 6 horas tras la dilución.	Desechar el vial 6 horas tras la apertura.	Desechar el vial a las 6 horas de quitar el tapón y extraer la primera dosis.	No reutilizar	No reutilizar

**Cuadro 3.1 Perfiles de candidatos a vacuna frente a la COVID 19 (a enero de 2021) continuado**

Características	Vacuna A frente a la COVID 19 ARNm (líquida)	Vacuna B frente a la COVID 19 ARNm (líquida)	Vacuna C frente a la COVID 19 vector viral (líquida)	Vacuna D frente a la COVID 19	COVID vaccine E protein subunit (liquid)
<b>vector viral liofilizada</b>	<b>Pfizer-BioNTech</b>	<b>ModernaTx</b>	<b>Oxford-AstraZeneca</b>	<b>por confirmar</b>	<b>por confirmar</b>
<b>Ciclo congelación/descongelación y sensibilidad a la luz</b>	No volver a congelar viales ya descongelados. No congelar la vacuna una vez diluida. No agitar el vial. Minimizar la exposición a la luz ambiente. Evitar la exposición a la luz del sol directa y a la luz ultravioleta. No agitar el vial descongelado.	No volver a congelar. Mantener los viales en su envase original para protegerlos de la luz.	No congelar. Mantener los viales en el envase exterior para protegerlos de la luz. No agitar el vial.	Consultar las instrucciones del fabricante a través del código QR o código de barras o en la página web del fabricante.	Consultar las instrucciones del fabricante a través del código QR o código de barras o en la página web del fabricante.
<b>SVV</b>	Ninguno – los suministros iniciales para la pandemia no llevarán SVV.	Ninguno – los suministros iniciales para la pandemia no llevarán SVV.	Ninguno – los suministros iniciales para la pandemia no llevarán SVV.	por confirmar	por confirmar
<b>Información en la etiqueta del vial (código QR, matriz de datos, código de barras) y tipo de información incluida</b>	No definitiva – sujeta a revisión y aprobación por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) (Unidad de uso – 1 vial) Número de lote y caducidad impresos en la etiqueta.	No	Número Global de Artículo Comercial (GTIN) legibles, según la norma de GS1, impreso en la etiqueta del vial	por confirmar	por confirmar
<b>Labelling information on secondary packaging (QR code, DataMatrix, barcode) and type of information embedded on them</b>	<i>No definitiva – sujeta a revisión y aprobación por la EMA</i> (Unidad de venta – bandeja de 195 viales) Código QR: vínculo al prospecto y resumen de características del producto de la UE Código de barras 2-D: • GTIN • número de lote • fecha de caducidad	Yes, QR code.	Código de barras de matriz de datos 2D en embalaje secundario con la siguiente información • GTIN • número de lote • fecha de caducidad • número de serie.	por confirmar	por confirmar
<b>Diluyentes</b>	Sí (agrupamiento por confirmar)	No	No	por confirmar	por confirmar

## 4. Cadena de frío y estrategias de suministro

### 4.1 Grupo de trabajo técnico y Grupo de trabajo nacional de logística de la cadena de suministro para la vacuna de la COVID 19

Contar con un equipo sólido para de gestión de la cadena de suministro es crítico para la introducción de la vacuna. Los países deben aprovechar los comités y grupos de trabajo ya existentes para establecer equipos responsables de las vacunas de la COVID 19, pero teniendo en cuenta que los grupos de población destinatarios serán distintos de los habituales en actividades para la introducción de vacunas nuevas. Por tanto, será necesario ampliar los comités para incluir otras partes interesadas pertinentes.

Bajo la orientación del Comité de Coordinación Nacional de la vacuna frente a la COVID 19 (CCNC), el Grupo de trabajo técnico para la vacuna de la COVID 19 (GTTC) y el Grupo de trabajo nacional de logística (GTNL) deben emprender las siguientes actividades:

- Asignar las responsabilidades de recepción y aceptación a las entidades pertinentes, por ejemplo:
  - los organismos con autoridad reguladora del país, o mecanismo existente para la importación de vacunas; y
  - los agentes de aduanas o autoridades de aduanas nacionales.
  
- Verificar el diseño del sistema con apoyo de los equipos nacionales de logística para garantizar:
  - almacenaje temporal en aduanas;
  - transporte desde el aeropuerto a los almacenes de nivel nacional;
  - Capacidad de equipamiento de cadena de frío suficiente;
  - vehículos con distintas capacidades de carga para transportar las vacunas de forma segura a todas las regiones y distritos; y
  - que se cuenta con un equipo de diseño del sistema para distribuir las vacunas en el país.

La composición del GTNL y directrices para su formación se pueden consultar en la [\(4\)](#).

### 4.2 Mecanismo de coordinación

El CCNC, el GTTC y/o el GTNL se deben reunir con frecuencia para coordinar y realizar un seguimiento de las funciones clave de las actividades que se relacionan abajo. Se deben celebrar reuniones de coordinación semanales o bisemanales entre todas las partes interesadas.

El GTTC y/o el GTNL son responsables del desarrollo y el seguimiento de las actividades clave que se relacionan en el Cuadro 4.1, en preparación para el diseño de planes de distribución hasta la última milla, siguiendo el plan nacional de despliegue y vacunación (PNDV)<sup>1</sup> del país.

<sup>1</sup> La Plataforma de los Asociados para la COVID 19 auspiciará la preparación del país para la coordinación del despliegue de la introducción de las vacunas, desempeñando dos funciones básicas: como depositario de los PNDV, y para realizar un mapeo de la asistencia técnica y los recursos de vacunas asignados.

## 4.3 Planificación previa: funciones clave y logística

Los países ya deberían estar analizando la información disponible relativa a las campañas de vacunación frente a la COVID 19. El Cuadro 4.1 identifica las funciones de suministro y logística clave que los países deben abordar en el desarrollo de su PNDV a través de los respectivos comités, con el fin de reforzar su campaña de vacunación frente a la COVID 19.

**Cuadro 4.1 Funciones básicas de suministro y logística a cada nivel de la cadena de suministro**

Funciones básicas	Descripción de la actividad	Nacional	Subnacional	Distrito	Calendario propuesto
<b>Información</b>	Explicar el alcance de las campañas de vacunación en cuanto a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• población destinataria</li> <li>• vacunas a utilizar</li> <li>• lugares de administración.</li> </ul>	●	●	●	3–6 meses antes
<b>Coordinación y seguimiento</b>	Establecer las estructuras para la coordinación y gestión de las vacunas (GTTC/GTNL) en todos los niveles del servicio de salud. Realizar seguimientos de los avances. Con métodos tales como mando de control con indicadores clave, herramientas de evaluación de la preparación, etc.	●	●	●	3–6 meses antes
<b>Estructura logística</b>	Explicar las pautas de distribución y recepción, así como las diferencias logísticas de esta campaña frente a la estructura habitual, con razones de esas diferencias.	●	●	●	3–6 meses antes
<b>Cadena de frío</b>	Aportar datos sobre capacidad de cadena de frío, con análisis de lagunas y planes para superar esas lagunas.	●	●	●	3–6 meses antes
<b>Transporte</b>	Aportar datos sobre capacidades de transporte y planes de distribución.	●	●	●	3–6 meses antes
<b>Gestión de residuos</b>	Explicar la política nacional sobre gestión de residuos de la vacunación frente a la COVID 19 con detalles sobre vías prácticas (rutas, métodos, lugares de eliminación) para recolectar y tratar o eliminar los residuos de forma segura.	●	●	●	3–6 meses antes
<b>Mitigación del riesgo</b>	Detallar fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas de todos los elementos de la gestión de vacunas para esta campaña de vacunación: recursos humanos, gestión de información, gestión de la cadena de frío, gestión de residuos, retirada de vacunas y otros pertinentes al contexto de país.	●	●	●	3–6 meses antes
<b>Marco de rendición de cuentas (antes/ durante/ después)</b>	Aportar información sobre las actividades a realizar, indicando persona responsable, plazos y resultados esperados. Debatir procedimientos relativos a logística inversa.	●	●	●	3–6 meses antes
<b>Recursos humanos</b>	Aportar detalles sobre personas encargadas, con roles y responsabilidades.	●	●	●	3–6 meses antes
<b>Formación</b>	Detallar el plan de formación, calendario, audiencia, duración y contenidos.	●	●	●	3–6 meses antes
<b>Adquisición y distribución</b>	Aportar un resumen de proyecciones y plan de distribución.				3–6 meses antes
<b>Logística inversa</b>	Explicar cómo y cuándo se recogerán viales utilizables y no utilizables de los equipos de vacunación.	●	●	●	3–6 meses antes
<b>Gestión de la información</b>	Identificar y explicar herramientas y formularios del habitual sistema de información de la gestión logística (SIGL) u otras herramientas diseñadas específicamente para esta respuesta.	●	●	●	3–6 meses antes
<b>Cronograma de actividades de suministro y logística</b>	Aportar detalles sobre el calendario de las actividades de suministro y logística.	●	●	●	3–6 meses antes
<b>Presupuesto</b>	Realizar una estimación de costes de todas las actividades e identificar fuentes de financiación.	●	●	●	3–6 meses antes

- Para guiar a los países en la elaboración de la relación de actividades a realizar con anterioridad al despliegue de la vacuna, se ha preparado una Herramienta de autoevaluación de la preparación para la introducción de la vacuna (VIRAT) (ver la Sección 9, Herramienta 2). El PNDV es otra guía que ayudará a los países a preparar estrategias de vacunación para llegar a las poblaciones destinatarias. La identificación de estas poblaciones destinatarias (por ejemplo, personal sanitario, personas mayores y personas con patologías previas) debe seguir las orientaciones del marco de valores y hoja de ruta de priorización del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE) de la OMS<sup>1</sup> (🇺🇸) y el mecanismo de asignación justa de vacunas de la COVID 19 a través del Mecanismo COVAX (🇺🇸), teniendo en cuenta el suministro de vacunas disponibles, el contexto nacional y la situación epidemiológica. El proceso de toma de decisiones liderado por el país para la determinación de poblaciones destinatarias debe realizarse en colaboración con el Grupo de Asesoramiento Técnico Nacional sobre Inmunización (NITAG) u otro grupo de asesoramiento técnico y en amplia consulta con las partes interesadas.
- El personal (equipos de vacunación, supervisores, responsables de campaña y personal logístico, por ejemplo) con participación directa en las operaciones de despliegue y vacunación está en riesgo de infección por COVID 19 debido a la exposición por motivo de su trabajo. Son la clave para la implementación con éxito de las operaciones de vacunación y despliegue, y por tanto se debe garantizar su salud y su seguridad durante todo el periodo de campaña. La ayuda de memoria sobre prevención y control de infecciones para la vacunación (🇺🇸) proporciona directrices sobre la vacunación segura frente a la COVID 19.

A la hora de llevar a cabo estas actividades, es importante tener en cuenta lo siguiente:

## PASOS EN LA PLANIFICACIÓN

1. **Evaluar la preparación del país utilizando la herramienta VIRAT (ver la Sección 9, Herramienta 2).**
2. **Estimar las necesidades de vacunas y logística utilizando la Herramienta de estimación de la cadena de suministro para la inmunización (enlace) (ver la Sección 9, Herramienta 3).**
3. **Elaborar estrategias COVID 19 utilizando el PNDV de la COVID-19.**

- La planificación temprana, con seguimiento y ajustes periódicos, es la clave del éxito.
- Obtener estimaciones precisas de las subpoblaciones objetivo a partir de fuentes fiables para facilitar la adquisición de vacunas, la asignación de suministros y recursos, y la planificación del despliegue.
- El desarrollo y la implementación de distintos planes debe ser trabajo en equipo con la coordinación del GTTC y/o el GTNL, y la orientación del CCNC.
- El despliegue liderado por el país debe ajustarse a la estrategia de vacunación elegida para llegar de forma equitativa a los grupos de población identificados, y debe iniciarse unas semanas antes de que comiencen las vacunaciones.

<sup>1</sup> OMS (2020). Marco de valores del SAGE de la OMS para la asignación de vacunas y el establecimiento de prioridades en la vacunación contra la COVID-19, 14 de septiembre de 2020. Ginebra: Organización Mundial de la Salud (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/334299>).

- El plan de despliegue nacional debe incluir estrategias para garantizar que el personal sanitario y de logística encargado de la implementación directa de las operaciones de vacunación y despliegue tenga acceso adecuado y puntual a equipo de protección personal (EPP) y vacunas. El plan debe definir de forma clara cuándo será vacunado el personal frente a la COVID 19 para garantizar su protección durante la campaña, teniendo en cuenta el número de dosis y el intervalo entre dosis necesario para desarrollar inmunidad
- Se deben valorar con atención las implicaciones logísticas de la estrategia de vacunación –sea en establecimientos de salud o en la comunidad– para garantizar que el personal tanto sanitario como de logística tiene acceso seguro a las vacunas y se minimiza el riesgo de transmisión de la enfermedad. Los países deben verificar la capacidad de su cadena de suministro para recibir, almacenar y distribuir las vacunas de la COVID 19 y los productos auxiliares pertinentes, con el fin de identificar y abordar cualquier cuello de botella y modificar el plan de despliegue en consecuencia.
- El volumen de envíos recibidos, tanto de vacunas de la COVID 19 como de productos auxiliares, y la frecuencia de las entregas, debe ajustarse a la capacidad de almacenamiento y distribución existente en los puntos de entrega inicial y final, y atendiendo a la estrategia elegida para llegar a las poblaciones objetivo. Siempre que sea posible, se anima a los países a buscar capacidad adicional de distribución y almacenamiento entre sus asociados, incluyendo mediante subcontratación con el sector privado.
- Los países deben adaptar los POE de suministro y logística a su contexto local.
- Los países deben desarrollar o adaptar su SIGL para rastrear, vigilar e informar periódicamente sobre las existencias, y uso, de vacunas e insumos logísticos.
- Los países deben invertir en el seguimiento minucioso de la calidad de las vacunas de la COVID 19 y productos auxiliares, con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes. Contarán con un sistema y demás medidas para la notificación y mitigación de riesgos.

## 4.4 Operaciones para el despliegue

La entrega de vacunas no será un evento puntual, sino un esfuerzo continuado durante todo el periodo de pandemia de la COVID 19. La mayoría de los países recibirán grandes cantidades de vacunas en distintos envíos de diferentes fabricantes en este periodo de tiempo. El CCNC, en colaboración con las autoridades de salud locales, determinarán la secuencia prioritaria de vacunación de sus respectivos grupos de población a medida que lleguen las vacunas a los países. Las operaciones de despliegue son:

1. recepción de vacunas, EPP y productos auxiliares
2. almacenamientos de las vacunas y productos auxiliares
3. reempaqueado de vacunas y productos auxiliares
4. producción o adquisición de acumuladores de frío
5. transporte de vacunas
6. logística inversa
7. gestión de retiradas
8. gestión de información de la cadena de suministro.

## 4.4.1 Recepción de vacunas, EPP y productos auxiliares

Se proporcionan directrices por nivel de almacén del servicio de salud:

- puerto de entrada
- nivel central
- nivel subnacional.

**Puerto de entrada y nivel central:** En el puerto de entrada, comprobar que se han establecido procedimientos para el despacho de aduanas, y que se dispone de medios de transporte o almacenaje adecuados. La lista de "POE de Llegadas COVAX" (Cuadro 4.2) describe las acciones a realizar para la adecuada recepción de las vacunas y productos auxiliares.

Los países que adquieran las vacunas a través de los fondos rotatorios de la División de Suministros (SD) de UNICEF y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) aplicarán los POE siguientes a los envíos de vacuna de la COVID 19 que reciban. Se modificarán estos POE en el caso de que las vacunas no dispongan de SVV y/o la fecha de caducidad únicamente se pueda consultar a través de códigos de lectura rápida (QR) o códigos de barras.

