

Implicaciones logísticas de la evolución de los calendarios de vacunación y de las presentaciones de las vacunas

L.C. Urbiztondo Perdices, A. Peña González*, M. Boldú Nieto, J.L. Taberner Zaragoza y J. Batalla Clavell

Direcció General de Salut Pública. *Centre de Distribució de Vacunes de l'Àrea Centre. Barcelona.

RESUMEN

Fundamento. En los últimos años se han producido numerosos cambios en los calendarios de vacunaciones sistemáticas, y han aparecido nuevas vacunas y diferentes presentaciones con las que poder inmunizar a la población infantil. Todos estos cambios han repercutido en la gestión del sistema logístico de los programas de vacunación, fundamentalmente a causa del aumento del número de productos y del volumen de éstos. El objetivo de este estudio es llamar la atención sobre la necesidad de dotar a la estructura de la cadena de frío de las vacunas de los recursos materiales y humanos adecuados a las necesidades actuales.

Método. Para cuantificar la magnitud de los cambios se ha calculado el volumen ocupado por las vacunas necesarias para vacunar, durante un año, a la población infantil de Cataluña en el momento de la entrada en vigor de los sucesivos calendarios vacunales. Así mismo, se ha calculado el volumen ocupado por la totalidad de las dosis de las diferentes vacunas necesarias para inmunizar de forma completa a una persona, siguiendo cada uno de los calendarios mencionados.

Resultados. El volumen de las vacunas del calendario ha experimentado un aumento de más de 21 veces en los últimos 20 años. El volumen total de las dosis necesarias para aplicar el calendario a toda la población objeto durante un año ha experimentado, asimismo, un notable incremento, superior a 15 veces, si bien durante los años ochenta incluso disminuyó el volumen total necesario, debido a los cambios demográficos experimentados en Cataluña.

Conclusiones. Cuando aparecieron los primeros calendarios de vacunación, la disponibilidad de vacunas se limitaba a unos pocos productos de presentación compacta y bastante económicos. En la actualidad, disponemos de muchas vacunas, voluminosas y costosas.

No han sido ajenas a este proceso las estructuras necesarias para desarrollar la planificación, organización y control de las actividades de recepción, almacenamiento y distribución que facilitan el flujo de las vacunas desde que se adquieren hasta que se administran a la población.

En la actualidad, estas estructuras se hallan inmersas en una crisis de crecimiento y adaptación a una realidad cambiante. Es necesario reflexionar sobre cuál es el modelo adecuado a las necesidades, definirlo y dotarlo adecuadamente para conseguir un uso eficiente de los recursos.

PALABRAS CLAVE: Calendario de vacunación. Logística. Cadena de frío.

SUMMARY

Objective. Recent years have seen numerous changes in the routine vaccination schedule, with new vaccines and different presentations for the immunization of the child population. All these changes have repercussions for the management of the logistical system of vaccination programs, mainly due to the increased number of products and their greater volume. The objective of this study is to draw attention to the need to endow the structure of the vaccine cold chain with adequate human and material resources to meet current requirements.

Method. To quantify the magnitude of the changes, the volume occupied by the vaccines needed to vaccinate the child population of Catalonia (Spain) for one year at the time each successive vaccination schedule came into operation was calculated. In addition, the volume occupied by the total doses of the different vaccines needed to vaccinate a person completely according to each of the successive vaccination schedules was also calculated.

Results. The volume of the vaccines included in the schedule has increased by more than 21 times in the last 20 years. The total volume of the doses needed to apply the schedule to the whole target population for one year has also risen more than 15-fold, even though the total volume necessary in fact decreased in the 1980s, due to the demographic changes experienced in Catalonia.

Conclusions. When the first vaccination schedules appeared, the availability of vaccines was limited to a few inexpensive products with a compact presentation. At present, there are many voluminous and expensive vaccines available.

The structures needed to develop the planning, organization and control of the reception, storage and distribution activities which facilitate the process of vaccination from purchase to administration have not been unaffected by these changes.

