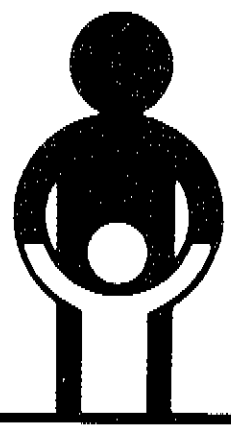


24503

WHO/UNICEF/EPL.TS/86.2 ✓

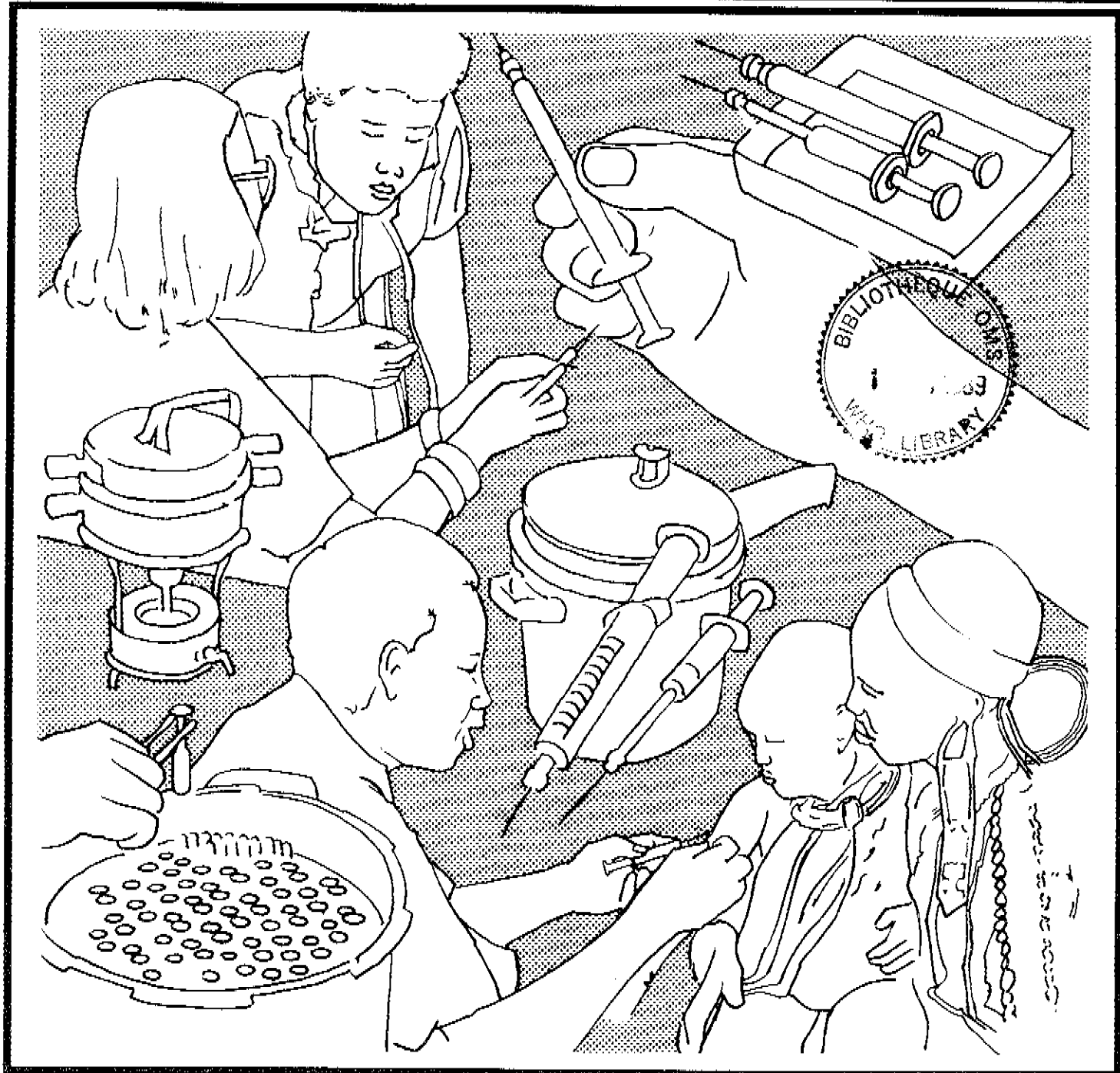


Serie Técnica del PAI

Selección de Material de Inyección

1986

No.2



PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACION



SELECCION DE MATERIAL DE INYECCION PARA EL PAIS
Signatura de Pedido : WHO/UNICEF/EPI.TS/86.2
Impreso en Octubre de 1986