**Cuadro 4.2 POE de Llegadas COVAX**

Acción	Responsabilidades Almacén nacional central	PAI	UNICEF/OMS/OPS	UNICEF SD/OPS
<b>Antes de la llegada</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revisión de documentación previa y preparación de la recepción de las vacunas.</li> <li>2. Comprobar disponibilidad de almacenaje suficiente y transporte adecuado.</li> <li>3. Notificar al responsable de adquisiciones del ministerio de salud (MINSa) para la asignación de un agente de aduanas e informar a la oficina de país.</li> <li>4. Confirmar con la aerolínea la disposición para recibir el envío.</li> </ol>	Asignar agente de despacho de aduanas y aportar documentación de envío	Comunicar preavisos (copias al MINSa, almacén de frío, programa)	Aportación de preaviso y documentación de envío
<b>Despacho de aduana y transporte al almacén nacional</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confirmar el despacho de aduana y transportar las vacunas de inmediato al almacén nacional.</li> </ol>	Despacho de aduanas	Tramitar el despacho en caso de que el destinatario sea la oficina de país	Aportación de la documentación pertinente
<b>Inspección del envío</b> (a realizar tan pronto llegue el envío al almacén nacional)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobar que no hay daños físicos y que no falta productos.</li> <li>2. Abrir cada uno de los contenedores y parar los indicadores de temperatura VaxAlert/ Qtags.</li> <li>3. Marcar los VaxAlert/Qtags para vincularlos a cada contenedor/lote.</li> <li>4. Comprobar los siguientes documentos: factura, albarán de envío, certificado de despacho, informe de llegada de vacuna (ILV).</li> <li>5. Comprobar los indicadores de envío y la condición del SVV de las vacunas (si no hay SVV, verificar el código QR).</li> <li>6. Cumplimentar el ILV por cada envío y remitir a la oficina de país.</li> </ol>	Informar a la ANR de la llegada de las vacunas y facilitar el proceso de ensayo del lote	Verificar el ILV y enviarlo a la SD UNICEF / OPS	Confirmar recibo del ILV y revisar según proceda



**Cuadro 4.2 POE de Llegadas COVAX continuado**

Acción	Responsabilidades Almacén nacional central	PAI	UNICEF/OMS/OPS	UNICEF SD/OPS
<b>Inventario del envío</b>	<p><b>Vacunas aceptadas:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desembalar las vacunas y colocarlas en la cámara frigorífica/de congelación. Colocar los diluyentes en un almacén seco.</li> <li>2. Registrar en el sistema de gestión de existencias y archivar la documentación.</li> <li>3. Si lo hay, hacer una lectura del código de barras y registrar los datos en un registro central de datos..</li> </ol> <p><b>Vacunas rechazadas:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. No desembalar las vacunas hasta que se haya resuelto el problema o se haya tomado una decisión temporal.</li> <li>2. Alertar del problema a la oficina de país de inmediato (dentro de los 2 horas tras detectar el problema).</li> <li>3. Poner las vacunas en cuarentena y mantenerlas en frío (almacenar en cámara frigorífica o de congelación y marcar con una "X").</li> <li>4. Recopilar datos de los VaxAlert/Qtags y hacer copias de pantalla de los dispositivos.</li> <li>5. Verificar el SVV de cada vial (si no hay SVV, verificar el código QR)</li> </ol>			
<b>Notificación de problemas</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Iniciar la recopilación de información para la investigación (fotos, toda la documentación, cronograma)</li> <li>2. Velar por que la OMS/oficina de país de UNICEF/OPS participen en la investigación.</li> <li>3. Cumplimentar el ILV y aportar copia de las pantallas de los VaxAlert/Qtags (vinculadas al envío y lote de vacunas), números de serie y condición de los SVV.</li> </ol>	Convocar al GTNL en el plazo de 24 horas tras la recepción de las vacunas y enviar comunicación oficial a la oficina de país de UNICEF/OPS, indicando que se rechaza el envío.	Remitir la carta de queja a la oficina de país de UNICEF/OPS y junto con la OMS, guiar al MINSA en la investigación.	Orientación de la oficina de país en la investigación de problemas, con colaboración de la OMS
<b>Acciones de seguimiento</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Seguimiento con SD UNICEF/ OPS de la acción de recurso.</li> <li>2. En base a la acción de recurso, el GTNL preparará una respuesta para la gestión de las vacunas.</li> </ol>	A través del GTNL, informar a la oficina de país de UNICEF/OPS de la investigación	Seguimiento del recurso con SD UNICEF/OPS	Seguimiento con agente de carga, fabricante y la OMS

**Cuadro 4.3 Actividades de rastreo (ver la Sección 9, herramientas 13 y 19)**

Rastreo de vacunas y otros suministros recibidos y conservados en almacenes	
Antes de la campaña de vacunación	Durante la campaña de vacunación
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Crear un mapa con las ubicaciones de los almacenes y registrar cada ubicación en el SIGL del país.</li> <li>● Preparar un sistema de datos central para las lecturas de los códigos de barras.</li> <li>● Establecer procedimientos para la lectura de códigos QR con teléfonos móviles para obtener fechas de caducidad e información de la vacuna en tiempo real del envasado secundario o terciario.</li> <li>● Revisar los procedimientos de vigilancia de la temperatura para casos en que no haya SVV en los viales.</li> <li>● Establecer procedimientos para las actividades de logística inversa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Registrar la llegada de las vacunas y otros suministros firmando su recepción en el registro del sistema de gestión de información (SGI) (número de dosis, números de lote, fechas de caducidad, etc.).</li> <li>● Emitir informes sobre la recepción de las vacunas en las ubicaciones destinatarias de inmediato para confirmar la llegada del envío y llevar un registro de los productos almacenados en cada ubicación.</li> <li>● Recopilar y analizar los formularios de seguimiento y rendición de cuentas de las vacunas en cada ronda.</li> <li>● Leer los códigos de barras con un lector de códigos de barra en cada etapa de la cadena de suministros, si es posible, para rastrear la ubicación de las vacunas.</li> </ul>

## 4.4.2 Almacenamiento de vacunas y productos auxiliares

Las directrices sobre almacenamiento y vigilancia de la temperatura de las vacunas de la COVID 19 dependerán de:

- la infraestructura de la cadena de suministro del país;
- la capacidad de almacenamiento y equipos de la cadena de frío del gobierno;
- la disponibilidad de almacenes de cadena de frío del sector privado susceptibles de alquiler;
- las características clave y los requisitos en cuanto a termoestabilidad de las nuevas vacunas.

Las vacunas de la COVID 19 deben utilizarse rápidamente una vez recibidas en el almacén. Evitar almacenar la vacuna durante periodos prolongados.

- vacunas que deben conservarse a entre 2 °C y 8 °C:** son de aplicación las directrices de la OMS para la gestión de las vacunas (📄);
- vacunas que deben conservarse a -20 °C:** son de aplicación las mismas directrices de la OMS; y
- vacunas que deben conservarse a entre -70 °C +/-10 °C:** se precisará una inversión significativa en capacidad de almacenamiento en cadena de frío extremo y formación en la manipulación de las vacunas, así como en equipo de temperaturas ultrabajas.

Los países deberán calcular su capacidad de cadena de frío para determinar la capacidad neta y ayudar en la toma de decisiones sobre qué vacunas elegir. Las herramientas 3 y 8 de la Sección 9 pueden ayudar a definir los requisitos netos de capacidad del país. El análisis de estos datos ayudará a:

- tomar decisiones en cuanto a las vacunas a elegir y la cantidad de vacunas a adquirir;
- determinar si el país dispone de la capacidad de almacenamiento suficiente; y
- identificar los cambios que se precisan en el diseño de la cadena de suministro para superar las limitaciones.

En el caso de que la capacidad de almacenamiento del país sea insuficiente, entre las opciones a seguir se encuentran las siguientes (ver en la Sección 9, herramientas 14 a 16, recomendaciones sobre modificaciones en el sistema de la cadena de suministro):

### 1. Adquirir capacidad de almacenamiento adicional

Esta opción potenciará la flexibilidad y solidez de la cadena de suministro a largo plazo, pero se precisa una anticipación de al menos 6 meses para adquirir y equipar la instalación.

### 2. Colaborar con el sector privado para almacenar y distribuir productos

Otra opción es subcontratar a un tercero para almacenar y/o gestionar la distribución de productos de forma temporal. Es importante determinar para qué productos y en qué zona del país se implementaría esta opción (segmentación). Puede ser una opción muy favorable, especialmente en economías con mercados maduros y opciones de almacenamiento de calidad. Las directrices de UNICEF *Apoyar la colaboración del sector privado con los gobiernos para las cadenas de suministro* (en inglés) (📄) provides aportan más información.

### 3. Fraccionar los envíos y aumentar la frecuencia de distribución

La División de Suministros de UNICEF y la OPS han sido designadas como coordinadores de las adquisiciones del COVAX. Se les puede pedir que fraccionen los envíos de vacunas con el fin de reducir la presión sobre las instalaciones de almacenamiento de vacunas, especialmente al nivel nacional. Los países pueden también aumentar la frecuencia de la distribución desde los centros de almacenamiento, en el caso de que los niveles inferiores de la cadena de suministro no dispongan de capacidad de almacenamiento suficiente. Es preciso tener en cuenta que esto podría conllevar costes operativos más altos, por lo que se debe planificar y presupuestar en consecuencia.

### 4. Escalonar los esfuerzos de vacunación y los modelos de prestación de servicios

La adecuada planificación de los esfuerzos de vacunación puede reducir la presión sobre los sistemas de la cadena de frío. El escalonamiento de campañas y/o grupos destinatarios puede ser una opción factible para garantizar una capacidad de almacenamiento suficiente.

## ¿QUÉ SE PUEDE HACER AHORA A NIVEL DE PAÍS?

Utilizar la Herramienta de estimación de la cadena de suministro para la inmunización (ver la Sección 9, Herramienta 3) para determinar los requisitos netos de capacidad de almacenamiento:

- Calcular la capacidad de cadena de frío en el nivel nacional y subnacional de la cadena de suministro.
- Analizar los datos de inventario frente a requisitos.

Se recomienda la siguiente planificación de cadena de frío:

**Nivel central:** Los almacenes de nivel central deberán gestionar un elevado volumen de vacunas y productos auxiliares durante las campañas de vacunación frente a la COVID 19. Sin duda será necesario aumentar la capacidad de almacenamiento.

**Cuadro 4.4 Pasos a seguir en la planificación de la cadena de frío de nivel central** (ver la Sección 9, herramientas 13 a 15, para modificaciones en el sistema de la cadena de suministro)

Temperatura de conservación de las vacunas	Nivel central
2 °C a 8 °C	<ul style="list-style-type: none"><li>● Realizar un mapeo de los almacenes de cadena de frío (públicos y privados) de este rango de temperaturas.</li><li>● Realizar un análisis de lagunas para determinar las necesidades de almacén de cadena de frío (ver la Sección 9, herramientas 3 y 8).</li><li>● Si la capacidad de almacenamiento es insuficiente, pensar en posibles opciones:<ul style="list-style-type: none"><li>– adquisición de una cámara frigorífica, un contenedor refrigerado o refrigeradores adicionales</li><li>– alquiler de un contenedor refrigerado o instalación privada</li><li>– fraccionamiento de envíos y aumento en la frecuencia de distribución</li><li>– esfuerzos de vacunación escalonados.</li></ul></li></ul>
-20 °C	<ul style="list-style-type: none"><li>● Realizar un mapeo de los almacenes de cadena de frío (públicos y privados) de este rango de temperaturas.</li><li>● Realizar un análisis de lagunas para determinar las necesidades de almacén de cadena de frío.</li><li>● Si la capacidad de almacenamiento es insuficiente, pensar en posibles opciones:<ul style="list-style-type: none"><li>– adquisición de una cámara frigorífica o contenedor refrigerado</li><li>– alquiler de un contenedor refrigerado o instalación privada</li><li>– fraccionamiento de envíos y aumento en la frecuencia de distribución</li><li>– esfuerzos de vacunación escalonados.</li></ul></li></ul>
-70 °C +/-10 °C	Dado que los países no están familiarizados con vacunas gestionadas a estas temperaturas, se ha elaborado una estrategia especializada para cadena de frío extremo (ver el Anexo 2).

**Nivel subnacional:** Los almacenes a nivel subnacional deberán gestionar un volumen de vacunas y productos auxiliares mayor de lo habitual durante las campañas de vacunación de la COVID 19. Sin duda será necesario aumentar la capacidad de almacenamiento.

Se sugiere aprovechar reuniones a nivel de distrito para llegar al personal sanitario que forma parte del grupo prioritario para la vacunación. Esto afectará a los almacenes de los distritos; sin embargo, a este nivel ya existe una capacidad significativa de -20 °C y 2 °C a 8 °C, capacidad que ha sido reforzada recientemente con la Plataforma de Optimización de Equipos de Cadena de Frío (CCEOP) en países elegibles para la ayuda de la Gavi.

El reciente programa CCEOP y otros proyectos reforzaron el equipamiento de cadena de frío de los almacenes subnacionales de -20 °C y 2 °C a 8 °C en países elegibles por la GAVI. Por tanto, el impacto de incrementar la capacidad de almacenamiento a este nivel no será tan alto.

**Cuadro 4.5 Planificación subnacional** (ver la Sección 9, herramientas 14 a 16, para modificaciones en el sistema de la cadena de suministro)

Vaccine storage temperatures	Subnational level
2 °C a 8 °C	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Realizar un mapeo de los almacenes de cadena de frío (públicos y privados) de este rango de temperaturas.</li> <li>● Realizar un análisis de lagunas para determinar las necesidades de almacén de cadena de frío (ver la Sección 9, herramientas 3 y 8).</li> <li>● Si la capacidad de almacenamiento es insuficiente, estudiar posibles opciones:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– adquisición de una cámara frigorífica, refrigeradores o contenedor refrigerado</li> <li>– alquiler de un contenedor refrigerado o instalación privada</li> <li>– fraccionamiento de envíos y aumento en la frecuencia de distribución</li> <li>– esfuerzos de vacunación escalonados.</li> </ul> </li> </ul>
-20 °C	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Realizar un mapeo de los almacenes de cadena de frío (públicos y privados) de este rango de temperaturas, aprovechando toda la infraestructura de la polio.</li> <li>● Realizar un análisis de lagunas para determinar las necesidades de almacén de cadena de frío.</li> <li>● Si la capacidad de almacenamiento es insuficiente, estudiar posibles opciones:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– adquisición de cámara de congelación o contenedor refrigerado</li> <li>– alquiler de un contenedor refrigerado o instalación privada</li> <li>– fraccionamiento de envíos y aumento en la frecuencia de distribución</li> <li>– esfuerzos de vacunación escalonados.</li> </ul> </li> </ul>
-70 °C +/-10 °C	Dado que los países no están familiarizados con vacunas gestionadas a estas temperaturas, se ha elaborado una estrategia especializada para cadena de frío extremo (ver el Anexo 2).

**Nivel de establecimiento de salud:** Durante las campañas de vacunación contra la COVID 19, el grupo de población de mayores de 65 años será vacunado mediante una estrategia mixta de establecimientos fijos y puestos de extensión. El GTTC deberá calcular los requisitos de vacunas, utilizando la Herramienta de previsión del volumen de vacunas y análisis de lagunas en la cadena de frío (Sección 9, Herramienta 8) y comprobar que se dispone de la capacidad de almacenamiento suficiente (utilizando la Herramienta de estimación de la cadena de suministro para la inmunización, Sección 9, Herramienta 3) en los establecimientos de salud.

**Cuadro 4.6 Planificación de la capacidad de cadena de frío en los establecimientos de salud** (ver la Sección 9, herramientas 14 a 16, para modificaciones en el sistema de la cadena de suministro)

Temperatura de conservación de las vacunas	Establecimiento de salud
2 °C a 8 °C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar un mapeo de los almacenes de cadena de frío (públicos y privados) de este rango de temperaturas.</li> <li>Realizar un análisis de lagunas para determinar las necesidades de almacén de cadena de frío (ver la Sección 9, herramientas 3 y 8).</li> <li>Si la capacidad de almacenamiento es insuficiente, estudiar posibles opciones:               <ul style="list-style-type: none"> <li>adquisición de refrigeradores solares directos (SDD) o refrigeradores de pared de hielo y/o cajas frías y portavacunas</li> <li>alquiler de instalaciones privadas</li> <li>fraccionamiento de envíos y aumento en la frecuencia de distribución</li> <li>escalonamiento de las campañas.</li> </ul> </li> </ul>
-20 °C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar un mapeo de los almacenes de cadena de frío (públicos y privados) de este rango de temperaturas, aprovechando toda la infraestructura de la polio.</li> <li>Realizar un análisis de lagunas para determinar las necesidades de almacén de cadena de frío.</li> <li>Si la capacidad de almacenamiento es insuficiente, estudiar posibles opciones:               <ul style="list-style-type: none"> <li>adquisición de congeladores, cajas frías y portavacunas</li> <li>alquiler de una instalación privada</li> <li>fraccionamiento de envíos y aumento en la frecuencia de distribución</li> <li>escalonamiento de campañas.</li> </ul> </li> </ul>
-70 °C +/-10 °C	Dado que los países no están familiarizados con vacunas gestionadas a estas temperaturas, se ha elaborado una estrategia especializada para cadena de frío extremo (ver el Anexo 2).

**Cuadro 4.7 Conservación en almacenes** (ver en la Sección 9 herramientas de apoyo a las distintas funciones de la cadena de valor)

Conservación en los distintos almacenes	
Antes de la campaña de vacunación	Durante la campaña de vacunación
<ul style="list-style-type: none"> <li>Determinar la capacidad de cadena de frío disponible actualmente en el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) y sistemas del MINSa.</li> <li>Decidir si adquirir o buscar capacidad de almacenamiento adicional en el sector privado.</li> <li>Conservar copias firmadas de los contratos y verificar que estarán vigentes en el momento de la vacunación.</li> <li>Seguindo las normas del PAI, verificar para cada almacén:               <ul style="list-style-type: none"> <li>el funcionamiento de las cámaras frigoríficas para garantizar el rango de temperatura adecuado;</li> <li>procedimientos para detectar y notificar temperaturas que no se ajustan al rango necesario.</li> <li>formación del personal en almacenamiento, empaquetado y envío de vacunas;</li> <li>sistema de seguridad para evitar pérdidas de suministros;</li> <li>dispositivo de registro continuo de temperatura; y</li> <li>generadores auxiliares para garantizar el suministro eléctrico en caso de cortes de energía.</li> </ul> </li> <li>Definir los datos para la vigilancia de las temperaturas de cadena de frío y establecer un proceso de rendición de cuentas respecto del almacenamiento de vacunas y otros insumos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registrar la llegada de las vacunas y otros suministros firmando su recepción en el registro del SGI (número de dosis, números de lote y fechas de caducidad, por ejemplo).</li> <li>Identificar a la persona responsable de la recepción, el reempaquetado y el envío de las vacunas.</li> <li>Emitir informes sobre la recepción de las vacunas en las ubicaciones de destino de forma inmediata para confirmar la llegada de los envíos y mantener un registro de los artículos almacenados en cada lugar de distribución.</li> <li>Cumplimentar el formulario de logística inversa (Formulario de seguimiento y rendición de cuentas de las vacunas, Anexo 4) y remitirlo a la persona de contacto designada tras cada ronda de vacunación.</li> </ul>

### 4.4.3 Reempaquetado de vacunas y productos auxiliares

La mayoría de vacunas de la COVID 19 precisarán transporte de cadena de frío a entre 2 °C y 8 °C. Al nivel nacional se recomienda la utilización de vehículos refrigerados, pero si no hay disponibilidad en el país se pueden utilizar otros contenedores precalificados por la OMS por cumplir estándares de rendimiento, calidad y seguridad.

Para las vacunas que precisan cadena de frío extremo, se recomienda una estrategia de vacunación en establecimientos fijos, de modo que no sea necesario el reempaquetado. No obstante, si fuera necesario el transporte interno, se deben utilizar contenedores especiales, como Arktek<sup>1</sup> con material de cambio de fase (PCM)<sup>2</sup> o un termocontenedor con hielo seco.

**Table 4.8 Repackaging vaccines** (refer to Section 9 for tools that support different supply chain functions)

Divide shipments into smaller shipments, repack in cold boxes or refrigerated trucks and send to the designated sites	
Before vaccination campaign	During vaccination campaign
<ul style="list-style-type: none"> <li>Plan to keep repacking operations to a minimum.</li> <li>Define the size of the shipments according to the needs of the population at each destination and ship the vaccines through the smallest possible number of distribution sites required to reach their destination.</li> <li>Plan the supply of sufficient cold boxes of different sizes to ship different amounts of vaccines according to the requirements of the local populations.</li> <li>Inspect the physical integrity of the containers on a regular basis and replace as needed.</li> <li>Ensure that sufficient trained staff are available.</li> <li>Determine the need for staff training for those who will receive, store, repack and ship the vaccines.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indicate the number of vials per pack and the expiration date on the outer part of the transport containers and cold boxes. At first, expiry dates might not be indicated. Ensure to read frequently the QR code to find the latest information from the manufacturer.</li> <li>Adhere to the cold chain management protocols.</li> <li>Use procedures and devices to prevent improper handling.</li> <li>Insert temperature control devices (freeze tags, data loggers or others) in each cold box so that the receiving warehouses can verify if there were any cold chain excursions.</li> <li>Inspect the physical integrity of the cold boxes and replace as needed.</li> </ul>

El contenedor utilizado para el transporte de las vacunas debe mantener la temperatura necesaria durante todo el desplazamiento.

