

LINEAMIENTO PARA EL MANEJO DE BIOLÓGICO ANTIRRÁBICO DE PERROS Y GATOS

Ministerio de Salud y
Protección Social

Organización
Panamericana de la Salud

Convenio de Cooperación
Técnica No. 310/13

2014



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Directivos

Dra. Gina Elizabeth Watson Lewis
Representante OPS/OMS Colombia

Lic. Hernán Vásquez
Administrador OPS/OMS

Dr. Alejandro Gaviria Uribe
Ministro de Salud y Protección Social

Dr. Luis Fernando Ruiz Gomez
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

Dra. Martha Lucía Ospina
Directora Epidemiología y Demografía - MSPS

Dr. Elkin De Jesús Osorio
Director Promoción y Prevención – MSPS

Dr. Luis Fernando Correa
Jefe de Oficina de Gestión Territorial, Emergencias y Desastres

Delegados Comité Técnico del Convenio

Por el Ministerio de Salud y Protección Social

Dra. Adriana Estrada
Subdirectora Salud Ambiental

Dr. Luis Fernando Correa
Jefe Oficina Emergencias y Desastres

Dr. Fernando Ramírez
Subdirector Enf. No Transmisibles

Dr. José Fernando Valderrama
Subdirector Enf. Transmisibles

Dra. Ma. Mercedes Muñoz
Coordinadora del Grupo de VSP

Por la OPS/OMS

Dr. Teófilo Monteiro – Ing. Ana Quan
Asesores Salud Ambiental y Entornos

Dr. Alejandro Santander
**Asesor Subregional Emergencias y
Desastres**

Dr. Guillermo Guibovich
Asesor Evidencias en Salud

Dr. Dilberth Cordero
Asesor Familia Género y Curso Vida

Dr. Armando Guemes
Asesor Sistemas de Salud

Ing. Henry Hernández
Asesor Regional Agua y Saneamiento en Emergencias

Dra. Bertha Gómez
Asesora Regional en VIH/SIDA

Dr. Elkin Osorio
Supervisor del Convenio MSPS

Dr. César Jaramillo
Supervisor Delegado MSPS

Dra. Lucy Arciniegas Millán
Oficial de Programas y Gestión de Proyectos OPS/OMS

Dra. Patricia Vega Moreno
Administradora del Convenio OPS/OMS

Referentes técnicos de Salud Ambiental

DR. TEÓFILO MONTEIRO
ING. HENRY HERNANDEZ
ING. ANA QUAN
Asesores Salud Ambiental y Entornos –OPS/OMS

GUSTAVO SOLANO FRANCO
Consultor Nacional

DRA. ADRIANA ESTRADA ESTRADA
Subdirectora Salud Ambiental - MSPS

DR. JAIRO HERNANDEZ MÁRQUEZ
Profesional Especializado - MSPS

Consultor(es)

Documento elaborado por:

FERNANDO ANTONIO MENDIGAÑA PAEZ
Médico Veterinario –Epidemiólogo, Salubrista y Ambientalista

Actualizado por:

DANIEL ALEJANDRO BUITRAGO MEDINA
***Médico Veterinario
Epidemiólogo de Campo (FETP), Especialista en Epidemiología
Magister en Salud Pública (c)***

Este documento ha sido elaborado en el marco del Convenio 310 de 2013 suscrito entre el Ministerio de Salud y Protección Social y la Organización Panamericana de la Salud.

Los productos resultantes del Convenio son propiedad de las partes. No podrán ser cedidos ni reproducidos sin el consentimiento previo expreso de las mismas.

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|--|----|
| SIGLAS | 7 |
| INTRODUCCIÓN..... | 8 |
| 1. OBJETIVOS | 8 |
| 1.1. Objetivo general | 8 |
| 1.2. Objetivos específicos..... | 8 |
| 2. ALCANCE | 8 |
| 3. MARCO LEGAL..... | 9 |
| 4. CONCEPTOS Y DEFINICIONES | 10 |
| 5. DEFINICIONES TÉCNICAS PARA APLICACIÓN DE BIOLÓGICOS | 12 |
| 6. COMPOSICION DE LOS PRODUCTOS BIOLOGICOS | 15 |
| 7. CADENA DE FRIO | 16 |
| 7.1. Importancia de la Cadena de Frío..... | 17 |
| 7.2. Componentes de un sistema de Cadena de Frío..... | 18 |
| 7.2.1. Talento Humano | 18 |
| 7.2.2. Transporte | 19 |
| 7.2.3. Elementos complementarios de la cadena de frío. | 20 |
| 8. VACUNACIÓN SEGURA..... | 23 |
| 8.1. Bioseguridad | 23 |
| 8.2. Manejo de residuos | 23 |
| 8.2.1. Implementos para manejo de residuos | 24 |
| 8.2.2. Transporte de residuos..... | 25 |
| 8.3. Sobrantes de productos inmunobiológicos | 25 |
| 8.4. Sistema de Precaución Universal en Vacunación Animal | 25 |
| 9. LINEAMIENTOS GUIA DE GESTIÓN EN EL MANEJO DE BIOLOGICOS..... | 26 |
| 9.1. Estrategias para lograr coberturas útiles de vacunación. | 27 |
| 9.1.1. Punto central de vacunación – Intramural..... | 28 |
| 9.1.2. Punto o unidades móviles – Extramural..... | 28 |
| 9.1.3. Puerta a puerta (Barrido) – Extramural | 28 |

| | | |
|----------|--|----|
| 9.2. | Recursos e insumos para la vacunación antirrábica | 29 |
| 9.3. | Procedimiento de aplicación del biológico antirrábico | 30 |
| 9.3.1. | Efectos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización | 30 |
| 9.4. | Coberturas de Vacunación. | 31 |
| 10. | RECOMENDACIONES PARA EL MANEJO DE BIOLÓGICOS EN LOS NIVELES DEL SISTEMA | 31 |
| 10.1. | Solicitud y despacho | 31 |
| 10.1.1. | Nivel Nacional | 32 |
| 10.1.2. | Nivel departamental..... | 32 |
| 10.1.3. | Nivel municipal | 33 |
| 10.2. | Almacenamiento de los Biológicos en Cadena de Frío..... | 33 |
| 10.2.1. | Nivel Nacional | 33 |
| 10.2.2. | Nivel Departamental y Distrital..... | 34 |
| 10.2.3. | Nivel Local..... | 34 |
| 10.3. | Responsabilidades del personal que interviene en el manejo de la cadena de frío | 34 |
| 10.3.1. | Dirección Local de Salud, Gerente o Administrador de la institución de salud | 34 |
| 10.3.2. | Coordinador o Responsable del programa en la IPS. | 35 |
| 10.3.3. | Vacunador o Encargado de la Cadena de Frío..... | 35 |
| 10.4. | Especificaciones Técnicas de los equipos | 36 |
| 10.4.1. | Nivel local | 37 |
| 11. | ORGANIZACIÓN DE UN REFRIGERADOR PARA EL ALMACENAMIENTO DE BIOLÓGICOS | 38 |
| 11.1. | Aperturas de la puerta del refrigerador | 39 |
| 11.2. | Revisión en los fines de semana..... | 39 |
| 11.3. | Procedimiento en caso de emergencia | 40 |
| 11.4. | Elección de equipos frigoríficos para la cadena de frío | 40 |
| 12. | POLÍTICA DE FRASCO ABIERTO..... | 40 |
| 13. | ACOMPañAMIENTO Y ASISTENCIA TECNICA..... | 41 |
| 13.1. | Indicadores | 42 |
| 14. | EVALUACIÓN RÁPIDA DE COBERTURA - MÉTODO | 45 |
| Anexo 1. | Formato de Solicitud de Vacuna Antirrábica para perros y gatos. | 47 |

| | |
|--|----|
| Anexo 2. Formato de Recepción de Vacuna Antirrábica para perros y gatos..... | 48 |
| Anexo 3. Formato de Recepción de Vacuna Antirrábica para perros y gatos..... | 49 |
| BIBLIOGRAFIA..... | 50 |

SIGLAS

| | |
|------------|---|
| OMS – WHO: | Organización Mundial de la Salud |
| OIE: | Organización Mundial de Sanidad Animal |
| CDC: | Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades |
| OPS: | Organización Panamericana de la Salud |
| PANAFTOSA: | Centro Panamericano de Fiebre Aftosa |
| INS: | Instituto Nacional de Salud |
| ICA: | Instituto Colombiano Agropecuario |
| PAI: | Plan Ampliado de Inmunizaciones |
| ORV: | Vacunación antirrábica oral |

INTRODUCCIÓN

El lineamiento para el manejo del Biológico Antirrábico perros y gatos, ha sido concebido como la herramienta para *“el proceso logístico que asegura la correcta conservación, almacenamiento y transporte de las vacunas, desde que salen del laboratorio que las produce hasta el momento en el que se va a realizar la vacunación”* (OMS), dentro del proceso de promoción de la salud, prevención, vigilancia y control de la rabia en Colombia.

Este documento fue diseñado como herramienta de consulta, orientación y resolución de problemas derivados de la práctica en terreno en el quehacer de las Direcciones Territoriales de Salud, al igual que, para prevenir errores en el manejo de las vacunas que afecten la efectividad de las mismas, promoviendo su uso seguro.

De acuerdo con el Sistema General de Seguridad Social en Salud, adopta los lineamientos de las actividades de control de la Zoonosis relacionadas con la vacunación antirrábica en perros y gatos desde el nivel nacional con respecto a la gestión de la vacuna, hasta las entidades territoriales teniendo en cuenta las diferencias en la realidad local.

1. OBJETIVOS

1.1. Objetivo general

Establecer los lineamientos para la correcta gestión del biológico antirrábico perros y gatos en Colombia con representatividad en las Direcciones Territoriales de Salud, con el fin de promover su uso seguro, previniendo y minimizando los errores en el manejo de las vacunas que puedan afectar su efectividad.

1.2. Objetivos específicos

- Formular el material de referencia que permita la consulta, orientación y resolución de situaciones frente a la gestión y uso del biológico antirrábico perros y gatos en el nivel territorial.
- Instaurar los parámetros para el mantenimiento de la red de frío de las vacunas desde su recepción hasta su aplicación.

2. ALCANCE

El presente manual, es una herramienta de consulta para los actores en diferentes niveles, acerca del manejo seguro de los biológicos en perros y gatos, con el fin de fortalecer las acciones en prevención, vigilancia y control de la rabia, a través de diferentes estrategias como jornadas de vacunación masivas, jornadas extramurales, vacunación intramural, entre otras. El documento, acoge los lineamientos emitidos por la

Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud, en esta materia.

3. MARCO LEGAL

A continuación se describe la normatividad nacional y los documentos internacionales de la OMS / OPS relacionados con la vacunación antirrábica de perros y gatos.

Tabla 1. Normatividad nacional referente a la vacunación antirrábica en perros y gatos

| NORMATIVIDAD NACIONAL | |
|---|--|
| Norma | Aspecto |
| Ley 9ª de 1979 | Código sanitario nacional, por el cual se dictan medidas sanitarias |
| Decreto 2257 de 1986 | Por el cual se reglamentan parcialmente los títulos VII y XI de la ley 9ª de 1979, en cuanto a investigación, prevención y control de zoonosis. (A la fecha este decreto está en proceso de actualización). |
| Ley 715 de 2001 | Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros. |
| Decreto 3518 de 2006 | Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones |
| Decreto 351 de 2014 | Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades |
| Norma Técnica PAI – Ministerio de Salud y Protección Social | Norma Técnica para la Vacunación según el Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI, y Anexos. Ministerio de Salud y Protección Social |
| Resolución 1167 de 2010, ICA y Anexo No. 1 | Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de personas que se dediquen a la comercialización de insumos agropecuarios y/o semillas para siembra a través de establecimientos de comercio. |
| Resolución 386 de 2012, ICA | Por medio de la cual se establece el reglamento técnico para la producción y uso de biológicos autógenos (autovacunas) con fines veterinarios. |

Fuente: Elaboración propia. Ministerio de Salud y Protección Social

Tabla 2. Documentos internacionales referentes a la vacunación antirrábica en perros y gatos

| Documento | Contenido |
|--|---|
| Organización Panamericana de la Salud (OMS) – 2004 | Área de prevención y control de enfermedades. Unidad de salud pública veterinaria. Eliminación de la rabia humana transmitida por perros en américa latina: análisis de la situación, año 2004. |
| PANAFTOSA – OMS / OPS - 2008 | Guía para la organización de jornadas de vacunación antirrábica masiva de perros, 2008. |
| OMS, series 941 | Annex 2, Recommendations for inactivated rabies vaccine for human use produced in cell substrates and embryonated eggs. Technical report series 941, 2007. |
| OMS, series 962 | Expert committee on biological standardization, fifty-seventh report, technical report series 962, annex 3, Geneva, 2011. |
| OMS, series 927 | Guidelines for nonclinical evaluation of vaccines. In: WHO expert committee |

| | |
|---|--|
| | on biological standardization. Fifty-fourth report. Geneva, 2005, annex 1 technical report series, no. 927 |
| OMS / OPS, 2010 | 13° reunión de directores de los programas nacionales de control de la rabia en américa latina y encuentro latinoamericano para el control de la Leishmaniasis perros, REDIPRA 13, buenos aires 2010. |
| OMS, 2011 | Department of immunization, vaccines and biological – quality, standards and safety, PQS device catalogue pre-qualified equipment for the expanded programme on immunization (EPI), version date 02 august 2011. |
| Centros para el control y la prevención de enfermedades (CDC), 2012 | Mascotas saludables, gente saludable, prevención de la rabia, pagina web 2012. http://www.cdc.gov/spanish/especialesCDC/MascotasSanas/ |
| OIE, 2012 | Código sanitario para los animales terrestres. http://www.oie.int/es/normas-internacionales/codigo-terrestre/ |

Fuente: Elaboración propia. Ministerio de Salud y Protección Social

4. CONCEPTOS Y DEFINICIONES

A continuación se presentan algunas definiciones y conceptos que deben ser tenidas en cuenta para la lectura y aplicación del presente lineamiento.