DOCUMENTO OMS/UNICEF DE LA SERIE TECNICA DEL PAI

Also available in French and English
Egalement disponible en francais

Documentos en esta serie:

Signatura

Hojas de Información sobre Productos.....	WHO/UNICEF/EPI.TS/86.1
Selección de Material de Inyección para el PAI.....	WHO/UNICEF/EPI.TS/86.2
Manual de Utilización de la Energía Solar para el PAI....	WHO/UNICEF/EPI.TS/86.3
Hojas de Datos sobre Capacitación para el PAI.....	WHO/UNICEF/EPI.TS/86.4

Pueden pedirse a:

Programa Ampliado de Inmunización
Organización Mundial de la Salud
1211 Ginebra
Suiza

Teléfono: 022 91 21 11
Telex: 27821 OMS 1211 GENEVE 27 SUISSE

•

UNIPAC
UNICEF PLADS
Freeport
DK 2100 Copenhagen Ø
Dinamarca
Teléfono: 01-26 24 23
Telex: 19813 UNICEF COPENHAGEN

•

UNICEF - Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
Naciones Unidas
Nueva York, NY 10017
Estados Unidos de América
Teléfono: (212) 754-1234
Telex: 234292 UNICEF NEW YORK

PROYECTO DE DIRECTIVAS COMUNES OMS/UNICEF
SELECCION DE MATERIAL DE INYECCION PARA EL
PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACION
PAI/UCI 1990

1. Introducción

Dada la posibilidad de que las agujas y jeringas no estériles transmitan no sólo el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) relacionado con el SIDA, sino también otros agentes infecciosos como los virus de la hepatitis, es imprescindible que los programas de inmunización se aseguren que en cada inyección se utilice una aguja y una jeringa estériles.

La recomendación precedente fue formulada por el Grupo Consultivo Mundial del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) en noviembre de 1985. (1) Países que durante muchos años han tolerado la aplicación de técnicas de inyección no estériles para la vacunación o con otros fines son ahora más conscientes de los riesgos que entrañan tales prácticas. El presente documento contiene directivas para la elección de instrumental destinadas a los países que deseen asegurar de que la vacunación y otros géneros de inyección no sirvan de vehículos para la transmisión de enfermedades. Se destaca en él la importancia de que las jeringas y agujas se esterilicen debidamente. Si las inyecciones para vacunación se hacen por personal bien adiestrado y supervisado y con material idóneo, es probable que ello redunde en una mayor seguridad de las demás inyecciones que se administren en los servicios de salud.

2. Recomendaciones

- 2.1 Para cada inyección se debe emplear una aguja estéril y una jeringa estéril.
- 2.2 Se recomienda el uso de agujas y jeringas reutilizables en países en desarrollo. Entre una inyección y otra se debe esterilizarlas al vapor. El hervido es también aceptable mientras no se disponga de esterilización al vapor. El número de agujas y jeringas reutilizables y de esterilizadores deber ser suficientes para que las operaciones de vacunación no se vean obstaculizadas por la capacidad insuficiente de esterilización.

- 2.3 Solo deben usarse jeringas y agujas desechables si se tiene la seguridad de que, efectivamente, se eliminarán tras utilizarlas una sola vez. De lo contrario, cuando se use material desechable habrá que prestar una atención escrupulosa a la esterilización.
- 2.4 La transmisión de enfermedades por el uso de inyectores de chorro es teóricamente posible y se conoce un caso en que se ha producido en sujetos humanos. Hasta que se precise mediante nuevos estudios el riesgo de transmisión de enfermedades por diferentes modelos de inyectores de chorro, el uso de éstos deberá restringirse a situaciones especiales en que no sea posible utilizar jeringas y agujas a causa de la necesidad de inmunizar a gran número de personas en un corto espacio de tiempo.

3. Material de Inyección actualmente disponible

Para la inyección de vacuna son de uso frecuente tres tipos de material: jeringas y agujas reutilizables, jeringas y agujas desechables e inyectores de chorro.

3.1 Agujas y jeringas reutilizables

Las cánulas o las agujas propiamente dichas reutilizables son de acero inoxidable, con unos adaptadores de latón niquelado o de plástico. Las jeringas reutilizables se hacen de vidrio, de nylon o de plástico. Para la inmunización con BCG se han usado jeringas de vidrio y metal.