Currently, these structures are immersed in a critical phase of growth and adaptation to a changing reality. A model which adequately meets these changes must be defined and given adequate resources in order to function efficiently.

KEY WORDS: Vaccination schedules. Logistics. Cold chain.

Introducción

La vacunación sistemática de la población infantil es una actividad que está consolidada desde hace muchos años y fuertemente arraigada tanto en los sanitarios como en los padres. El calendario de vacunación es el instrumento fundamental para programar la secuencia cronológica de las vacunaciones, con el objetivo de inmunizar a la población frente a las enfermedades para las que se dispone de vacunas eficaces. El primer calendario vacunal español elaborado por el Ministerio de Sanidad se remonta al año 1964¹, y no fue modificado hasta 1981. Coincidiendo con esta época, las consejerías de sanidad de las diferentes comunidades autónomas fueron asumiendo la vacunación junto con otras competencias de salud pública. En general, se le prestó un gran interés, estableciendo calendarios de vacunación propios, y se dio un gran impulso a los programas de vacunación.

Durante muchos años estos calendarios de vacunación se mantuvieron inalterados o con mínimos cambios. En los años ochenta se introdujeron pequeñas modificaciones que afectaban la edad de administración de alguna dosis de vacuna, y quizás el único cambio significativo fue la sustitución de la vacuna contra la rubéola que se administraba a las niñas preadolescentes por la administración de una segunda dosis de vacuna triple vírica tanto a las niñas como a los niños. A principios de los años noventa se empezó a introducir la vacunación contra la hepatitis B (HB) en los diferentes calendarios, lo que supuso el primer cambio realmente trascendente al aumentar, por primera vez en mucho tiempo, el número de enfermedades contra las que se inmunizaba de forma sistemática. A pesar de esto, hasta finales de la década de los noventa la sensación predominante era que los calendarios vacunales eran muy estables y que se mantenían sin cambios importantes durante mucho tiempo.

En los últimos años, la situación se ha transformado radicalmente. En poco tiempo se ha incorporado la vacunación contra *Haemophilus influenzae* b (Hib), se ha introducido la antitetánica-diftérica-pertúsica acelular (DTPa) y han aparecido diferentes pre-

sentaciones de vacunas combinadas que incluyen éstas entre otras. En Cataluña se está utilizando, en una prueba piloto, la vacuna combinada contra las hepatitis A y B (HAB) de manera sistemática en sustitución de la vacuna antihepatitis B en los preadolescentes. Recientemente se ha iniciado la vacunación sistemática contra el meningococo C con la vacuna conjugada, y en el horizonte cercano aparecen nuevas posibilidades, como las que ofrecen las vacunas antineumocócicas conjugadas y la antivariolosa²⁻⁵. De este modo, los calendarios vacunales se han convertido en instrumentos extraordinariamente dinámicos en los que se producen cambios continuos.

Otra característica que merece atención es la evolución que han sufrido las presentaciones vacunales. Clásicamente las vacunas adquiridas por las administraciones sanitarias tenían la llamada presentación para campaña, en viales multidosis de, por ejemplo, 5, 10, 20 o 50 dosis. En la actualidad, prácticamente la totalidad de las vacunas de que disponemos son monodosis y, en las inyectables, la mayoría en jeringas precargadas.

El incremento del número de vacunas que forman parte de los calendarios de vacunación y los cambios de las presentaciones de las vacunas han influido de manera muy importante en el volumen total de vacunas que han de ser almacenadas y distribuidas. La complejidad creciente de las actividades relacionadas con esta problemática hace necesario prestar un interés cada vez mayor a la logística dentro de la planificación operativa de los programas de inmunización, ya que para vacunar a la población no basta con disponer de vacunas eficaces y seguras y de un calendario vacunal bien diseñado, sino que resulta imprescindible que las vacunas sean accesibles y lleguen de manera adecuada hasta la población diana.