- Animal de compañía: Es un animal doméstico o mascota, cuyo propósito es el de brindar compañía a su poseedor y que no se conserva para traer beneficios económicos o alimenticios.
- Anticuerpos: El sistema inmune desarrolla defensas contra el antígeno, lo que se conoce como respuesta inmune, en la que se producen moléculas proteicas llamadas anticuerpos (o inmunoglobulinas) y células específicas (en la llamada inmunidad mediada por células) que tienen como objetivo la eliminación de la sustancia extraña (virus, bacteria o toxina).
- Antígeno: Es la sustancia o grupo de sustancias que son capaces de estimular la producción de una respuesta inmune, específicamente con la producción de anticuerpos. En algunos productos inmunobiológicos, el antígeno está claramente definido, mientras que en otros es complejo o no está completamente definido (virus vivos atenuados).
- Antitoxina (sueros heterólogos): Son soluciones de anticuerpos obtenidos del suero de animales inmunizados con antígenos específicos, que se utilizan para la inmunización pasiva o para tratamiento.
- Inmunidad: Es el conjunto de factores humorales y celulares que se organizan al interior del organismo con el fin de dar respuesta a los agentes infecciosos.
- Inmunización: Es la acción de inducir o transferir inmunidad, mediante la administración de un inmunobiológico. La inmunización puede ser activa (mediante la administración de vacunas) o pasiva (mediante la administración de inmunoglobulinas específicas o a través de la leche materna).
- Inmunización activa: Se refiere, a la producción de anticuerpos en respuesta a la presencia de un antígeno. Puede ser natural, cuando es el resultado de la infección

(con síntomas o sin ellos), o artificial, cuando se logra por la administración de una vacuna o un toxoide. Se sabe que la respuesta protectora de inmunidad es de mayor duración, cuando se debe a la infección natural y entre las vacunas, es mejor la obtenida con las vacunas que contienen gérmenes vivos (replicativas).

- **Inmunización pasiva:** Se refiere a la transferencia de inmunidad temporal mediante la administración de sustancias de protección (anticuerpos o gammaglobulinas) a partir de un donante inmune. Puede ser natural o artificial; es natural, cuando se transfieren las inmunoglobulinas de origen materno a través de la placenta o por la lactancia; se denomina artificial, cuando los anticuerpos administrados son preformados en otros organismos. También se clasifica de acuerdo con el tipo de donante: es homóloga cuando el donante es humano (plasma, suero, inmunoglobulinas séricas o totales o inmunoglobulina y estándar y las inmunoglobulinas “específicas” hiperinmunes) o heteróloga, cuando inmunoglobulinas se obtienen de otra especie animal (suero de origen equino antiofídico, antitetánico y antidiftérico).
- **Inmunobiológicos:** Son productos utilizados para inmunizar, que tienen efecto sobre el sistema inmunológico con capacidad de generar alguna respuesta por el organismo contra un agente específico.
- **Inmunoglobulinas (suero homólogo):** Son macromoléculas generadas por el sistema inmune como respuesta a la presencia de un antígeno o elemento extraño. Para fines terapéuticos, pueden obtenerse por el fraccionamiento de grandes cantidades de anticuerpos humanos. Se utilizan como terapia de mantenimiento para algunas inmunodeficiencias o para la inmunización pasiva tras el riesgo por exposición a enfermedades en circunstancias muy especiales, dado los riesgos que la composición entraña.
- **Inmunoglobulina específica (hiperinmune):** Es una preparación especial de inmunoglobulinas, obtenida de plasma de donantes preseleccionados por tener niveles de anticuerpos contra enfermedades específicas; por ejemplo, inmunoglobulina específica contra hepatitis B, varicela zóster, rabia o tétanos. Se utilizan en circunstancias especiales para la inmunización pasiva.
- **Inmunoglobulina heteróloga (suero heterólogo):** Son soluciones de anticuerpos obtenidos del suero de animales inmunizados (comúnmente équidos) con antígenos específicos que se utilizan para la inmunización pasiva o para tratamiento.
- **Termoestabilidad:** se define como la adecuada manipulación de las vacunas permitiendo al personal de cadena de frío la conservación de las vacunas, el cuidado durante la preparación de las cajas transportadoras y termos para el transporte, en el almacenamiento local de acuerdo a las características del refrigerador ubicar las vacunas de acuerdo a la sensibilidad (luz y calor), y los cuidados en la manipulación previa a la aplicación de la vacuna. En las vacunas con virus inactivados la estabilidad suele garantizarse por 2 - 3 años a 2 - 8°C.
- **Toxoide:** Son toxinas modificadas de origen bacteriano, que han perdido su capacidad patogénica (producir enfermedad) pero conservan su poder antigénico (inducir

respuesta inmune o protectora), y que para efectos prácticos, son considerados vacunas.

- Vacuna: Es una suspensión de microorganismos vivos, inactivados o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas, que al ser administrada induce una respuesta inmune que previene la enfermedad contra la que está dirigida, por ejemplo Rabia (para el caso del presente manual).
- Clasificación de las vacunas: De acuerdo con su forma de obtención, se clasifican en vivas atenuadas (replicativas) y muertas o inactivadas (no replicativas). Según su composición, se clasifican en víricas o bacterianas.
- Vacunas vivas atenuadas (replicativas): Son derivadas directamente del agente que causa la enfermedad, virus o bacteria; estos virus o bacterias han perdido su virulencia, es decir, son atenuados o debilitados en el laboratorio, generalmente, mediante pases sucesivos en diferentes medios de cultivo o en huéspedes animales, sin sufrir un deterioro importante en su inmunogenicidad (capacidad de producir respuesta inmune). La respuesta del sistema inmune es de larga duración y muy intensa, semejante a la de la enfermedad natural, ya que el sistema inmune no puede diferenciar entre una infección por una vacuna atenuada y una producida por el virus o bacteria “salvaje”. Con las vacunas vivas atenuadas, pequeñas dosis de vacuna hacen que se produzca una respuesta inmune; es por ello que suele ser suficiente una dosis, salvo que se administre por vía oral.
- Vacunas muertas o inactivas (no replicativas): Son vacunas producidas por el crecimiento de la bacteria o del virus en un medio de cultivo y que posteriormente son inactivadas por medios físicos (calor), químicos (generalmente, formalina) o genéticos. En el caso de vacunas inactivas que derivan de una fracción, el organismo es tratado para purificar solamente este componente. Estas vacunas no son vivas y por lo tanto, no se pueden replicar y tampoco pueden causar enfermedad, aun en individuos inmunocomprometidos. La respuesta inmune, no se parece tanto a la infección natural como la de las vacunas vivas atenuadas; el tipo de respuesta es humoral y no mediada por células. La respuesta inmunológica es de menor intensidad y menos duradera que la obtenida con vacunas de microorganismos vivos atenuados. La respuesta a la vacuna, no se afecta con la presencia de anticuerpos circulantes y pueden administrarse aun con anticuerpos presentes en sangre por paso transplacentario o por la administración de sangre o derivados.
- Vacunación: Es la administración de cualquier inmunobiológico, independientemente de que el receptor desarrolle inmunidad.

5. DEFINICIONES TÉCNICAS PARA APLICACIÓN DE BIOLÓGICOS

- Vías de administración: Es la forma de introducir un producto inmunobiológico al organismo; su elección es específica para cada inmunobiológico, con el fin de evitar efectos indeseables (locales o sistémicos) y para asegurar una máxima absorción y Efectividad de la vacuna. Las vías de administración habitualmente usadas son: oral,

intradérmica, subcutánea e intramuscular. En este sentido, es importante tener en cuenta las recomendaciones de vía de aplicación que para cada producto se encuentran en los insertos o informativos suministrados por los laboratorios productores.

- Vía Oral: Vacunación antirrábica oral (ORV), corresponde a la introducción por vía oral de inmunológico adenovirus recombinante, utilizado por medio aéreo (avión, helicóptero) en zonas rurales y mediante cebo en las zonas urbanas. El desarrollo de vacunas antirrábicas orales, ha permitido importantes avances en la inmunización y disminución de casos de rabia en Coyotes, Mapaches y Zorros grises y rojos en Estados Unidos y Canadá, al igual que en Zorros rojos en Europa.
- Vía intradérmica: Consiste en la introducción del producto inmunobiológico dentro de la dermis o piel, allí será absorbido de forma lenta y local. La aguja se inserta con el bisel hacia arriba y en ángulo de 15 grados.
- Vía subcutánea: Es la introducción de una vacuna en el interior del tejido conjuntivo, debajo de la piel, insertando la aguja con el bisel hacia arriba, en el pliegue producido al pinzar con los dedos la piel y el tejido subcutáneo. El ángulo de aplicación es de 45 grados con respecto a la piel. Una vez introducida la aguja, se debe aspirar lentamente para asegurarse de que la aguja no esté en un vaso sanguíneo; si esto ocurre, es necesario sacar la aguja, cambiarla e iniciar de nuevo el proceso.
- Vía intramuscular: Es la introducción de un producto inmunobiológico en la masa muscular profunda, allí será absorbido en forma rápida. Es la vía de elección para vacunas que contienen aluminio como coadyuvante; una vez introducida la aguja, se debe aspirar lentamente para asegurarse de que la aguja no esté en un vaso sanguíneo; si esto ocurre, es necesario sacar la aguja, cambiarla e iniciar nuevamente el proceso.
- Sitio de aplicación: Es el lugar anatómico seleccionado para la administración de las vacunas. La aplicación de vacunas por vía intramuscular, está supeditada a minimizar la posibilidad de causar daño tisular, vascular o neural en las diferentes especies, por lo que se considera su aplicación de manera subcutánea como se explicó anteriormente.
- Dosificación: se refiere a la cantidad de inmunobiológico que debe ser administrado al animal; las dosis recomendadas de los productos inmunobiológicos se derivan de consideraciones teóricas, estudios experimentales y experiencias clínicas. La administración de dosis menores a las recomendadas, el fraccionar la dosis o el administrarlas por vía equivocada pueden hacer que la protección obtenida no sea la adecuada. De forma similar, no se debe exceder la dosis máxima recomendada, ya que esto no garantiza una mejor respuesta y en cambio, puede resultar peligroso para el receptor, debido a la excesiva concentración local o sistémica de antígenos.
- Edad de vacunación: Se deben tener en cuenta varios factores al escoger la edad de vacunación. Entre estos se incluyen los riesgos específicos de enfermar según el grupo de edad, madurez del sistema inmune, capacidad de generar respuesta inmune

a una vacuna específica y la interferencia por parte de la inmunidad pasiva transferida por la madre (para perros y gatos es de aproximadamente dos meses).

- **Interacción entre anticuerpos y vacunas:** La presencia de anticuerpos circulantes contra un antígeno de la vacuna puede reducir o eliminar completamente la respuesta inmune a una vacuna. El grado de interferencia producido por estos anticuerpos circulantes depende del tipo de vacuna administrada y de la cantidad de anticuerpos en sangre. Las vacunas inactivas, generalmente, no se ven afectadas por los anticuerpos circulantes de ese antígeno. En algunos casos, es necesario administrar anticuerpos (en forma de inmunoglobulinas) de manera simultánea con una vacuna. Las vacunas de virus vivos atenuados se pueden ver afectadas por los anticuerpos circulantes de ese antígeno. Las vacunas de virus vivos atenuados deben replicarse para lograr una respuesta inmune por parte del organismo.
- **Vacunas combinadas:** El uso simultáneo de varias vacunas es importante porque aumenta la probabilidad de que un animal esté inmunizado de forma completa a una edad apropiada y evita las oportunidades perdidas de vacunación. Cuando se habla de vacunación simultánea, se refiere a la administración de vacunas en el mismo momento, no en la misma jeringa. Nunca deben mezclarse dos vacunas en la misma jeringa, a menos que el laboratorio productor así lo indique.
- **Efectividad del inmunobiológico:** Significa la proporción de vacunados en quienes efectivamente el producto inmunobiológico provoca la reacción celular inmune, la producción de anticuerpos o ambas, que sean capaces de proteger luego de recibir el número de dosis recomendadas. La efectividad depende de la capacidad antigénica del componente de la vacuna, la edad del receptor, la madurez del sistema inmunológico, la presencia de inmunidad pasiva y el cumplimiento de las normas de funcionamiento de la red de frío.
- **Cobertura óptima de vacunación:** Es la proporción de población vacunada que se requiere para interrumpir la cadena de transmisión de una enfermedad determinada. La cobertura óptima varía según la enfermedad.
- **Inmunidad de rebaño:** se refiere a la resistencia de un grupo de personas de una misma comunidad sujetas al ataque de una enfermedad, en cuyo caso una gran proporción de sus miembros son inmunes, lo cual reduce la probabilidad de que un paciente con la enfermedad entre en contacto con un individuo susceptible o no inmune; está determinada por varios factores, como la distribución homogénea o heterogénea de los susceptibles, la frecuencia y la forma de los contactos de los individuos entre sí.
- **Carné de vacunación:** Es el documento que identifica el estado de vacunación de los perros y gatos, se convierte en el instrumento fundamental para la evaluación y el seguimiento de las coberturas de vacunación antirrábica en perros y gatos.
- **Reacciones a la vacunación:** Para cada tipo de antígeno que se administra existen ciertas reacciones poco frecuentes y raramente graves (efectos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización). Muchas de éstas, son reacciones leves y

esperadas; sin embargo, puede haber reacciones adversas graves que deben investigarse, las cuales describirán en el capítulo correspondiente.

- Oportunidades perdidas de vacunación: Son todas aquellas situaciones en las que un propietario conjuntamente con el perro o gato, concurren a un punto de vacunación o son visitados por el personal vacunador (en un puesto de vacunación o casa a casa) y no se logra la aplicación de las vacunas necesarias, por el estado de salud de la mascota o por negativa de los propietarios a pesar de no tener contraindicaciones.

6. COMPOSICION DE LOS PRODUCTOS BIOLOGICOS

La naturaleza específica y los contenidos de las vacunas, difieren entre sí según la casa productora. Un inmunobiológico contra la misma enfermedad, puede variar en su composición por el uso de diferentes cepas o por la cantidad de unidades internacionales que contienen. Los constituyentes de los productos inmunobiológicos son:

- Líquido de suspensión: puede ser tan simple como agua destilada o solución salina o tan complejo como el medio biológico donde se haya producido el inmunobiológico; tal es el caso, de proteínas séricas del huevo, de medios celulares o de cultivo.
- Preservativos, estabilizadores y antibióticos: Se utiliza este tipo de componentes, para inhibir o prevenir el crecimiento bacteriano en los cultivos virales, en el producto final o para estabilizar el antígeno. Son sustancias tales como el timerosal o antibióticos específicos.
- Coadyuvantes: en algunas vacunas con microorganismos muertos y fracciones de los mismos, se utilizan compuestos de aluminio, alumbre o de calcio, para incrementar la respuesta inmune. Los inmunobiológicos que contienen tales adyuvantes, deben inyectarse profundamente en la masa muscular, pues su inoculación en grasa o intradérmica provoca irritación local seria, la cual puede derivar en granulomas o necrosis.