El único material reutilizable disponible en el pasado para uso general eran las agujas con cono adaptador de latón y las jeringas de vidrio y de nylon, (además de la jeringa de vidrio con metal para la inmunización con BCG). Este material está siendo sustituido, sin embargo, por agujas reutilizables de acero con adaptador de plástico y jeringas reutilizables de plástico. Son irrompibles y resisten de 50 a 200 esterilizaciones al vapor. La jeringa BCG reutilizable de plástico tiene una capacidad de 0,1 ml, lo que la hace idónea para la administración de una sola dosis de BCG. Para otras vacunaciones, hay jeringas reutilizables de plástico con cabida de 1 ml y 2 ml. Aunque para el PAI bastaría una cabida de 0,5 ml, para el uso general se requiere una capacidad de 1 ml. Se desaconseja el empleo de jeringas de 2 ml. (2)

3.2 Agujas y jeringas desechables

Los conos de las agujas desechables y las jeringas desechables se hacen también de plástico, pero de un tipo menos robusto que las reutilizables. No resisten el hervido tal como debe efectuarse ni la esterilización al vapor sin deformarse. Las hay de varios tipos y cabidas diferentes. Por ejemplo, hay una jeringa de 1 ml, para tuberculina que se puede emplear para administrar vacuna BCG y jeringas de 2 a 3 ml que sirven para otras vacunaciones.

3.3 Inyectores de chorro

Son instrumentos de precisión concebidos para administrar gran número de inyecciones con gran rapidez. Se apoya la boquilla del inyector contra la piel y la vacuna, eyectada en un chorro fino a gran velocidad, penetra a través de la piel sin necesidad de ningún otro instrumento.

4. Ventajas y desventajas de cada tipo de material

4.1 Agujas y jeringas de plástico reutilizables

Las nuevas agujas reutilizables de acero con cono de metal o de plástico son menos costosas que las agujas que son íntegramente de acero. Algunas de las nuevas jeringas reutilizables de plástico son también menos costosas que las de vidrio, de nylon o de vidrio con metal y, además, son irrompibles. El material reutilizable de plástico se puede comprar en paquetes estériles y utilizarse sin más de inmediato una sola vez. A continuación es preciso esterilizarlo las siguientes veces que se utilice.

El método preferible de esterilización para el PAI es la esterilización al vapor a una temperatura de 121 grados Celsius (15 psi) durante 20 minutos. UNIPAC distribuye para este fin esterilizadores de vapor que son una modificación reciente, de las ollas a presión domésticas y están especialmente diseñados para los centros de inmunización. (2) El otro método es hervir el material en un recipiente con la tapadera puesta. La inmersión de agujas y jeringas en agua hirviendo durante 20 minutos no mata necesariamente todos los microorganismos, pero destruye la mayoría de las bacterias, el VIH y el virus de la hepatitis. Es este un método aceptable de esterilización mientras no se disponga de la esterilización al vapor. En cualquiera de ambos métodos es esencial limpiar a mano la jeringa y enjuagar la aguja. La exposición breve al agua hirviendo o la inmersión en desinfectante o agua estéril como medios para desinfectar las jeringas no logran la esterilidad y representan un riesgo elevado de transmisión de agentes infecciosos.

Las nuevas agujas y jeringas económicas reutilizables son también apropiadas para las jornadas especiales de vacunación. Como se suministra ya estéril, se puede utilizarlo de inmediato nada más recibirlo. El costo adicional de adquirirlo en cantidad suficiente para que haya una aguja y una jeringa estériles para cada inyección durante una jornada de vacunación queda compensado por la doble ventaja de que el costo a largo plazo es menor y de que los servicios ordinarios de salud cuentan luego con material de inyección para uso prolongado.

La esterilización supone un gasto adicional en equipo, tiempo y energía. Aún así, según estimaciones efectuadas por la OMS (3) teniendo en cuenta estos gastos adicionales, el material reutilizable de plástico resulta menos costoso, por niño totalmente inmunizado, que el desechable US\$0,04 a 0,07 por niño totalmente inmunizado con material reutilizable frente a US\$0,08 o más por niño totalmente inmunizado con material desechable o inyector de chorro.

En raras ocasiones y aunque se proceda correctamente al lavado del material, al cabo de pocas esterilizaciones se forman depósitos en las jeringas o en las agujas con bloqueo de éstas. Esto sucede en zonas de agua dura. Estos depósitos pueden causar pérdida de vacuna y dificultar la inyección. Para eliminar en lo posible este problema, se agrega al agua antes de hervirla un filtro de agua dura (disponible en forma de esponja metálica barata).