En este trabajo nos proponemos analizar los cambios experimentados y poner de manifiesto las repercusiones que las tendencias expuestas anteriormente están ocasionando a los programas de inmunización, basándonos en los cambios experimentados en Cataluña.

Material y métodos

Para cuantificar la magnitud de los cambios, se ha calculado el volumen ocupado por las vacunas necesarias para vacunar durante un año a la población infantil de Cataluña en el momento de la entrada en vigor de los sucesivos calendarios vacunales. Así mismo, se ha calculado el volumen ocupado por la totalidad de las dosis de las diferentes vacunas precisas para inmunizar de forma completa a una persona siguiendo cada uno de los calendarios mencionados.

Se han usado los sucesivos calendarios vacunales de la Generalitat⁶⁻¹¹ de Cataluña para conocer las vacunas y el número de dosis que se han utilizado a lo largo de los últimos 20 años.

La cantidad de vacunas necesarias se ha calculado teniendo en cuenta la población diana existente, según los sucesivos censos de población, en el momento de publicación de los calendarios y contando las dosis teóricas necesarias para obtener una cobertura del 100% sin ningún deterioro de vacuna.

El volumen ocupado por las vacunas se ha calculado midiendo las cajas de vacunas y dividiendo el volumen total por el número de dosis de cada caja; de este modo se ha obtenido el volumen por dosis de cada una de las vacunas. Se ha de señalar que, en un de-

terminado momento, pueden coexistir diferentes presentaciones de una misma vacuna; en estos casos, y para facilitar la representación y comprensión de los datos, se ha optado por promediar el volumen teniendo en cuenta la cantidad de vacuna y el volumen de las diferentes presentaciones.

En los casos en los que alguna vacuna ha pasado a formar parte de una vacuna combinada, por ejemplo, antitetánica-diftérica-pertúsica de células enteras (DTPw), DTPa, Hib o hepatitis B, se compara el volumen de la combinada con el de aquellas a las que sustituye, representando en los gráficos los distintos grupos de vacunas a comparar respecto al tiempo.

Por último, debemos destacar que se ha incluido en los cálculos el volumen del material aislante y del embalaje de las vacunas, por lo que los datos expresados de volumen de las vacunas son los correspondientes para un centro de distribución central o regional, o para el transporte, y no son extrapolables para los centros de vacunación donde el volumen por dosis es inferior.

A partir de los sucesivos calendarios de vacunación y sumando el volumen de todas las dosis de las diferentes vacunas de cada uno de éstos, se ha calculado el volumen total de las vacunas que formaban parte de cada calendario vacunal en el momento de su entrada en vigor (volumen del calendario [VC]).

Por otro lado, teniendo en cuenta, además, la población diana existente en cada momento, se ha calculado el volumen total de todas las dosis de vacunas necesarias durante el año de aparición del

calendario para inmunizar a dicha población diana (volumen anual [VA]).

Resultados

Los sucesivos calendarios de vacunación de la Generalitat de Cataluña durante el período 1980-2000 se presentan en la figura 1.

El volumen de las vacunas del calendario (VC) ha experimentado un aumento de más de 21 veces en los últimos 20 años, pasando de 269 ml en el año 1980 a 5.690 en el 2000, incremento que no ha sido uniforme en todo este período, sino que se ha acentuado en los últimos años. En la figura 2 se representa la evolución del volumen de las vacunas del calendario reflejando, además, la parte proporcional de volumen correspondiente a cada grupo de vacunas.

El volumen total de las dosis necesarias para aplicar el calendario a toda la población objeto durante un año (VA) también ha experimentado un notable incremento, superior a 15 veces (fig. 3), si bien durante los años ochenta incluso disminuyó el volumen total necesario, debido a los cambios demográficos experimentados en Cataluña (fig. 4).