- Antes del empaquetado, las vacunas deben mantenerse a la temperatura de almacenamiento recomendada.
- La vacuna debe empaquetarse en un contenedor isotérmico para velar por que la temperatura no sube de los +8 °C.
- Los contenedores isotérmicos deben demostrar capacidad para mantener la temperatura adecuada y deben ser lo suficientemente grandes para acomodar las vacunas y el material de empaquetado.
- Las superficies externas deben estar intactas, ser resistentes, duraderas y limpias, y la tapa debe ser hermética.
- El contenedor debe estar claramente identificado como contenedor de vacunas valiosas, frágiles y sensibles a la temperatura.

<sup>1</sup> El modelo Arktek YBC -5E es una versión modificada del **dispositivo pasivo de almacenamiento de vacunas Arktek** que utiliza PCM en lugar de acumuladores de hielo para mantener un entorno frío; es el único dispositivo capaz de mantener las vacunas del Ébola a -80 °C sin electricidad en zonas aisladas durante un máximo de 6 días (<https://www.intellectualventures.com/buzz/insights/ivs-global-good-fund-a-legacy-of-impact-invention>).

<sup>2</sup> Los PCM son sustancias que absorben o liberan grandes cantidades de calor "latente" al cambiar de fase o estado físico, ayudando así a mejorar el rendimiento térmico cuando se aplican a un producto de la cadena de frío ([https://path.azureedge.net/media/documents/DT\\_pcm\\_summary\\_rpt1.pdf](https://path.azureedge.net/media/documents/DT_pcm_summary_rpt1.pdf)).

- Si la temperatura de conservación es de  $-70^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ , ver las directrices sobre uso de cadena de frío extremo en el Anexo 2.
- Algunas vacunas de cadena de frío extremo pueden precisar de manipulación especial durante el reempaquetado. Consultar siempre la información del fabricante para obtener orientación adicional.
- Los responsables de logística deben reforzar los POE para el reempaquetado de vacunas atendiendo a los perfiles de las vacunas de la COVID 19.
- Mantener las vacunas en su embalado secundario original durante el almacenamiento y transporte para proteger los códigos QR y los códigos de barras.

### Recordatorio

- Evitar el uso de contenedores no isotérmicos para la conservación o el transporte de vacunas.
- Es preciso vigilar la temperatura de las vacunas antes del transporte y a la recepción del envío.
- La mayoría de las vacunas que se están desarrollando son sensibles al calor, por lo que no se debe abrir la caja transportadora frecuentemente para verificar la temperatura.
- Registrar el tipo de vacuna, números de lote, nombre, cantidad, fecha, hora de entrega o llegada y establecimiento de procedencia en el albarán de envío.
- En el transporte de vacunas conservadas a entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$ , los enfriadores deben acondicionarse a temperatura ambiente durante 1 o 2 horas hasta que desaparezca la escarcha de los bordes y los acumuladores tengan apariencia de estar sudando. Consultar *Cómo utilizar los contenedores pasivos y los acumuladores de frío para el transporte de vacunas y las operaciones de extensión (OMS)* (en inglés) [\(🌐\)](#).
- Los diluyentes almacenados a temperatura ambiente deben refrigerarse durante al menos 24 horas si se transportan en una caja isotérmica junto con las vacunas. El hecho de introducir diluyentes a temperatura ambiente en cajas isotérmicas con vacunas puede hacer subir la temperatura en el interior de la caja. Nunca congelar los diluyentes.
- Antes de aceptar las vacunas, la persona encargada de la recepción debe verificar que no se han superado los límites de temperatura, mediante la lectura de los dispositivos de vigilancia de la temperatura y el análisis de los SVV, si los hubiera.

### 4.4.4 Producción o adquisición de acumuladores de frío

#### Para vacunas que requieren conservación y transporte a entre $2^{\circ}\text{C}$ y $8^{\circ}\text{C}$ :

- **Acumuladores de agua refrigerados:**
  - deben almacenarse a entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$ ; y
  - deben guardarse en frigorífico al menos 24 horas antes de su uso.
- **Acumuladores de hielo acondicionados:** Los acumuladores de frío deben acondicionarse a temperatura ambiente entre 1 y 2 horas o hasta que desaparezca la escarcha de los bordes y los acumuladores tengan apariencia de estar sudando. Consultar los POE de la OMS sobre cómo utilizar contenedores pasivos y los acumuladores de frío para el transporte de vacunas y las operaciones de extensión (en inglés) [\(🌐\)](#).

## Cuadro 4.9 Reempaquetado de envíos reducidos

Dividir los envíos en otros más pequeños, reempaquetar en cajas frías o vehículos refrigerados y enviar a las ubicaciones designadas	
<b>Antes de la campaña de vacunación</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Calcular la cantidad de acumuladores de frío que se precisarán para los envíos.</li> <li>● Valorar la capacidad del equipamiento y las instalaciones públicas y privadas disponibles para proporcionar los acumuladores de frío.</li> <li>● Contactar con empresas privadas si la producción de acumuladores de frío es insuficiente.</li> </ul>	<b>Durante la campaña de vacunación</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Vigilar continuamente la producción de acumuladores de frío para detectar y solventar cualquier problema que pudiera afectar el despliegue.</li> </ul>

### Para vacunas que precisan conservación y transporte a -20 °C:

#### □ Acumuladores de hielo o gel:

- deben guardarse en congelador al menos 24 horas y estar totalmente congelados antes de su uso; y
- NO se puede utilizar hielo suelto o en bolsas.

### Para vacunas que precisan cadena de frío extremo:

Ver la sección 5.2 y el Anexo 2 para directrices sobre cadena de frío extremo.

## 4.4.5 Transporte de vacunas

La opción preferente para el control de la temperatura durante el transporte son los dataloggers, pues realizan un seguimiento de la temperatura de los viales durante todo el desplazamiento. Se debe comprobar y registrar la temperatura de las vacunas:

- con dataloggers que estén dentro del contenedor: al inicio y al final del desplazamiento (no exponer las vacunas por aperturas frecuentes);
- con dataloggers con lector en el exterior: verificar la temperatura al menos dos veces durante el desplazamiento.

## Cuadro 4.10 Transporte de productos (ver la Sección 9, herramientas 3 y 8, para análisis de lagunas en la cadena de frío, y herramientas 14 a 16 para modificaciones en la cadena de suministro)

Transporte de vacunas y productos auxiliares a todas las ubicaciones por tierra, mar y aire	
<b>Antes de la campaña de vacunación</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Establecer cómo se transportarán las vacunas y los productos auxiliares a los lugares de distribución predeterminados, y clasificar según tipo de ruta y medio de transporte necesario.</li> <li>● Determinar qué rutas son de alto riesgo por las condiciones geográficas o de seguridad, con el fin de identificar recursos que garanticen la protección del personal y de los productos.</li> <li>● Establecer calendarios de distribución y envío para cada nivel.</li> <li>● Determinar el número y la ubicación de camiones, barcos, aviones, motocicletas y otros medios de transporte disponibles; operadores de transporte (conductores, pilotos, operadores de barcos, etc.) y la ubicación de fuentes de abastecimiento de combustible e instalaciones de reparación.</li> <li>● Calcular el coste del transporte, incluyendo dietas de los operadores de transporte. En caso necesario, subcontratar al sector privado.</li> <li>● Actualizar periódicamente la información de contacto de los operadores de transporte.</li> <li>● Organizar simulacros de las operaciones de transporte y adquisición de combustible.</li> </ul>	<b>Durante la campaña de vacunación</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Realizar un seguimiento de todos los recursos de transporte y operadores disponibles.</li> <li>● Asegurar la disponibilidad de combustible.</li> <li>● Comprobar que se han establecido plazos y procedimientos para el envío de las distintas remesas.</li> <li>● Vigilar cómo se desarrollan los envíos para detectar problemas de seguridad, condiciones climáticas y condiciones de las carreteras que pudieran afectar los plazos de entrega.</li> <li>● Colaborar con las fuerzas de seguridad para garantizar la seguridad.</li> <li>● Verificar que los almacenes y servicios de salud periféricos confirman de inmediato la llegada y condición de los envíos.</li> <li>● Garantizar la disponibilidad de contenedores adecuados suficientes para el envío de las vacunas si no se utilizan vehículos refrigerados.</li> </ul>



## 4.4.6 Logística inversa

La logística inversa se refiere al proceso de recuperación de vacunas y otros suministros no utilizados, bien para su reutilización o eliminación. Por ejemplo, se aplicó la logística inversa en la retirada de vacunas orales trivalentes contra la poliomielitis para su eliminación durante el cambio en 2016 de la vacuna oral trivalente a una vacuna oral bivalente.

En el contexto de la vacunación frente a la COVID 19, la mayoría de las vacunas se utilizarán en un principio bajo la recomendación EUL de la OMS, y algunas de las vacunas no tendrán SVV. La mayoría de las vacunas tendrán fecha de fabricación en lugar de fecha de caducidad.

Por razones de seguridad y rendición de cuentas, resulta crítico garantizar que se lleva un registro de todos los viales de vacuna en cada establecimiento de salud, y que todos los viales no utilizados se envían de vuelta al almacén de mayor nivel. Un requisito fundamental es aplicar con rigor las mejores prácticas de gestión de existencias y control de inventario de vacunas, así como llevar registros precisos de almacenamiento y operaciones, en todos los niveles de la cadena de suministro, especialmente en los puntos de prestación de servicios. La aplicación de estas prácticas es crítica:

- durante las campañas de vacunación (por ejemplo, por la necesidad de reasignar vacunas a zonas de mayor riesgo en base a la última información epidemiológica);
- después de las campañas de vacunación (devolución de vacunas no utilizadas al almacén de mayor nivel una vez finalizada la campaña de vacunación);
- durante una posible suspensión temporal (suspensión temporal de la campaña de vacunación por cualquier motivo); y
- para la retirada de la vacuna por cualquier motivo.

Ver en el Anexo 4 el formulario de seguimiento y rendición de cuentas de las vacunas, que se utiliza para realizar un rastreo y seguimiento preciso de todos los viales.

## 4.4.7 Gestión de retiradas

Los países deben revisar sus procedimientos de retirada de productos de vacuna que se sabe o se sospecha puedan ser defectuosos o falsificados, con el fin de garantizar que:

- hay una persona o personas designadas como responsables de las retiradas;
- se informa a la autoridad nacional reguladora de medicamento y al fabricante y/o responsable de su comercialización en caso de producirse la retirada de un producto;
- los productos de vacuna retirados se mantienen separados durante el transporte y claramente etiquetados como producto retirado;
- se mantienen las condiciones de conservación del producto durante el almacenamiento y el transporte y hasta que la autoridad nacional reguladora de medicamento tome una decisión sobre el producto en cuestión. Estos productos retirados deben estar claramente marcados como “en cuarentena” y separados de otros productos de la cadena de frío para evitar su envío o uso inadvertido durante el almacenamiento y en tanto se tome una decisión;

- se informa de inmediato a todas las partes interesadas de la intención de retirar el producto por ser, o porque se sospecha que puede ser, defectuoso o falsificado;
- se registra todo el proceso de retirada y se emite un informe final;
- tras la confirmación de que se trata de un producto falsificado, se debe tomar una decisión oficial sobre su eliminación; y
- tanto los distribuidores como los receptores deben rendir cuentas de la debida tramitación del proceso de retirada y garantizar que todos los aspectos de la operación son seguros y no permiten la entrada de productos falsificados.

#### 4.4.8 Gestión de información de la cadena de suministro

La gestión minuciosa de la información de la cadena de suministro será fundamental para el despliegue eficaz de la vacuna de la COVID 19. Esto incluye:

- seguimiento de la capacidad y desempeño de la cadena de frío para asegurar la disponibilidad de espacios de almacenamiento en las ubicaciones destinatarias/puntos de distribución (Herramienta 14);
- seguimiento de la distribución y uso de existencias para garantizar que se envía la cantidad necesaria de vacunas a cada ubicación y que estas vacunas se utilizan de forma adecuada (herramientas 13 y 16); y
- garantizar una capacidad de distribución suficiente (vehículos, cajas de transporte, portavacunas) para entregar las vacunas de la COVID 19 y las vacunas de rutina en los plazos previstos (herramientas 15 a 17).

Dado que los grupos destinatarios de las vacunas de la COVID 19 son distintos de los grupos de población destinatarios de la vacunación del PAI, los países deberán adaptar los sistemas de gestión de información (SGI) para incluir:

- requisitos de conservación y transporte (si son distintos de los requisitos actuales);
- estándares y códigos de barra del GS1 (GS1);
- rutas de la cadena de suministro y de distribución;
- volumen de suministros;
- grupos de población destinatarios; y
- cualquier otro aspecto específico del país.

El Cuadro 4.11 resume las áreas en las que se precisará recopilar, registrar y analizar datos.

**Cuadro 4.11 Requisitos en cuanto a datos**

Área	Principales datos a analizar
<b>Capacidad de almacenamiento en cadena de frío</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacidad existente de almacenamiento en cadena de frío en las ubicaciones destinatarias.</li> <li>• Estimación de la capacidad de almacenamiento necesario para las vacunas de la COVID 19 y capacidad actual disponible. city.</li> </ul>
<b>Rendimiento de la cadena de frío</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registro de vigilancia de temperatura (incluyendo desviaciones) del equipo de cadena de frío para la conservación de vacunas de la COVID 19 y el PAI.</li> <li>• Funcionamiento del equipo de cadena de frío necesario para las vacunas:             <ul style="list-style-type: none"> <li>– si no funciona, periodo (días, semanas) desde que se comunicó el fallo.</li> </ul> </li> <li>• Rendimiento/funcionamiento de generadores de respaldo del equipo de cadena de frío (en caso de aplicación al equipo de cadena de frío extremo).</li> </ul>
<b>Cadena de suministro</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desempeño en cuanto a puntualidad en las entregas.</li> <li>• Proporción de entregas planificadas confirmadas como recibidas.</li> <li>• Existencias y tasas de uso de la vacuna de la COVID 19.</li> <li>• Ubicación de existencias.</li> </ul>
<b>Logística inversa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rastreo de todos los viales (abiertos, no abiertos, y usados).</li> <li>• Informe de recolección y registro de datos tras cada ronda de vacunación.</li> </ul>

**Cuadro 4.12 Soluciones estratégicas para la gestión de datos en distintos contextos**

Retos	Posibles soluciones
<b>Los datos de existencias y distribución se gestionan a través de una plataforma digital, pero no puede actualizarse a tiempo para incorporar las necesidades de la COVID 19</b>	<p>Para la primera ronda de vacunaciones frente a la COVID 19, estudiar la posibilidad de elaborar una herramienta suficiente en tanto se actualiza el sistema general. Algunos ejemplos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adaptar una herramienta en Excel que se use para campañas, creando un módulo con DHIS2 (o programa similar), o incluso un sistema en papel.</li> <li>• Estudiar la posibilidad de adaptar el SGI o desarrollar un sistema robusto y suficiente.</li> </ul> <p>El sistema más adecuado dependerá de cada contexto local, y también de si resulta fácil o no adaptar el SGI actual. Varios países ya han logrado adaptar sus plataformas y productos de SGI existentes para cumplir las necesidades de los productos de la COVID-19 (EPP, pruebas diagnósticas, etc.).</p>
<b>El país ha recibido una vacuna de cadena de frío extremo y equipamiento especializado pero no dispone de herramientas ni de procedimientos para informar sobre desempeño</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para bases de almacenamiento centrales, establecer una herramienta de registro online o teléfono de contacto para comunicar datos de rendimiento de manera periódica al PAI central.</li> <li>• Para transporte y distribución a ubicaciones periféricas, crear un formulario específico de notificación de entregas/extensión que incluya indicadores de rendimiento de la cadena de frío extremo.</li> </ul>
<b>Hay inquietud respecto de posibles desvíos de vacunas en niveles inferiores de la cadena de suministro</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consultar la información sobre rastreo (Sección 4.5) y seguridad (Sección 4.6) en este documento.</li> <li>• Para poder rastrear todos los viales de vacuna durante la campaña, registrar y notificar los movimientos de viales de vacunas utilizando el Formulario de seguimiento y rendición de cuentas de las vacunas (Anexo 4).</li> </ul>
<b>Desvío y falsificación de vacunas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La aplicación de estándares GS1 mediante códigos de barras en el envasado secundario de las vacunas garantizará la trazabilidad de las vacunas y puede ayudar en la retirada de productos.</li> </ul>
<b>El país no tiene acceso a datos sobre las vacunas de la COVID 19 en el momento de la prestación del servicio en los establecimientos de salud o ubicaciones periféricas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ver la Sección 9, Herramienta 18.</li> <li>• Es posible que las vacunas de la COVID 19 dispongan de un Código QR en el envasado secundario o terciario. La lectura de este código con un teléfono móvil o escáner ayudará a acceder a información crítica en tiempo real.</li> </ul>
<b>Al principio, es posible que las vacunas de la COVID 19 tengan únicamente fecha de fabricación, sin fecha de caducidad</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La persona de contacto de país leerá los códigos QR del envasado secundario para verificar la caducidad real, puesto que la información estará disponible en la página web del fabricante. Esta información se difundirá a supervisores y personal sanitario a todos los niveles de la cadena de suministro, y estos confirmarán su recepción.</li> <li>• Se debe cumplimentar y analizar el formulario de seguimiento y rendición de cuentas de las vacunas (Anexo 4) durante y después de cada sesión de vacunación para reducir el riesgo de pérdida de viales durante la campaña.</li> </ul>