4.2 Agujas y jeringas desechables

Los países industrializados han adoptado en general material de inyección desechable, que se utiliza una sola vez y luego se elimina, para asegurar la esterilidad. Ello ahorra el elevado costo de tiempo del personal necesario para la esterilización y está en armonía con las prácticas comunes en otros sectores de esas sociedades, en los que el material desechable es cada vez más frecuente y en los que se dispone de medios de evacuación apropiados. También en países en desarrollo se ha empleado material desechable, sobre todo para jornadas nacionales o campañas en masa de vacunación. En tales circunstancias, como no hace falta esterilizar las jeringas y agujas, no decrece el ritmo de vacunación. Para ello es preciso contar con un número de agujas y jeringas desechables suficiente para todas las inyecciones previstas. Como se ha indicado antes, ofrece la misma ventaja el empleo de un número suficiente de agujas y jeringas esterilizadas reutilizables.

En muchos países en desarrollo, sin embargo, no son recomendables las agujas y jeringas desechables. En la práctica, no se las destruye después de un solo uso, sino que se las reutiliza. Por lo tanto, el riesgo de transmisión de enfermedades es igual o incluso mayor que con el material reutilizable, por dos razones: 1) el material desechable que descartan pero no destruyen los servicios de salud establecidos va a parar fácilmente a sistemas menos formales de atención de salud donde las prácticas de limpieza y esterilización son bastante menos satisfactorias que en los servicios oficiales; y 2) la esterilización apropiada acorta la vida de gran parte del material desechable, por lo que el personal de salud con frecuencia no lo esteriliza debidamente.

El material desechable requiere además un sistema logístico considerable. El número de agujas y jeringas desechables requerido es de 50 a 200 veces mayor que el de reutilizables, lo que multiplica las necesidades de transporte y almacenamiento por una cantidad equivalente. Además, por si falla el sistema de suministro de material desechable, es preciso mantener en reserva un sistema supletorio basado en la esterilización de material reutilizable.

Algunos países han optado por el empleo combinado de agujas desechables con jeringas reutilizables. Las agujas se cambian entre una inyección y otra, mientras que se emplea la misma jeringa para varios individuos sucesivos. Es preciso condenar sin reservas esta práctica, ya que no ofrece seguridad alguna contra la transmisión de agentes infecciosos. A menudo se utilizan la misma jeringa y aguja para administrar la vacuna BCG, pero lo único aceptable en tal caso es flamear la aguja entre una inyección y otra. El calentamiento repetido mata la vacuna contenida en la aguja y en el cono adaptador, y antes de proceder a la inmunización siguiente hay que eyectar la vacuna que ha quedado. Para hacer esto bien se requiere un alto grado de adiestramiento y supervisión.

4.3 Inyectores de chorro

La ventaja principal del inyector de chorro es la rapidez de funcionamiento y, por ende, la posibilidad de inmunizar a gran número de personas en un breve lapso de tiempo.

Esta clase de inyectores se ha venido utilizando para muy diversas vacunas vivas y muertas, en particular la triple (DPT), las vacunas contra la fiebre amarilla, la meningitis meningocócica y el sarampión, y la cuádruple DPT-IPV.

El uso de inyectores de chorro también tiene inconvenientes. Cada inyector sólo puede inyectar una vacuna al mismo tiempo, por lo que se necesita uno para cada vacuna administrada. En ocasiones puede descomponerse el inyector durante una tanda de vacunaciones, siendo necesario tener a mano un inyector de repuesto, o jeringas y agujas.

El inyector debe esterilizarse cada día de utilización al vapor o con agua hirviendo, como en el caso de las jeringas y agujas, o con yodo. Después de la esterilización con yodo debe enjuagarse escrupulosamente con agua destilada para evitar la inactivación de la vacuna y el riesgo de que aumenten las reacciones locales.

El precio de cada inyección mediante inyector de chorro es elevado y, si se calcula el costo total por niño inmunizado, este procedimiento resulta más caro que la utilización de agujas y jeringas.

Por último, los inyectores de chorro preocupan por otra razón mas. Durante años se han utilizado sin sospecha que hayan podido transmitir enfermedades, pero en estudios recientes se ha confirmado la transmisión de virus por conducto de un tipo de inyectores de chorro (4) (5).

