

El uso de frascos abiertos de vacunas de multidosis en sesiones subsiguientes

Declaración de política de la OPS/OMS*

GLOSARIO

BCG	Bacilo de Calmette-Guérin (vacuna contra la tuberculosis).
DT	Vacuna antidiftérica y toxoide tetánico.
DTP	Vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina.
Hib	Vacuna contra <i>Haemophilus influenzae</i> tipo B.
VOP	Vacuna oral contra la poliomielitis.
TT	Toxoide tetánico.

1. POLÍTICA DE LA OPS

1.1. Política anterior

Según la política anterior del PAI/OPS, todos los frascos de multidosis de vacuna de DTP, TT, DT, Td o contra la hepatitis B que hubieran sido abiertos¹ para una sesión de vacunación podrían ser usados *únicamente por un período de 5 días* y posteriormente debían descartarse, independientemente del tipo de vacuna o de la cantidad de dosis que quedaran en el frasco. Además, la política estableció que cualquier frasco de vacuna que se transportara para uso en el campo y se abriera, no debería regresar al refrigerador del establecimiento para su uso en otra sesión, independientemente del tipo de vacuna o la cantidad de dosis que quedaran en él. Ellos deben ser descartados.

1.2. Política revisada de la OMS

1.2.1. La política revisada se aplica únicamente a las vacunas VOP, DTP, TT, DT y contra la hepatitis B, así como a las formas farmacéuticas líquidas de la vacuna contra Hib, que:

- cumplen los requisitos de la OPS/OMS en materia de potencia y estabilidad térmica;
- están envasadas de conformidad con las normas de la ISO² y

- contienen una concentración apropiada de conservante, como tiomersal (vacunas inyectables solamente).

Nota: Las vacunas suministradas por medio del Fondo Rotatorio de la OPS cumplen estos requisitos.

1.2.2. Para estas vacunas, la política revisada señala lo siguiente:

Los frascos de varias dosis de vacuna VOP, DTP, TT, DT o contra la hepatitis B, así como de formas farmacéuticas líquidas de vacuna contra Hib, de los cuales se haya extraído una o más dosis de vacuna durante una sesión de vacunación, pueden usarse en sesiones de vacunación subsiguientes durante cuatro semanas como máximo,³ siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- que no haya pasado la fecha de vencimiento;
- que las vacunas se guarden en condiciones de cadena de frío apropiadas;
- que no se haya sumergido en agua el tapón de hule del frasco de vacuna;⁴
- que se hayan empleado técnicas asépticas para extraer todas las dosis;

Nota: Todo frasco de VOP, DTP, TT, DT (formulaciones de adulto o pediátrica) o contra la hepatitis B, así como de formas farmacéuticas líquidas de vacunas contra Hib que hubiera sido transportado para uso en el campo y hubiera sido abierto, no debería regresar al refrigerador del establecimiento para su uso en otra sesión, independientemente del tipo de vacuna o de la cantidad de dosis que quedaran en él. Ellos deben ser descartados.

* Organización Panamericana de la Salud. División de Vacunas e Inmunización.

1.2.3. La política revisada no cambia los procedimientos recomendados para las vacunas que deben ser reconstituidas; o sea, la BCG, las vacunas contra el sarampión, MMR, MR, la fiebre amarilla y algunas formas farmacéuticas de las vacunas contra Hib. Una vez reconstituida la vacuna, los frascos deben descartarse al final de cada sesión de vacunación o al cabo de seis horas; de ambas situaciones la que se produzca primero.

2. JUSTIFICACIÓN DEL CAMBIO DE POLÍTICA

Se deben abordar dos preocupaciones al establecer una política sobre el uso de vacunas contenidas en frascos abiertos de varias dosis en sesiones subsiguientes:

- la potencia de la vacuna, y
- la inocuidad de su administración.

Después de la declaración de política original, en las investigaciones se obtuvo más información sobre el efecto del transcurso del tiempo y otros factores en la potencia e inocuidad.

2.1. Potencia

A medida que transcurre el tiempo, la potencia de la vacuna en un frasco abierto depende principalmente de:

- la estabilidad térmica de la vacuna, y
- si es una vacuna reconstituida.

En frascos abiertos, las vacunas VOP, TT, DTP, DT y contra la hepatitis B, así como las formas farmacéuticas líquidas de la vacuna contra Hib, conservan su potencia siempre que los frascos se guarden en condiciones de cadena de frío apropiadas (según la recomendación del fabricante) y la fecha de vencimiento no haya pasado.