**Table 4.13 Actividades relativas a la notificación de información (ver la Sección 9, herramientas 12 y 18)**

Recopilar y notificar la información fiable y puntual que se precisa para gestionar las actividades de la cadena de suministro	
Antes de la campaña de vacunación	Durante la campaña de vacunación
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analizar el SGI y modificarlo en caso necesario, o crear un sistema nuevo para las operaciones de la cadena de suministro.</li> <li>• Recopilar y notificar información sobre transporte, existencias y recursos humanos.</li> <li>• Velar por que los gestores y el personal tienen acceso a datos sobre transporte, como por ejemplo:             <ul style="list-style-type: none"> <li>– datos sobre la red, tipo de transporte disponible (camiones, barcos, aviones, etc.);</li> <li>– ubicación y situación operativa del transporte;</li> <li>– instituciones públicas y privadas que proporcionan los vehículos;</li> <li>– tiempo estimado para recorrer cada ruta; y</li> <li>– cantidad de combustible y aceite necesaria y ubicación de proveedores de combustible y talleres de reparación.</li> </ul> </li> <li>• Registrar el movimiento de suministros a todos los niveles:             <ul style="list-style-type: none"> <li>– balance de existencias;</li> <li>– fecha de caducidad y número de lote de las vacunas y otros suministros;</li> <li>– desperdicio de vacunas y otros suministros;</li> <li>– formularios de adquisición y envío; y</li> <li>– condiciones de recepción; condición de los almacenes.</li> </ul> </li> <li>• Recursos humanos: preparar una relación del tipo y número de personas necesarias por función a cada nivel; y la situación de los recursos humanos (disponibilidad y estado de salud).</li> <li>• En colaboración con las autoridades civiles, difundir protocolos de información sobre la condición de las vacunas y otros suministros.</li> <li>• Utilizar los datos del SGI para confirmar y documentar los recursos existentes para el transporte, suministros y recursos humanos, atendiendo a:             <ul style="list-style-type: none"> <li>– capacidad y disponibilidad;</li> <li>– movilización de recursos; y</li> <li>– capacidad adicional necesaria para despliegue en un plazo de 7 días.</li> </ul> </li> <li>• Probar el SGI antes de producirse una pandemia.</li> <li>• Formar al personal en el uso del SGI.</li> </ul>	<p>Utilizar el SGI para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comunicarse con los almacenes y movilizar el personal.</li> <li>• Realizar un seguimiento de la entrega de vacunas para identificar retrasos debidos al tráfico, el clima, amenazas u otros factores, que habrán de ser solucionados por la persona responsable de logística y las fuerzas de seguridad.</li> <li>• Hacer un rastreo de las vacunas, utilizando códigos de barra si los hay.</li> <li>• Despachar vehículos y operadores.</li> <li>• Informar sobre actividades de retirada de lotes de vacuna a instancia del MINSA por eventos adversos tras la inmunización (ESAVI), eventos supuestamente atribuibles a la vacunación, o daños.</li> <li>• Informar en caso de falta de personal en las ubicaciones de distribución.</li> <li>• Ponerse en contacto con las empresas de transporte y buscar recursos humanos adicionales.</li> <li>• Informar a los supervisores del estado de las operaciones.</li> <li>• Actualizar el SGI para registrar la recepción, el envío de vacunas y otros suministros, el estado de los envíos y los recursos de transporte siempre que sea necesario.</li> </ul>

## 4.5 Rastreo e información rápida de las vacunas

(ver la Sección 9, herramientas 13 y 19)

Para prevenir la falsificación, el fraude y los desvíos de vacunas, los países deben estudiar la puesta en marcha de un sistema de rastreo viable que se apoye en los estándares GS1 para permitir el rastreo de vacunas y tratamientos frente a la COVID 19. Para más información, ver las [🌐](#) (en inglés).

**Códigos QR:** Estos códigos proporcionan al personal sanitario acceso rápido a información importante sobre la vacuna. Son símbolos que se pueden escanear electrónicamente utilizando sistemas láser o mediante cámaras. Los códigos QR aportan la posibilidad de recibir y rastrear información crítica (por ejemplo, datos maestros) sobre productos comercializados en el país, incluyendo números de serie, permitiendo así la validación por medio de números de serie únicos.

**Códigos de barras:** Los códigos de barras facilitan el seguimiento de los movimientos de las vacunas. Los primeros lotes de vacunas de la COVID 19 pueden no disponer de SVV, por lo que la vigilancia de la temperatura del equipo de la cadena de frío, la distribución de vacunas y la gestión de inventarios deberá ser especialmente rigurosa y eficiente a lo largo de toda la cadena de suministro.

Algunas vacunas de la COVID 19 dispondrán en el envasado secundario y terciario de un código QR. La lectura del código QR facilitará:

- información sobre caducidad en tiempo real
- información sobre la estabilidad frente al calor
- nueva información sobre perfiles de la vacuna.

La lectura de los códigos de barras proporcionará:

- información del fabricante
- números de lote
- fecha de caducidad.

Los países deben estudiar la posibilidad de:

- actualizar el sistema central de datos para el registro de datos
- elaborar directrices o mejorar las ya existentes
- realizar actividades de capacitación
- fortalecer los sistemas de gestión de la información de la cadena de suministro.

Los programas de vacunación deberán rastrear los movimientos de vacunas para prevenir fraudes o desvíos. El Mecanismo COVAX ofrecerá directrices a los proveedores sobre la utilización de códigos de barras en el envasado secundario o números de serie en los viales. Esto ayudará a los países a rastrear las vacunas en los puntos de llegada y distribución. Se recomienda que los programas o los operadores logísticos de los países hagan uso de esta funcionalidad, con la ayuda de lectores de códigos de barras o escáneres en los teléfonos móviles. Esta información, una vez escaneada, se comunicará a un centro de datos que podrá verificar que la vacuna está en el destino adecuado. Entre las funciones del sistema se encuentran las siguientes:

**Cuadro 4.14 Funciones de los códigos de barras**

Funciones	Número Global de Artículo Comercial (GTIN)	GTIN + número de lote	GTIN + número de serie
Identificación de precisión baja	●		
Identificación de precisión media		●	
Identificación de precisión alta			●
Existencia del artículo en múltiples ubicaciones a un mismo tiempo	●	●	
Existencia del artículo en una sola ubicación a un mismo tiempo			●
Permite un control de inventario		●	●
Permite medidas frente a productos de calidad subestándar o falsificados			●
Permite la retirada del producto	Todas las unidades de un GTIN concreto	Todas las unidades con GTIN + número de lote concreto	Unidad concreta con GTIN + número de serie determinado

## 4.5.1 Rastreo y la lucha contra vacunas falsificadas

La evidencia indica que los medicamentos falsificados son una amenaza creciente para la salud pública en todo el mundo. Las vacunas, al igual que otros medicamentos que salvan vidas, no están exentas de este riesgo, sobre todo en una situación de elevada demanda y suministros limitados.

La concienciación pública y de los gobiernos, así como la colaboración entre partes interesadas y fuerzas de seguridad de los países, es clave. Se debe lograr la colaboración entre gobiernos, agencias de aduanas, fuerzas de seguridad, autoridades reguladoras, fabricantes, distribuidores, programas de inmunización y entidades responsables del suministro de vacunas para hacer frente a las falsificaciones y evitar su entrada en las cadenas de suministro nacionales.

Para prevenir la entrada de productos falsificados en la cadena de suministro de inmunización, los países deben aplicar las buenas prácticas de distribución (BPD) que se relacionan a continuación:

- Las (B) para los preparados farmacéuticos deben incorporarse en la legislación y las directrices nacionales para la distribución de vacunas. Esto es de aplicación para:
  - los productos de vacuna que se envían a través de la cadena de suministro;
  - los productos que se someten a logística inversa en la cadena como consecuencia de su devolución o retirada; y
  - las donaciones de vacunas.
- Se debe contar con la debida documentación y autorización de los actores involucrados en las distintas áreas del proceso de suministro (incluyendo fabricantes de productos acabados, mayoristas de vacunas y otras partes interesadas como intermediarios, proveedores, distribuidores, proveedores de servicios logísticos y empresas de transportes).
- Deben establecerse requisitos y procedimientos a seguir en la recepción y el envío de vacunas (es decir, recepción y/o suministro de vacunas por distribuidores autorizados a/de entidades autorizadas; cumplimentación de informes de llegada de vacunas, etc.).
- Gestión de los servicios subcontratados:
  - se pueden delegar o subcontratar determinadas funciones y responsabilidades a personas o entidades debidamente autorizadas y según necesidades;
  - únicamente pueden delegarse funciones y responsabilidades a entidades debidamente autorizadas según la legislación nacional; y
  - las funciones y responsabilidades deben documentarse en un acuerdo escrito, con auditorías para vigilar el cumplimiento de las disposiciones del acuerdo.
- Garantizar la trazabilidad desde el fabricante hasta los lugares de prestación de los servicios de inmunización. Los fabricantes de las vacunas de la COVID 19 deben incluir un código QR o código de barras en cada uno de sus envases secundarios. Una vez escaneado, este código verificará que el producto es una vacuna no falsificada y facilitará información sobre caducidad en tiempo real.

## Cuadro 4.15 Prevención de las falsificaciones

Proteger a la cadena de suministro de inmunización frente a vacunas falsificadas	
Antes de la campaña de vacunación	Durante la campaña de vacunación
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Instalar un programa de software centralizado para recopilar y notificar códigos de barras de productos. Si esto no es posible, utilizar los sistemas existentes de registro y notificación. El personal sanitario puede comprobar también los números de lotes a nivel central al recibir las vacunas.</li> <li>● Establecer grupos de comunicación por distrito que incluyan al personal sanitario que participa en las campañas de vacunación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Recopilar la información de los códigos de barras a la llegada del producto al país.</li> <li>● REscanear y recopilar los códigos de barras durante los movimientos internos del nivel central al nivel de distritos.</li> <li>● RComunicar diariamente al equipo la información del producto actualizada por el fabricante en su página web.</li> <li>● RRastrear los movimientos del producto mediante programas informáticos.</li> <li>● RSi se encuentran productos falsificados, poner los viales en cuarentena y aplicar el procedimiento vigente en el país para la retirada de productos.</li> </ul>

## 4.6 Protección de la cadena de suministro

La previsible demanda elevada y suministro limitado de vacunas de la COVID 19 puede dar lugar a situaciones poco seguras o conflictos en determinadas zonas. Es necesario prever estas situaciones y planificar actuaciones para garantizar la seguridad de las personas, las instalaciones, el equipamiento y las vacunas.

## Cuadro 4.16 Protección de personal, equipamiento e infraestructuras (ver la Sección 9, Herramienta 19)

Proteger al personal de despliegue y logística, el equipamiento y las instalaciones	
Antes de la campaña de vacunación	Durante la campaña de vacunación
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Identificar zonas de alto riesgo se podrían producir alteraciones civiles.</li> <li>● Coordinar la preparación de un plan para proteger el despliegue de personal, equipamiento, instalaciones y vacunas con las agencias pertinentes y las autoridades locales.</li> <li>● Estudiar los requisitos en cuanto a seguridad en zonas de alto riesgo con los líderes comunitarios, y solicitar su apoyo para garantizar la seguridad.</li> <li>● Identificar el alcance y la ubicación de los elementos de seguridad que pueden aportar las dependencias del gobierno, y obtener su autorización para hacerlo.</li> <li>● En caso necesario, contratar los servicios de compañías de seguridad privadas para aportar los servicios adicionales necesarios en las operaciones de despliegue.</li> <li>● Llevar a cabo evaluaciones del riesgo de forma periódica, especialmente en zonas de alto riesgo, y utilizar los resultados para mejorar la seguridad de las instalaciones fijas y las rutas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Velar por que las personas supervisoras informan de la situación de seguridad en sus respectivas zonas de forma periódica.</li> <li>● Velar por que los operadores de transporte cuentan con dispositivos de comunicación para notificar cualquier problema de seguridad y solicitar asistencia en ruta.</li> <li>● Hacer un seguimiento de las condiciones climáticas, las actividades de construcción y otros factores para identificar rutas a evitar en los envíos.</li> </ul>

## 4.7 Presupuestos y gestión financiera

La estimación de los requisitos presupuestarios para la cadena de suministro es una parte importante del plan de preparación y despliegue del país. Se deberá remitir al ministerio de finanzas y a los asociados un plan debidamente costado para lograr la movilización de recursos y el compromiso político.

En el contexto de una emergencia de salud, se tendrá que actuar con antelación (al menos 6 meses) a la implementación. El plan presupuestario debe incluir:

- detalles que justifiquen los requisitos financieros y faciliten su aprobación;
- necesidades nacionales y subnacionales para una implementación efectiva;

- los costes para la adquisición de equipo adicional de cadena de frío, en caso de carencias:
  - incluyendo impuestos, derechos de aduanas, gestión de aduanas y costes de transporte; y
  - si se prevé la adquisición de una cámara frigorífica o de congelación, incluir los costes de preparación de la ubicación;
- un fondo para contingencias, de entre un 5 y un 10% de los costes operativos totales, para:
  - actividades básicas y de apoyo no planificadas;
  - situaciones no previstas durante la implementación; y
  - otros costes imprevistos.

La planificación y financiación de las operaciones de despliegue deben tener en cuenta:

- el ciclo presupuestario del gobierno;
- los plazos de tramitación de autorizaciones, licencias y procesado, especialmente si no existe una política sobre desembolso de fondos de emergencia; y
- los plazos de solicitud y tramitación que precisan los donantes para autorizar y liberar fondos.

**Se han desarrollado herramientas de gestión de vacunas y apoyo logístico con el fin de ayudar a los países a hacer provisiones e identificar requisitos de cadena de frío, (ver la Sección 9).**

Una vez obtenidos los recursos financieros, se preparará un presupuesto detallado sobre la base de micro planes nacionales, de distrito y locales. La planificación para los distritos debe seguir un calendario de actividades parecido y complementario a la planificación nacional, pero con mayor detalle operativo.

Una vez finalizadas las operaciones de despliegue y vacunación, los países deben documentar las lecciones aprendidas para futuras emergencias.

**Recordar la inclusión de las siguientes actividades/partidas en el presupuesto de logística:**

- actividades de despacho de aduanas
- costes de reparación y mantenimiento del equipamiento de la cadena de frío
- combustible y mantenimiento de vehículos
- mecanismo para liberar y distribuir fondos hasta los niveles más bajos de operaciones
- firma de contratos para la gestión de residuos, almacenamiento adicional y transporte
- servicios de seguridad en las ubicaciones de vacunación y durante el transporte
- otras actividades de suministro y logística específicas del país.



## ASPECTOS CLAVE A TENER EN CUENTA EN LA PRESUPUESTACIÓN Y LA GESTIÓN FINANCIERA

- ✓ ¿Quién es responsable de supervisar la presupuestación y la gestión financiera?
- ✓ ¿Existe una política de asignación, desembolso, seguimiento y liquidación de fondos y elaboración de informes financieros, en el contexto de una emergencia de salud?
  - En caso negativo, ¿sería preciso elaborar una, o se seguirán los procedimientos habituales?
- ✓ El plan de la cadena de suministro, ¿es acorde al plan de preparación y despliegue?
- ✓ ¿Cuáles son las partidas presupuestarias críticas que precisan fondos garantizados?
- ✓ ¿Hay otras partidas menos críticas pero esenciales para el despliegue efectivo?
- ✓ ¿De qué fuentes de financiación se dispone?
- ✓ Si hay fuentes de financiación múltiples, ¿cuánto (%) cubre cada una?
- ✓ ¿Está garantizada la financiación?
- ✓ ¿Cuándo estarán disponibles los fondos?
- ✓ ¿Qué requisitos y mecanismos existen para acceder a estos fondos?
- ✓ ¿Hay brechas de financiación?
- ✓ Los planes presupuestados, las políticas y las directrices, ¿se han comunicado de forma clara a todos los niveles?
- ✓ ¿Cómo se abordarán los gastos imprevistos?
- ✓ ¿De qué red de seguridad se dispone para prevenir la pérdida o el uso ineficaz de recursos como consecuencia de fraude y/o desvío de suministros y logística de vacunas?
- ✓ ¿Se puede crear un fondo de contingencia para complementar y fortalecer el sistema de funcionamiento habitual de la cadena de suministro?

### Cuadro 4.17 Procedimientos para la elaboración del presupuesto

Elaboración de un presupuesto para apoyar las operaciones de la cadena de suministro con directrices claras para el desembolso de fondos y requisitos en cuanto a informes	
Antes de la campaña de vacunación	Durante la campaña de vacunación
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Establecer procedimientos para la transferencia de fondos a cada ubicación de manera que las operaciones de despliegue no se suspendan por falta de recursos.</li> <li>● Entender y documentar los procedimientos contables necesarios para garantizar el seguimiento adecuado de las obligaciones financieras y los gastos.</li> <li>● Acordar los requisitos y el formato de informes de gastos.</li> <li>● Definir y documentar cómo y cuándo comunicarán los supervisores la información y las acciones administrativas y financieras.</li> <li>● Registrar los gastos en el SGI.</li> <li>● Informar al personal sobre sus responsabilidades y proporcionar capacitación para que puedan cumplir con el reglamento financiero.</li> <li>● Organizar ejercicios para verificar el conocimiento de los procedimientos financieros y de información.</li> <li>● Realizar un seguimiento de las transferencias de fondos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Asignar a una persona la responsabilidad de la gestión financiera para verificar que se cumple la normativa administrativa, y con autoridad para el desembolso y la transferencia oportuna de fondos, de manera que las operaciones de despliegue se realicen puntualmente.</li> <li>● Organizar procedimientos de emergencia para la transferencia de fondos adicionales cuando se precisen para evitar la interrupción de las actividades de despliegue en caso, por ejemplo, de que se precisen fondos para solventar un imprevisto.</li> <li>● Realizar un seguimiento de la implementación.</li> </ul>

Fuente: Lineamientos Técnicos para la Vacunación contra el Virus de la Influenza Pandémica (OPS, 2009).

## 5. Requisitos de infraestructura y suministro de energía en los almacenes de vacunas

Los posibles tipos de vacuna contra la COVID 19 tienen distintos requisitos en cuanto a temperatura de conservación:

- 2 °C a 8 °C
- -20 °C
- -70 °C +/-10 °C.

En la mayoría de los países, el equipamiento de cadena de frío utilizado para el almacenamiento de vacunas tiene un rango de temperatura de entre 2 °C y 8 °C. En muchos casos, hay equipamiento para conservación a temperaturas de -20 °C en los establecimientos de mayor nivel que almacenan la vacuna oral de la polio y vacunas liofilizadas durante periodos relativamente largos.

Las dificultades que se pueden presentar para aumentar la capacidad abarcan:

- plazos largos para el despliegue de equipos de almacenamiento en frío de gran formato (por ejemplo, cámaras frigoríficas);
- dificultad en la preparación de ubicaciones para la instalación de equipos de almacenamiento en frío de gran formato (por ejemplo, acceso a la electricidad, disponibilidad de superficies o recintos suficientes); y
- falta de utilidad a largo plazo para el almacenamiento en frío de gran formato (es decir, reutilización post COVID-19).