A menos que el número de personas inmunizadas en una sola tanda de vacunación exceda de un centenar, los inyectores de chorro no son en general aptos para su empleo sistemático en el PAI.

5. Recomendaciones sobre el material

Para la mayoría de los países en desarrollo se recomienda mucho emplear material reutilizable y aplicar métodos e instrumentos mejores para su esterilización. Hay material didáctico sobre los métodos apropiados de esterilización y se debe estimular su empleo, previa adaptación a las circunstancias locales si es necesario (6). Es preciso reforzar la supervisión para garantizar el cumplimiento de las prácticas nacionales de esterilización aprobadas.

Si se considera indispensable emplear material desechable para las jornadas nacionales de vacunación o actividades similares en que sea preciso vacunar en breve tiempo a numerosos individuos, se han de adoptar medidas para cerciorarse de que se destruye ese material después de emplearlo una sola vez. Sin embargo, los administradores de programas pueden también proporcionar para esos casos material reutilizable en cantidad suficiente para que no sea preciso proceder a su esterilización hasta pasadas la jornada o la tanda de vacunaciones. Este material reutilizable se puede luego transferir a los servicios ordinarios de inmunización.

Como las agujas reutilizables de acero con adaptadores de plástico son todavía relativamente nuevas, es todavía limitada la capacidad mundial de fabricación. Esto puede obligar a optar por agujas desechables en algunos casos en que se hubieran preferido agujas reutilizables. Entonces se plantea la necesidad de suministrar sea agujas desechables con jeringas desechables o agujas desechables con jeringas reutilizables. Si se prefiere esto último, hay que asegurar que las jeringas se esterilicen después de cada inyección y que se suministren suficientes agujas como para que haya una aguja estéril para cada inyección.

Hasta que nuevos estudios esclarezcan los riesgos de transmisión de enfermedades asociados con los inyectores de chorro, se recomienda cautela en su empleo.

La OMS y el UNICEF, así como otras entidades, están apoyando activamente la búsqueda de nuevos métodos y materiales que garanticen la esterilidad de cada vacunación. Aparte de otros procedimientos que se están investigando, está en fase avanzada de desarrollo un dispositivo para inyectar una sola dosis que se destruye por sí mismo. Aunque estos esfuerzos permiten esperar mejores soluciones para el problema de la esterilización, no es probable que se obtengan productos que se puedan utilizar ampliamente en los países en desarrollo en los próximos dos años. Los programas de inmunización no pueden aguardar a que se introduzcan esas eventuales mejoras. Es preciso esforzarse ya ahora por aplicar lo antes posible prácticas adecuadas de esterilización en todos los programas de inmunización.

6. Costo del material

Cuadro 1

Agujas y jeringas reutilizables para el PAI

<u>Artículo</u>	<u>Tamaño</u>	<u>Aplicación</u>	<u>No. de UNIPAC</u>	<u>Precio (US\$)</u> 1986
Aguja (Cono Luer)	10 mm, calibre 26	BCG	07-515-02	0.45/12
Aguja (Cono Luer)	32 mm, calibre 22	Otras vacunas	07-505-00	0.45/12
Aguja (Cono Luer)	76 mm, calibre 18	Reconstitución de vacuna	07-488-00	0.35/12
Jeringa	0,1 ml	BCG, dosis única	07-822-15	5.10/10
Jeringa	1,0 ml	Otras vacunas dosis única	07-822-20	2.00/10
Jeringa	5,0 ml	Reconstitución	07-819-05	0.18 ea.

