



Lineamientos operativos para la reposición segura del hielo seco

2021



GUÍA PARA LA REPOSICIÓN SEGURA DE HIELO SECO

PRESENTACIÓN:

Pfizer y BioNTech Reciben Autorización de ARCSA para su Vacuna Contra COVID-19

La agencia regulatoria de Ecuador, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), autorizó la importación su vacuna de ARNm para COVID-19 mediante el cumplimiento a los requisitos establecidos en la Resolución ARCSA-DE-037-2020-MAFG 016, que establece la Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico. La autorización para una vacuna para COVID19 representa un gran logro científico en apoyo al abordaje de esta devastadora pandemia.

Frente a esta emergencia mundial y para responder a la necesidad imperiosa de protección colectiva en todos los países y con el aval de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se acordó el uso emergente de la vacuna fabricada por la empresa Pfizer.

Las particularidades de esta vacuna obligan a observar protocolos técnico operativos de alta especificidad por lo que es indispensable contar con una guía rápida que sea de utilidad para para los funcionarios que intervengan en este procedimiento de alto interés en salud pública.

Después de la capacitación realizada por la Empresa Pfizer los días 12 y 13 de enero de 2021 en las instalaciones de las Universidad Técnica Particular de Loja (UTPL), Universidad De Las Américas (UDLA) y la Universidad de Especialidades Espiritu Santo (UEES), donde se realizó la capacitación sobre conservación, manipulación y administración de la vacuna BNT162b2, la empresa Pfizer dejó a disposición las guías que se presentan a continuación.

En cumplimiento con los acuerdos establecidos con la empresa Pfizer, la información que a continuación se presenta no podrá ser reproducida por ningún medio ni utilizada por personal que no cuente con la certificado de aprobación a la capacitación Plan Vacúnate Ecuador.

Todos los materiales podrán ubicarse en la página: www.cvdvaccine.com



TABLA DE CONTENIDO

Contenido

GUÍA PARA LA REPOSICIÓN SEGURA DE HIELO SECO	2
PRESENTACIÓN:.....	2
TABLA DE CONTENIDO	3
OBJETIVO GENERAL.....	4
ALCANCE.....	4
CAJA TÉRMICA.....	4
SOFTBOX: INSTRUCCIONES PARA EL RELLENADO DE LA CAJA TÉRMICA.....	5
AEROSAFE: INSTRUCCIONES PARA EL RELLENADO DE LA CAJA TÉRMICA.....	7
NORMAS GENERALES DE SEGURIDAD PARA EL HIELO SECO “PRECAUCIÓN”	10
LISTA DE VERIFICACIÓN.....	11
NOTA	¡Error! Marcador no definido.



OBJETIVO GENERAL

Dar a conocer lineamientos operativos para la reposición segura del hielo seco que deberá aplicar el personal operativo durante el proceso de vacunación para prevenir la COVID-19 que se iniciará en el mes de enero en Ecuador.

ALCANCE

Para todos los establecimientos sanitarios y el personal de salud designado o considerado para la manipulación y reposición del hielo seco en las cajas térmicas de los puntos de distribución y centros de vacunación.

CAJA TÉRMICA

INFORMACIÓN IMPORTANTE

- **24 horas:** la caja térmica tiene capacidad para un mínimo de 20 kg de gránulos de hielo seco (gránulos de 10 mm-16 mm). Si utiliza la caja térmica como almacenamiento temporal **debe abrir el envase, inspeccionarlo y volver a llenarlo con hielo seco en el plazo de 24 horas desde su recepción.**
- Para que la caja térmica mantenga la temperatura ultrabaja necesaria, se recomienda que la propia caja térmica se conserve entre 15 °C y 30 °C.
- **Para ayudar a mantener el nivel de hielo seco y la temperatura de la vacuna:**
 - 2 veces/día:** se recomienda que la caja térmica no se abra más de **2 veces al día.**
 - 3 minutos:** la caja térmica no debe estar abierta más de **3 minutos seguidos.**
 - 5 días:** se debe rellenar la caja térmica con hielo seco **cada 5 días.**
- Si se necesita abrirla con más frecuencia, se requerirá una reposición más frecuente de hielo seco. Asegúrese de que la caja térmica se rellena al finalizar la jornada previa a los días en los que el lugar de vacunación esté cerrado, como fines de semana o vacaciones.
- **Después de su uso, la caja térmica, incluido el monitor de temperatura, se debe devolver al proveedor para ayudar a Pfizer a cumplir su compromiso con los recursos reutilizables.**

El hielo seco es la forma congelada del dióxido de carbono. Cuando se calientan, la mayoría de las sustancias congeladas en estado sólido se derriten y pasan a estado líquido, pero el hielo seco pasa directamente a estado gaseoso (sublimación). El hielo seco sublima a temperaturas de -78°C y superiores. Los principales riesgos del hielo seco son: asfixia y quemaduras. El uso de hielo seco en espacios cerrados (salas pequeñas o cámaras de refrigeración) y/o zonas mal ventiladas puede dar lugar a una reducción del oxígeno y causar asfixia. La piel expuesta debe protegerse del contacto con el hielo seco.