Son muy pocos los LMIC que disponen de capacidad de frío extremo (-70 °C +/-10 °C) en sus sistemas de salud/inmunización.

- La experiencia en equipamiento de cadena de frío extremo en campañas de vacunación se limita a países que han llevado a cabo inmunización de respuesta ante brotes del Ébola.
- Es posible que algunos laboratorios nacionales de referencia en enfermedades prevenibles mediante vacunas tengan equipamiento de frío extremo, pero es preciso actuar con cautela a la hora de utilizar este recurso para el almacenamiento de vacunas por el riesgo de contaminación.
- Es posible que las empresas privadas que trabajan con productos sensibles a la temperatura dispongan de infraestructura de frío extremo. Los países pueden estudiar la posibilidad de colaborar con tales empresas, bien mediante asociaciones o a través de contratos formales para asegurar el almacenamiento seguro de las vacunas.

El despliegue global de las vacunas de la COVID 19 se está planificando con vistas a garantizar su distribución equitativa. Para orientar las decisiones relativas a procesos de asignación y despliegue de las vacunas, los países deben evaluar las infraestructuras de cadena de frío ya existentes en el programa nacional de inmunización, en otras agencias gubernamentales pertinentes y también en el sector privado, y comunicar esta información mediante la cumplimentación de la Herramienta de autoevaluación de la preparación para la introducción de la vacuna del COVAX (ver la Sección 9, Herramienta 2).

Dados los retos existentes, y como alternativa rápida, los países deben estudiar la capacidad de los proveedores de servicios logísticos (nacionales, regionales y globales) si quieren optar por esta vía.

Las soluciones más factibles son aquellas que:

- se pueden aplicar con facilidad en plazos de tiempo cortos (3 a 4 meses);
- son competitivas en cuanto a coste con las mejores alternativas de vacunación; y
- responden bien a las necesidades de rendición de cuentas y prestación de servicios de los gobiernos.

## 5.1 Infraestructura de almacenes

El inventario del equipamiento de la cadena de frío, incluyendo información sobre funcionamiento y último mantenimiento preventivo, debe actualizarse o completarse antes de que lleguen las vacunas de la COVID 19. Las labores de reparación y mantenimiento deben realizarse antes de la llegada de las vacunas para verificar que todo el equipamiento está en buenas condiciones para su conservación.

Los almacenes farmacéuticos, incluyendo las instalaciones de cadena de frío, deben tener un diseño funcional y contar con las zonas necesarias para almacenamiento, organización de productos, envasado, recepción, muelles de expedición, oficinas y otras áreas auxiliares para la operación efectiva del almacén. Las farmacias y los establecimientos de salud deben diseñarse de forma que se reduzcan al mínimo posible errores de dispensación y se asegure un entorno cómodo y seguro para el personal y los pacientes. Los establecimientos de todo tipo y tamaño deben ser capaces de conservar y proteger productos sensibles a la temperatura frente a daños durante su almacenamiento.

Los países que contemplen añadir instalaciones de cadena de frío para cubrir el aumento de capacidad necesario para almacenar vacunas de la COVID 19 y productos auxiliares sensibles a la temperatura pueden consultar las directrices de la OMS sobre Diseño y adquisición de instalaciones de mantenimiento (en inglés) [\(🔗\)](#). Como referencia, el documento de la OMS *Equipo global de implementación de la vacuna del Ébola (GEVIT) – Directrices prácticas sobre el uso de la vacuna del Ébola en una respuesta ante un brote* (en inglés) contiene, en su Anexo J, información sobre normas mínimas de infraestructuras relativas a la cadena de frío y la logística que deben cumplir las bases de aprovisionamiento central de los países.

## 5.2 Equipamiento de cadena de frío de temperaturas ultrabajas

El equipo de cadena de frío extremo abarca **equipamiento activo** (congeladores de temperatura ultrabaja) para el almacenamiento de vacunas a temperaturas muy bajas (-80 °C/-60 °C), y **equipamiento pasivo** (contenedores isotérmicos a temperaturas muy bajas) utilizado para conservar o distribuir vacunas a temperaturas bajas. Ver las directrices sobre cadena de frío extremo en el Anexo 2.

## 5.3 Dry storage

Los diluyentes, las jeringas, las cajas de seguridad, piezas de repuesto y otros suministros para la inmunización deben almacenarse correctamente en almacenes secos. Consultar los POE de la Iniciativa para la Gestión Efectiva de Vacunas de la OMS [\(🔗\)](#) para información sobre el almacenamiento de productos en almacenes secos.

Las prácticas adecuadas de almacenamiento son:

- Todos los productos se almacenan de forma segura según los niveles de temperatura y humedad especificados para el tipo de producto.
- Los diluyentes, las jeringas y otros productos con caducidad limitada, como por ejemplo dispositivos electrónicos a 30 días para el control de la temperatura de refrigeradores o los indicadores electrónicos de congelación con baterías no sustituibles, pueden localizarse y distribuirse fácilmente en base a primera caducidad, primera salida (EEFO).
- Los productos sin fecha de caducidad, como las cajas de seguridad, pueden localizarse y distribuirse fácilmente en base a primera entrada, primera salida (FIFO).
- Los productos caducados o deteriorados están debidamente marcados para su eliminación y se mantienen separados de las existencias utilizables.

## 6. Gestión de residuos sanitarios

La gestión de los residuos sanitarios es el proceso de recolección, tratamiento y eliminación de los residuos sanitarios que resultan de la vacunación (ver la Sección 9, Herramienta 20). La gestión de residuos relacionados con la vacunación frente a la COVID 19 exige una atención especial. Debido a la naturaleza infecciosa del virus y el uso de EPP, se generarán grandes cantidades de residuos de la inmunización. La recolección y eliminación final segura de los residuos sanitarios evitará posibles riesgos para el personal sanitario y el público en general, además de proteger el medio ambiente.

**Es necesario planificar capacidad adicional de recolección de las grandes cantidades de residuos sanitarios que generará la campaña de vacunación. Los residuos deben transportarse a las ubicaciones designadas para su tratamiento y eliminación segura.**

La eliminación de residuos médicos o peligrosos durante la campaña de vacunación frente a la COVID 19 debe realizarse de acuerdo con la legislación nacional o local de cada país. Si las campañas se llevan a cabo a través de establecimientos de salud, y esos establecimientos ya cuentan con sistemas fiables de tratamiento y eliminación, será necesario fortalecer el sistema de gestión de residuos existente y planificar cómo abarcar el aumento previsto en volumen de residuos. La OMS y UNICEF han publicado directrices globales sobre tecnologías de gestión de los residuos sanitarios (🌐).

La persona responsable de logística debe:

- establecer una coordinación directa con las oficinas municipales responsables de la recolección y eliminación segura de residuos médicos y peligrosos;
- movilizar recursos y capacidades adicionales durante el despliegue para la recolección, el transporte y la eliminación de residuos peligrosos;
- elaborar un plan de mitigación de riesgos, dado que la campaña de vacunación generará grandes cantidades de residuos (vacunas, viales, agujas, jeringas, EPP, etc.); y
- enviar información detallada sobre las actividades al CCNC.

### 6.1 Tres pasos en la elaboración de un plan de gestión de residuos sólidos peligrosos

Consultar los recursos siguientes:

- Lineamientos Técnicos para la Vacunación contra el Virus de la Influenza Pandémica* (🌐) (OPS, 2009).
- Gestión de residuos producidos por las inyecciones a nivel de distrito: guía para los responsables de salud de distrito* (🌐) (OMS, 2006).
- Plataforma para la Adecuada eliminación de los residuos de la inmunización (Plataforma ADIW) (en inglés) (UNICEF, 2020) (🌐).

## Paso 1: Evaluación de la capacidad existente

- Elaborar una relación de normas y códigos nacionales relacionados con la recolección y eliminación de residuos peligrosos, especialmente residuos de las inyecciones.
- Utilizar la experiencia técnica y los conocimientos de otros departamentos y sectores, incluyendo los responsables de cuestiones ambientales.
- Identificar y mapear las actuales instalaciones de eliminación de residuos que podrían utilizarse para la eliminación de residuos peligrosos y registrar los datos en el sistema de información.
- Estimar la cantidad total de residuos que podría generar cada ubicación de vacunación en base al tamaño de la población a vacunar, y calcular la capacidad y el coste de la recolección y eliminación de los residuos.
- Definir rutas de recolección y transporte de los residuos a las instalaciones de eliminación.
- Estimar los residuos que deberán ser recolectados, con el fin de determinar el tipo de transporte para cada ruta. Dado al riesgo de contaminación durante el transporte de los residuos desde los establecimientos de salud hasta las instalaciones de eliminación final, utilizar vehículos cerrados y utilizados solo para este fin.
- Calcular el tiempo estimado que cada vehículo (incluyendo barcos) tardará en recorrer las rutas de recolección definidas.
- Documentar las ubicaciones que carecen de servicios de eliminación de residuos, la distancia hasta la ubicación con capacidad más cercana, o la falta de medios para transportar los residuos.<sup>1</sup>
- Inspeccionar las instalaciones actuales de tratamiento de residuos para verificar que cumplen las prácticas recomendadas:
  - examinar la calidad e integridad del equipamiento de la instalación de gestión de residuos;
  - verificar que el personal o la empresa responsable aplican métodos aceptables y cumplen las especificaciones técnicas para la eliminación de residuos peligrosos;
  - verificar que el equipamiento de tratamiento o eliminación cumple las especificaciones técnicas necesarias (por ejemplo, en cuanto a temperatura de incineración);
  - verificar que el presupuesto incluye fondos para cubrir servicios de eliminación de residuos adicionales prestados por empresas públicas o privadas; y
  - firmar contratos con empresas públicas o privadas en los casos necesarios y/o actualizar los contratos existentes según proceda.

## Paso 2: Seleccionar los métodos a utilizar para la recolección, el transporte, el tratamiento y la eliminación de residuos sanitarios

Sobre la base de la legislación y las normas nacionales, el país debe decidir qué métodos de recolección, transporte, tratamiento y eliminación de residuos utilizar. Esta decisión debe ser comunicada a todo el personal responsable de la gestión de residuos durante la pandemia. Es preciso recalcar que no se deben volver a tapar las agujas tras la inyección. Se debe garantizar un suministro suficiente de contenedores de material biológico peligroso y materiales cortopunzantes en todas las ubicaciones de vacunación, calculado en base a la estimación de la población que se vacunará cada día.

---

<sup>1</sup> Si la recolección se debe realizar en una zona aislada donde no hay transporte seguro, el responsable de logística y las autoridades deben poner a disposición métodos alternativos para la eliminación segura de los residuos de las inyecciones en estas zonas. Los supervisores deben documentar el método de eliminación utilizado para garantizar que los materiales de inyección no se reutilizan, y que el método aplicado no supone un riesgo para la comunidad local.

La persona responsable de logística y sus homólogos a todos los niveles deben llevar a cabo las siguientes actividades:

- Determinar si se han evaluado recientemente las prácticas de recolección. En caso afirmativo, analizar los resultados y confirmar la implementación de las recomendaciones. En caso negativo, o si las recomendaciones no se han implementado, determinar los motivos y tomar medidas correctoras.
- Determinar el número de contenedores de jeringas y residuos biológicos peligrosos que se precisan en cada ubicación de vacunación, y registrar esta información en los sistemas de inventario e información.
- Comprobar que se envían a cada ubicación el número adecuado de contenedores de residuos biológicos y cortopunzantes junto con las vacunas y las jeringas.
- Registrar las instalaciones de eliminación y los datos de contacto pertinentes en el sistema de información.
- Coordinar con las autoridades ambientales, sanitarias y municipales con el fin de conocer qué prácticas y servicios de recolección han funcionado en el pasado, y qué factores han impedido la mejora de tales prácticas.
- Coordinar con los proveedores de servicios de salud, responsables de salud a nivel municipal/de distrito/ de cantón y nivel de departamento/estado/provincial y la autoridades civiles de estos niveles para determinar qué métodos de gestión de residuos son los más adecuados para aplicar en las condiciones locales; esto puede implicar una combinación de la capacidad pública y privada disponible a nivel local.

### **Paso 3: Definición de una estrategia de gestión de residuos sanitarios peligrosos**

Sobre la base del Paso 1, Evaluación de la capacidad existente, los países deben definir estrategias para la movilización de recursos y capacidades adicionales. Las autoridades a los distintos niveles, con la asistencia técnica de las autoridades ambientales y el programa de inmunización, deben revisar los sistemas actuales, definir una estrategia para la movilización de recursos, y especificar la capacidad adicional que se precisa para el tratamiento de las cantidades de residuos que se espera se generen.

Los países deben formular un plan detallado para la recolección, el transporte y la eliminación de residuos durante la pandemia, y utilizar ese plan para obtener recursos financieros y de otro tipo para su implementación.

**Se puede elegir entre una diversidad de métodos de eliminación, dependiendo de las cantidades de residuos, la ubicación (rural o urbana) y la disponibilidad de instalaciones locales de eliminación de residuos. El método elegido debe ser seguro, respetar el medio ambiente, y cumplir la legislación y las normas sobre salud e higiene. No se recomienda la incineración a cielo abierto por los riesgos ambientales que conlleva.**

Una estrategia efectiva de gestión de residuos incluirá las actividades siguientes:

- Verificar la legislación sobre transporte de residuos sanitarios.
- Capacitación para supervisores y personal de modo que puedan cumplir la legislación, los códigos, las normas y las prácticas que rigen la eliminación segura de residuos de la vacunación. Con el fin de apoyar esta formación, las autoridades deben:

- elaborar un “código de prácticas seguras” para la gestión de residuos – las ayudas de trabajo son útiles y baratas de producir (en los idiomas precisos);
  - distribuir documentación sobre gestión de residuos;
  - comunicar a todas las autoridades, supervisores y personal sanitario las prácticas y métodos acordados con antelación suficiente a la vacunación (una buena forma de llevar a cabo este paso es utilizando una ayuda de trabajo); y
  - utilizar indicadores sencillos para realizar un seguimiento de la calidad de la gestión y eliminación de residuos.
- Designar en cada nivel a una persona debidamente formada para supervisar y verificar el cumplimiento de los procedimientos de gestión de residuos.
  - Proporcionar asistencia técnica para mejorar las prácticas de gestión de residuos.
  - Garantizar una supervisión de calidad del cumplimiento de las prácticas de gestión de residuos por parte de las empresas públicas o privadas. La supervisión efectiva es fundamental para la implementación adecuada del plan de gestión de residuos.

Una vez finalizadas las actividades de despliegue, los supervisores deberán evaluar el desempeño en cuanto a cumplimiento de los estándares. Se proponen los siguientes indicadores de desempeño:

- Porcentaje de servicios de salud con los contenedores de residuos peligrosos suficientes para la recolección de agujas y jeringas durante las actividades de vacunación frente a la pandemia.
- Porcentaje de ubicaciones urbanas con recolección de residuos:
  - 1 semana tras la finalización del despliegue;
  - 2 semanas tras la finalización del despliegue; y
  - 3 o más semanas tras la finalización del despliegue.<sup>1,2</sup>
- Porcentaje de vehículos que han finalizado sus rutas de recolección y entregado los residuos peligrosos a las ubicaciones de tratamiento y eliminación:
  - 1 semana tras la finalización del despliegue;
  - 2 semanas tras la finalización del despliegue; y
  - 3 o más semanas tras la finalización del despliegue.
- Porcentaje de establecimientos que indican que los residuos no fueron recolectados.

## RECOMENDACIONES PARA LOS PAÍSES

- Revisar los planes de gestión de residuos con frecuencia durante la campaña.
- Actualizar los planes de acuerdo a cambios introducidos en los sistemas de entrega de las vacunas o en las tecnologías de gestión de residuos.
- Someter los planes a pruebas de estrés para verificar su efectividad.
- Adaptar los planes si se observan lagunas operativas, con el fin de garantizar una recolección rápida y segura de los residuos sanitarios.


<sup>1</sup> De acuerdo con el plan nacional inicial de preparación ante la pandemia, los informes pueden realizarse por teléfono, internet o visitas de supervisión para identificar las ubicaciones que no han comunicado la finalización de recolección de residuos.

<sup>2</sup> En zonas rurales aisladas, donde el transporte resulta difícil o no hay servicios de eliminación de residuos, la OMS recomienda enterrar los residuos como opción preferente de eliminación. Para más detalles, ver Gestión de residuos producidos por las inyecciones a nivel de distrito: guía para los responsables de salud de distrito (en inglés) (OMS, 2006).




Figura 6.1 Eliminación de jeringas, viales y EPP

### Eliminación de jeringas




- Sin volver a tapar la aguja, desechar la jeringa contaminada en una caja de seguridad o contenedor de jeringas seguro.
- No llenar la caja de seguridad a más de ¾ de su capacidad o hasta la línea roja marcada en el contenedor.
- Sellar la caja de seguridad antes de transportarla al lugar de eliminación.
- Seguir la legislación y las normas nacionales sobre eliminación.

### Eliminación de viales



- Los viales de vacuna usados y viales de vacuna no abiertos, caducados o que han sido expuestos al calor deben desecharse en una bolsa roja o contenedor de material biológico peligroso.
- Los contenedores deben sellarse antes de ser transportados al lugar de eliminación.
- Seguir la legislación y las normas nacionales sobre eliminación.