Biológicos Antirrábicos Registrados y Autorizados: a continuación se presenta la relación de biológicos antirrábicos registrados y autorizados a la fecha por el Instituto colombiano Agropecuario ICA, los cuales se presentan de manera monovalente o polivalente con otro tipo de biológicos:

Tabla 3. Biológicos antirrábicos disponibles para comercialización en Colombia, 2013.

| Producto | Registro ICA | Productor | Importador | Vía de administración |
|---|--------------|-----------------|-------------------|----------------------------|
| Virus vivo atenuados o modificados | | | | |
| Rabisin | 1686-db | Merial | Carval | Subcutánea o intramuscular |
| Rabvac tf | 2058-db | Fort dodge | Wyeth inc | Subcutánea |
| Rabvac 3 tf | 4181-db | Fort dodge | Wyeth inc | Subcutánea o intramuscular |
| Rabdomun | 2747-db | Schering plough | Intervet Colombia | Subcutánea o intramuscular |

| | | | | |
|--|---------|--------------------------------|------------------------|----------------------------|
| Rabdomun unidosis | 5184-db | Schering plough | Intervet Colombia | Subcutánea o intramuscular |
| Canvac r 2 ui | 7121-bv | Dyntec spol sro | Vesalius pharma ltda. | Subcutánea o intramuscular |
| Canvac r | 7364-bv | Dyntec spol sro | Vesalius pharma ltda. | Subcutánea o intramuscular |
| Virus inactivado de la Rabia, cepa Pasteur (V.P.); propagado en células BHK, inactivada con BEI, purificada y concentrada por filtración molecular y adsorbida en gel de hidróxido de Aluminio. | | | | |
| Rabican | 1894-db | Vecol | N/a | Subcutánea |
| Antirrabica bhk | 3121-db | Vecol s.a. | N/a | Subcutánea |
| Defensor 1 | 3378-db | Pfizer s.a. | Pfizer Colombia | Subcutánea o intramuscular |
| Defensor | 3596-db | Pfizer s.a. | Pfizer Colombia | Subcutánea o intramuscular |
| Imrab | 3682-db | Merial | Carval | Subcutánea o intramuscular |
| Imrab 3 tf | 6422-bv | Merial | Carval | Subcutánea o intramuscular |
| Rabigen mono | 4062-db | Virbac s.a. | Virbac Colombia | Subcutánea o intramuscular |
| Canigen mha2ppi/lr sextuple | 4076-db | Virbac s.a. | Virbac Colombia | Subcutánea o intramuscular |
| Nobivac rabia | 4572-db | Intervet international | Intervet Colombia | Subcutánea o intramuscular |
| Novibac rl | 7395-bv | Intervet international b.v. | Intervet Colombia s.a. | Subcutánea |
| Rabat vac | 5192-db | Laboratorios santa helena s.a. | Farmabio ltda | Subcutánea o intramuscular |
| Hexadog pi 2 | 6178-bv | Merial | Carval | Subcutánea |
| Vacuna antirrábica liofilizada | 6447-bv | Vecol s.a. | N/a | Subcutánea |

Fuente: Elaboración propia a partir de información de Ministerio de Agricultura – Instituto colombiano Agropecuario ICA – Registro de Biológicos Junio 2012.

7. CADENA DE FRIO

La cadena de frío es el proceso logístico que asegura la correcta conservación, almacenamiento y transporte de las vacunas, desde que salen del laboratorio que las produce hasta el momento en el que se va a realizar la vacunación. Es esencia es el aspecto más importante para la conservación de biológicos de cualquier índole que requieran condiciones de refrigeración para su uso. Los elementos fundamentales de la cadena de frío son los siguientes:

- El talento humano: las personas que de manera directa o indirecta tienen que organizar, manipular, transportar, distribuir y administrar las vacunas, o vigilar los equipos frigoríficos donde se conservan.
- El recurso físico: incluye el equipo indispensable para almacenar, conservar y trasladar las vacunas de un lugar a otro: equipos frigoríficos (refrigeradores, congeladores, cuartos fríos de refrigeración y congelación, camiones refrigerados, termos, cajas frías, termómetros, alarmas, etc.).

- Los recursos financieros: los medios económicos necesarios para asegurar la operatividad de los recursos humanos y materiales, así como el funcionamiento del sistema.

7.1. Importancia de la Cadena de Frío

La cadena de frío es la unión de eslabones de tipo logístico que intervienen en la manipulación y el transporte de los productos biológicos. Se inicia en el laboratorio productor y pasa por todos los puntos críticos de conservación, almacenamiento y transporte que se suceden hasta llegar al lugar de aplicación. Es fundamental para asegurar que las vacunas sean conservadas con todo su poder inmunológico y para esto deben ser cuidadosamente manipuladas y transportadas, por ello la cadena de frío constituye el soporte básico del programa de inmunización y es de fundamental importancia darle toda la atención que amerita;

El almacenamiento, conservación y transporte de los productos biológicos dentro de los rangos de temperatura adecuados para garantizar la entrega de un biológico en las mejores condiciones inmunogénicas a la población, representa un aspecto vital para el éxito de la estrategia de inmunización. Hay que tener en cuenta que, la pérdida de potencia por fallas en la cadena de frío es acumulativa, por esta razón, debemos saber transportar y almacenar las vacunas.

La cadena comienza con el fabricante de la vacuna cuyos procesos deben estar certificados en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) según la Organización Internacional de Patrones de Medidas y debe cumplir los requerimientos dados por la Organización Mundial de la Salud; una vez se asegura la calidad de la vacuna por el fabricante, se lleva hasta el aeropuerto de la ciudad origen para ser transportado hacia el aeropuerto de la ciudad destino. Puesta la vacuna en el aeropuerto de la ciudad destino, se transporta hasta el cuarto frío ubicado en el almacén nacional de biológicos, para realizar un posterior transporte hacia cada uno de los equipos destinados para el almacenamiento en los centros de acopio de los almacenes departamentales, a través de los adecuados elementos de transporte y de allí se trasladará hasta cada uno de los servicios de vacunación de los municipios del departamento o distrito, almacenando el biológico en los equipos apropiados para tal fin (ver figura 1).

Figura 1. Cadena de frío de la vacuna antirrábica para perros y gatos



Fuente: Adaptación Anexo No.1 Norma Técnica para la Vacunación según el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)

7.2. Componentes de un sistema de Cadena de Frío

Es fundamental el conocimiento de los componentes que intervienen en cada uno de los eslabones de la cadena, ya que de estos depende el buen mantenimiento de las vacunas. Según la OPS, los elementos del sistema de cadena de frío son: Talento humano (nivel nacional, nivel departamental y nivel local), equipamiento (conservación, transporte y control de temperatura) y procedimientos (almacenamiento, distribución, aplicación, estimación de costos y financiamiento).

7.2.1. Talento Humano

La complejidad en la planificación, gestión y ejecución de los programas de inmunización, es cada vez mayor y su incremento se ha derivado de las necesidades de la salud pública nacional e internacional. Este incremento hace cada vez más evidente la necesidad de adecuar el talento humano a las nuevas características de estos programas, por ello, tanto especialistas en la cadena del frío como en logística, coinciden en que un elemento clave para el buen funcionamiento de los programas de vacunación es la figura del responsable de vacunas, siendo necesaria la designación de un responsable de vacunas en cada nivel de aplicación.

La persona designada, deberá estar formada en todos los aspectos relativos a la cadena de frío, logística, y termoestabilidad de las vacunas. Como principales actividades, el responsable de vacunas tendrá asignado el control y cuidado de los equipos, así como la coordinación y ejecución de todas aquellas actividades relativas a la gestión del programa de inmunización, en su ámbito de competencia.

El talento humano que administra las acciones y manipula las vacunas, incluye a todas aquellas personas que de manera directa o indirecta, tienen que manipular, transportar, distribuir y aplicar la vacuna o vigilar que los elementos donde se conservan o transportan reúnan todos los requisitos establecidos; no obstante, ni los más modernos y sofisticados equipos para la cadena de frío serán efectivos, si las personas responsables del programa no conocen con propiedad las normas y recomendaciones generales sobre la conservación de las vacunas.

En consideración a las premisas enunciadas se debe tener presente las siguientes recomendaciones:

1. El personal que maneje las vacunas debe ser idóneo, responsable y capacitado para manipular la cadena de frío.
2. Conservar las vacunas dentro de los rangos de temperatura exigidos.
3. Distribuir las vacunas con propiedad y eficiencia.
4. Considerar, respetar y cumplir las normas y recomendaciones dadas para la cadena de frío.

7.2.2. Transporte

Los recipientes térmicos donde se transportan los biológicos, deben permanecer debidamente cerrados, colocados a la sombra y alejados de toda fuente de calor; cuando se transportan en vehículos y las circunstancias lo permitan, es conveniente mantener las ventanas abiertas para renovar el aire, sin embargo, cuando la temperatura externa es desfavorable se debe cubrir los recipientes con telas blancas húmedas o cerrar la ventanas y encender el aire acondicionado del vehículo (cuando exista).

Los paquetes fríos que se hayan utilizado en los termos o cajas térmicas, deben ser colocados nuevamente en el espacio de congelación previa desinfección, para disponer de ellos en el momento en que se necesiten. Los termos y los paquetes fríos, deben ser lavados después de cada jornada y los termos, no deben taparse húmedos y deben secarse a la sombra. Las vacunas y los productos biológicos en general, deben manipularse en ambientes climatizados con alto grado de asepsia.

Al preparar los implementos térmicos para transportar las vacunas, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Determinar el tiempo que durará el transporte, así como las condiciones ambientales y logísticas del recorrido.
- Elegir los implementos térmicos adecuados.
- Tener en cuenta el tipo de vacuna a transportarse y la temperatura requerida en cada caso.
- Preparar los paquetes fríos a ser utilizados en los termos según el tipo de biológico, considerando que no todas las vacunas pueden exponerse a bajas temperaturas.
- Al preparar los implementos térmicos, no basta colocar uno o dos paquetes fríos, todas las paredes internas del termo o de la caja fría deben estar cubiertas con estos paquetes.
- Una vez preparados los recipientes térmicos, estos deben mantenerse debidamente cerrados, colocados a la sombra y alejados de toda fuente de calor.

- Durante el transporte, los recipientes térmicos deben mantenerse a la sombra y no deben exponerse a los rayos directos del sol.
- Se debe tener mucho cuidado al preparar las cajas frías y los termos, cualquier descuido por desconocimiento, irresponsabilidad u omisión, puede propiciar el calentamiento o la congelación de la vacuna.

7.2.3. Elementos complementarios de la cadena de frío.

7.2.3.1. Cajas frías

Las cajas frías o cajas térmicas tienen una estructura aislante de poliestireno o poliuretano de alta densidad; tienen diferentes dimensiones y se emplean para movilizar o transportar las vacunas desde el nivel nacional al regional y en ciertos casos a los niveles locales (figura 2). Se utilizan en los lugares donde es indispensable movilizar un alto número de dosis y conservar las vacunas por tiempos prolongados, desde 36 horas hasta 181 horas, dependiendo de las especificaciones del equipo, su uso y la temperatura ambiental a la que estén expuestas.

Figura 2. Cajas frías usadas en el transporte de inmunobiológicos



Fuente: Adaptación Anexo No.1 Norma Técnica para la Vacunación según el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)

7.2.3.2. Termos

Los termos o termos porta vacunas, son recipientes de pequeñas dimensiones, fabricados con paredes aislantes de poliestireno o poliuretano, que pueden tener o no revestimiento. Se utilizan para transportar vacunas entre el nivel central, regional y local y también en las actividades de vacunación intra y extra mural. Los termos, pueden mantener y conservar una temperatura de entre +2 °C y +8 °C hasta por 36 horas en algunos casos, dependiendo de las características de diseño y temperatura ambiental.

- Vida fría de un termo: Se define como vida fría de un termo, al tiempo en horas que demora en subir la temperatura de la vacuna desde el momento en que se colocó en el termo, hasta el rango máximo temperatura crítica (+8 °C). La vida fría de un termo que no se ha abierto, puede durar hasta 36 horas a una temperatura ambiental de 43

°C. Si el termo se abre varias veces, ya sea durante la jornada laboral en el organismo de salud o en la vacunación casa por casa, su vida fría disminuye en un factor de 0,625 aproximadamente. Si el termo se ha abierto unas 16 veces con dos minutos de duración cada vez, solo tendrá 22,5 horas de vida a una temperatura ambiental de 43 °C.

La vida fría del termo depende de varios factores, como el tipo de aislante térmico, espesor del aislante, cantidad y peso de paquetes fríos utilizados, correcta distribución de los paquetes, temperatura ambiente, incidencia de radiación en la zona que se utilice y velocidad del viento.

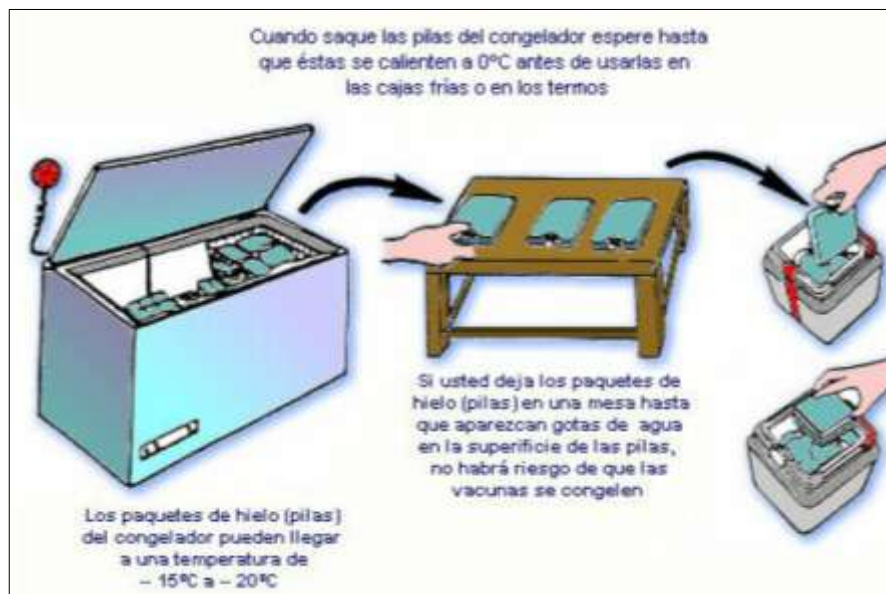
7.2.3.3. Paquetes fríos

Los paquetes fríos son recipientes plásticos de diseño especial; existen dos tipos de paquetes fríos: los que contienen agua y los que contienen mezcla de carboximetilcelulosa (CMC). La CMC tiene como característica que se derrite más lento que el agua y por lo general es de color azul o rosado.

Es una gran ventaja que los paquetes con agua tengan tapas de rosca, ya que de esta manera se puede eliminar el agua que ha quedado en ellos y así pagar menos flete al enviarlos de regreso. Los paquetes fríos, con su carga de agua debidamente congelada, constituyen el mejor medio refrigerante para mantener la temperatura interna de los termos y de las cajas frías. Se debe disponer de suficiente número de unidades para asegurar que las vacunas estén totalmente rodeadas de paquetes fríos cuando se transportan.