La estabilidad térmica de las vacunas liofilizadas disminuye considerablemente cuando se reconstituyen las vacunas con el diluyente.

2.2. Inocuidad

La inocuidad de la vacuna en un frasco de varias dosis depende principalmente de:

- el riesgo de contaminación con un microorganismo patógeno y
- el efecto bacteriostático o viricida de los conservantes presentes en el frasco.

El riesgo de contaminación es mayor en un frasco de varias dosis que en uno de una dosis, porque se expone la vacuna repetidamente cada vez que se extrae una dosis. La mayoría de las vacunas liofilizadas no contienen conservantes. Por consiguiente, no deben usarse una vez transcurrido el plazo recomendado por el fabricante y nunca, más de seis horas después de haber sido reconstituidas. En casos en que se usaron vacunas reconstituidas de virus vivo durante un período mayor que el recomendado, se produjeron muertes por síndrome del choque tóxico.

Las vacunas líquidas inyectables, como DTP, TT, DT (formulaciones de adulto y pediátrica) y la vacuna contra la hepatitis B, contienen conservantes que impiden la proliferación de bacterias contaminantes. En caso de contaminación del frasco, la acción de estos conservantes impide todo aumento del crecimiento bacteriano con el tiempo y en realidad disminuye el grado de contaminación. En esta política se ha establecido un período máximo por razones gerenciales únicamente. Se podría establecer un período máximo de menos de cuatro semanas a nivel nacional o subnacional, según el intervalo entre sesiones de vacunación y la cantidad promedio de niños que se vacunen en cada sesión.

Los frascos multidosis de los cuales se haya extraído por lo menos una dosis podrían presentar el riesgo de contaminación del tapón de hule. Por lo tanto, estos frascos nunca deben sumergirse en agua (de hielo derretido, por ejemplo) y el tapón debe permanecer limpio y seco.

Nota: En las cajas portátiles de vacunas se deben usar paquetes de hielo cerrados herméticamente y no se debe permitir que se acumule agua cuando haya frascos almacenados.

3. INTRODUCCIÓN DE LA NUEVA POLÍTICA

La nueva política podría tener las siguientes repercusiones operacionales:

3.1. Capacitación

El personal de salud debe ser capaz de distinguir entre los frascos que pueden usarse en sesiones subsiguientes y aquellos que deben descartarse. Se debe revisar

el material para capacitación y supervisión a fin de que refleje este cambio de política. Todo superior debería documentar en sus informes el cumplimiento o no de la nueva política de frascos abiertos.

3.2. Previsiones de vacunas

Los administradores de programas deberán reevaluar las tasas de desperdicio de las vacunas comprendidas en la nueva política. Se calcula que la nueva tasa de desperdicio se situará entre el 15% al 20%, pero esta cifra deberá confirmarse localmente antes de cambiar de forma radical las provisiones o los pedidos de vacunas.

3.3. Uso de frascos abiertos de vacuna de varias dosis durante campañas de vacunación o actividades de vacunación extramural

La nueva política *no se aplica* a todos los frascos de vacuna, que fueron transportados en la cadena de frío y abiertos para campañas de vacunación o actividades de vacunación extramural. Esto significa que frascos de vacuna abiertos, usados afuera del establecimiento de salud *no podrán* usarse en sesiones de vacunación subsiguientes.

3.4. Vacuna contra

Haemophilus influenzae tipo b

La vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), que ahora se usa en los servicios de vacunación de varios países, viene en distintas formas farmacéuticas y combinaciones: vacuna líquida de un solo antígeno, vacuna líquida combinada con otros antígenos y vacuna liofilizada para reconstituir con un diluyente o con otra vacuna líquida (DTP).

- La Hib liofilizada que se combina con la formulación DPT/Hepatitis-B debe ser descartada al final de seis horas.
- Todas las formas farmacéuticas líquidas de la vacuna contra Hib contienen un conservante y pueden usarse en sesiones de vacunación subsiguientes.
- La forma farmacéutica liofilizada no contiene conservante y, después de ser reconstituida con un diluyente, debe descartarse al cabo de la sesión o en un plazo de seis horas, de ambas

situaciones la que se produzca antes (lo mismo ocurre con las vacunas BCG, contra el sarampión, MMR, MR, y contra la fiebre amarilla).