En la figura 5 se ilustran el volumen del calendario, el volumen anual y la cantidad de dosis necesarias en un año para conseguir una cobertura teórica del 100%. Es llamativo que el total de dosis

3 meses	DTP	PO		
5 meses	DTP	PO		
7 meses	DTP	PO		
12 meses			TV	
18 meses	DTP	PO		
4-6 años	DT			
11 años (niñas)				Rubéola
14-16 años	Td			
1980				

3 meses	DTP	PO		
5 meses	DTP	PO		
7 meses	DTP	PO		
15 meses			TV	
18 meses	DTP	PO		
4-6 años	DT	PO		
11 años			TV	
12 años				3 HB
14-16 años	Td			
1992				

3 meses	DTP	PO		
5 meses	DTP	PO		
7 meses	DTP	PO		
15 meses			TV	
18 meses	DTP	PO		
4-6 años	DT	PO		
11 años (niñas)				Rubéola
14-16 años	Td			
1987				

2 meses	DTP	PO			Hib
4 meses	DTP	PO			Hib
6 meses	DTP	PO			Hib
15 meses			TV		
18 meses	DTPa	PO			Hib
4 años			TV		
4-6 años	DTPa	PO			
12 años				3 HB	
14-16 años	Td				
1999					

3 meses	DTP	PO		
5 meses	DTP	PO		
7 meses	DTP	PO		
15 meses			TV	
18 meses	DTP	PO		
4-6 años	DT	PO		
11 años			TV	
14-16 años	Td			
1988				

2 meses	DTPw/a	PO			Hib	MCC
4 meses	DTPw/a	PO			Hib	MCC
6 meses	DTPw/a	PO			Hib	MCC
15 meses			TV			
18 meses	DTPa	PO			Hib	
4 años			TV			
4-6 años	DTPa	PO				
12 años				3 HB		
14-16 años	Td					
2000						

Fig. 1. Calendarios de vacunación en Cataluña. DTP: antitetánica-diftérica-pertúsica; HB: contra la hepatitis B; DTPa: antitetánica-diftérica-pertúsica acelular; DTPw: antitetánica-diftérica-pertúsica de células enteras; Hib: contra Haemophilus influenzae tipo b. PO: poliomieltis oral; TV: triple vírica; DT: difteria tétanos infantil; Td: tétanos difteria tipo adulto; MCC: meningocócica C conjugada.

