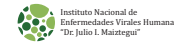


AVANCES EN EL ESTUDIO DE UNA FORMA ALTERNATIVA DE REFRIGERACIÓN PARA EL TRANSPORTE DE LA VACUNA CANDID #1 Y SU CONTROL MEDIANTE VVM (VACCINE VIAL MONITOR)

A. Bottale, E. Cascardo, A. Briggiler, S. Fossa, A. Sinchi, M. F. Coronel, L. Riera
 Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas "Dr. Julio I. Maiztegui" INEVH-ANLIS abottale@anlis.gob.ar



INTRODUCCIÓN

La Vacuna Candid #1 liofilizada que previene la fiebre hemorrágica argentina es transportada a los centros provinciales de inmunización en hielo seco. Si bien es un excelente material refrigerante presenta dificultades logísticas y económicas durante su adquisición. Por otro lado, del análisis comparativo de las vacunas a virus vivos utilizadas en el Calendario Nacional de Vacunación, se observa homogeneidad en las condiciones de conservación y transporte, entre 2 a 8°C, excepto Candid #1 que requiere condiciones de temperatura más exigentes.

OBJETIVO

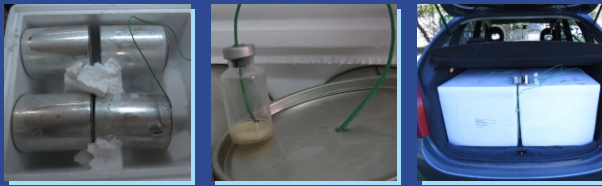
Evaluar una forma alternativa de refrigeración en una simulación de transporte de la vacuna Candid #1 liofilizada a través del título viral (POTENCIA) como parámetro indicador de estabilidad térmica y el comportamiento de los Vaccine Vial Monitor (VVM) como método de control de la cadena de frío.

MATERIALES Y MÉTODOS

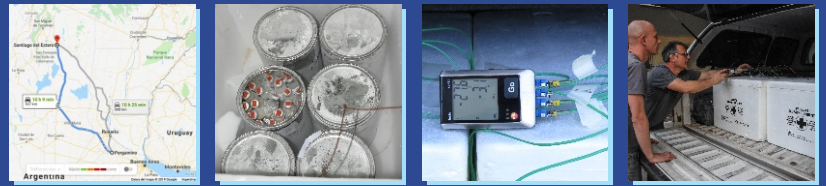
Se realizó un estudio exploratorio en 2017 comparando a través del ensayo de potencia, la exposición de la vacuna a un sistema de frío con hielo seco y otro sistema con geles refrigerantes durante un recorrido local en vehículo por un tiempo no menor a 24 horas.

El estudio en terreno de 2018 se realizó simulando el transporte ida y vuelta a Santiago del Estero respetando las condiciones de conservación probadas en el estudio anterior. Se realizaron tres viajes utilizando en cada uno muestras de vacunas diferentes de los mismos tres lotes utilizados para todo el experimento. Toda la vacuna utilizada en el estudio, luego de los viajes fue almacenada a -20 ±2°C a la espera de los ensayos de laboratorio, excepto los viales con VVM, los cuales se conservaron entre 2 y 8°C hasta el punto final de los indicadores. Una vez alcanzado este punto se almacenaron a -20 ±2°C a la espera de los ensayos correspondientes.

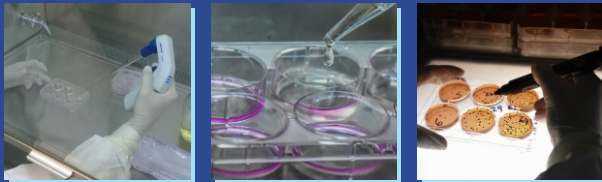
ESTUDIO EXPLORATORIO LOCAL (2017)



ESTUDIO EN TERRENO. TRANSPORTE A SANTIAGO DEL ESTERO. (2018)



ENSAYOS DE ESTABILIDAD - POTENCIA

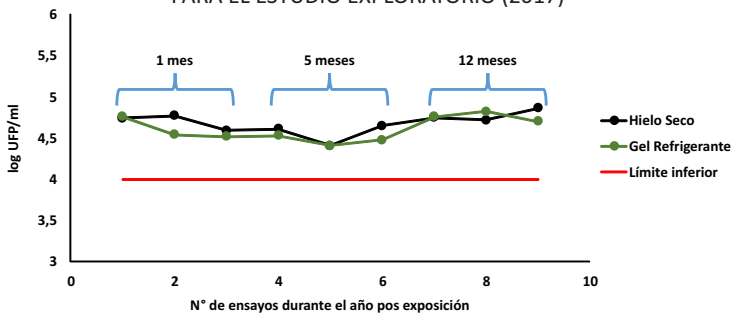


VVM (VACCINE VIAL MONITOR)

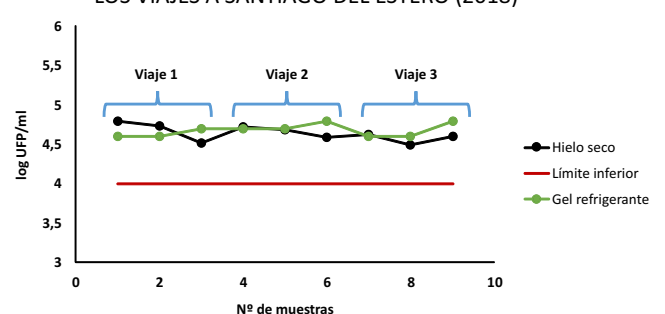


RESULTADOS

ENSAYOS DE POTENCIA DE LA VACUNA UTILIZADA PARA EL ESTUDIO EXPLORATORIO (2017)



ENSAYOS DE POTENCIA EN VACUNA UTILIZADA PARA LOS VIAJES A SANTIAGO DEL ESTERO (2018)



VVM (VACCINE VIAL MONITOR)

Viajes a Santiago del Estero	VVM F (utilizado en el transporte de vacuna con gel refrigerante y posterior almacenamiento a 2-8°C hasta punto final)			Potencia UFC/ml	
	Inicio	Fin	Cantidad días		
Viaje 1	07-11-18	14-01-19	68	Lote 28A	3,4 × 10 ⁴
				Lote 29A	2,7 × 10 ⁴
				Lote 30A	4,5 × 10 ⁴
Viaje 2	21-11-18	14-01-19	54	Lote 28A	5,0 × 10 ⁴
				Lote 29A	2,2 × 10 ⁴
				Lote 30A	4,2 × 10 ⁴
Viaje 3	19-11-18	06-03-19	77	Lote 28A	3,4 × 10 ⁴
				Lote 29A	3,0 × 10 ⁴
				Lote 30A	2,7 × 10 ⁴

CONCLUSIONES

Los ensayos de la vacuna transportada con geles refrigerantes como así también la vacuna controlada con VVM F durante el transporte con gel refrigerante y su posterior almacenamiento en refrigerador entre 2 y 8°C hasta el punto final, cumplieron en todos los casos con las especificaciones del ensayo de potencia.

El transporte de Candid #1 a temperatura de refrigerador podría facilitar la disponibilidad del producto en los vacunatorios, incidiendo favorablemente sobre la cobertura de inmunización de la población en riesgo de contraer la enfermedad.