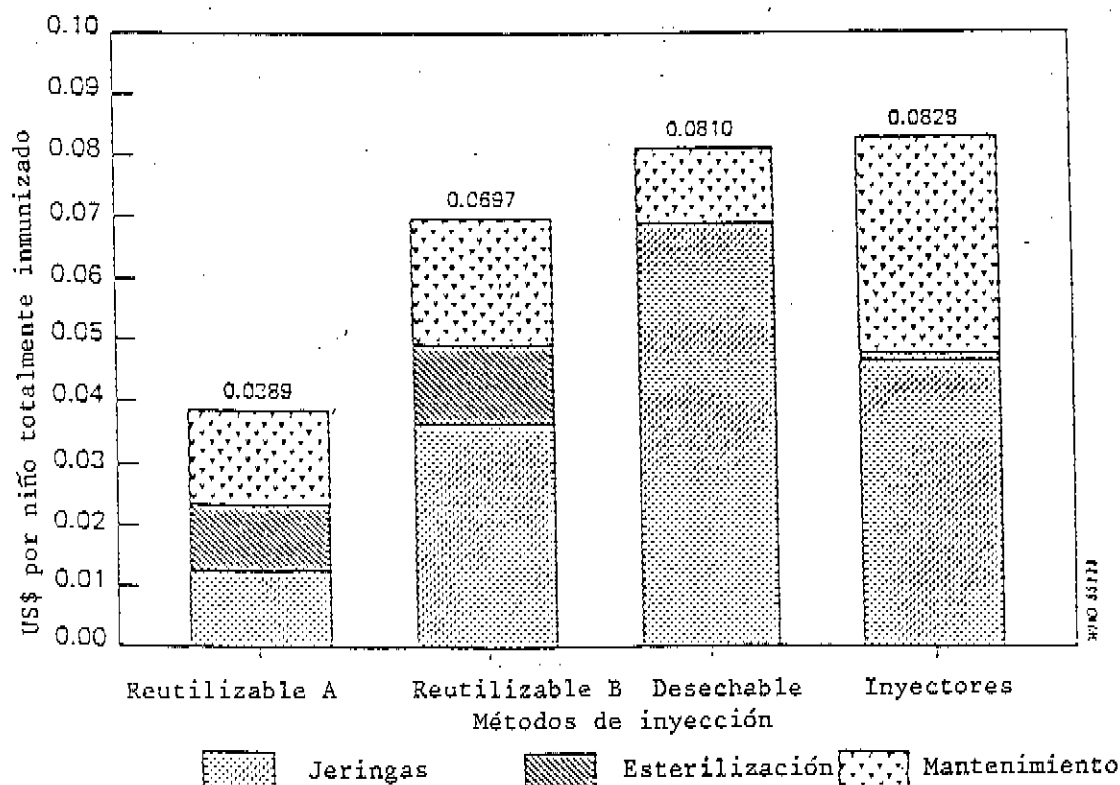
La duración de una aguja depende de gran número de factores, como su calibre, si se vuelve o no a aguzar la dureza del agua utilizada para la esterilización. Se dispone de escasos datos recogidos en el terreno, pero a juzgar por los facilitados por el estudio de esterilización de la OMS se calcula que la aguja de 10 mm, calibre 26 puede ser utilizada entre 30 y 60 veces, mientras que la de 32 mm, calibre 22 se puede utilizar entre 100 y 200 veces.

El examen de las prácticas locales de inmunización, incluido un estudio local sobre duración de las agujas permitirá precisar mejor esas cifras.

Los precios indicados están tomados de la edición de 1986 del Catálogo UNIPAC, que puede obtenerse escribiendo a: UNICEF, UNICEF Plads, Freeport, DK-2100 Copenhague. También hay disponibles con el número de catálogo 07-822-25 juegos de jeringa y aguja desechables estériles por US\$ 0,03 cada juego. El inyector de chorro cuesta aproximadamente US\$2,500 y un juego de repuestos cuesta US\$670.00. En el futuro, UNIPAC no surtirá el inyector de chorro ni jeringas de vidrio, o de vidrio con metal. Esas jeringas están siendo sustituidas por jeringas reutilizables de plástico.

Figura 1

Costos de los métodos de inyección (US\$ por niño totalmente inmunizado)



Reutilizable A = jeringa polivalente de menor costo

Reutilizable B = jeringa PAI para una sola dosis

BIBLIOGRAFIA

1. Expanded Programme on Immunization : Global Advisory Group. Weekly Epidemiological Record - Relevé épidémiologique hebdomadaire, 61 (3): 13-16 (1986). Nota: En noviembre de 1985, cuando se formuló la recomendación, el virus se denominaba también LAV/HTL-III.
2. La cadena de frío : Hojas de Información sobre Productos. SUPDIR 55, AMT 5 (1985), Sección "E9". Programa Ampliado de Inmunización, Organización Mundial de la Salud, Ginebra.
3. Expanded Programme on Immunization: Global Advisory Group. Weekly Epidemiological Record - Relevé épidémiologique hebdomadaire, 61 (6) : 41-43) (1986).
4. Brink, P. R. G. et al. Virus transmission by subcutaneous jet injection. J. Med. Microbiol. 20 : 393-397 (1985).
5. Morbidity and Mortality Weekly Report (US PHS), junio de 1986, Vol. 35, No. 23, pp. 373-376.
6. Immunization in Practice: A guide for health workers who give vaccines. Programa Ampliado de Inmunización, Organización Mundial de la Salud, Ginebra.

= = =