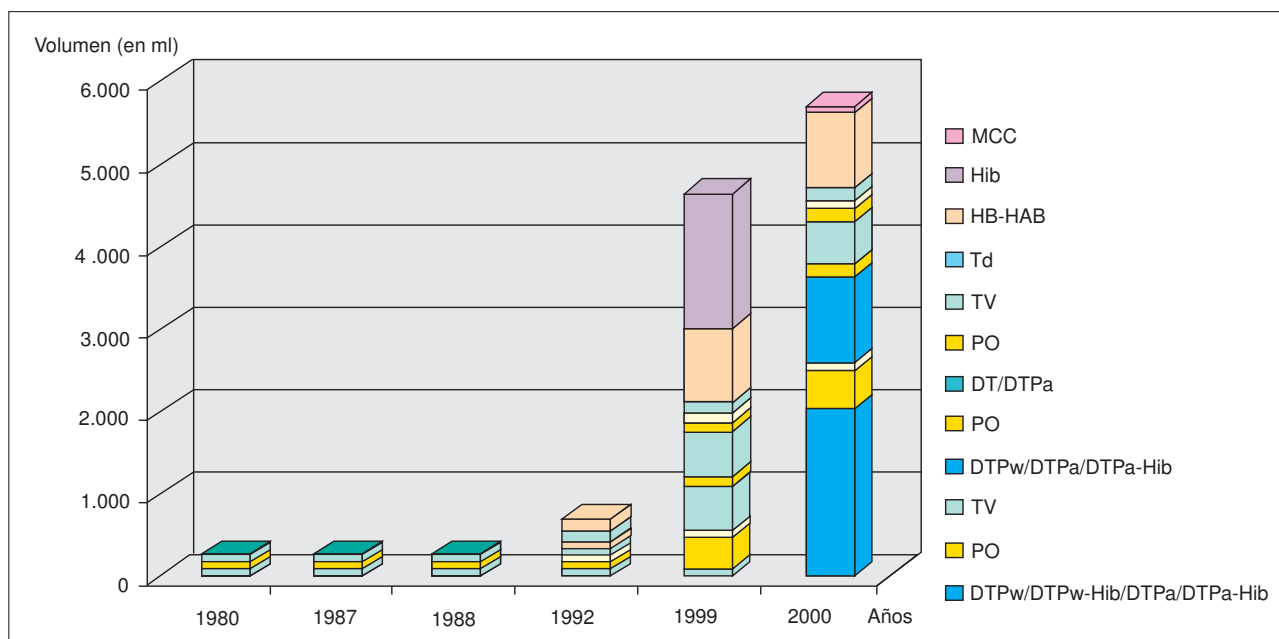


Fig. 2. Evolución del volumen que ocupa las vacunas necesarias para inmunizar a una persona de acuerdo con el calendario vacunal. Abreviaturas como en la figura 1. Td.: tétanos difteria tipo adulto.

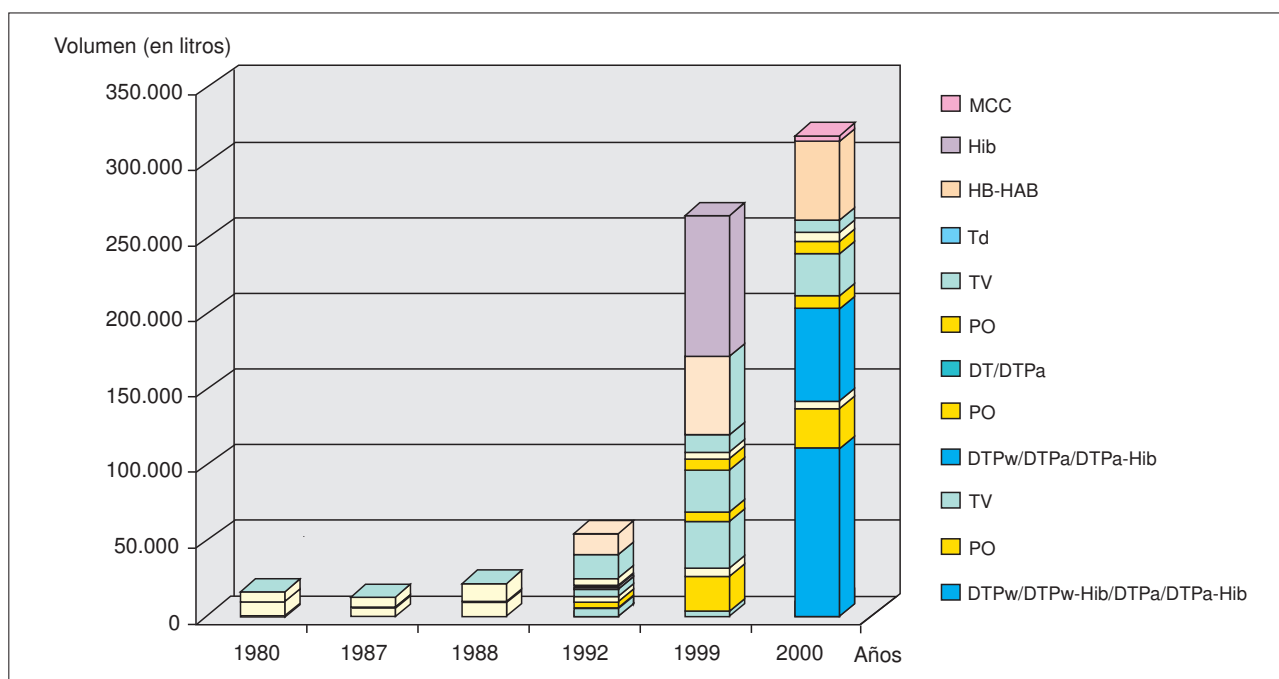


Fig. 3. Evolución del volumen que ocupan las vacunas necesarias para inmunizar con las vacunas del calendario a la población de Cataluña durante un año. Abreviaturas como en la figura 2.

no ha aumentado a pesar de que el calendario del 2000 contempla la inmunización contra 11 agentes infecciosos, mientras que el de 1980 sólo lo hacía contra 7. Esto es debido a los cambios demográficos ya mencionados y al uso de vacunas combinadas que en una misma dosis inmunizan contra varias enfermedades.