El tiempo para descongelar un paquete frío puede variar de una localidad, comuna o corregimiento a otra; ello depende de la temperatura ambiental, cuanto más alta sea la temperatura ambiental, más rápido se descongelara el paquete frío. El tiempo que se debe esperar se puede determinar en cada localidad, comuna o corregimiento, se determina colocando sobre la mesa un paquete sobre una lámina o tapa de poliestireno y un termómetro entre la lámina o tapa de poliestireno y el paquete y midiendo el tiempo que tarda en llegar la temperatura a 0 °C. Si no se dispone de un termómetro, la mejor manera de saber si el paquete frío está apto para ponerlo dentro de las cajas frías o termos, es observar el momento en que la escarcha que se había formado sobre la superficie del paquete frío, se derrite. Este procedimiento permite que los paquetes fríos pierdan la temperatura inicial y la temperatura del termo no baje de 0 °C. Una vez transcurrido el tiempo requerido, se colocan inmediatamente los paquetes en el interior del termo o de la caja (figura 3).

Figura 3. Forma correcta de manejo de los paquetes fríos o pilas



Fuente: Anexo No.1 Norma Técnica para la Vacunación según el Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI

Manejo Correcto de Pilas y Paquetes fríos: Una vez se cumplan las condiciones óptimas anteriormente mencionadas, se colocan los paquetes en el interior del termo y se procede a colocar las vacunas dentro de él.

Nota: Hay que tener en cuenta que uno o dos paquetes fríos no bastan, las vacunas deben estar completamente rodeadas de paquetes fríos.

7.2.3.4. Termómetros

Los termómetros constituyen un instrumento muy importante para el monitoreo y control de la temperatura de los equipos frigoríficos utilizados para el almacenamiento y conservación de las vacunas. Los de uso más común en el sector salud son los siguientes:

- Termómetro de alcohol: está construido de un pequeño tubo de vidrio en cuyo interior hay una columna de alcohol coloreado (rojo, azul, verde, etc.) sobre una escala, que permite ver la temperatura que marca el termómetro. Tiene la ventaja de ser de bajo costo y se recomienda para el control de la temperatura del refrigerador.
- Termómetro bimetálico: es de forma circular y posee una aguja en el centro que se mueve a la izquierda o a la derecha dependiendo de la temperatura registrada por el sensor bimetálico que está en la parte posterior del termómetro. Su uso amerita calibración, de manera que se asegure su funcionamiento adecuado, usualmente se utiliza para monitorear la temperatura del refrigerador.
- Termómetro de máxima y mínima electrónico: es un dispositivo electrónico que guarda memoria de temperaturas máximas y mínimas, permitiendo conocer los cambios de temperatura a cualquier hora del día o de la noche.
- Termómetro láser: es un dispositivo electrónico que como su nombre lo indica, toma la temperatura de un objeto por medio de un rayo láser. Es especialmente útil, para verificar la temperatura de las vacunas cuando llegan a una central de la cadena de frío porque su lectura es instantánea. Es también el termómetro apropiado para la **supervisión**.

7.2.3.5. *Sistemas de alarma por temperaturas altas o bajas*

Es un sistema que permite el monitoreo de la temperatura de un refrigerador o cuarto frío, con el cual, por medio de la alarma se pueden detectar tanto las temperaturas bajas como las altas, aunque haya energía eléctrica o no. El sistema cuenta con un retardo de tiempo para evitar falsas alarmas cuando se abre la puerta del refrigerador; también, puede monitorear la temperatura hasta 72 horas después del corte de energía.

8. VACUNACIÓN SEGURA

A continuación se describen algunos elementos que deben ser tenidos en cuenta para lograr un proceso de vacunación adecuado y exitoso.

8.1. Bioseguridad

Se define como el “conjunto de medidas preventivas, procedimientos y normas destinados a garantizar y mantener el control de los factores de riesgo laborales, procedentes de agentes inmunobiológicos, físicos o químicos, logrando la prevención de efectos nocivos y asegurando que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud y seguridad de los trabajadores de la salud, usuarios, visitantes y medio ambiente”. Ministerio de Salud, Conductas básicas en bioseguridad.

8.2. Manejo de residuos

En Colombia se encuentra reglamentada la disposición de residuos sólidos hospitalarios, en las etapas de recolección, tratamiento, procesamiento y disposición final de residuos sólidos y líquidos. La normatividad en el tema de tratamiento de residuos, se encuentra basada en el artículo 80 de la Constitución Política de Colombia, Ley 9ª de 1979 artículos 22 y 35 y específicamente, en el decreto 351 de 2014 de los Ministerios de Salud y Medio Ambiente.

Los residuos de la utilización de los productos inmunobiológicos, hacen parte de los residuos sólidos hospitalarios; por tanto, su manejo y disposición final deben ser acordes con la normatividad antes mencionada, más concretamente, con el anexo 2 de la Resolución 1164 de 2002. Los desechos deben clasificarse según la fuente de generación de residuos, de manera específica, en las actividades de vacunación se producen los siguientes tipos de residuos:

- Residuos peligrosos: productos biológicos contaminados o contaminantes, torundas utilizadas, agujas y viales utilizados en la vacunación de la jornada, guantes y residuos de biológicos.
- Residuos no peligrosos: material reciclable, como papel, plástico o cartón, que en ningún momento ha estado expuesto a contaminarse con sangre o cualquier otro fluido corporal o productos inmunobiológicos y material biodegradable como cáscaras de frutas y restos de comida.

El servicio de vacunación debe estar integrado al plan de gestión integral de residuos hospitalarios y similares (PGIRH) de la institución prestadora de servicios de salud o empresa social del estado, a la cual pertenece. Igualmente, el personal de vacunación

animal, debe estar entrenado y capacitado en el manejo de los mismos, conocer las condiciones de transporte en la ruta sanitaria de envío hacia el depósito de almacenamiento de residuos hospitalarios y conocer la disposición adecuada de los residuos hospitalarios.

En cada sitio de vacunación, se debe responsabilizar a un funcionario del manejo final de los desechos; al terminar la jornada, ésta persona, se debe encargar de recibir el material y verificar la clasificación de acuerdo con el tipo de material de desecho, aplicando los protocolos para ello establecidos en la entidad, además, debe realizar los procedimientos necesarios antes de enviarlo a su disposición final, que es la incineración. De contar con la disponibilidad de otros recipientes, estos deben utilizarse según lo especificado por cada institución. Se sugieren utilizar, al menos lo siguiente:

- Color Verde: Papel, cartón, empaques de jeringas, insertos de papel.
- Color Rojo: Algodón, jeringas utilizadas, guantes, viales de inmunobiológicos, tapas de vacunas.

8.2.1. Implementos para manejo de residuos

Para una adecuada segregación en la fuente y un adecuado manejo de los residuos hospitalarios y similares producidos en un centro de vacunación, se debe contar como mínimo con los siguientes implementos, que deben ser manejados de acuerdo con el Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares (PGIRH) de la institución a la que pertenezca o al suyo propio.

- Recipiente para residuos cortopunzantes: Los recipientes para residuos cortopunzantes son desechables y deben tener las siguientes características:
 - Rígidos, en polipropileno de alta densidad u otro polímero que no contenga PVC.
 - Resistentes a ruptura y perforación por elementos cortopunzantes.
 - Con tapa ajustable o de rosca, de boca angosta, de tal forma que al cerrarse quede completamente hermético.
 - Rotulados de acuerdo con la clase de residuo contenido.

Por ningún motivo deben doblarse, romperse o recubrirse las agujas después de su uso, dado que 51% de los accidentes con agujas ocurren durante esta práctica. De igual manera, al volver a enfundar las agujas no se permite que el agente actúe de manera adecuada, cuando se lleva a cabo desactivación de baja eficiencia. Nunca se deben rebosar las tres cuartas partes de la capacidad de llenado del recipiente para elementos cortopunzantes, mientras no se esté vacunando el recipiente debe permanecer tapado con el fin de evitar accidentes, lo mismo, al terminar la jornada de trabajo.

- Recipientes para residuos ordinarios, inertes y biodegradables: Cada centro de vacunación debe utilizar recipientes que faciliten la selección, el almacenamiento y la manipulación de estos residuos, tanto para el lugar de generación, como para el de almacenamiento. Los recipientes deben tener la capacidad adecuada, estar dotados de tapa y contruidos en forma tal, que estando cerrados o tapados, no permitan la entrada de agua, insectos o roedores, ni el escape de líquidos por sus paredes o por el fondo, en especial los recipientes para residuos biodegradables.

- Recipientes para residuos infecciosos o de riesgo biológico: deben ser del tipo tapa y pedal, de material rígido, impermeable y de fácil limpieza. Idealmente, los recipientes ubicados en el sitio de almacenamiento deben ser de tronco cilíndrico, provistos de asas que faciliten su manejo, dotados de tapa con buen ajuste, boca ancha para facilitar su vaciado y con una capacidad que permita el almacenamiento temporal de los residuos recolectados.

8.2.2. Transporte de residuos

El funcionario encargado del transporte o ruta sanitaria de los residuos generados en los servicios de inmunización o vacunación, debe asegurarse de que las bolsas o recipientes estén limpios por fuera, en buen estado y tapados, con el fin de evitar riesgos o accidentes y cumplir con las siguientes recomendaciones, además de todas aquellas contempladas en el plan de gestión integral de residuos hospitalarios y similares (PGIRH) de la institución a la cual pertenece o el suyo propio.

- No mezcle **nunca** material limpio con material contaminado.
- Utilice elementos de trabajo adecuado: overol, guantes, botas.
- Lávese muy bien las manos con agua y jabón, después de cargar el material; deje actuar el jabón, por lo menos, durante tres minutos y recuerde el lavado de las uñas.
- Desinfecte su vehículo siempre que transporte material contaminado.

8.3. Sobrantes de productos inmunobiológicos

Independientemente del método de tratamiento y disposición final, el generador debe asegurarse de que estos residuos no representan un riesgo para la salud y el medio ambiente. Entre otros aspectos para el desecho y disposición final de sobrantes de vacunas y diluyentes debe considerar lo siguiente:

- La incineración controlada, por medio de los equipos incineradores específicos, como método de tratamiento de estos residuos, es tal vez el método de mayor efectividad y con el que se logra la destrucción total del producto.
- Si no es posible la incineración, con este tipo de equipos se deben desactivar mediante calor, por lo que se pueden someter a desnaturalización en autoclave. Una vez desactivados, los líquidos se deben diluir y verter al drenaje con abundante agua, previa obtención de las autorizaciones, licencia o permisos que dicta el Decreto 1594 de 1984 y cumpliendo las normas ambientales vigentes.
- Todos los centros de vacunación, grupos PAI, entidades promotoras de salud o instituciones prestadoras de servicios de salud que cuenten con el servicio de vacunación, deben establecer la periodicidad para el envío de los sobrantes de inmunobiológicos y el material del servicio de inmunización al incinerador propio o contratado por la figura jurídica convenida, con el fin de no acumularlos y evitar accidentes.

8.4. Sistema de Precaución Universal en Vacunación Animal

Para este efecto se debe tener en cuenta lo siguiente: *“Todos los pacientes y sus fluidos corporales, independientemente del diagnóstico de ingreso o motivo por el cual haya entrado al hospital o clínica, deberán ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión”*. Este precepto aplica de forma amplia a la vacunación de animales.

- Líquidos de precaución universal: Según los Centers for Disease Control and Prevention (CDC) corresponden a: sangre, semen, líquido cefalorraquídeo, líquido amniótico, líquido sinovial y secreción cérvico-vaginal. En el documento sobre bioseguridad del Ministerio de Salud (1997), se definieron sangre, semen, secreción vaginal, leche materna, líquido cefalorraquídeo, líquido sinovial, líquido pleural, líquido amniótico, líquido peritoneal, líquido pericárdico y cualquier otro líquido contaminado con sangre.
- Precauciones universales: En la realización de cualquier procedimiento, los profesionales y auxiliares de la salud deben respetar y acatar ciertas directrices que previenen la contaminación del mismo, del paciente o de los visitantes al lugar de atención; éstos son algunos de ellos:
 - Lavado de manos antes y después de cualquier procedimiento.
 - Evitar el contacto de piel o mucosas con líquidos de precaución universal.
 - Usar guantes para todo procedimiento.
 - Usar gafas y mascarilla para procedimientos que generen sangre.
 - Empleo de delantales.
 - Evitar accidentes con objetos cortopunzantes.
 - Usar mascarilla de resucitación u otro mecanismo de ventilación.
 - Uso y manejo de material cortopunzante.
 - Manejo de material contaminado.

9. LINEAMIENTOS GUIA DE GESTIÓN EN EL MANEJO DE BIOLOGICOS

La gestión en el manejo de biológicos, parte desde la formulación de lineamientos por parte del Ministerio de Salud y Protección Social con la participación de diferentes niveles y sectores, hasta su adopción y adaptación en el nivel territorial Departamental, Distrital y Municipal.

Incluye acciones orientadas a la prevención, vigilancia y control de la rabia, específicamente de dirección, planeación, supervisión y asesoría técnica, teniendo en cuenta las necesidades presentadas por las entidades territoriales.

La programación de la ejecución de la vacunación de perros y gatos debe incluir además 3 componentes fundamentales: garantizar el presupuesto, garantizar el personal y realizar la difusión de la actividad.

Es importante resaltar que para el adecuado manejo de los biológicos antirrábicos de uso en perros y gatos en las Direcciones Territoriales de Salud, teniendo en cuenta la infraestructura y las normas técnicas de manejo, conservación y almacenamiento que actualmente posee el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), se mantendrán dichas condiciones para este tipo de biológicos, respaldando y acatando las direcciones técnicas que desde allí se emitan y asegurando la conservación de los biológicos en

dichas instalaciones, salvo aquellas Direcciones Territoriales de Salud, en las cuales, por garantía de recursos e insumos se pueda contar con instalaciones independientes.

9.1. Estrategias para lograr coberturas útiles de vacunación.

Una vez realizada la planeación, programación y coordinación de la vacunación antirrábica, se procede a escoger la estrategia de vacunación perros y gatos, que se considere apropiada para lograr las mejores coberturas de vacunación. Para ello, se inicia la identificación del número de personas requeridas para llevar a cabo la actividad y el proceso de reclutamiento y capacitación del personal.

El personal a cargo de realizar la actividad debe cumplir con un perfil específico, contar con la dotación adecuada e iniciar con el proceso de capacitación y adiestramiento del personal seleccionado, el cual, debe estar a cargo del Médico Veterinario responsable del programa.