Aunque estas vacunas pueden usarse sin riesgo durante un período prolongado, la decisión de usarlas requiere medidas de gerencia y supervisión adicionales, de modo que eso no se recomienda salvo que el personal esté específicamente capacitado para hacerlo. ■

REFERENCIAS

- Canada Diseases Weekly Report. Contamination of multi-dose vials due to repeat usage of syringes for aspiration. Nova Scotia, 1988; 14:193-195.
- EPI Newsletter. Pan American Health Organization. Handling of opened vials of vaccine. PAHO 1992; 14(4) [s/p].
- EPI Newsletter. Pan American Health Organization. Open vaccine vials: Use in the Americas. PAHO 1993; 15(4) [s/p].
- Allwood MC. The effectiveness of preservatives in insulin injections. *Pharmac J* 1982; 29:340.
- Alter M, Athone J, Maynard J. Hepatitis B virus transmission associated with a multiple-dose vial in a hemodialysis unit. *Ann Int Med* 1983; 99:330-3.
- Bawden J, Jacobsen J, Jackson J et al. Sterility and use patterns of multiple-dose vials. *Am J Hosp Pharm* 1982; 39:294-7.
- De Silva MI, Hood E, Tisdell E, Mize G. Multi-dosage medication vials: A study of sterility, use patterns, and cost-effectiveness. *Am J Infect Control* 1986; 14:135-8.
- Highsmith AK, Greenwood GP, Allen JR. Growth of nosocomial pathogens in multiple-dose parenteral medication vials. *J Clin Microbiol* 1982; 15:1024-8.
- Hoffman PN. Ability of vaccines to withstand repeated bacterial challenges, WHO study, Central Public Health Laboratory, London, October 1993.
- Lehman CR. Effect of refrigeration on bactericidal activity of four preserved multiple-dose injectable drug products. *Am J Hosp Pharm* 1977; 34:1196-200.
- Longfield R, Longfield J, Smith LP et al. Multidose medication vial sterility: An in-use study and review of the literature. *Inf Control* 1984; 5:165-9.
- Longfield RN, Smith SP, Longfield JN et al. Multiple-dose vials: Persistence of contaminants and infection control implications. *Inf Control* 1985; 6:194-99.
- Melnyk P, Shevchuk Y, Conly J, Richardson C. Contamination study of multi-dose vials. *Ann Pharm*, 1993; 27:274-8.
- Nakashima A, Highsmith A, Martone W. Survival of *Serratia marcescens* in bezalkonium chloride and in multiple dose medication vials: relationship to epidemic septic arthritis. *J Clin Microbiol* 1987; 25:1019-21.

- Olson OT, Aslund B, Sandell E. Studies on in-use microbial contamination of multiple-dose vials. *Acta Pharm Suecia* 1978; 15:401-5.
- Rathod M, Saravolatz L, Polhod D et al. Evaluation of the sterility and stability of insulin from multidose vials used for prolonged periods. *Inf Control* 1985; 6:491-494.
- Ravnik A, Yatsco J. A study of the sterility of multiple dose injectables after repeated withdrawals. *Am J Hosp Pharm* 1962; 19:469-71.
- Sheth NK, Post GT, Wisniewski TR, Uttech BV. Multidose vials versus single-dose vials: a study in sterility and cost effectiveness. *J Clin Microbiol* 1983; 17:377-9.
- Simon PA, Chen RT, Elliot JA, Schwartz B. Outbreak of pyogenic abscesses after diphtheria and tetanus toxoids and pertussis vaccination. *Ped Infect Dis J* 1993; 12:368-71.
- Thompson D, Letassy N, Gee M, Kolar G. Contamination risks of multidose medication vials: a review. *J Pharm Tech* 1989; 5:249-3.
- Young JA, Collette TS, Brehm WF. Sterility of multiple dose vials after repeated use. *Am Surg* 1958; 24:811-4.

Notas:

- ¹ En este documento, “frascos abiertos” se refiere a frascos de varias dosis de los cuales se haya usado una o más dosis de vacuna de conformidad con los procedimientos corrientes para mantener la esterilidad.
- ² Norma ISO 8362-2.
- ³ Véase la directriz del párrafo 3.2.
- ⁴ Véase la directriz del párrafo 3.2.

*Nunca perdáis el contacto con el suelo, porque sólo así
tendréis una idea aproximada de vuestra estatura.*

ANTONIO MACHADO