Discusión

Los calendarios vacunales son mucho más variables en la actualidad de lo que lo fueron en el pasado, y progresivamente van

incorporando nuevas vacunaciones para proteger contra más enfermedades¹²⁻¹⁶. Además, en la práctica, para llevar a término estos cambios, existen cada vez más posibilidades al haber diferentes preparados con los que se pueden cubrir las necesidades de vacunación. En general, las nuevas vacunas aparecen como productos monovalentes, pero posteriormente muchas pasan a integrarse en otros preparados. Esto se debe a una fuerte tendencia de investigación dirigida hacia la obtención de vacunas combinadas que disminuyan al máximo el número de inyecciones a aplicar a los niños, lo que hace que esté apareciendo en el mercado una creciente variedad de nuevos productos¹⁷⁻¹⁹.

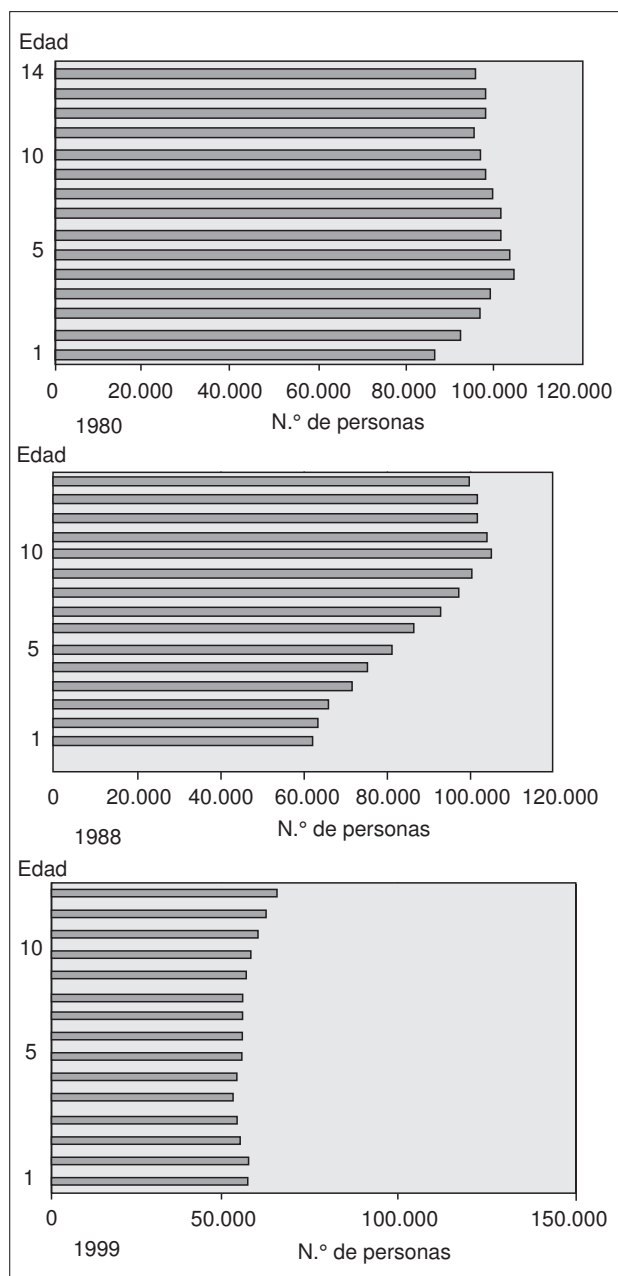


Fig. 4. Evolución de la población infantil de 0 a 14 años de Cataluña, 1980-2000.