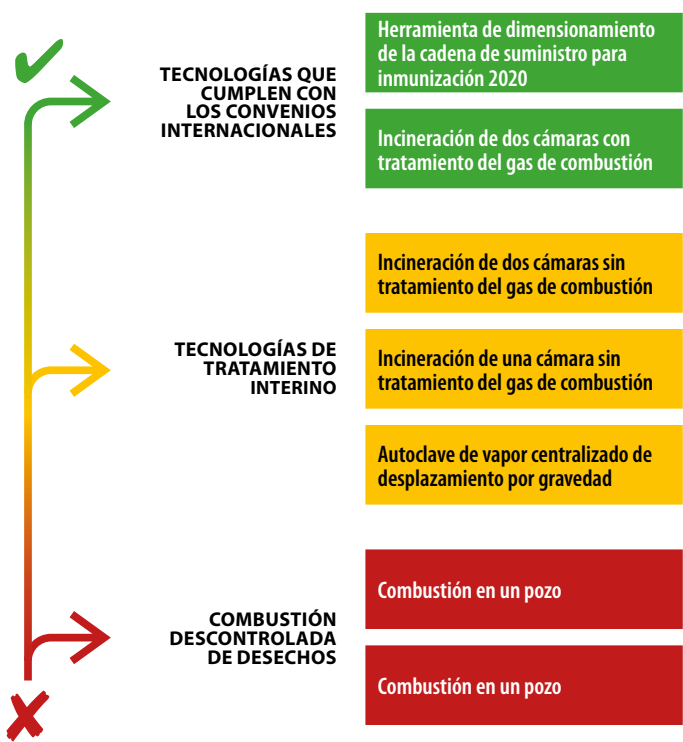
### Eliminación de EPP



- El EPP incluye guantes, delantales y batas, mascarillas y protectores faciales en forma de gafas o pantallas faciales de un solo uso.
- El personal debe utilizar una habitación distinta a la sala de vacunación para quitarse el EPP usado.
- Existen procedimientos especiales para quitarse el EPP; consultar las directrices del MINSA. Tras quitarse el EPP de forma segura, desecharlo en un contenedor o bolsa de residuos especial.
- Seguir la legislación y las normas nacionales sobre eliminación.
- Recordar lavarse las manos tras quitarse todo el EPP.

## 6.2 Opciones para el tratamiento de residuos infecciosos y cortopunzantes

- Planificar el tratamiento y la eliminación de residuos generados durante la campaña de vacunación al inicio de la planificación de la campaña.
- Estudiar la posibilidad de aplicar la logística inversa si no se puede garantizar el tratamiento y eliminación seguros de los residuos de las vacunas en el lugar.
- Seguir la legislación y las normas nacionales sobre eliminación. Si no las hay:
  - Utilizar de preferencia las mejores tecnologías disponibles según el Convenio de Estocolmo, como por ejemplo la descontaminación de los residuos mediante autoclave o procedimientos similares, o incineración a alta temperatura.
  - En situaciones de escasos recursos o emergencia, se pueden utilizar soluciones como la combustión en pozo o combustión a cielo abierto, PERO se debe procurar mejorar progresivamente la gestión de los residuos sanitarios e involucrar a todos los sectores para impulsar cambios en los sistemas.



Más información:

- *Gestión segura de los residuos de actividades sanitarias (en inglés)* (🌐) (OMS, 2014).
- *Panorama de las tecnologías para el tratamiento de desechos infecciosos y punzocortantes en los centros de salud* (🌐) (OMS, 2019).
- *Gestión de residuos durante la pandemia de COVID 19: de la respuesta a la recuperación (en inglés)* (🌐) (PNUMA, 2020).

Con el fin de garantizar que los residuos sanitarios generados durante la campaña se gestionan adecuadamente, el plan de gestión de residuos debe definir de forma clara:

- las responsabilidades y funciones de supervisión en todas las etapas del proceso de gestión de residuos;
- cómo se documentan los volúmenes de residuos retirados de cada lugar de vacunación y transportados a la ubicación de tratamiento/eliminación; y
- cómo se verifican y comunican las cantidades recibidas y eliminadas en todas las ubicaciones de tratamiento/eliminación (ver ejemplos de formularios de registro de residuos de inmunización en el Anexo 5).

# 7. Recursos humanos

Ver la Sección 9, herramientas 10 a 12.

## 7.1 Goal and objectives

Debido a los elevados volúmenes de vacunas y productos auxiliares durante el despliegue de vacunación frente a la COVID 19, es posible que se produzcan carencias de personal por la carga de trabajo añadida o la falta de disponibilidad por enfermedad, contagios o cuidado de familiares. Es fundamental poder contar con personal adicional con las aptitudes adecuadas, que esté formado, motivado y apoyado. En este contexto, es preciso:

- identificar recursos humanos adicionales;
- planificar la contratación y formación de personal con la debida antelación; y
- garantizar que el personal sanitario está protegido y seguro en su trabajo.

El objetivo es:

- garantizar la disponibilidad de personal con los conocimientos y la formación que se precisa para las actividades de campaña a realizar; y
- garantizar la salud y la seguridad del personal, así como de las infraestructuras, el equipamiento y las vacunas.

## 7.2 Personal

El despliegue efectivo de las vacunas de la COVID 19 y la aplicación de las distintas estrategias de vacunación dependerán de que la experiencia y los conocimientos del personal se ajusten a los requisitos de las funciones a realizar.

Los responsables de logística y responsables de la inmunización deben:

- definir las funciones operativas a desempeñar en cada uno de los niveles del servicio de salud;
- determinar las categorías profesionales que se precisan;
- identificar el perfil y el número de personal sanitario disponible en el sector privado;
- describir las funciones y responsabilidades de personal y equipos; y
- supervisar la elaboración de descripciones del puesto de trabajo/ ayudas de trabajo para cada función.

El personal y personal sanitario identificado debe demostrar:

- que su experiencia y sus conocimientos se ajustan a las necesidades definidas por los responsables de logística y de inmunización;
- que tienen la formación necesaria para trabajar tanto de forma autónoma como en equipo; y
- capacidad para coordinar con otros equipos a lo largo de la cadena de mando.

## 7.3 Capacitación

La formación tanto del personal como de los responsables debe abarcar:

- capacidades básicas y específicas para garantizar un desempeño efectivo;
- la habilidades necesarias para garantizar el trabajo en equipo y la coordinación a lo largo de la cadena de mando;
- áreas funcionales como: tecnología de la información y comunicaciones, transporte, administración de campañas masivas de vacunación, gestión de almacenes, gestión de equipamiento de cadena de frío, inyecciones seguras, vigilancia tras el despliegue; y
- supervisión, asistencia administrativa y técnica, y seguridad.

**El despliegue de las vacunas de la COVID 19 presentará retos para el personal que realiza actividades de suministro y logística por:**

- el elevado volumen de productos a distribuir;
- la necesidad de rastrear todos los viales para garantizar la seguridad;
- plazos ajustados entre la llegada de las vacunas al país y su administración ; y
- la necesidad de crear o mejorar procedimientos de manipulación y gestión.

**Se precisará formación de calidad y personal de refuerzo para garantizar un despliegue efectivo y oportuno.**

**La Herramienta 10 de la Sección 9 ayudará a los países a calcular las lagunas en cuanto a recursos humanos y las necesidades para cada nivel y cada función de la cadena de suministro mediante un diagnóstico de necesidades rápido.**

Para la planificación de las sesiones de formación, la persona responsable debe:

- elaborar un programa sencillo pero exhaustivo;
- elaborar materiales de formación utilizando ayudas visuales, incluyendo referencias bibliográficas para aquellos que quieran más información.
- aplicar el juego de roles para alentar la participación y el diálogo, con vistas a generar una sensación de comprensión y confianza; y
- no alargar en exceso las sesiones de formación.

La formación de responsables debe centrarse en:

- el trabajo con el GTTC del país para detectar problemas y resolverlos rápidamente, así como para fortalecer e implementar nuevos POE y procedimientos relacionados con las vacunas de la COVID 19;
- orientar al personal para que puedan cumplir objetivos y plazos, haciéndoles partícipes en los diagnósticos de necesidades (es decir, identificar cuándo, quién, y qué tareas hay que realizar);
- proporcionar formación sobre el terreno;
- definir indicadores de desempeño para evaluar el desempeño del personal;
- garantizar la seguridad y el bienestar del personal; y
- gestionar información y datos en el SGI y tomar las mejores decisiones posibles con la información y el tiempo de que se dispone.=

## 8. Actividades de preparación de país

Se definen ocho actividades para las cuales se proponen indicadores para medir la preparación del país. El sistema de numeración "G" coincide con la Herramienta de autoevaluación de la preparación para la introducción de la vacuna contra la COVID 19 (VIRAT) (5).

**Cuadro 8.1 Indicadores de preparación para la cadena de frío y la logística de las vacunas**

Número	Actividad	Plazos propuestos
<b>G.1</b>	Establecer o fortalecer el grupo de trabajo nacional de logística (GTNL) con términos de referencia (TdR) adecuados y procedimientos estandarizados de trabajo para coordinar el despliegue de vacunas contra la COVID-19 y productos auxiliares: a. Hay un GTNL. b. El GTNL está operativo, tiene TdR adecuados y se reúne periódicamente. c. El GTNL tiene el mandato y los recursos necesarios para apoyar la gestión de la cadena de suministro de la COVID 19.	6 a 3 meses antes de recibir las vacunas
<b>G.2</b>	Hacer un mapeo de las funciones y responsabilidades clave necesarias para el despliegue de vacunas y productos auxiliares; recopilar información para contactar al personal y los establecimientos clave y confirmarla: a. Las funciones y responsabilidades clave para apoyar el despliegue de las vacunas de la COVID 19 y productos auxiliares están definidas. b. Las necesidades en cuanto a recursos humanos en la gestión de la cadena de suministro para la respuesta ante la COVID 19 han sido mapeadas de acuerdo con la estrategia, y las funciones y responsabilidades están definidas. c. Se ha realizado un diagnóstico de necesidades para las actividades de las COVID 19, incluyendo las necesidades de recursos humanos.	6 a 3 meses antes de recibir las vacunas
<b>G.3</b>	Hacer un mapeo de los posibles puertos de entrada, los lugares de almacenamiento (depósitos) y los establecimientos en el país con su capacidad de cadena de frío (de 2 °C a 8 °C, -20 °C, -70 °C +/-10 °C) y de transporte de vacunas y productos auxiliares: a. Se ha realizado un análisis del contexto, con un mapeo de infraestructuras públicas y privadas relativas a puerto de entrada, instalaciones de almacenamiento primarias y secundarias, y servicios de transporte. b. Existe una estrategia bien definida de la respuesta ante la COVID 19 respecto de puertos de entrada, lugares de almacenamiento primarios y secundarios y transporte.	6 a 3 meses antes de recibir las vacunas
<b>G.4</b>	Evaluar la capacidad de almacenamiento en seco y en cadena de frío en todos los niveles, según las características de las vacunas contra la COVID-19, y resolver las brechas de suministro y logística detectadas: a. Los datos del inventario nacional de cadena de frío están actualizados. b. Se ha completado la evaluación de capacidad de la cadena de frío en la respuesta a la COVID 19. c. Se ha presentado una propuesta para la ampliación de la capacidad de la cadena de frío en base a las lagunas identificadas. d. Se ha ampliado la capacidad de la cadena de frío en respuesta a las lagunas identificadas. e. Equipamiento operativo (%).	6–3 months prior to receiving vaccines
<b>G.5</b>	Elaborar contratos en preparación para la introducción de la vacuna, en caso necesario, para: a. almacenamiento de vacunas b. transporte c. gestión de residuos d. capacidad de la cadena de frío.	3 meses antes de recibir las vacunas
<b>G.6</b>	Proporcionar POE para la recolección y eliminación de residuos sanitarios a las partes interesadas pertinentes: a. Se dispone de un plan para la gestión de los residuos generados por la vacunación frente a la COVID 19, enfocado a jeringas, viales y EPP. b. Se dispone de POE para la recolección y eliminación de residuos generados por la respuesta a la COVID 19. c. Se han mapeado las necesidades de recursos humanos para la respuesta a la COVID 19 en cuanto a la gestión de la cadena de suministro en base a la estrategia, y se han definido funciones y responsabilidades. d. Se ha realizado un diagnóstico de necesidades para las actividades de las COVID 19, incluyendo las necesidades de recursos humanos	3 meses antes de recibir las vacunas
<b>G.7</b>	Actualizar las herramientas y procedimientos de actuación para la gestión de las existencias de vacunas según las características de las vacunas de la COVID 19 (como tamaño de vial y SVV): a. La herramienta de gestión de las existencias de vacunas incorpora las nuevas vacunas de la COVID 19 y las características de estas. b. Todos los POE y documentos de orientación se han actualizado en respuesta a las vacunas frente a la COVID 19.	3 meses antes de recibir las vacunas
<b>G.8</b>	Establecer mecanismos para asegurar la integridad de las vacunas contra la COVID-19 y los productos auxiliares en toda la cadena de suministro: a. Se han evaluado los factores de riesgo para determinar posibles daños y proponer estrategias de mitigación. b. Se dispone de un documento de orientación y POE para garantizar la seguridad e integridad de las vacunas de la COVID 19 en la cadena de suministro existente.	3 meses antes de recibir las vacunas

## 9. Herramientas de preparación de país

Todas las partes interesadas al nivel nacional y subnacional podrían beneficiarse de herramientas de la cadena de suministro para facilitar los procesos de preparación, despliegue y post despliegue de las vacunas y otros productos auxiliares a los lugares de prestación de servicios. En esta sección se describen cuatro funciones críticas (apartado 9.1); criterios de decisión/selección según el país (apartado 9.2); y las herramientas recomendadas para la cadena de suministro (apartado 9.3).

Para más directrices técnicas y de país relacionadas con actividades frente a la COVID 19, consultar la página web de la OMS de recursos y directrices sobre la COVID-19 ([🌐](#)).

### 9.1 Herramientas: funciones críticas

Las herramientas disponibles pueden servir de ayuda en las áreas siguientes:

1. **Visión general y alcance de la cadena de suministro:** Hacer una evaluación general de las cadenas de suministro existentes, entender los contextos nacionales y subnacionales e identificar (a alto nivel) capacidades y conocimientos existentes.
2. **Analizar la preparación e identificar necesidades de la cadena de suministro:** Analizar la preparación y las lagunas de la cadena de suministro e identificar las necesidades en las distintas funciones para el despliegue efectivo de las vacunas.
3. **Apoyar el despliegue efectivo de las vacunas:** Facilitar el almacenamiento, la distribución y el envío de las vacunas “hasta la última milla”.
4. **Realizar seguimiento y evaluación de las operaciones y el desempeño de la cadena de suministro:** Realizar seguimiento y evaluación de las funciones de la cadena de suministro, abarcando operaciones y responsables, incluyendo las aportaciones al desempeño programático.

### 9.2 Herramientas: criterios de selección/decisión

Se tienen en cuenta cuatro criterios a la hora de recomendar las herramientas disponibles para el país (ver el Anexo 1: Matriz de decisión sobre herramientas). Identificar y analizar si la herramienta que se pretende utilizar:

1. **Existe o aprovecha datos, procesos y herramientas existentes:** Identificar si la herramienta ya existe o aprovecha herramientas, datos o procesos ya existentes.
2. **Tiene caso(s) de uso claros y no duplicativos para los países:** Se comunica de forma clara un caso de uso anterior y los países no tienen ya una herramienta para lograr la finalidad buscada.
3. **Utiliza datos fácilmente disponibles:** Los datos que requiere la herramienta están fácilmente disponibles o son sencillos de recopilar.
4. **Es sencilla y fácil de utilizar y aplicar por las partes interesadas del país:** Debido al elevado tiempo de respuesta, las herramientas deben ser sencillas y fáciles de usar y aplicar. Deben disponer de guías del usuario claras y detalladas.

## 9.3 Herramientas recomendadas

Los cuadros 9.1 a 9.4 proporcionan una relación de las herramientas recomendadas y disponibles en la plataforma TechNet-21 (en Topics – COVID-19 – Technical resources) (🌐). Los criterios de decisión antes apuntados se utilizaron para recomendar una combinación adecuada de herramientas, dependiendo de las necesidades de los países:

- se recomienda una herramienta si cumple tres o cuatro (de los cuatro) criterios de decisión; y
- no se recomienda si cumple solo uno o dos (de los cuatro) criterios indicados.

El Anexo 1 aporta un matriz exhaustiva de análisis de decisión..

### Cuadro 9.1 Herramientas para una análisis general y de alcance

Área funcional	Herramienta	Descripción
<b>Cold chain</b>	1. Inventario de la cadena de frío	Hoja de cálculo para la gestión de activos del equipamiento de la cadena de frío, con datos como número por ubicación, funcionalidad, antigüedad, etc.
	2. Herramienta de autoevaluación de la preparación para la introducción de la vacuna (VIRAT)	Lista de verificación de alto nivel de la preparación para la introducción de la vacuna en distintas áreas temáticas críticas.
	3. Herramienta de dimensionamiento de la cadena de suministro para inmunización 2020	Evaluación de la capacidad de la cadena de frío, lagunas y costes básicos para el despliegue de la vacunación frente a la COVID 19.
<b>Transversal</b>	4. Informe de evaluación anterior de la cadena de suministro (por ejemplo, Gestión Efectiva de Vacunas (GEV))	Informe anterior de las evaluaciones de la cadena de suministro (por ejemplo GEV), donde se identifican desempeño, lagunas y planes de acción.
	5. Modelo de madurez de la cadena de suministro	Evaluación de alto nivel de la madurez (capacidades) de las operaciones y actores de la cadena de suministro, con un módulo de resiliencia para medir la preparación para el despliegue de vacunas.
	6. Herramientas para el mapeo de la cadena de suministro	Representación visual de la red de la cadena de suministro del país, indicando ubicaciones de almacenes/depositos, rutas de distribución, flujo de información, etc.
	7. Lista de verificación previa a la prestación del servicio	Lista de verificación operativa para el seguimiento de la disponibilidad de necesidades de prestación de servicios.

### Cuadro 9.2 Herramientas para el análisis de la preparación e identificación de necesidades

Área funcional	Herramienta	Descripción
<b>Cadena de frío</b>	8. Herramienta de previsión del volumen de vacunas y análisis de lagunas en la cadena de frío	Estimación de los volúmenes de vacuna y necesidades de equipamiento de cadena de frío en cada zona de suministro.
	3. Herramienta de dimensionamiento de la cadena de suministro para inmunización 2020	Evaluación de la capacidad de la cadena de frío, lagunas y costes básicos para el despliegue de la vacunación frente a la COVID 19.
	9. Plan de despliegue de la cadena de frío	Identificar inversiones de cadena de frío planificados y en desarrollo para distintos niveles de la cadena de suministro.
<b>Recursos humanos / Fuerza de trabajo de la cadena de suministro</b>	10. Diagnóstico de recursos humanos para la gestión de la cadena de suministro	Herramienta de evaluación rápida para estimar las necesidades de recursos humanos de la cadena de suministro de salud en cuatro vertientes. Estimación de carencias de personal y necesidades para cada nivel y función de la cadena de suministro.
	11. Conjunto de herramientas para la evaluación de las necesidades de formación	El Conjunto de herramientas para la evaluación de las necesidades de formación proporciona una serie de recursos de bajo coste y basados en el país para el mapeo, análisis y planificación de la formación de gestión para la cadena de suministro. Permite identificar necesidades de formación de forma sistemática en base a competencias de gestión de la cadena de suministro definidas en el sistema de salud pública.m.
	12. Workforce Optimization Tool	Creación de escenarios de personal (incluyendo la optimización) utilizando ubicaciones de almacén, datos de demanda y procesos de distribución de productos en toda la red de la cadena de suministro..