Dentro de las herramientas claves para adelantar las estrategias se identifican:

- Contar con un estimativo de población de perros y gatos existentes en los sectores urbanos y rurales
- Conocer y definir el tamaño de la zona urbana y rural a intervenir
- Identificar factores externos como acceso, orden público, distancias a recorrer; con el fin de planificar mejor las acciones
- Garantizar el talento humano suficiente
- Asegurar los Insumos necesarios para adelantar la jornada de vacunación, teniendo en cuenta que todos los territorios tienen un comportamiento diferente con respecto a la vacunación
- Capacitar al grupo de trabajo

Este último punto se considera de fundamental importancia, dado que de él depende en gran medida el éxito de la estrategia. Entre los temas básicos de capacitación se deben tener en cuenta el manejo de biológico y de la cadena de frío, criterios de organización y de elección de los puntos de vacunación, procedimiento de vacunación en perros y gatos, técnicas de inmovilización de perros y gatos domésticos, difusión de la estrategia en la comunidad, registro de animales vacunados y método de información de los resultados de la jornada, los aspectos generales de rabia en humanos y animales con énfasis en perros y gatos, procedimiento de manejo, atención y notificación de un accidente rábico.

Otro aspecto de vital importancia, que acompaña la selección de la estrategia de vacunación, es el proceso de seguimiento y monitoreo de la actividad, las metas y objetivos propuestos. Así mismo, se debe considerar acompañar el trabajo con la difusión de información referente al tema no solo en el aspecto referente a la vacunación, sino de otros temas relevantes para la salud. La movilización social referente al trabajo de los grupos de zoonosis, en cualquiera de sus intervenciones deberá ser un imperativo y corresponderá con las características socio - culturales de la población con estrategias concertadas y aceptadas socialmente. Al respecto, es importante tener en cuenta que si la comunidad se encuentra motivada y comprometida con la vacunación, esta no logrará los objetivos propuestos.

Para lograr coberturas útiles de vacunación, es necesario planificar las intervenciones a través de estrategias que sean de fácil ejecución y aceptación por la comunidad, al igual

que se debe considerar el análisis del entorno, de los factores socio – culturales, políticos, geográficos y de los antecedentes que se tengan de la zona a ser vacunada.

Al planificar la estrategia, se deben identificar plenamente los actores institucionales y comunitarios que van a tomar parte de la actividad, identificando los líderes comunitarios, las asociaciones defensoras de animales, la fuerza pública y las entidades estatales, entre otras para solicitar el apoyo requerido de acuerdo a su competencia.

El talento humano por jornada de vacunación incluye un coordinador general de la jornada, supervisores, vacunadores y personal de apoyo, cada uno de ellos con los papeles y funciones asignadas de acuerdo al perfil de cada persona. A continuación se presentan las estrategias más utilizadas para vacunación antirrábica.

9.1.1. Punto central de vacunación – Intramural

En esta estrategia de vacunación las personas llevan la mascota a un punto central, de fácil acceso e identificado por parte de la población; usualmente, se encuentra asociado a la infraestructura de la Dirección Territorial de Salud, en el centro de zoonosis o en las E.S.E. municipales, con acceso e infraestructura independiente de las restantes áreas administrativas.

En estos puntos, se informa a la comunidad sobre los días y horas en que se presta el servicio de vacunación antirrábica, con el fin de garantizar no solo la continuidad del servicio, sino las condiciones de cadena de frío que deben tener los biológicos.

Para esta estrategia, se tendrá en cuenta el histórico de vacunación en estos puntos, con el fin de garantizar que se dispondrá con los equipos necesario (Cajas, Termos, pilas y paquetes fríos), que mantengan el número de biológicos requeridos, durante el periodo de tiempo de aplicación de las vacunas.

Esta estrategia corresponde únicamente a mantenimiento de coberturas vacunales y no actividades masivas.

9.1.2. Punto o unidades móviles – Extramural

En esta estrategia, se instalan puestos móviles de vacunación en puntos concertados y estratégicos reconocidos por la comunidad (parques, salones comunales), dentro de poblaciones o ciudades. Los lugares, son ubicados de manera que permitan que la población acceda a ellos y pueden ser mudados, rotados o movilizados, en la medida que la población animal sea vacunada con tiempos de permanencia que varían de acuerdo con la concertación con la comunidad o a las necesidades territoriales, con el fin de garantizar la conservación y el correcto manejo del biológico.

Al respecto, se concerta con la comunidad los horarios en los que se atenderá en los diferentes sitios y la rotación de los mismos, además, se garantizara el personal e insumos requeridos para la ejecución de dicha actividad.

9.1.3. Puerta a puerta (Barrido) – Extramural

Esta estrategia, es especialmente importante en zonas remotas o en zonas en las que se ha detectado baja cobertura de vacunación. Además se considera como la única estrategia indicada para control de foco. El método, indica el desplazamiento de los funcionarios puerta a puerta, verificando la existencia de perros y gatos y vacunando

aquellos que no tengan vacuna vigente, el desplazamiento se debe realizar en el sentido de las agujas del reloj. Por su mecanismo de barrido, esta estrategia permite alcanzar óptimas coberturas de vacunación aunque requiere mayor esfuerzo y recursos.

Para ampliar la información sobre control de foco se debe consultar el protocolo de Vigilancia y Control de Rabia disponible en la página del Instituto Nacional de Salud, en la siguiente dirección electrónica <http://www.ins.gov.co/temas-de-interes/Rabia/PRO-R02.003.0000-029%20RABIA.pdf>

9.2. Recursos e insumos para la vacunación antirrábica

Los recursos e insumos básicos requeridos para el óptimo cumplimiento del proceso de vacunación en cualquiera de las estrategias mencionadas son:

1. Vacuna: Se establece de acuerdo al número de dosis requeridas, teniendo en cuenta el número total de perros + número total de gatos + número dosis adicionales por eventual pérdida.
2. Jeringas y agujas desechables: Se considera obligatorio el uso de una aguja por animal y una jeringa por cada cinco animales (máximo).
3. Guardianes y bolsas plásticas: se depositarán las agujas, sin capucha dentro de los guardianes y se colocarán en las bolsas rojas los residuos resultados de la jornada como viales vacíos (frascos de biológico), algodones, etc. En la bolsa roja se hará disposición de todo material que haya hecho contacto con los inmunobiológicos o con fluidos corporales.
4. Alcohol o gel antibacterial: con el fin de realizar desinfección de manos.
5. Termos, termómetro y paquetes fríos: para conservar adecuadamente la cadena de frío.
6. Carne de vacunación: incluye entre otros datos básicos; especie del animal, raza, color, sexo, edad o fecha de nacimiento, fecha de vacunación, nombre del biológico utilizado, lote de la vacuna y fecha de próxima vacunación. De igual forma incluye datos básicos del dueño del animal, esto es nombre del propietario, dirección y teléfono y firma del vacunador.
7. Planillas de registro: donde se deben consignar los datos básicos del animal y del propietario, lo anterior como comprobante y herramienta de seguimiento.
8. Lapiceros y tabla de apoyo: material necesario para diligenciar los registros.
9. Bozales de diferentes tamaños y/o cuerdas para bozal: para realizar restricción de los animales que así lo requieran.
10. Equipo de protección personal (guantes desechables, guantes de carnaza, tapabocas y bata).
11. Material educativo: referente a la vacunación, adecuada tenencia de animales u otros temas de interés para la autoridad sanitaria.
12. Mobiliario: 1 mesa y 2 o 3 sillas dependiendo del número de personas por puesto de vacunación. En algunos casos puede ser necesario el uso de parasoles o carpas para protección personal y de los insumos.

13. Material de difusión: Pendón o pancarta alusiva a la campaña y/o material de identificación, el cual responderá a su vez, a la campaña de difusión (perifoneo, ayudas radiales y televisivas) realizada como mínimo una semana antes.
14. Otros que se consideren necesarios para llevar a cabo la actividad.

9.3. Procedimiento de aplicación del biológico antirrábico

La vía seleccionada para la administración de las vacunas antirrábicas en perros y gatos, es de preferencia subcutánea, por lo que inicialmente se desinfecta con un compuesto desinfectante (alcohol, clorhexidina, entre otros) asegurándose de no causar acumulación de líquido desinfectante en el pelo del animal en la parte de piel donde se introducirá la aguja, se ubica la jeringa en forma horizontal (paralela a la columna o costillas), se pellizca la piel levantándola y se introduce la aguja de la jeringa con el filo hacia arriba. Si movemos con suavidad el pliegue de piel y la jeringa también se mueve, nos indica que está bien colocada. El lugar anatómico de elección para el procedimiento, es la parte dorsal del cuerpo del animal, desde la parte alta de la espalda (sobre los omoplatos o escápulas) hasta la inserción de la cola. Tenga en cuenta que en gatos, mientras más cerca se este de la cabeza la piel es más gruesa, por lo que requerirá un mayor esfuerzo para introducir la aguja.

La dosis recomendada en los biológicos antirrábicos para perros y gatos es de un (1) centímetro cúbico por vía subcutánea o eventualmente intramuscular de acuerdo a la información suministrada por el laboratorio productor y la edad de vacunación es a partir de la sexta semana de vida con revacunación anual.

9.3.1. Efectos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización

La Organización Mundial de la Salud y la Organización Mundial de Sanidad Animal, han definido como evaluación de efectos adversos asociados o atribuidos a las vacunas antirrábicas, las siguientes manifestaciones:

- Leves y Moderados: La vacunación antirrábica, es bien tolerada en general y se han reportado muy escasos accidentes graves en el mundo. Sin embargo, se han reportado efectos adversos leves y moderados que pueden desencadenarse a partir de una aplicación de vacuna antirrábica, como fiebre, insomnio, palpitaciones y diarrea. Así mismo, pueden presentarse placas eritematosas y edema unas pocas horas después de la vacunación e incluso hasta siete a diez días después del comienzo del tratamiento.
- Graves: los accidentes neuromusculares constituyen el mayor riesgo de las vacunas en tejido nervioso, aun considerando su alto grado de pureza, la vacuna puede inducir la producción de anticuerpos antimielina y por lo tanto, desencadenar de forma infrecuente reacciones neuromusculares, que suelen presentarse entre los trece y quince días de comenzada la profilaxis.

Es importante que en el caso de presentarse algunos de estos efectos adversos en la aplicación de biológico antirrábico en perros y gatos, se realice la notificación al nivel correspondiente (Departamental o Nacional) a través de los correos electrónicos

establecidos para tal fin. Para este procedimiento, se realizará un informe derivado del seguimiento o visita de campo de los casos, en el cual, se debe recabar como mínimo la siguiente información:

- Número de animales afectados
- Condiciones generales de tenencia de los animales en la zona, incluyendo la edad.
- Signos y síntomas de los animales afectados
- Resolución o desenlace de los síntomas en los animales afectados
- Temporalidad de la presentación de los síntomas con respecto a la vacunación
- Condiciones generales del desarrollo de la actividad de vacunación en la zona de afectación
- Otros antecedentes que consideren de interés para explicar el fenómeno

9.4. Coberturas de Vacunación.

De acuerdo a lo establecido por Organización Panamericana de la Salud, el porcentaje de población vacunada que se requiere para interrumpir la cadena de transmisión de virus rábico debe ser:

| Porcentaje | Indicación |
|------------|--|
| 80 | Manejo Regular |
| 90 | Municipios o Dirección Territorial de Salud con circulación del virus de rabia silvestre |
| 100 | En área de foco y peri foco |

La anterior directriz, aplica para todo el territorio nacional; sin embargo, la Dirección Territorial de Salud es autónoma para definir porcentajes de coberturas vacunales superiores a las requeridas en sus municipios, pero en ninguno de los casos, para establecer porcentajes inferiores a los que les corresponde a partir del presente lineamiento.

10. RECOMENDACIONES PARA EL MANEJO DE BIOLÓGICOS EN LOS NIVELES DEL SISTEMA

10.1. Solicitud y despacho

A este respecto, el Ministerio de Salud y Protección Social, una vez recibido el formato de solicitud de la Dirección Territorial de Salud a través del “Anexo 1., Formato de solicitud de vacuna antirrábica para perros y gatos”, programara el envío, de acuerdo con la disponibilidad de biológicos antirrábicos, dando prioridad a los lugares más alejados y de difícil acceso, siendo la vía aérea la de preferencia, debido a los riesgos derivados del transporte terrestre de remesas. Para el envío del biológico se tendrá en cuenta la capacidad de almacenamiento y la existencia del mismo en la Dirección Territorial de Salud, adicionalmente se sustentará en el movimiento histórico de biológicos por parte de los Departamentos, municipios y distritos. Al interior del MSPS, se enviará autorización al

almacén o al proveedor del biológico para que coordine con la Dirección Territorial de Salud el envío solicitado.

10.1.1. Nivel Nacional

El almacén nacional hará los despachos durante los primeros tres días de la semana, informando oportunamente el envío y exigiendo inmediatamente el acuso de recibo; el día jueves no se realizarán despachos exceptuando aquellos que cuenten con completa coordinación con el nivel departamental; el viernes se realizará la actualización de los inventarios, organización de bodegas y presentación de reportes de actividades, incluyendo los saldos de inventarios y fechas de vencimiento de los productos que allí se conservan.

Las personas encargadas de las actividades desde el orden nacional son:

| Nombre | Correo electrónico | Telefono |
|-------------------------|----------------------------|------------------------|
| Luz Marina Duque | lmarina68@hotmail.com | 3305000 Ext 1470, 1478 |
| Tania Tibaduiza | ttibaduiza@minsalud.gov.co | 3305000 Ext 1239 |
| Jairo Hernández Márquez | jhernandez@minsalud.gov.co | 3305000 Ext 1239 |

10.1.2. Nivel departamental

La dirección territorial de salud, una vez coordinado el operativo de recepción del biológico, se encarga de recibir los biológicos y adelantar el proceso de supervisión en el cual tendrá en cuenta, el control de temperatura de llegada, que los biológicos se encuentren debidamente almacenados y cualquier alteración al respecto, informará al Ministerio de Salud y Protección Social para definir el paso a seguir, anexando el respectivo formato de recepción de biológicos *“Anexo 2. Formato de Recepción de Vacuna Antirrábica para perros y gatos”*.

Igualmente, el encargado del biológico del departamento también se encargará de llevar a cabo el proceso de alistamiento de los biológicos, suministrar y distribuir los insumos necesarios, desde la coordinación del programa a cada uno de los municipios del departamento o a quien haga sus veces.

Después de recibir la autorización para la entrega de los biológicos, la persona encargada de transportar las vacunas se dirige al almacén departamental a reclamarlos. Debe ir preparado con las cajas térmicas adecuadas (no se admiten cajas de icopor), en buen estado y con suficientes paquetes fríos. Si esta persona tiene que realizar otras diligencias, las vacunas serán lo último en recoger y lo primero en entregar cuando llegue a la sede.

En el momento de recibir los insumos, debe verificar que los biológicos entregados cumplan con lo registrado en la orden de entrega en cuanto a cantidad, fecha de vencimiento, lote, casa productora y valor unitario, así mismo, con los demás insumos que recibe. Debe revisar que los paquetes fríos rodeen totalmente la vacuna dentro de la caja térmica y que estos se encuentren en óptimas condiciones de congelamiento.