Otra característica que se observa es la tendencia a las presentaciones monodosis y en jeringa precargada, ya que de esta manera se asegura una menor manipulación del producto, que minimiza el riesgo de contaminación y deterioro. La consecuencia de todo esto es, por un lado, un notable incremento del volumen ocupado por las vacunas, que repercute en todos los niveles de almacenamiento y distribución, y por otro el aumento del número de productos, que complica las tareas de almacenamiento y también afecta desde el punto de vista administrativo al hacer más compleja la información que debe ser manipulada.

No existe siempre una relación directa entre la magnitud de los cambios que se puedan producir en el calendario vacunal y sus repercusiones en la logística de la cadena de frío. En ocasiones, la modificación de una sola vacunación tiene consecuencias importantes debido a que las presentaciones de una vacuna y la que la sustituye pueden ser muy diferentes (p. ej., DTPw y DTPa o DTPa

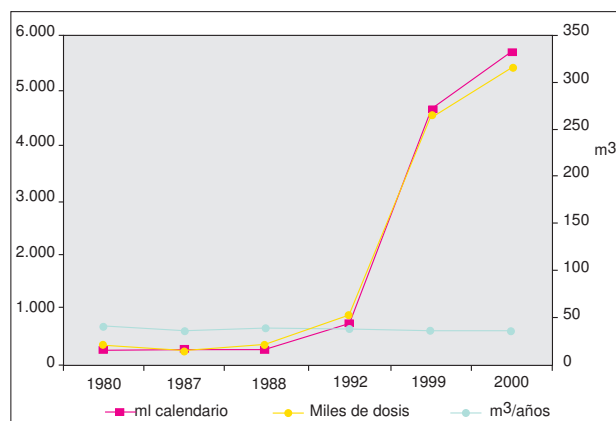


Fig. 5. Evolución del volumen que ocupan las vacunas de un calendario vacunal, del volumen anual que ocupan las vacunas necesarias para toda la población infantil de Cataluña y del número de dosis de vacunas.

Hib; fig. 6). La introducción de una nueva vacuna en el calendario puede incrementar la capacidad de almacenamiento necesaria en más de un 50%, como sucedió en Suráfrica con la introducción de la vacuna antihepatitis B²⁰. En cambio, otras veces las nuevas vacunas pueden tener presentaciones más compactas o formar parte de vacunas combinadas, lo que produce menos problemas. En esta línea, los laboratorios fabricantes de vacunas deberían realizar un esfuerzo para adecuar la presentación excesivamente voluminosa de algunas vacunas a las condiciones de uso de los programas de inmunización.



Fig. 6. Diferencia del volumen ocupado por la vacuna antitetánica-diftérica-pertúsica de células enteras clásicas y la antitetánica-diftérica-pertúsica acelular-anti-Haemophilus influenzae b usada actualmente. En la ilustración pueden verse 50 dosis de cada una de estas vacunas.

La infraestructura y los recursos dedicados al almacenamiento y distribución de vacunas no se han desarrollado de forma equilibrada con el crecimiento de las necesidades que se han generado. En la práctica, han sido estas necesidades las que han obligado a incrementar los recursos, en ocasiones de forma bastante urgente debido al desbordamiento puntual de la estructura. Es preciso adaptar la estructura a las necesidades y hacerlo de forma planificada, previendo con antelación suficiente los recursos que puedan ser necesarios cuando se produzcan cambios en las vacunaciones. En este sentido, sería aconsejable que las decisiones de cambio de calendario, tomadas normalmente por comités de expertos en vacunación que conocen bien los aspectos inmunológicos, epidemiológicos, clínicos, etc., se trasladen con suficiente antelación a los niveles donde se realiza la planificación operativa para que, de este modo, puedan organizarse a tiempo y prever los recursos necesarios, con lo que se garantizaría su puesta en práctica. Hay experiencias que han demostrado que el éxito o el fracaso en la introducción de nuevas vacunaciones pueden depender de manera importante de la existencia de coordinación entre los diferentes niveles, así como de la profesionalización de los responsables de la cadena de frío^{20,21}.