## Cuadro 9.2 Herramientas para el análisis de la preparación e identificación de necesidades continuado

Área funcional	Herramienta	Descripción
<b>Datos</b>	13. Informes de la cadena de suministro en SIGL – DHIS	Gestión de la información y analítica de datos de los procesos y actores de la cadena de suministro..
<b>Distribución/ red</b>	14. Herramienta de Análisis e Inteligencia de la Cadena de Suministro (SCANIT)	Análisis de cadenas de suministro en el país, como almacenes, distribución y la red general para aportar a las partes interesadas nacionales y subnacionales una visión general de las contrapartidas entre diferentes escenarios de la cadena de suministro.
	15. Herramienta para la modelización rápida de la cadena de suministro	Estimación rápida de los costes de la cadena de suministro y métricas de servicio, comparando el coste del sistema existente (línea de base) con un escenario de cadena de suministro diferente.
	16. Herramienta para la optimización de rutas (RoOT)	Identificar las rutas óptimas para la distribución de productos de salud en base a tiempos de tránsito y riesgo para los productos de salud por malas condiciones de las carreteras.
<b>Transversal</b>	17. Conjunto de herramientas para la subcontratación/ Herramienta para la evaluación de necesidades del sector privado	Evaluar y optimizar la toma de decisiones y la implementación de oportunidades para la subcontratación de funciones a terceras partes.
	18. Herramienta de apoyo a la gestión y la logística de las vacunas	Proporciona directrices sobre apoyo de gestión y logística para el despliegue de vacunas.

## Cuadro 9.3 Herramientas para el despliegue de vacunas

Área funcional	Herramienta	Descripción
<b>Datos</b>	19. Herramientas de rastreo	Implementación de un modelo de rastreo que facilita la visibilidad cadena abajo: rastrear, autenticar, prevenir la falsificación y garantizar la calidad de los productos de salud; aprovechando los estándares GS1 (las vacunas como la “fruta madura”).
	13. Informes de la cadena de suministro en SIGL – DHIS	Gestión de la información y analítica de datos de los procesos y actores de la cadena de suministro.
<b>Gestión de residuos</b>	20. Eliminación adecuada de los residuos de la inmunización	Orienta y pone en práctica la gestión adecuada de los residuos generados por las actividades de inmunización
<b>Transversal</b>	21. Lista de verificación para la prestación de servicios	Lista de verificación operativa para el seguimiento de la aplicación de los objetivos de la prestación de servicios de inmunización.
	18. Herramienta de apoyo a la gestión y la logística de las vacunas	Proporciona directrices sobre apoyo de gestión y logística para el despliegue de vacunas.

## Cuadro 9.4 Herramientas de seguimiento y evaluación de las operaciones de la cadena de suministro

Área funcional	Herramienta	Descripción
<b>Datos</b>	19. Herramientas de rastreo	Implementación de un modelo de rastreo que facilita la visibilidad cadena abajo: rastrear, autenticar, prevenir la falsificación y garantizar la calidad de los productos de salud; aprovechando los estándares GS1 (las vacunas como la “fruta madura”).
	13. Informes de la cadena de suministro en SIGL – DHIS	Gestión de la información y analítica de datos de los procesos y actores de la cadena de suministro.
<b>Gestión de residuos</b>	20. Eliminación adecuada de los residuos de la inmunización	Orienta y pone en práctica la gestión adecuada de los residuos generados por las actividades de inmunización.
<b>Transversal</b>	22. Lista de verificación posterior a la prestación de servicios	Lista de verificación operativa de seguimiento y próximos pasos tras la prestación del servicio de inmunización.

# Anexo 1: Matriz de decisiones sobre herramientas

## Overview and scoping

Alcance	Herramientas	Criterios de decisión			
		(Aprovecha) Existente	Caso de uso no duplicativo	Datos fáciles de recopilar	Datos fáciles de recopilar
Cadena de frío	1. Inventario de la cadena de frío	✓	✓	✓	✗
	2. Herramienta de preparación de país (Covax)	✓	✓	✓	✓
	3. Herramienta de dimensionamiento de la cadena de suministro para inmunización 2020	✓	✓	✓	✓
Transversal	4. Informe de evaluación (anterior) de la cadena de suministro (ejemplo: GEV)	✓	✓	✓	✓
	5. Modelo de madurez de la cadena de suministro (Adaptado)	✓	✓	✓	✓
	6. Mapeo de la cadena de suministro	✓	✓	✓	✓
	Priorización de las dimensiones de desempeño de la cadena de suministro	✗	✓	✓	✗
	7. Lista de verificación previa a la prestación del servicio	✓	✓	✓	✓

## Analyse readiness and identify needs

Alcance	Herramientas	Criterios de decisión			
		(Aprovecha) Existente	Caso de uso no duplicativo	Datos fáciles de recopilar	Datos fáciles de recopilar
Cadena de frío	8. Volumen de vacunas y análisis de lagunas en la cadena de frío	✓	✓	✓	✗
	9. Plan de despliegue de la cadena de frío	✓	✓	✓	✗
Recursos humanos	10. Diagnóstico de recursos humanos para la gestión de la cadena de suministro	✓	✓	✓	✓
	11. Evaluación de las necesidades de formación	✓	✓	✓	✓
	12. Herramienta para la optimización de la fuerza de trabajo	✓	✓	✓	✗
Datos	13. Informes de la cadena de suministro en SIGL / DHIS / otro	✓	✓	✓	✗
Distribución/Red	Estrategia de entrega de última milla	✗	✗	✓	✓
	14. Análisis e Inteligencia de la Cadena de Suministro (SCANIT)	✓	✓	✓	✗
	15. Modelización rápida de la cadena de suministro	✓	✓	✓	✗
	16. Optimización de rutas (RoOT)	✓	✓	✓	✗
Transversal	17. Subcontratación/ evaluación de necesidades del sector privado	✓	✓	✓	✗
	18. Herramienta de apoyo a la gestión y la logística de las vacunas	✓	✓	✓	✗

## Support vaccine deployment

Alcance	Herramientas	Criterios de decisión			
		(Aprovecha) Existente	Caso de uso no duplicativo	Datos fáciles de recopilar	Datos fáciles de recopilar
Transversal	21. Lista de verificación para la prestación de servicios	✓	✓	✓	✓
	18. Herramienta de apoyo a la gestión y la logística de las vacunas	✓	✓	✓	✗
Datos	19. Rastreo	✓	✓	✓	✗
	13. Informes de la cadena de suministro en SIGL / DHIS / otro	✓	✓	✓	✗
Gestión de residuos	20. Eliminación adecuada de los residuos de la inmunización	✓	✓	✗	✓

## Monitor and evaluate supply chain operations and performance

Alcance	Herramientas	Criterios de decisión			
		(Aprovecha) Existente	Caso de uso no duplicativo	Datos fáciles de recopilar	Datos fáciles de recopilar
Transversal	22. Lista de verificación posterior a la prestación de servicios	✓	✓	✓	✓
Datos	19. Rastreo	✓	✓	✓	✗
	13. Informes de la cadena de suministro en SIGL / DHIS / otro	✓	✓	✗	✗
Waste management	20. Eliminación adecuada de los residuos de la inmunización	✓	✓	✗	✓

# Anexo 2: Directrices sobre la cadena de frío extremo en el despliegue de las vacunas de la COVID-19

Los países que reciban vacunas que requieren cadena de frío extremo deben adaptar sus planes para garantizar que las vacunas se almacenarán y transportarán de forma segura. El despliegue del equipo de cadena de frío extremo precisará lo siguiente:

- instalación de congeladores de frío extremo con suministro de energía fiable para la conservación de la vacuna, y producción de acumuladores de material de cambio de fase (PCM) o suministro de hielo seco;
- asistencia técnica especializada para la gestión de la cadena de frío extremo, con el desarrollo de los POE pertinentes y formación al personal responsable; y
- suministro y gestión de EPP (guantes aislantes/criogénicos y gafas o pantallas para los ojos, etc.) para el personal encargado del sistema de frío extremo.

## Descripción breve de la tecnología

Hay dos categorías de equipamiento de cadena de frío extremo:

### 1. Equipamiento activo (congeladores de temperatura ultrabaja)

Los congeladores de temperatura ultrabaja producen temperaturas extremas para la conservación de vacunas que precisan temperaturas en el rango de entre  $-80\text{ °C}$  a  $-60\text{ °C}$ , y para la producción y almacenado de los enfriadores de PCM necesarios para mantener las vacunas a temperaturas ultrabajas en equipamiento pasivo.



Figura A2.1 Congelador de temperatura ultrabaja

- Se precisarán dos congeladores de temperatura ultrabaja: uno para vacunas y otro para congelar y almacenar PCM a  $-80\text{ °C}$ .
- Los congeladores de temperatura ultrabaja se complementarán con congeladores normales para comenzar el proceso de congelación de los enfriadores PCM hasta los  $-20\text{ °C}$ , tras lo cual se trasladarían al congelador de temperatura ultrabaja.

### 2. Equipamiento pasivo (contenedores isotérmicos de temperatura ultrabaja)

Hay dos tipos de equipamiento pasivo recomendados para el transporte y la conservación de vacunas de frío extremo a nivel de establecimiento. A la hora de seleccionar el contenedor pasivo a utilizar, hay que tener en cuenta la temperatura de conservación y la duración del almacenamiento.

**Arktek:** El contenedor Arktek (YBC-5) es un contenedor grande, super aislado y de doble pared, con forma de botella, que utiliza tecnología de aislamiento multicapa y ocho acumuladores de frío de PCM (de 1 litro cada uno) para mantener las vacunas a temperaturas ultrabajas (-80 °C a -60 °C) en lugares de almacenamiento y vacunación remotos hasta 5 días sin necesidad de suministro eléctrico ni acumuladores de frío adicionales. Incluye un sistema de bandejas de viales y tiene una capacidad de almacenaje de 7,9 l. Cada unidad está construida para soportar un uso intensivo en el terreno, y lleva un datalogger integrado para controlar y registrar las temperaturas ultrabajas. Los PCM especiales utilizados como enfriadores para el Arktek tienen que someterse a un proceso de acondicionado para poder mantener la temperatura ultrabaja.

Figura A2.2 Arktek

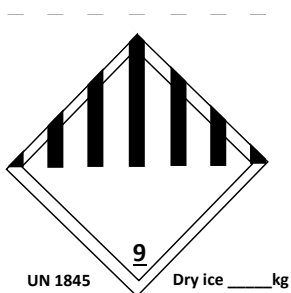


**Estructura del Arktek:**

1. Bandejas para vacunas
2. Espacio de vacío aislante
3. Tapa de acceso
4. Pared protectora exterior
5. Pared interior

**Termocontenedores:** Los termocontenedores son utilizados por los fabricantes para el envío de vacunas. Al igual que el Arktek, no precisan una fuente de energía externa, sino que utilizan una combinación de tecnología aislante y acumuladores de frío (por ejemplo, hielo seco) para mantener las vacunas a temperaturas ultrabajas ( -80 °C a -60 °C) durante un periodo de tiempo corto. También suelen tener una capa externa resistente a los impactos para potenciar su durabilidad en el terreno. Los termocontenedores pueden ser de distintos tamaños; la información del fabricante indicará la

**Figure label: Identificador de las Naciones Unidas para hielo seco**



Utilizar únicamente termocontenedores etiquetados para uso con mercancías peligrosas/hielo seco, por ejemplo, con marcaje "UN 1845".

Con una carga completa de hielo seco y apertura solo dos veces al día durante menos de 5 minutos cada vez, un termocontenedor puede mantener las condiciones de temperatura ultrabaja durante al menos 5 días, dependiendo de la temperatura ambiente. Con aperturas frecuentes, este plazo se rebajará en unas horas. Los termocontenedores no deben nunca quedarse sin hielo seco cuando se utilizan para la conservación de vacunas. Esto significa que es preciso comprobar el nivel de hielo seco periódicamente, reponiéndolo según sea necesario. Hay que tener en cuenta que será necesario garantizar un suministro constante de hielo seco si se utilizan termocontenedores, por ejemplo, mediante pedidos anticipados a un proveedor local fiable.

Los termocontenedores pueden utilizarse también durante más de 5 días si se repone el hielo seco periódicamente y no presentan señales de deterioro.

### Figura A2.3 Termocontenedores<sup>1</sup> de hielo seco



Materiales enfriadores/congeladores para la cadena de frío extremo

Son dos los principales materiales enfriadores que se pueden utilizar con contenedores pasivos para mantener la vacuna a temperaturas ultrabajas.

**PCM especiales para temperaturas ultrabajas:** Los PCM especiales se utilizan para la congelación pasiva cuando se transportan y conservan temporalmente las vacunas en contenedores isotérmicos a temperaturas ultrabajas. Los PCM son sustancias que almacenan o liberan energía en el cambio de fase entre los estados sólido (congelado) a líquido (fundido). La temperatura de transición entre la congelación y la fusión varía entre los distintos PCM disponibles. Durante la transición de estado sólido a líquido, el PCM mantiene una temperatura constante hasta que se haya fundido la totalidad del PCM. La cantidad de energía necesaria para fundir un PCM suele ser elevada. La combinación de elevada cantidad de energía necesaria para la fusión (calor latente) y la (baja) fuga de calor del contenedor isotérmico a una temperatura ambiente dada determina los tiempos de retención.

Para la congelación pasiva a temperaturas ultrabajas, se utiliza un PCM especial en lugar de agua. Los PCM adecuados para esta aplicación tienen un punto de fusión de 78 °C a 65 °C, que entra dentro del rango de temperatura de 80 °C a 60 °C necesario para la conservación de las vacunas.

### Figura A2.6 PCM líquido de temperatura ultrabaja y contenedor de PCM para Arktek



El líquido PCM debe comprobarse antes de llenar los acumuladores de PCM. El líquido PCM debe ser de la calidad adecuada, siendo el PCM Plusice E-65 un ejemplo.

Plusice E-65 contiene un agente nucleante sólido, sin el cual el líquido sufriría un sobre enfriamiento significativo y no se congelará incluso si se enfría a menos de -90 °C. Si se transfiere de este contenedor a distintos contenedores más pequeños, hay que verificar que todos los contenedores tienen agente nucleante y que este se distribuye de manera uniforme.

<sup>1</sup> El documento de la OMS PQS E003/POW 01.0 contiene especificaciones detalladas del sistema de congelación de congeladores de temperaturas ultrabajas.

**Hielo seco:** El hielo seco, o dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) congelado, tiene una temperatura de cambio de fase de -78.5 °C y puede también mantener la temperatura de conservación de las vacunas por debajo de los -60 °C. El hielo seco se puede producir con una máquina de hielo seco, o adquirir de proveedores locales. Se recomienda el uso de hielo seco con termocontenedores puesto que su cambio de fase es más prolongado que en los PCM.

El hielo seco y los PCM especiales de temperaturas ultrabajas se utilizan en el equipamiento de cadena de frío extremo como acumuladores de frío o de congelación.

**Figura A2.5 Hielo seco**



**Cuadro A2.1 Características de los diferentes materiales refrigerantes**

Características	Refrigerante	
	PCM especiales de temperatura ultrabaja	HIELO SECO
Temperatura de cambio de fase	-78 °C to -65 °C	-78.5 °C
Calor latente de cambio de fase	115 kJ/kg (para Plusice E-75)	571 kJ/kg
Equipo de protección personal	Pantalla/gafas para ojos, guantes aislantes o criogénicos	Pantalla/gafas para ojos, guantes aislantes o criogénicos
Método de preparación	Llenar los enfriadores, pre congelar (a -20 °C) y finalizar la congelación (a -80 °C) durante al menos 24 horas	Producir si se utilizan unidades pequeñas; o adquirir de proveedores locales
Usos	Empaquetado de vacunas para el transporte y la conservación temporal	Empaquetado de vacunas para el transporte y la conservación temporal
Contenedor adecuado	Arktek	Termocontenedor/Arktek
Indicaciones de seguridad	Evitar el contacto directo con ojos o piel para prevenir la irritación	Trabajar en un lugar abierto y bien ventilado para evitar el riesgo de asfixia por emisión de dióxido de carbono

Se pueden consultar las instrucciones para el uso de hielo seco con termocontenedores y de PCM de temperatura ultrabaja con Arktek en este [link](#).

## Tipos de equipamiento de temperatura ultrabaja según nivel del almacén

### Almacén central:

- Congeladores de temperatura ultrabaja de  $-86\text{ }^{\circ}\text{C}$  grandes (de 500 a 1000 l, con capacidad para un máximo de 30,000 viales), como almacenamiento principal; y
- Congeladores de temperatura ultrabaja de  $-86\text{ }^{\circ}\text{C}$  pequeños (de 70 a 200 l, con capacidad para un máximo de 9,000 viales), a modo de respaldo y para la congelación y conservación de acumuladores de frío de PCM a  $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

### Almacén subnacional:

- Congeladores de temperatura ultrabaja de  $-86\text{ }^{\circ}\text{C}$  pequeños.

### Almacén en ubicación remota:

- Arktek con PCM de temperatura ultrabaja o hielo seco
- termocontenedor con hielo seco (por ejemplo, los utilizados habitualmente por los fabricantes para el envío internacional de vacunas).

A efectos de estimación de tamaños, hay que tener en cuenta que cuando se utilizan congeladores de temperaturas ultrabajas, únicamente se utiliza un 50% aproximadamente de su capacidad de almacenaje. Por tanto, en un congelador de temperatura ultrabaja de 700 l, solo se aprovecharían unos 350 l.

## Options for packing, transporting and storing vaccines

### De almacén a almacén:

- utilizar contenedores isotérmicos especiales con hielo seco (si lo hay);
- utilizar dispositivos de conservación a largo plazo (Arktek) con enfriadores PCM congelados a una temperatura de  $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

### De almacén a lugar de vacunación:

- utilizar portavacunas de alta densidad con enfriadores de agua/hielo para transportar vacunas no congeladas a entre  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  para su uso inmediato en la sesión de vacunación;
- utilizar dispositivos de conservación a largo plazo (Arktek) con PCM congelados ( $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).
- enfriadores o hielo seco o termocontenedor con hielo seco para transportar y conservar vacunas congeladas en la sesión de vacunación para su uso posterior con el fin de evitar desperdicio de viales cerrados descongelados.