Cuando el transporte lo realicen empresas de mensajería, deben informar a la Dirección Local de Salud la fecha y hora en la cual se realizó el envío, para proceder al monitoreo de los insumos. Las personas responsables de reclamar, empacar, enviar o transportar los biológicos a las Direcciones Locales de Salud deben estar debidamente capacitadas en el manejo de la Cadena de Frío, las entidades competentes podrán exigir en cualquier momento una constancia de esta capacitación que lo acredite para esta labor, de no presentarla, se le podrá negar la entrega de los biológicos. En caso de no tener personal capacitado, se debe informar al coordinador del programa para que sea tenido en cuenta en las próximas capacitaciones.

Una vez recibidos los biológicos en el departamento, en el encargado diligenciará, firmará y enviará el formato de recepción de biológico (Anexo 2) a los referentes y responsables en el Ministerio de Salud y Protección Social de la gestión de insumos: ttibaduiza@minsslud.gov.co, ecvelasquez@minsalud.gov.co y mpszoosis@gmail.com.

Cuando se requiera reposición de biológico, la DTS informará con al menos 4 meses de anticipación, la existencia de biológico próximo a vencer y que posiblemente no alcance a ser usado durante su vida útil, con el propósito de definir procedimiento con el proveedor para reponer las cantidades requeridas.

10.1.3. Nivel municipal

La Dirección Local de Salud o quien haga sus veces, se encarga de distribuir los insumos del programa a los puntos que presten el servicio de vacunación en su municipio. Se deben tener en cuenta las mismas normas del nivel departamental para recepción, empaque, transporte y entrega de los insumos recibidos en la Dirección Local de Salud y entregados en la IPS correspondiente.

10.2. Almacenamiento de los Biológicos en Cadena de Frío

Corresponde a la organización técnico-administrativa del Sistema de Salud. A cada nivel le corresponde almacenar vacunas dentro de equipos adecuados, durante un tiempo y con una temperatura que están claramente definidos; así mismo, se requiere contar adicionalmente con una serie de equipos que permiten el cumplimiento de las funciones correspondientes para el mantenimiento de la cadena de frío.

10.2.1. Nivel Nacional

El depósito central recibe y almacena grandes cantidades de vacuna, generalmente por no más de un año, aunque puede almacenarla hasta su fecha de vencimiento (2 o 3 años). Correspondiendo a este nivel la definición de políticas vacúnales, la concepción y planificación de programas, así como asesoría, seguimiento y evaluación de los mismos; también se atribuye a este nivel, la compra de las vacunas con la finalidad de aumentar la eficiencia del programa. Debe contar con cámaras frigoríficas capaces de mantener la temperatura de +2°C a +8°C, así como, cuartos de congelación capaces de mantenerla entre -15°C a 25°C, los cuales estarán equipados con dos sistemas independientes de refrigeración capaces de manejar el 100% de la carga cada uno; estos equipos, arrancarán independientemente por temperatura. Se requieren dispositivos para la vigilancia de la temperatura (Termómetros de Máxima y Mínima Digitales Electrónicos) y un sistema de alarma con discado telefónico que avise en forma oportuna, las

fluctuaciones atípicas de la temperatura fuera de sus rangos +2°C +8°C y -15°C y -25°C, planta eléctrica de arranque automático que comience a funcionar 5 segundos después de producirse la interrupción del fluido eléctrico, tanque de combustible que garantice el funcionamiento de la planta hasta por 120 horas continuas (5 días).

10.2.2. Nivel Departamental y Distrital

En este nivel se encuentran las Secretarías o Institutos Departamentales y Distritales de Salud, localizadas en las capitales de Departamentos. Deben contar con refrigeradores horizontales de pared de hielo para vacunas y congeladores para paquetes fríos.

Este nivel, recibe las vacunas enviadas por el Nivel Nacional y las distribuye al nivel local, quien a su vez las entrega a las Direcciones Locales de Salud o quien haga sus veces en los municipios; en este nivel, no se debe almacenar vacuna por más de 3 meses, teniendo en cuenta además el stock de mantenimiento (máximo del 10% de las dosis históricas). El transporte del biológico desde el Nivel Nacional, debe hacerse en cajas térmicas especiales.

En los casos eventuales en que la vacuna antirrábica, no conservó la temperatura adecuada en su transporte desde el nivel nacional al departamental, debe almacenar el biológico correctamente de forma inmediata, informando al MSPS dicha situación para coordinar la toma y envío de muestras al laboratorio, a fin de determinar las afectaciones por dicha causa (control de calidad - potencia).

10.2.3. Nivel Local

A este nivel pertenecen los centros de acopio de las Secretarías municipales de las capitales de departamento, Hospitales, Clínicas, Centros de Salud, Puestos de Salud y Puestos de Vacunación. Debido a la dificultad en el control de la temperatura en este nivel, no debe guardarse la vacuna por más de un mes, teniendo en cuenta además el stock de mantenimiento (máximo del 10% de las dosis históricas). Todos los biológicos deben conservarse a una temperatura que varía entre +2° C y +8° C.

Las vacunas se transportan generalmente del depósito departamental y Distrital al local en cajas frías, consistentes en cajas aisladas del calor exterior con poliuretano inyectado, con suficientes paquetes fríos congelados.

10.3. Responsabilidades del personal que interviene en el manejo de la cadena de frío

10.3.1. Dirección Local de Salud, Gerente o Administrador de la institución de salud

- Coordina la adquisición de equipos de cadena de frío necesarios para el buen funcionamiento de la red con el Alcalde y el encargado del Plan de Intervenciones Colectivas.
- Garantiza que la persona que maneja los biológicos antirrábicos para perros y gatos, haya recibido capacitación en cadena de frío, en caso de que ninguna persona tenga esa condición, debe informar al coordinador departamental para realizar la capacitación antes de asumir esa responsabilidad.

10.3.2. Coordinador o Responsable del programa en la IPS.

- Vigila, controla y asesora el correcto manejo de las normas de cadena de frío en el establecimiento de salud.
- Elabora los pedidos de biológicos de acuerdo con las normas y el instrumento estandarizado.
- Verifica una vez por semana las hojas de control de temperatura y revisa la nevera del programa para asegurar que se están cumpliendo las normas sobre conservación de biológicos. Debe firmar la hoja de temperatura supervisada.
- En caso de fallas en la cadena de frío, debe informar telefónicamente al coordinador departamental del programa y elaborar el informe escrito.
- Supervisa que el funcionario responsable de vacunación mantenga suficientes paquetes fríos congelados para atender las campañas o la vacunación de rutina.
- Coordina con el Gerente la solicitud de los equipos necesarios para la cadena de frío.
- De acuerdo con su nivel de capacitación en cadena de frío, debe efectuar la inducción del personal nuevo que llegue a la institución. Esta inducción debe darse en los primeros quince días de haber llegado al establecimiento.
- Solicita capacitación para el personal que lo requiera en el manejo de la cadena de frío al coordinador departamental, por intermedio del Gerente de la IPS.
- Revisa, vigila y controla la limpieza y asepsia de todos los elementos para el almacenamiento, transporte y distribución de los biológicos.
- En caso de falta o ausencia por cualquier motivo (enfermedad, permiso, licencia), del funcionario responsable del manejo de la cadena frío, debe encargar provisionalmente un funcionario capacitado para asumir el control de la cadena de frío. En el caso de que no se disponga de un funcionario capacitado, debe asumir esa responsabilidad personalmente.
- Debe elaborar y dar a conocer a todos los responsables de la cadena de frío el manual de procedimientos para el manejo de la vacuna en caso de emergencias o cortes de energía, el cual debe mantener actualizada la cadena de llamadas de los funcionarios responsables. Este se debe ubicar en un lugar de fácil acceso y consulta.
- Verifica aleatoriamente, si el saldo de la hoja de kardex, coincide con la existencia física de un tipo de vacuna, una vez al mes, como mínimo.

10.3.3. Vacunador o Encargado de la Cadena de Frío

- Verifica diariamente en la mañana y en la tarde la temperatura de los equipos donde se almacena el biológico y consigna el dato en el registro de temperatura, revisa los equipos del programa y se asegura que los biológicos estén almacenados correctamente.
- En caso de que la temperatura encontrada esté por fuera del rango de +2°C a +8°C debe informar inmediatamente al coordinador o al Gerente de la institución y proceder

a corregir el problema. Si la corrección no es satisfactoria debe proceder a trasladar el biológico a un termo o caja térmica.

- Prepara los termos que se requieran para el trabajo diario en la IPS y para los demás vacunadores.
- Mantiene suficientes paquetes fríos congelados, de acuerdo con el número de termos a utilizar por los vacunadores.
- Mantiene actualizadas las hojas de Kardex, anotando las entradas, las salidas y las descargas por vencimiento o pérdidas del biológico, presentándolas mensualmente al coordinador del programa de vacunación y al encargado de realizar los informes estadísticos.
- Realiza periódicamente el aseo a los equipos de cadena de frío, desinfección permanente, según las normas de cadena de frío y después de cada utilización de los termos, cajas frías y paquetes fríos
- Cuando el hielo en el congelador tenga un espesor de medio centímetro, debe proceder a descongelar la nevera siguiendo las normas de cadena de frío.
- Mantiene los termos, las cajas frías y los equipos de cadena de frío a su cargo en estado de completa limpieza y asepsia.
- Debe limpiar el condensador de la nevera con una brocha de cerdas suaves, por lo menos una vez cada dos meses, si el establecimiento está ubicado en una zona donde circule mucho polvo o cenizas, se debe limpiar una vez cada mes.
- Revisa que los empaques de la nevera se encuentren en buenas condiciones por lo menos una vez cada seis meses.
- En caso de haber sido nombrado sin tener la capacitación en cadena de frío, debe informar por escrito al coordinador y al Gerente del establecimiento de salud.
- Antes de abandonar la oficina o consultorio en la tarde, debe cerciorarse que la puerta de la nevera esté completamente cerrada y que el aparato está conectado a la red eléctrica.

10.4. Especificaciones Técnicas de los equipos

Una vez revisado los lineamientos de las especificaciones técnicas de los equipos para manejo de biológico antirrábicos se resaltan los siguientes aspectos:

1. Cuarto frío de 2°C a 8°C, paneles de 100 mm de espesor, piso aislado. Ver manual lineamientos PAI
2. Refrigerador horizontal con código PQS, a 115 V / 1F / 60Hz, capacidad neta de almacenamiento entre 100 y 130 litros
3. Refrigerador solar con código PQS, capacidad neta de almacenamiento de vacuna entre 14 a 50 litros netos, instalado y funcionando
4. Refrigerador de absorción con código PQS, capacidad neta de almacenamiento de vacuna entre 14 a 50 litros netos, instalado y funcionando
5. Congelador vertical a 115 V / 1f / 60 60Hz, capacidad entre 160 a 300 litros
6. Aire acondicionado tipo ventana o mini Split de 12.000 BTU/h a 220 V / 1f /60Hz con control remoto

7. Termo con código PQS, capacidad neta de almacenamiento superior a 2,6 litros, con sus pilas en cantidad y diseño
8. Caja térmica con código PQS, capacidad neta de almacenamiento entre 16 y 23 litros, con sus pilas en cantidad y diseño
9. Planta eléctrica con motor diésel a 1800 rpm, potencia eléctrica de 12 KVA a 220V / 3f / 60Hz, transferencia automática, insonorizada, con batería y cargador.
10. Termómetro digital de máximas y mínimas, lectura de temperatura con un decimal, con reset, sonda termistor superior a 150 cm de longitud.

Las cámaras frigoríficas para el almacenamiento de vacunas deben reunir los siguientes requisitos:

- Estar construidas con paneles modulares, aislados en poliuretano, y con revestimiento interno y externo en aluminio o acero inoxidable. Deben además contar siempre con dos sistemas independientes de refrigeración capaces de manejar, cada uno, el 100% de la carga térmica del cuarto frío.
- Tener un sistema de alarma para detectar temperaturas fuera de los rangos establecidos. Además, el sistema debe estar dotado con suministro de energía eléctrica por baterías (UPS) o plantas generadoras de energía en caso de cortes de energía eléctrica y con sirena externa si fuera necesario.
- Tener termómetros externos que permitan la lectura de las temperaturas por la persona responsable en días no laborales.
- Tener un registrador gráfico de temperatura (termógrafo) o su equivalente.
- Las puertas deben tener cortinas de tiras de PVC y alarma programada para que se active después de que permanezca abierta por más de 5 minutos.
- Contar con una planta eléctrica que tenga la potencia necesaria para suministrar de energía eléctrica a las unidades de refrigeración (unidades condensadoras y evaporadoras, aire acondicionado, refrigeradores y congeladores, e iluminación).
- El tanque de combustible de la planta de emergencia debe tener la capacidad suficiente que permita el funcionamiento de esta durante tres días seguidos, sin reabastecerse.
- Antes de autorizarse su uso, se deben efectuar una serie de pruebas que garanticen su confiabilidad.
- Siempre que se instale un cuarto de este tipo, se debe contar con la intervención de un profesional especializado en cámaras frigoríficas para el almacenamiento de vacunas que supervise la instalación.

10.4.1. Nivel local

El nivel local abarca hospitales, clínicas, centros y puestos de salud. Cuenta con refrigeradores para mantener las vacunas por cortos periodos de tiempo (recomendable un mes), así mismo, este nivel cuenta con cajas frías y termos porta vacunas para transportar los biológicos a los puestos de vacunación fijos o móviles. Las condiciones de almacenamiento de material biológico en el refrigerador de los hospitales, centros de salud y puestos de salud son las siguientes:

- La puerta del refrigerador que se utiliza para almacenar biológicos debe abrirse solamente dos veces al día, una en la mañana y otra en la tarde.
- No se deben utilizar los refrigeradores para almacenar medicamentos, sueros, muestras, alimentos, bebidas, etc.
- A nivel de puesto o centro de salud, los biológicos no deben conservarse en los refrigeradores por más de un mes. No siempre los biológicos que están en el refrigerador, se mantienen con la temperatura ideal (de +2 °C a +8 °C). Esto se debe a que cada vez que se abre la puerta de un refrigerador de tipo vertical, el aire frío que está adentro, por ser más pesado sale y es remplazado por aire caliente y húmedo. Después de cerrar la puerta el aire caliente se traslada al evaporador y al biológico, elevando la temperatura del biológico.
- Hay otra norma muy importante para mantener la temperatura interna del refrigerador y por lo tanto la potencia de la vacuna almacenada esta corresponde a colocar botellas con agua fría en la parte baja del refrigerador y la tercera parrilla, si el volumen de las vacunas lo permite. La cantidad mínima de botellas que pueden colocarse en un refrigerador esta dada de acuerdo con la capacidad del mismo: refrigerador de 10 pies cúbicos, 6 botellas de 2 litros; refrigerador de 14 pies cúbicos, 8 botellas de 2 litros; refrigerador de 18 pies cúbicos, 10 botellas de 2 litros. Si el espacio lo permite, se pueden colocar más botellas de agua fría.