Para terminar, un último factor que hay que destacar, aunque no sea objetivo de este estudio, es el incremento del precio de las vacunas. Los recursos dedicados tanto a la estructura física del almacenamiento y transporte como a los sistemas de información o a la formación y profesionalización del personal encargado de la cadena de frío, con el objetivo de mejorar la gestión, son más eficientes cuanto mayor es el coste de las vacunas. En la actualidad nos encontramos en una situación en la que es necesaria la reflexión sobre los distintos aspectos mencionados para poner en práctica soluciones a esta cada vez más compleja problemática.

BIBLIOGRAFÍA

1. Picazo JJ. Guía práctica de vacunaciones. Madrid: Centro de Estudios, Ciencias de la Salud, 2000; 244.
2. CDC Prevention of Varicella Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 1999; 48:1-5.
3. American Academy of Pediatrics. Committee on Infectious Diseases. Policy statement: recommendations for the prevention of pneumococcal infections, including the use of pneumococcal conjugate vaccine (Prevnar), pneumococcal polysaccharide vaccine, and antibiotic prophylaxis. Pediatrics 2000; 106: 362-366.
4. Overturf GD. American Academy of Pediatrics. Committee on Infectious Diseases. Technical report: prevention of pneumococcal infections, including the use of pneumococcal conjugate and polysaccharide vaccines and antibiotic prophylaxis. Pediatrics 2000; 106: 367-376.
5. CDC. Preventing pneumococcal disease among infants and young children recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2000; 49: 1-37.
6. Resolució del 8 de febrer de 1980. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Barcelona: Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya 1980; 47: 754.
7. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya. Manual de Vacunacions. Barcelona: Generalitat de Catalunya, 1987; 17.
8. Resolució del 15 d'abril de 1988. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Barcelona: Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya 1988; 983: 1677.
9. Ordre de 19 d'agost de 1992. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Barcelona: Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya 1991; 1643: 5358.
10. Decret 60/1999, de 9 de març. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Barcelona: Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya 1999; 2847: 3342.
11. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya. Manual de Vacunacions. Barcelona: Generalitat de Catalunya 2000, 9.
12. Recommended childhood immunization schedule-United States, january-december 2001. Committee on Infectious Diseases. Pediatrics 2001; 107: 202-204.
13. Recommended childhood immunization schedule-United States, 2000. MMWR 2000; 49: 35-38, 47.
14. CDC. Recommended childhood immunization schedule-United States, 1999. MMWR 1999; 48: 12-16.
15. Centers for Disease Control and Prevention. Recommended childhood immunization schedule-United States, 1998. JAMA 1998; 279: 495-496.
16. Teitelbaum MA, Edmunds M. Immunization and vaccine-preventable illness, United States, 1992 to 1997. Stat Bull Metrop Insur Co 1999; 80: 13-20.
17. Combination vaccines for childhood immunization. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), the American Academy of Pediatrics (AAP), and the American Academy of Family Physicians (AAFP) Am Fam Phys 1999; 59: 2565-2574.
18. CDC. Combination vaccines for childhood immunization, may 14. MMWR 1999; 48: 1-15.
19. Batalla J, Urbiztondo L. Vacuna combinada contra las hepatitis A y B. Aten Primaria 1999; 23: 513-514.
20. Phillips D. Introduction of hepatitis B and Hib vaccines into the EPI Programme in South Africa. Impact on the cold chain and injection safety. Technet consultation. Vaccines and biologicals. WHO/ATT/TECHNET 99/Session5/WP.5.
21. Carrasco P. Cold chain and safety: experience in the Americas. En: Technet Consultation. Department of Vaccines and Biologicals. Ginebra: WHO, 2000.