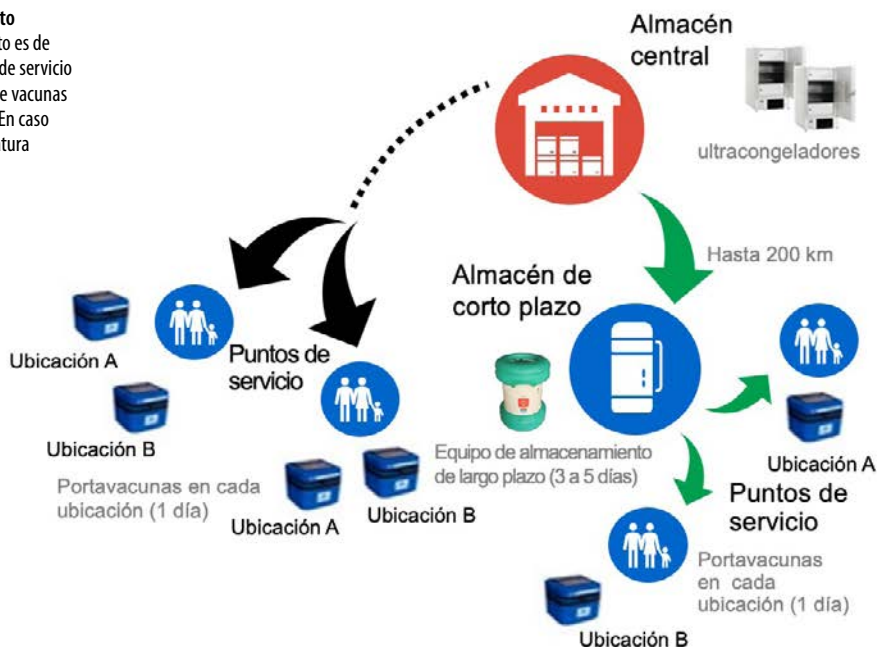
# Opciones para el despliegue de equipamiento de cadena de frío extremo según la distancia del almacén central

## Opción 1: Distritos ≤ 1 día de viaje del almacén central

### Escalonar distribución: necesidades de equipamiento

Si el transporte desde el almacén central hasta el distrito es de menos de 1 día, transportar directamente a los puntos de servicio en portavacunas (aplicando el límite de conservación de vacunas correspondiente a temperaturas de entre +2 y +8 °C). En caso contrario, utilizar contenedores isotérmicos de temperatura extrema.

● Dispositivos activos



### Un equipo central sólido para:

- gestionar almacén central y envíos;
- gestionar la congelación de acumuladores PCM y su envío.

### Equipo compuesto por:

- dos ayudantes (uno para vacunas y uno para congelación de PCM).

### Estimación de cadena de frío extremo:

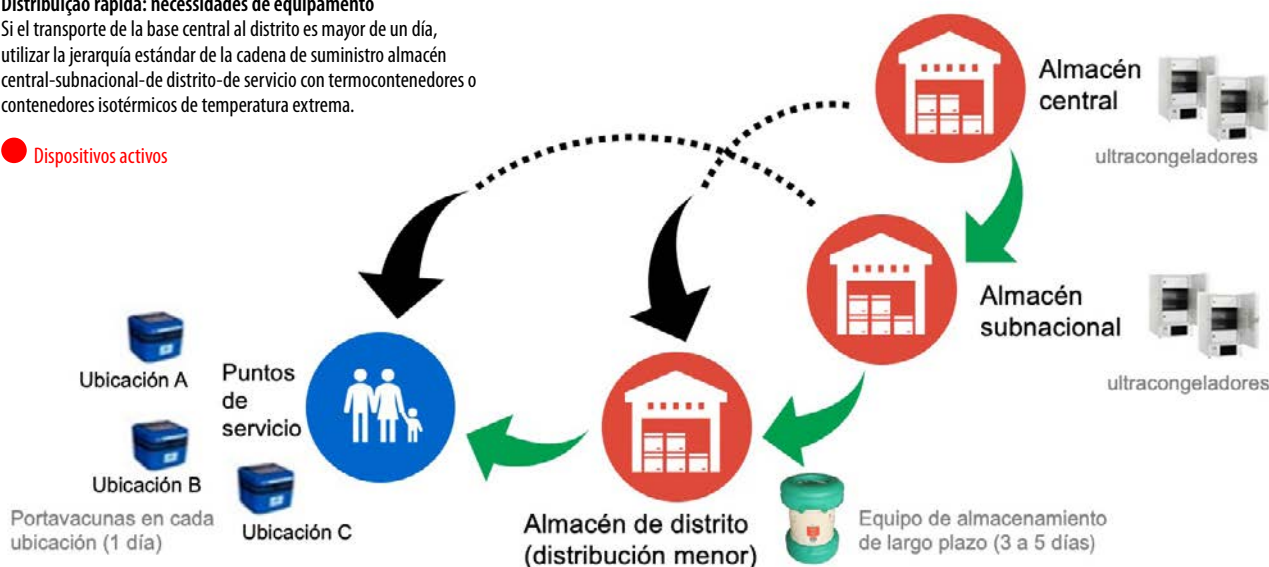
- dos Arktek por distrito;
- congeladores de temperatura ultrabaja según volumen de vacunas;
- utilización de portavacunas estándar.

## Opción 2: Distritos > 1 día de viaje del almacén central

### Distribución rápida: necesidades de equipamiento

Si el transporte de la base central al distrito es mayor de un día, utilizar la jerarquía estándar de la cadena de suministro almacén central-subnacional-de distrito-de servicio con termocontenedores o contenedores isotérmicos de temperatura extrema.

● Dispositivos activos



### Equipo central:

- gestionar almacén central y envíos;
- gestionar la congelación de acumuladores PCM y su envío.

### Equipo compuesto por:

- técnico de cadena de frío;
- dos ayudantes (uno para vacunas y uno para congelación de PCM).

### Estimación de cadena de frío extremo:

- dos Arktek por distrito;
- congeladores de temperatura ultrabaja según volumen de vacunas;
- utilización de portavacunas estándar.

## Instalación recomendada de equipo de temperatura ultrabaja en la base de aprovisionamiento central de vacunas

- Congeladores de temperatura ultrabaja y gran capacidad para:
  - almacenamiento de vacunas;
  - congelación de los acumuladores PCM para su introducción en los Arktek para el transporte; y
  - almacenamiento de reservas de hielo seco para el reempaqueado de vacunas en termocontenedores para su transporte a los distritos.
- Un congelador normal (-20 °C) para la precongelación de los acumuladores de PCM a utilizar en el transporte.
- Todos los congeladores de temperatura ultrabaja deben instalarse en una sala con aire acondicionado para garantizar una temperatura ambiente < 30 °C.
- Se precisan guantes aislantes/criogénicos para trabajar de forma segura con temperaturas ultrabajas. Para la limpieza del equipo se utilizarán además gafas o una pantalla facial como EPP adicional.
- Suministro eléctrico continuo y fiable, con un generador como respaldo.
- Los dos tipos de contenedores pueden utilizarse como opciones de respaldo para la conservación en los distritos en caso necesario; se deben adquirir varios termocontenedores como opciones de respaldo.
- Es posible que no haya hielo seco disponible en todos los contextos; la producción se puede organizar utilizando pequeñas unidades de producción de hielo seco adquiridas por el programa, aunque su manipulación puede requerir formación adicional.

### Cuadro A2.2 Opciones para el transporte de vacunas al nivel de distrito

Contenedor a utilizar	Material refrigerante	Descripción	Requisitos
<b>Arktek long-duration passive ultra cooler</b>	Special ULT PCM	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Material resistente, con sistema de bandejas de viales</li> <li>● Diseñado para su uso con acumuladores de PCM</li> <li>● Serie de gran capacidad: 7,9 l</li> <li>● Peso a carga completa: 39,5 kg</li> <li>● Peso en vacío: 22 kg</li> <li>● Número de acumuladores PCM necesarios: 8</li> <li>● Diámetro: 52,8 x 74,7 cm</li> <li>● Con datalogger de temperatura SMS integrado</li> <li>● Vida fría: -80° a -60 °C con PCM de temperatura ultrabaja (congelado a -80°C), dura 5 días sin reposición de PCM y varias aperturas</li> <li>● El PCM remanente puede ser reutilizado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Coste de inversión inicial alto (~US\$ 5000 unidad)</li> <li>● Voluminoso y no ergonómico para el transporte</li> <li>● Cuando se utiliza con PCM:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– cada Arktek precisa un total de 16 acumuladores PCM para almacenaje a temperatura ultrabaja</li> <li>– congelación en dos fases para acondicionar el PCM a -80 °C</li> <li>– congelador de temperatura ultrabaja separado para almacenar PCM</li> <li>– PCM de temperatura ultrabaja es corrosivo al plástico; solo pueden utilizarse acumuladores de metal o aluminio para temperaturas ultrabajas</li> <li>– formación para la adecuada manipulación y gestión</li> </ul> </li> </ul>
<b>Otros termocontenedores comerciales</b>	Hielo seco únicamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Utilizar únicamente termocontenedores etiquetados para uso con mercancías peligrosas/hielo seco, por ejemplo, con marcaje "UN 1845"</li> <li>● Es posible que algunos productos tengan un datalogger de temperatura integrado y sistema de bandejas de viales. Si no lo tienen, las bandejas y el datalogger deben adquirirse por separado para utilizar en cada uno de los contenedores durante el transporte</li> <li>● Gama de alta capacidad: dependiendo del producto</li> <li>● Aunque la vida fría a -80 °C a -60 °C depende del producto, se puede prolongar reponiendo el hielo seco</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Verificar que se dispone de la cantidad necesaria para almacenamiento y transporte</li> <li>● Pueden reutilizarse con el debido mantenimiento</li> <li>● Utilizar únicamente para conservación a temperatura ultrabaja y con hielo seco; no utilizar para otro tipo de almacenamiento</li> <li>● Según normativa IATA, 200 kg es la carga máxima permitida de hielo seco para UN 1845 (hielo seco)</li> <li>● Suministro continuado de hielo seco:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– adquisición de máquina de hielo seco, o</li> <li>– adquisición de un proveedor local</li> </ul> </li> <li>● Formación para la adecuada manipulación y gestión.</li> </ul>

## Principales retos de la cadena de frío extremo

- Precisa POE y formación del personal.
- Los congeladores de temperatura ultrabaja:
  - necesitan unas condiciones estrictas para su funcionamiento (temperatura ambiente controlada de < 27 °C y humedad del 50%);
  - consumen mucha energía (un congelador de temperatura ultrabaja de 700 l consume lo mismo que una cámara frigorífica de 20 m<sup>3</sup>);
  - necesitan un suministro eléctrico fiable;
  - tienen una vida fría estimada de: 48 horas (según producto).
- Transporte a 70 °C +/-10 °C:
  - acumuladores de frío específicos de PCM con temperatura de cambio de fase en torno a 70 °C +/-10 °C y buenas características de termoestabilidad (calor latente y sensible);
  - suministro de hielo seco garantizado y fiable; y
  - nueva generación de contenedores isotérmicos (termocontenedores, Arktek).
- Gestión del almacenamiento durante la sesión para minimizar el desperdicio.

# Anexo 3: Lista de verificación para la autoevaluación de la preparación del país

Esta lista de verificación es útil en el proceso de preparación para la solicitud de asignación de vacunas o petición de asistencia (por ejemplo, con equipamiento de la cadena de frío). Resumir y verificar el nivel de preparación de la gestión de la cadena de suministro del país. t.

Núm.	Actividad	Preparado Sí o No	Observaciones
1	Descripción del mecanismo de liderazgo y gestión de la cadena de suministro, incluyendo participación del GTNL.		
2	Resumen de los mecanismos de adquisición y donaciones de vacunas y otros productos auxiliares, incluyendo EPP y materiales PCI.		
3	Cuadro resumen de posibles puertos de entrada, lugares de almacenaje, capacidad de transporte y capacidad de cadena de frío de instalaciones de respaldo en el país (clasificadas por temperatura de almacenaje 2 °C a 8 °C; 20 °C; 70 °C +/-10 °C).		
4	Descripción de los procesos de distribución de volúmenes, dosis y productos auxiliares necesarios por áreas/zonas, incluyendo lagunas y retos identificados y soluciones para llevar a cabo el despliegue de vacunas antes de la fecha de inicio de la vacunación.		
5	Descripción de los procedimientos de información de la cadena de suministro y gestión de las existencias de vacunas atendiendo a las características de las vacunas.		
6	Descripción de la estimación de las necesidades de capacidad de cadena de frío y almacenamiento en seco, problemas, retos y soluciones.		
7	Se dispone de un resumen de requisitos para apoyar el despliegue y la vacunación de los grupos destinatarios en los distintos niveles administrativos.		
8	La estrategia de cadena de frío se basa en los distintos tipos de vacuna (mapeo de instalaciones de 2 °C a 8 °C y de cadena de frío extremo, aprovechando todos los activos nacionales).		
9	Estrategia para el despliegue de cadena de frío extremo y equipos de largo alcance, incluyendo la necesidad de inversión conjunta o apoyo externo cuando sea preciso.		
10	Inversión necesaria para establecer un centro de aprovisionamiento de cadena de frío extremo para llegar al 3% de la población total; capacidad para la producción de hielo seco en el centro de aprovisionamiento de frío extremo.		
11	Problemas, requisitos y retos en el transporte de vacunas y productos auxiliares.		
12	Procedimientos para la firma de contratos en preparación para la introducción de las vacunas (almacenes para vacunas, transporte, gestión de residuos, capacidad de la cadena de frío, etc.) cuando sea preciso.		
13	Descripción de las medidas de seguridad para garantizar la integridad de las vacunas de la COVID 19 y productos auxiliares en cuanto a almacenaje y transporte en toda la cadena de suministro.		

Núm.	Actividad	Preparado Sí o No	Observaciones
14	Resumen de los POE y la formación a llevar a cabo para garantizar la adecuada manipulación de la nueva vacuna y los PCM necesarios para gestionar el equipo de cadena de frío extremo.		
<b>Gestión de residuos biológicos peligrosos y de residuos de la inmunización</b>			
15	Descripción de la estimación del volumen de residuos, incluyendo EPP usado, según tipo y áreas /zonas.		
16	Resumen de procedimientos para gestionar, procesar y eliminar los residuos generados por la campaña de vacunación, incluyendo problemas, retos y soluciones.		
17	Descripción de los requisitos de transporte para la recolección de los residuos identificados, calendarios de recolección y métodos de eliminación, incluyendo un mecanismo para la subcontratación privada del servicio de eliminación de residuos si fuera preciso.		
18	Se cuenta con un plan de eliminación de viales de vacuna (logística inversa).		

# Anexo 4: Formulario de notificación de seguimiento de vacunas

## Instrucciones

1. Este formulario debe ser cumplimentado por el vacunador responsable tras cada sesión de vacunación frente a la COVID 19.
2. En este informe, las cantidades de vacuna deben registrarse como viales únicamente.
3. El vacunador responsable debe informar al nivel superior siguiente (responsable PAI de distrito) en un plazo de 2 días. Si no se notifica ningún vial y hay discrepancias, se debe notificar de inmediato.
4. Los supervisores de distrito deben inspeccionar una muestra de al menos el 30% de los niveles de subdistrito para verificar la ausencia de viales, informando al responsable PAI.
5. Verificar que todos los viales de vacunas de la COVID 19, abiertos y no abiertos, se devuelven a un almacén de vacunas de distrito.

### Formulario 1: Formulario de logística inversa

Nombre del vacunador responsable: .....		
Ronda de campaña#: .....	Fecha inicio: .....	Fecha finalización: .....
Nombre del nivel de subdistrito: .....		Distrito: .....
Nombre de provincia: .....	Núm. de niños/as inmunizados: .....	
Núm. viales usados: .....	Núm. viales no usados: .....	

6. Rastrear todos los viales recibidos, distribuidos y devueltos **al final de la sesión.**

### Formulario 2: Formulario subnacional/de distrito

A cumplimentar por el vacunador responsable				A cumplimentar por el supervisor de distrito		
# viales recibidos	# viales distribuidos	# viales devueltos abiertos y no abiertos	# viales que faltan	# lugares de subdistrito verificados	# of sites visited where any vials were found	# viales encontrados
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
<b>Observaciones</b>						
.....						

# Anexo 5: Formularios de registro de residuos de inmunización

## Formulario 1: Ejemplo de formulario de transferencia de residuos de inmunización

HOJA DE TRANSFERENCIA DE CAJAS DE SEGURIDAD Y VIALES									
1	ORIGEN			TRANSPORTE			DESTINO		
		Núm. de cajas de seguridad	Núm. de viales		Núm. de cajas de seguridad	Núm. de viales		Núm. de cajas de seguridad	Núm. de viales
	Región:			Medio de transporte:			Central:		
	Distrito:						Región:		
	Centro de salud:						Distrito:		
							Centro de salud:		
	Fecha de envío (día/mes/año):			Fecha de transporte (día/mes/año):			Fecha de recepción (día/mes/año):		
2	Observaciones			Observaciones			Observaciones		
3	Nombre y firma de remitente			Nombre y firma de transportista			Nombre y firma de destinatario		

## Formulario 2: Ejemplo de formulario de tratamiento y eliminación de residuos de inmunización

INFORME DE TRATAMIENTO / ELIMINACIÓN			
Fecha de tratamiento/eliminación (día/mes/año): .....			
Referencia de la ubicación: .....			
MÉTODOS DE TRATAMIENTO Y ELIMINACIÓN			
Tratamiento	✓	Eliminación	✓
Autoclave		Reciclado	
Incineración		Encapsulación	
Esterilización química		Enterramiento / vertedero	
Hervor		Otro (especificar)	
Otro (especificar)			
NÚMERO DE CAJAS DE SEGURIDAD RECIBIDAS Y ELIMINADAS			
Establecimiento de salud de procedencia de los residuos	Cantidad recibida	Cantidad eliminada	Existencias restantes
<b>TOTAL</b>			
NÚMERO DE VIALES RECIBIDOS Y ELIMINADOS			
Establecimiento de salud de procedencia de los residuos	Cantidad recibida	Cantidad eliminada	Existencias restantes
<b>TOTAL</b>			
OBSERVACIONES			
PERSONA RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO O ELIMINACIÓN			
Nombre		Firma	