SOFTBOX: INSTRUCCIONES PARA EL RELLENADO DE LA CAJA TÉRMICA

1 Antes de abrir la caja térmica, asegúrese de que la zona en la que trabaja tenga una ventilación adecuada. El uso de hielo seco en espacios cerrados, como salas pequeñas o cámaras de refrigeración, y/o zonas mal ventiladas puede dar lugar a una reducción del oxígeno y causar asfixia.

2 A continuación se ofrece una descripción general de los componentes de la caja térmica para las actividades de relleno.



3 En una zona bien ventilada, abra la caja térmica **(E)** cortando el precinto exterior de la caja. Levante la tapa de espuma **(D)** con los tres orificios para los dedos.





- 4 La unidad de hielo seco **(A)** es visible. Con los guantes aislantes e impermeables puestos, extraiga la unidad de hielo seco **(A)**.



- 5 Llene cualquier zona que presente un nivel bajo en los compartimentos laterales de la caja térmica **(E)** con gránulos de hielo seco hasta rellenarla completamente, sin que exceda el borde superior de la caja que contiene las bandejas de viales **(C)**.



- 6 Vuelva a insertar la unidad de hielo seco **(A)** sobre la caja que contiene las bandejas de viales. A continuación, llene la unidad de hielo seco **(A)** completamente con hielo seco (de modo que no rebose).





- 7** Cierre la unidad de hielo seco **(A)** comprobando que esté nivelada con el borde superior de la caja térmica **(E)** para mantener la temperatura necesaria.



- 8** Cierre la tapa de espuma **(D)** y el envase de la caja térmica **(E)** y vuelva a sellarlo con cinta adhesiva. Para mantener la temperatura necesaria, es fundamental que la tapa del envase esté nivelada y correctamente cerrada. Almacene el envase en un lugar bien ventilado.



AEROSAFE: INSTRUCCIONES PARA EL RELLENADO DE LA CAJA TÉRMICA

- 1** Antes de abrir la caja térmica, asegúrese de que la zona en la que trabaja tenga una ventilación adecuada. El uso de hielo seco en espacios cerrados, como salas pequeñas o cámaras de refrigeración, y/o zonas mal ventiladas puede dar lugar a una reducción del oxígeno y causar asfixia.



2

A continuación se ofrece una descripción general de los componentes de la caja térmica para las actividades de relleno.



Componente	
A	UNIDAD DE HIELO SECO
B	BANDEJA DE VIALES
C	CAJA QUE CONTIENE LA BANDEJA DE VIALES
D	TAPA DE ESPUMA
E	CAJA TÉRMICA

3

En una zona bien ventilada, abra la caja térmica **(E)** cortando el precinto exterior. Levante y retire la tapa de espuma **(D)**.



4

La unidad de hielo seco **(A)** es visible. Con los guantes aislantes e impermeables puestos, extraiga la unidad de hielo seco **(A)**.



**5**

Llene cualquier zona que presente un nivel bajo en los compartimentos laterales de la caja térmica **(E)** con gránulos de hielo seco hasta rellenarla completamente, sin que exceda los bordes superiores de los compartimentos laterales.

**6**

Vuelva a insertar la unidad de hielo seco **(A)** sobre la caja que contiene la bandeja de viales. A continuación, llene la unidad de hielo seco **(A)** completamente con hielo seco (de modo que no rebose).

**7**

Vuelva a poner la tapa de espuma **(D)** sobre la unidad de hielo seco, comprobando que esté nivelada con el borde superior de la caja térmica **(E)** para mantener la temperatura necesaria.

**8**

Doble las solapas exteriores y vuelva a sellar la caja térmica **(E)** con cinta adhesiva. Para mantener la temperatura necesaria, es fundamental que la tapa del envase esté nivelada y correctamente cerrada.



NORMAS GENERALES DE SEGURIDAD PARA EL HIELO SECO “PRECAUCIÓN”



NO TOCAR – EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS

Utilice guantes aislantes e impermeables al extraer o añadir el hielo seco para evitar quemaduras por frío y congelación. Evite el contacto con la cara y los ojos. Asegúrese de utilizar gafas de seguridad apropiadas o gafas de seguridad con protección lateral.



NO INGERIR

El hielo seco es perjudicial si se ingiere o se traga. En caso de ingestión, busque atención médica de inmediato.



NO CONSERVAR EN ESPACIOS CERRADOS

El hielo seco pasa a estado gaseoso muy rápidamente a temperatura ambiente y reemplaza al oxígeno. Utilice el hielo seco solo en zonas abiertas o bien ventiladas.