Procedimiento de colocación de botellas de agua en el refrigerador (la primera vez o después de un corte de energía)

Con el fin de no alterar drásticamente la temperatura del biológico almacenado, el cual, debe permanecer a una temperatura de entre +2 °C y + 8 °C, la colocación de las botellas en el refrigerador debe seguir el siguiente procedimiento: Si el agua está a temperatura ambiente, se coloca una botella por la mañana y otra por la tarde y así sucesivamente durante varios días, hasta completar el número adecuado de botellas de acuerdo con el tamaño del refrigerador.

Nota: Si se colocan todas las botellas de una vez, la temperatura del biológico se elevará, y el refrigerador se demorará más tiempo para alcanzar la temperatura normal.

Las botellas redondas para gaseosa de 2 litros son las más fáciles de obtener. Pueden ser de plástico o vidrio. Por su forma redonda, permiten la circulación de aire y no se requiere separación entre botella y botella. Con el objetivo de que el agua no se vea potable, se pueden tinturar con azul de metileno o anilinas.

11. ORGANIZACIÓN DE UN REFRIGERADOR PARA EL ALMACENAMIENTO DE BIOLÓGICOS

- Los paquetes fríos se colocan verticalmente en el congelador el cual se encuentra separado del refrigerador o en cuerpos diferentes con el fin de evitar cambios bruscos de temperatura de conservación del biológico.
- La bandeja que recoge el agua durante el deshielo debe permanecer en su lugar, como viene colocada originalmente. Si se retira la bandeja, el agua que escurre del congelador puede mojar los frascos.

- Las vacunas se colocan en la primera y segunda parrilla, en canastillas o bandejas perforadas. Esto permite una excelente organización de los frascos por tipo de vacuna.
- El termómetro o el sensor del termómetro, cuando es de máxima y mínima, se coloca en la primera parrilla donde están las vacunas.

El funcionamiento eficiente y la conservación de la temperatura en los refrigeradores de tipo almacenar las vacunas dependen de lo siguiente:

- Estar colocados a 15 cm de la pared.
- El espacio frigorífico interno debe estar debidamente organizado (no bloquear el flujo del aire).
- Disponer de elementos estabilizadores de temperatura (botellas con agua).
- Controlar rigurosamente la temperatura diaria (termómetro de máxima y mínima).
- Practicar actividades de mantenimiento preventivo rutinario, al menos una vez al mes.

Nota: Es responsabilidad del personal de salud y los encargados de los centros operativos cumplir cabalmente con las normas y recomendaciones de la cadena de frío.

11.1. Aperturas de la puerta del refrigerador

Las aperturas frecuentes de la puerta del refrigerador, afectan la temperatura interna del mismo debido a la pérdida o “fuga” del aire frío. La puerta de un refrigerador utilizado para almacenar vacunas, debe abrirse solamente dos veces al día: una en la mañana, para sacar las vacunas que se utilizaran en el día y otra en la tarde, para colocar las vacunas que no se utilizaron. En ambas ocasiones, se debe observar la temperatura interna del refrigerador, si no hubiera termómetro externo. Estas temperaturas se deben anotar en el registro diario.

“Las vacunas nunca deben ser almacenadas con alimentos, bebidas, medicamentos o reactivos”

Los refrigeradores de vacuna deben ser revisados diariamente, para ello se debe tener en cuenta la verificación y el registro de la temperatura (mañana y tarde) en la hoja de control de temperatura del refrigerador. Igualmente se debe comprobar que la puerta del refrigerador esté debidamente cerrada.

11.2. Revisión en los fines de semana

- Verificar que las vacunas estén en sus respectivas bandejas, clasificadas por tipo y colocadas en los estantes correspondientes.
- Verificar que los frascos de vacuna estén correctamente identificados.
- A nivel local, incorporar la técnica de empacar la vacuna dentro del termo y a su vez colocarlo dentro del refrigerador, para asegurar la conservación adecuada de las vacunas en caso de fallas de energía eléctrica o mal funcionamiento del refrigerador. Si esto ocurre, la temperatura interior del refrigerador será siempre menor que la del ambiente; por lo tanto el calentamiento de los paquetes fríos en el interior del termo será menor y la temperatura de conservación de la vacuna se mantendrá por mucho más tiempo.

11.3. Procedimiento en caso de emergencia

En caso de falta de energía, el funcionario de salud debe esperar una hora. Si después de transcurrida la hora, la energía no se ha restablecido, hay que proceder a preparar el termo, sacar los paquetes fríos del congelador y colocarlos sobre la mesa hasta que la escarcha formada sobre la superficie del paquete frío se derrita o descongele. Primero, se deben colocar los paquetes en el termo y después la vacuna y dejar el termo tapado. Se puede dejar el termo dentro de la nevera si se desea (es lo más recomendable), de esta forma, si la energía se restablece durante la noche, la parte exterior del termo estará más fresca. Este procedimiento, no necesariamente se aplica a las neveras de pared de hielo (ice-lined), dado que estos equipos, pueden mantener la temperatura de conservación adecuada para las vacunas de +2 °C a +8 °C, por un lapso de 15 horas, (si la temperatura ambiental bordea los 43 °C) y 45 horas, (si la temperatura ambiental esta alrededor de los 32 °C).

11.4. Elección de equipos frigoríficos para la cadena de frío

La elección de los equipos frigoríficos para la cadena de frío requiere un análisis minucioso, ya que no todos los refrigeradores comerciales sirven para conservar vacunas. El catalogo PIS (Product Information Sheets: hojas de información del producto) para la cadena de frío (<http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF00/www518.pdf>) es útil para conocer los equipos frigoríficos apropiados, ya que los mismos han sido probados en laboratorios. Adicionalmente El PQS (Performance, Quality, Safety – Rendimiento, Calidad, Seguridad) sugiere además el catalogo PIS. Para obtener más información sobre el PQS, se puede consultar la siguiente página Web: <http://www.who.int/vaccines-access/vacman/pis/pqs.htm>

Si los equipos que se están utilizando no reúnen las condiciones necesarias para garantizar la conservación adecuada del biológico o si los equipos o componentes que se requieren para la cadena de frío no están identificados en el catálogo PIS o en el PQS, se deben seleccionar y adquirir otros que por sus características de diseño y condiciones operativas puedan resultar eficientes para el manejo de biológicos.

12. POLÍTICA DE FRASCO ABIERTO

Como parte del uso de vacunas seguras en los programas nacionales de inmunización y dado que el personal de salud realiza prácticas de vacunación modernas que conjugan la experiencia en la administración de las mismas, la Organización Mundial de La Salud realizó una revisión de las normas para el uso de los frascos abiertos de vacunas multidosas. Esta política, está avalada por una serie de estudios de campo que permiten identificar que la potencia e inocuidad de las vacunas, se mantienen bajo circunstancias de manejo adecuadas.

Esta revisión de las políticas, no solo es aplicada a los biológicos propios del PAI, sino también incluye a los biológicos antirrábicos de uso en humanos y para las campañas intra o extramurales de vacunación en perros y gatos.

El Ministerio de Salud y Protección Social, adaptando la información que se incluye en el manual PAI como política de frasco abierto, aplicara para el caso de los biológicos antirrábicos de uso en perros y gatos en vacunación regular intramural y en campañas de vacunación extramural lo siguiente.

- Las vacunas multidosis en presentación líquida que se aplican en el punto central, podrán ser utilizadas durante 7 días como máximo o lo que registre el laboratorio en el inserto.
- Todo vial de vacuna multidosis que haya sido abierto en campañas o jornadas de vacunación extramural, esto es fuera del punto fijo o consultorio debe ser desechado al finalizar la sesión.
- Si un vial multidosis que ha sido llevado a la actividad extramural, regresa a la institución cerrado deberá ser utilizado en vacunación intramural y será el primer frasco a usar el día siguiente a su regreso a la institución.

Por último se deberán tener en cuenta, las condiciones establecidas para la política de frasco abierto:

1. Vacuna no vencida
2. Cadena de frío adecuada
3. Tapa del frasco no sumergida en agua
4. Extracción adecuada de dosis previas
5. Rotular fecha y hora de apertura

Cualquier duda o aclaración deberá ser consultada y resuelta a través de los profesionales asignados al programa de prevención, vigilancia y control de la rabia o en su ausencia a los funcionarios de PAI de la Dirección Territorial de Salud o del Ministerio de Salud y Protección Social.

13. ACOMPAÑAMIENTO Y ASISTENCIA TECNICA

La Subdirección de salud ambiental – Zoonosis, en conjunto con los Coordinadores Departamentales, Municipales y Distritales, concertaran los momentos en que se adelantarán las asistencias técnicas con el fin, de llevar a cabo el fortalecimiento de conocimientos y capacidades en cada uno de los niveles territoriales. En este sentido, se programaran asistencias periódicas con el propósito de apoyar y mejorar el desarrollo de las actividades del programa mediante la identificación y búsqueda de puntos críticos para su fortalecimiento. De acuerdo con lo encontrado en las visitas, se realimentará con un informe al director de la Dirección Territorial de Salud y al Coordinador del programa y por ende al Coordinador de PAI con quien se trabaja de manera conjunta, para que se tomen los correctivos en caso de existir fallas.

Dentro de las actividades desarrolladas se proponen las siguientes tareas específicas:

- Verificar que todo el personal esté debidamente capacitado sobre las normas establecidas para la Cadena de Frío.
- Reconocer y diagnosticar fallas operacionales del sistema para asegurar que los objetivos se cumplan.
- Disponer de un inventario actualizado de los recursos existentes para la Cadena de Frío, con el objeto de conocer las condiciones operativas de los elementos y su distribución adecuada en los diferentes entes territoriales.

- Evaluar la operación de la Cadena de Frío a través del control de temperaturas obtenidas, verificando el adecuado funcionamiento de los termómetros.
- Asegurar que las refrigeradoras y/o congeladores cumplan con las condiciones para almacenar vacunas y mantener las temperaturas necesarias.
- Vigilar que ninguna de los puntos de vacunación aptas para aplicar vacunas antirrábicas carezca de la dotación correspondiente de jeringas, vacunas y equipos necesarios para el adecuado almacenamiento, manejo y transporte.
- Evaluar el sistema de notificación de los despachos de vacunas y jeringas.
- Asegurar que no falten termos, cajas frías y paquetes fríos y los disponibles estén en buenas condiciones, aseados y desinfectados.
- Velar por que el personal de salud conozca la "vida fría" de cada recipiente.
- Garantizar que los equipos en mal estado se reparen a la mayor brevedad, o sean dados de baja si no es posible su reparación.
- Formular recomendaciones para solucionar los problemas y obtener el máximo de eficiencia en lo que se refiere a conservación, manejo y distribución de los biológicos.
- Recopilar costos de funcionamiento de la Cadena de Frío con fin de preparar los presupuestos para el Plan Operativo Anual del siguiente año.

“Aunque se cuente con el equipo más sofisticado, la Cadena de Frío no será efectiva si el talento humano no manipula las vacunas y los equipos en forma apropiada y con responsabilidad”

Así mismo, se deberá establecer un proceso de asistencia técnica continua por parte de los referentes departamentales de zoonosis y del PAI, al personal operativo de técnicos de saneamiento de los niveles municipales independientemente de la categoría; adicionalmente, los referentes de zoonosis de los municipios de categoría especial, 1, 2 y 3 asistirán a los consultorios veterinarios o particulares que expendan y apliquen vacunas.

13.1. Indicadores

La asistencia al manejo del programa, se medirá a través de la formulación de indicadores trazadores que permitan medir desde la gestión del programa, hasta el seguimiento a las acciones propias de solicitud, recepción, manejo, almacenamiento y distribución de los biológicos antirrábicos de perros y gatos.

En este sentido se debe hacer el seguimiento y la notificación de los indicadores resultantes de la ficha de notificación INS 680, para el caso de gestión se hará el comparativo con la información suministrada en los formularios de solicitud y recepción de vacunas antirrábicas animales y humanas, con el fin de confrontar desde la dirección la veracidad de la información suministrada en el momento de diligenciamiento de la misma.

Movimiento mensual de Vacuna antirrábica humana y animal:

- Dosis de vacuna antirrábica animal y humana existentes: Allí se indicara las dosis del mes anterior, las dosis recibidas durante el mes, las distribuidas que para nuestro caso serían las aplicadas, las pérdidas durante el mes (que es el resultado de la sumatoria del punto siguiente), y por último el saldo a fin de mes de biológicos.

- Causas de Pérdida de Biológico: Se describirá las causas de pérdida por vencimiento, exposición al calor, congelación, ruptura, hurto, política de frasco abierto, error de dosificación, reacción del animal.
- Causas de Pérdida de Biológico: Se describirá las causas de pérdida por vencimiento, exposición al calor, congelación, ruptura, hurto, política de frasco abierto, error de dosificación, reacción del animal.

Relación de Vacunas Antirrábicas aplicadas:

- Censo: Se colocara por especie el estimativo de población de perros y gatos para el territorio.
- Vacunados por el sector oficial: Se diligenciara el dato correspondiente a perros y gatos vacunados por la Dirección Territorial de Salud.
- Vacunados por el Sector Privado: Se diligenciara mediante la información suministrada por los consultorios veterinarios y afines.
- Cobertura mensual de Vacunación: Es el resultado de la operación entre el censo o estimativo de población y las dosis aplicadas de biológico antirrábico por cada especie (perros y gatos).
- Cobertura Acumulada: Allí se diligenciara la cobertura alcanzada al mes informado, cuyo resultado será de la programación efectuada por la DIRECCIÓN TERRITORIAL DE SALUD al iniciar el año y tendrá las particularidades por territorio acorde a su programación, esto es programado vs ejecutado y de allí la cobertura mensual.

De los equipos:

- Calidad y la cantidad de los equipos para la conservación de los productos inmunobiológicos (cavas de refrigeración o congelación, congeladores y refrigeradores); es necesario tener en cuenta la marca, el tipo, el modelo, las dimensiones, el volumen útil en litros, la fuente de energía que los alimenta, la disponibilidad en tiempo real, la probabilidad de cortes o suspensión del servicio en el área, el voltaje, la presencia de equipos para la regulación del voltaje eléctrico, su estado y funcionamiento y el planeamiento del mantenimiento preventivo para garantizar su correcto funcionamiento.
- Cantidad y la calidad de los equipos para el transporte de las vacunas (termos o cajas térmicas), la disponibilidad de los paquetes o pilas refrigerantes, la funcionalidad para el trabajo de campo, la funcionalidad para el recambio de los paquetes fríos durante una jornada de trabajo, especialmente cuando se trabaja en el campo, casa a casa, en jornadas de vacunación o se realizan desplazamientos de varios días por zonas rurales dispersas, con debilidades de infraestructura eléctrica.
- Cantidad y la calidad de los termómetros, el tipo, la verificación del correcto funcionamiento y la verificación de la correcta lectura por parte de los funcionarios que deben interpretar diariamente su lectura; la verificación del correcto diligenciamiento de las gráficas para el control diario de las temperaturas, de lunes a domingo y mañana y tarde.

- Capacitación y el entrenamiento de todos los responsables de la red de conservación y el transporte de vacunas en la evaluación y toma de decisiones oportunas ante los problemas de corte de fuentes eléctricas y la posibilidad de evitar la pérdida innecesaria de productos inmunobiológicos.

| INDICADOR | FORMULA | RESPONSABLE | PERIODICIDAD |
|--|---|--|---------------|
| Uso de Vacuna antirrábica humana y animal existente | Número de Dosis de vacunas antirrábicas humanas y animales al final del periodo / Numero de dosis de vacunas antirrábicas humanas y animales existentes al inicio del mes Relación de tipo de causa de pérdida de biológico. (numero por cada una) / Total de pérdidas al mes. | Coordinadores de Zoonosis, PAI y Epidemiologia | Mensual |
| Movimiento mensual de suero antirrábico humano. | Numero de dosis de suero antirrábico humano existentes al inicio del mes/ Número de Dosis de suero antirrábico humano al final del periodo. Relación de tipo de causa de pérdida de suero. (numero por cada una) / Total de pérdidas al mes. | Coordinadores de Zoonosis, PAI y Epidemiologia | Mensual |
| Cobertura mensual de vacunación antirrábica en perros y gatos. | Numero de vacunas aplicadas por el sector oficial y por el sector privado. Total de perros y gatos vacunados al mes / Censo de Gatos y perros proyectado por el mes a vacunar. | Coordinador Zoonosis | Mensual |
| Proporción de equipos de conservación en condiciones óptimas de funcionamiento | Número de equipos para biológico antirrábico en uso actualmente / Número de equipos totales para biológico antirrábico | Coordinador zoonosis | de Trimestral |
| Proporción de equipos de transporte en condiciones óptimas de funcionamiento | Número de equipos para biológico antirrábico en uso actualmente / Número de equipos totales para biológico antirrábico | Coordinador zoonosis | de Trimestral |
| Proporción de termómetros necesarios para el funcionamiento adecuado de la red de frio | Número de termómetros en uso actualmente / Número de termómetros requeridos para red de frio | Coordinador zoonosis | de Trimestral |
| Proporción de funcionarios capacitados en | Número de funcionarios capacitados en aspectos de manejo de biológico antirrábico | Coordinador zoonosis | de Semestral |

| | |
|---------------------------------|---|
| aspectos de manejo de biológico | / total de funcionarios con actividades relacionadas con el manejo de biológico antirrábico |
|---------------------------------|---|

Informar de forma trimestral en el formato establecido por el MSPS, las coberturas de vacunación y demás datos de acuerdo con el Anexo 3. Reporte trimestral de vacunación de perros y gatos.

14. EVALUACIÓN RÁPIDA DE COBERTURA - MÉTODO

Permite en un tiempo corto y en un espacio geográfico determinado, determinar las coberturas reales de vacunación, mediante la utilización de métodos validados conducentes a verificar en el campo el estado de las mismas.

Por medio de encuestas a un grupo de personas de la comunidad, se revisan los carnés en presencia del cuidador responsable de la vivienda y se evalúan las coberturas vacunales antirrábicas y las posibles causas por las cuales la comunidad no vacuna o no conserva el carné.

Permite entrevistar a los habitantes de la comunidad en su casa y averiguar sobre la vacunación de los perros y gatos, en este caso se debe estimar: 1) si todos los perros y gatos que debían haber sido vacunados fueron vacunados y 2) de haber perros y gatos sin vacunar, determinar cuáles fueron los problemas que impidieron que esas mascotas fuesen vacunados. La información obtenida es crucial para evaluar si el trabajo se hizo adecuadamente y qué factores contribuyeron en las fallas.

Esta información es fundamental para conocer de primera mano la situación y ejecutar medidas correctivas, apropiadas y realistas. La evaluación rápida de la cobertura, es un instrumento de supervisión cuyo objetivo es determinar, si existe necesidad de revacunar en esa área, barrio o zona. Si todos los perros y gatos de las viviendas visitadas, están vacunados y todos los responsables refieren que acuden a la vacunación y no hay falta de vacuna (o en el caso de una campaña de vacunación puerta a puerta, los vacunadores vacunaron a todos los perros), esto sugiere que se ha vacunado bien en esa área. La evaluación rápida no es una encuesta de cobertura y sus resultados no se pueden generalizar al resto del área o localidad.

El método a seguir en este proceso de evaluación es:



1. Definir cuál es el objetivo de la evaluación rápida: hacerle seguimiento al programa regular, jornadas y campañas.
2. Preparar el formulario de registro de información de perros y gatos vacunados.
3. Para desarrollar la actividad, solicitar la presencia del responsable del establecimiento, área, municipio o distrito.
4. En el área que se vaya a investigar, escoger cinco manzanas separadas una de otra y que, juicio del responsable de la evaluación rápida, sean las de menor probabilidad de haber sido visitadas por los vacunadores (de difícil acceso, alejadas de las calles principales).
5. En el caso de áreas de control de foco, se deben escoger manzanas aledañas a la residencia y lugares frecuentados por el caso.

6. En cada una de las cinco manzanas, visitar todas las casas desplazándose en la dirección de las agujas del reloj, hasta completar en cada manzana un total de 5 casas con perros y gatos, cuyos datos de vacunación se encuentren disponibles.
7. Si en una de las manzanas hay menos de 5 casas con perros y gatos elegibles continuar en la manzana más cercana hasta completar las 5 casas. Recordar identificarse al llegar a la vivienda y comunicar los objetivos de la visita.
8. La evaluación rápida termina cuando todas las manzanas hayan sido visitadas y se haya encontrado un total de 25 casas con mascotas (perros y gatos) elegibles cuyos datos de vacunación estén disponibles.



Si en una casa no existen perros y gatos se entenderá que se debe excluir la misma de la evaluación rápida. Si durante la evaluación rápida se hallan cuatro casas cuyas mascotas no están vacunadas, no es necesario continuar haciendo la evaluación de otras casas, pues esto sugiere que hubo un mal trabajo de vacunación y que se necesita vacunar nuevamente en la zona. Cuando se encuentre una casa con perros y gatos sin vacunar, debe entrevistarse cuidadosamente al responsable para averiguar las causas para que no se hubiera hecho la vacunación de ese o esos perros y siempre se debe investigar si hay más familias en las viviendas visitadas que tengan perros y gatos.

Esta evaluación rápida puede realizarse durante la supervisión de la vacunación de rutina, en el curso de una campaña, al final de cada día de vacunación, para determinar si el trabajo del día fue el adecuado y si los vacunadores pueden continuar al área siguiente o si no fue adecuado y algunos vacunadores deben regresar a la misma área el siguiente día.

Anexo 1. Formato de Solicitud de Vacuna Antirrábica para perros y gatos.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  República de Colombia Ministerio de Salud y la Protección Social Dirección de Promoción y Prevención Sub Dirección de Salud Ambiental | |  | |
| FORMATO DE SOLICITUD DE VACUNA ANTIRRÁBICA CANINA Y FELINA | | | |
| DIRECCIÓN TERRITORIAL DE SALUD DTS | | | |
| Nombre del Departamento o Distrito | | | |
| Fecha de Solicitud | | | |
| Capacidad de almacenamiento para el biológico del programa de zoonosis (número de dosis) | | | |
| Existencia actual de vacuna en la DTS | | Lote: | |
| | | Fecha vencimiento: | |
| Referente de Zoonosis | | | |
| Dirección | | | |
| Celular | | | |
| Teléfono | | | |
| e-mail | | | |
| Nombre funcionario que recibe el biológico | | | |
| No. Cédula | | | |
| Cantidad de Dosis solicitadas | | | |
| Observaciones: | | | |
| Firma | | | |
| Nombre del solicitante | | | |
| Cargo | | | |
| <p>Carrera 13 No. 32- 76 PBX: 3305000 FAX: 3305050.</p> <p>www.minsalud.gov.co Bogotá D.C., Colombia</p> | | | |

Anexo 2. Formato de Recepción de Vacuna Antirrábica para perros y gatos.

| | | | |
|---|---|-----------------------|---|
|  MinSalud Ministerio de Salud y Protección Social | República de Colombia Ministerio de Salud y Protección Social Dirección de Promoción y Prevención Sub Dirección de Salud Ambiental | |  |
| | | | |
| | FORMATO DE RECEPCIÓN DE VACUNA ANTIRRÁBICA DE USO EN PERROS Y GATOS | | |
| | | | |
| DIRECCIÓN TERRITORIAL DE SALUD DTS | | | |
| Nombre del Departamento o Distrito | | | |
| Marca | | Lote: | |
| Presentación | | Fecha de vencimiento: | |
| Número de dosis recibidas | | | |
| Fecha de Recepción de la vacuna | Hora: | Fecha: | |
| Temperatura del biológico al momento de la recepción | | | |
| Nombre funcionario que recibió la vacuna | | | |
| Observaciones: | | | |
| RECIBIO | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| Firma | | | |
| Nombre de quien recibio | | | |
| Cargo | | | |
| | | | |
| | | | |
| Carrera 13 No. 32- 76 PBX: 3305000 FAX: 3305050. www.minsalud.gov.co Bogotá D.C., Colombia | | | |
| | | | |

[illegible]

BIBLIOGRAFIA

1. Ley 9ª de 1979, Código sanitario nacional, por el cual se dictan medidas sanitarias
2. Decreto 2257 de 1986, por el cual se reglamentan parcialmente los títulos VII y XI de la ley 9ª de 1979, en cuanto a investigación, prevención y control de zoonosis. (A la fecha este decreto está en proceso de actualización).
3. Ley 715 de 2001, Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.
4. Decreto 3518 de 2006, por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones.
5. Decreto 2676 de 2000, Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.
6. Decreto 1669 de 2000 modifica parcialmente el decreto 2676 de 2000 Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.
7. Decreto 4126 de 2005, sobre la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares
8. Norma Técnica para la Vacunación según el Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI, y Anexos. Ministerio de Salud y Protección Social.
9. Resolución 1167 de 2010, ICA, (25/03/2010) "Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de personas que se dediquen a la comercialización de insumos agropecuarios y/o semillas para siembra a través de establecimientos de comercio" y anexo No. 1 - Resolución 1167 de 2010, ICA, (25/03/2010) "Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de personas que se dediquen a la comercialización de insumos agropecuarios y/o semillas para siembra a través de establecimientos de comercio".
10. Resolución 386 de 2012, ICA, (21/02/2012) "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico para la producción y uso de biológicos autógenos (autovacunas) con fines veterinarios"
11. OPS, Área de Prevención y Control de Enfermedades. Unidad de Salud Pública Veterinaria. Eliminación de la rabia humana transmitida por perros en América Latina: análisis de la situación, año 2004.
12. PANAFTOSA - OMS/OPS, Guía para la organización de jornadas de vacunación antirrábica masiva de perros, 2008.
13. OMS, Annex 2, Recommendations for inactivated rabies vaccine for human use produced in cell substrates and embryonated eggs. Technical Report Series 941, 2007.
14. OMS, Expert Committee on Biological Standardization, Fifty-seventh report, Technical Report Series 962, Annex 3, Geneva, 2011.
15. OMS, Guidelines for nonclinical evaluation of vaccines. In: OMS Expert Committee on Biological Standardization. Fifty-fourth report. Geneva, 2005, Annex 1 Technical Report Series, No. 927

16. OMS / OPS, 13.a Reunión de Directores de los Programas Nacionales de Control de la Rabia en América latina y encuentro latinoamericano para el control de la Leishmaniasis perros, REDIPRA 13, Buenos Aires 2010.
17. OMS, Department of Immunization, Vaccines and Biological – Quality, Standards and Safety, PQS Device Catalogue Pre-qualified equipment for the expanded programme on immunization (EPI), Version date 02 august 2011.
18. CENTROS PARA EL CONTROL Y LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES (CDC), Mascotas Saludables, Gente Saludable, Prevención de la Rabia, Pagina WEB 2012. <http://www.cdc.gov/spanish/especialesCDC/MascotasSanas/>
19. OIE. 2012 ©OIE Organización Mundial de Sanidad Animal - Código Sanitario para los Animales Terrestres. <http://www.oie.int/es/normas-internacionales/codigo-terrestre/>
20. Boletín Epidemiológico, Volumen 21 No 3 septiembre del 2000.
21. Alcaldía Mayor de Bogotá; Política Distrital de Salud Ambiental para Bogotá D.C. 2011-2023, Documento Técnico Línea de Intervención Eventos Transmisibles de Origen Zoonótico, Bogotá, noviembre del 2011
22. OMS, OPS, 13.a Reunión de Directores de los Programas Nacionales de Control de la Rabia en América latina y encuentro latinoamericano para el control de la Leishmaniasis perros, REDIPRA 13, Buenos Aires 2010.
23. WHO, Expert Committee on Biological Standardization, Fifty-seventh report, Technical Report Series 962, Annex 3, Geneva, 2011.
24. WHO, Guidelines for nonclinical evaluation of vaccines. In: WHO Expert Committee on Biological Standardization. Fifty-fourth report. Geneva, 2005, Annex 1 Technical Report Series, No. 927.
25. OPS, Área de Prevención y Control de Enfermedades. Unidad de Salud Pública Veterinaria. Eliminación de la rabia humana transmitida por perros en América Latina: análisis de la situación, año 2004. Washington, D.C: OPS, 2005.
26. WHO, Annex 2, Recommendations for inactivated rabies vaccine for human use produced in cell substrates and embryonated eggs. Technical Report Series 941, 2007
27. Ministerio de la Protección Social, Ministerio del Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, Guía No. 6 Para la elaboración del Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares. Laboratorios veterinarios, veterinarias, centros de zoonosis y Zoológicos. Bogotá, 2008.
28. Bernal, M.L., Bioseguridad en el Trabajo con animales, Avenir Ltda., Bogotá, 2005
29. Consejería de Sanidad y Bienestar Social Ciudad Autónoma de Ceuta, Cadena de Frío en los Puntos de Vacunación de la Ciudad de Ceuta, España, 2002.
30. www.who.int/immunization/
31. USAID, UNICEF, Acciones Esenciales en Inmunización, Una guía práctica de campo, 2007.
32. Wikipedia, la enciclopedia libre, es.wikipedia.org.