NO COLOCAR EN RECIPIENTES HERMÉTICOS

Los recipientes herméticos pueden explotar debido a la rápida expansión del hielo seco hacia estado gaseoso al exponerse a temperaturas superiores a -78°C .

VENTILACIÓN

A temperatura ambiente (incluidas la mayoría de temperaturas de almacenamiento en frío), el hielo seco se convierte en dióxido de carbono en estado gaseoso, que puede causar dificultad para respirar o asfixia. Si el hielo seco ha estado en una zona cerrada, un remolque o un contenedor, abra las puertas y permita que se ventile de manera adecuada antes de entrar. **Si nota fatiga o dolor de cabeza, pueden ser signos de que ha inhalado demasiado dióxido de carbono. Abandone la zona inmediatamente.** El dióxido de carbono es más pesado que el aire y se acumula en los espacios bajos y mal ventilados.

Revise la Ficha de Datos de Seguridad (Safety Data Sheet, por su nombre en inglés, o SDS) del hielo seco que se adjunta y realice una evaluación de riesgos de los lugares de almacenamiento con su Departamento de Prevención de Riesgos Laborales para asegurar que se cumplen adecuadamente todas las garantías de seguridad.

TRATAMIENTO DE QUEMADURAS

El hielo seco puede provocar quemaduras por frío en la piel. Utilice guantes aislantes e impermeables cuando manipule hielo seco. Busque atención médica según lo indicado en la Ficha de Datos de Seguridad del hielo seco.

ELIMINACIÓN

Cuando ya no se necesite el hielo seco, abra el contenedor y déjelo a temperatura ambiente en una zona bien ventilada. No tardará en sublimarse de estado sólido a gaseoso. NO dejar hielo seco en un área no segura. **NO tirar por el desagüe ni por el inodoro. NO tirar a la basura. NO colocarlo en un área cerrada, por ejemplo, un recipiente hermético o una cámara de refrigeración.**



LISTA DE VERIFICACIÓN

GUÍA DE MANEJO PARA LA REPOSICIÓN SEGURA DE HIELO SECO

LISTA DE VERIFICACIÓN

	ASPECTO A SER REVISADO	DESCRIPCIÓN	SI	NO	OBSERVACIÓN
INFRAESTRUCTURA	Área ventilada	Antes de abrir la caja térmica, asegúrese de que la zona en la que trabaja tenga una ventilación adecuada.			
	RELENADO DE LA CAJA TÉRMICA				
	Revisó la caja	Debe revisar que la caja contenga: Unidad de hielo seco, bandeja de viales, caja que contiene las bandejas de viales, tapa de espuma, caja térmica.			
	Abrió la caja	Abrió la caja térmica cortando el precinto exterior de la caja. Levante la tapa de espuma con los tres orificios para los dedos.			
	Extrajo la unidad de hielo seco	Con los guantes aislantes e impermeables puestos, extraiga la unidad de hielo seco.			
	Lleno con hielo seco	Llene cualquier zona que presente un nivel bajo en los compartimentos laterales de la caja térmica con gránulos de hielo seco hasta rellenarla completamente, sin que exceda el borde superior de la caja que contiene las bandejas de viales.			
	Inserto la unidad de hielo seco	Vuelva a insertar la unidad de hielo seco sobre la caja que contiene las bandejas de viales. A continuación, llene la unidad de hielo seco completamente con hielo seco (de modo que no rebose).			
	Cierro la unidad de hielo seco	Cierre la unidad de hielo seco comprobando que esté nivelada con el borde superior de la caja térmica para mantener la temperatura necesaria.			
	Cierro la tapa de espuma y el envase de la caja térmica	Cierre la tapa de espuma y el envase de la caja térmica y vuelva a sellarlo con cinta adhesiva. Para mantener la temperatura óptima, es fundamental que la tapa del envase esté nivelada y correctamente cerrada. Almacene el envase en un lugar bien ventilado.			
Marque con una X en cada aspecto a ser revisado en dependencia si cumple o no.					


EQUIPO DE REVISIÓN

	NOMBRE	CARGO	FIRMA
Aprobado	Dr. Xavier Solórzano	Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud	
Aprobado	Dra. Natalia Romero	Subsecretaria Nacional de Vigilancia de la Salud Pública	
Aprobado	Dr. Carlos Jaramillo	Subsecretario Nacional de Provisión y Servicios de Salud	
Revisado	Dr. Esteban Arce	Director Nacional de Vigilancia Epidemiológica Encargado	
Revisado	Dr. Franklin Bajaña	Director Nacional Estrategias de Prevención y Control	
Revisado	Dra. Narcisa Calahorrano	Directora Nacional de Primer Nivel de Atención	