



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 15/04/2021

Doctora

CLARA LUCIA BOCANEGRA CERVERA

Coordinadora del Programa Ampliado de Inmunizaciones - PAI

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Carrera 13 nro. 32 – 76

cbocanegra@minsalud.gov.co

Bogotá, D.C.

Invima - Saliente



20212011895

Fecha: 15/04/2021

Folio(s): 2

Código: 341.663

De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO TÉCNICO A LA DIRECCIÓN

Doctora CLARA LUCIA BOCANEGRA CERVERA

Para: Coordinador del Programa Ampliado de Inmunizaciones - PAI MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Solicitud: - Concepto de perdida cadena de frio de vacunas SINOVAC caso PEREIRA.

Asunto: Concepto de perdida cadena de frio de vacunas SINOVAC caso PEREIRA.

Respetada Doctora Clara Lucia,

Dando respuesta a la solicitud de concepto, realizada por los profesionales de ingeniería de Cadena de Frío PAI del Ministerio de Salud y Protección Social, sobre la utilización de las vacunas involucradas en el incidente de la ruptura de la cadena de frío durante el transporte desde el centro de acopio del departamento (antigua clínica Saludcoop, Pereira), hasta el centro de vacunación, la Dirección Medicamentos y Productos Biológicos — DMPB del Invima, se permite indicar lo siguiente:

1. Se presentó Copia del “Formato de Reporte de Pérdida de las Condiciones de Almacenamiento para Productos que Requieren Cadena de Frío- Código: IVC-INS-FM099”, los registros de equipos utilizados en el almacenamiento, y el registro de temperaturas de almacenamiento.
2. El día 27 de marzo de 2021 se presentó pérdida de cadena de frio en el centro de vacunación de Universidad Tecnológica de Pereira, en donde se registró una temperatura de un 1 °C al destapar la caja y una temperatura de - 1 °C en el fondo de la nevera de transporte.
3. En la revisión de las dosis recibidas, aportados en el video, se observa viales con cristalización o estado de congelación.
4. De acuerdo con la documentación allegada, el evento reportado para este envío es el único involucrado en la excursión del lote L202103005.
5. El termómetro reportado como usado en la recepción técnica, según los anexos allegados, se encuentra calibrado por una entidad que está certificada por la ONAC, pero este no se encuentra calibrado en el rango de uso para las temperaturas de almacenamiento de las vacunas (2-8°C), si no, de 25 a 50°C.
6. Como consecuencia del desarrollo de los diálogos tempranos sostenidos entre la compañía farmacéutica SINOVAC y el Invima, que se llevan a cabo previamente a la radicación de la solicitud del ASUE, el instituto ha tenido acceso a los estudios de estabilidad realizados por el fabricante de la vacuna en mención, los cuales **NO** soportan la temperatura de excursión reportada en el evento.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1)7422121

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

Con base en lo anterior, este Instituto **NO recomienda** utilizar los productos implicados en el evento de excursión descrita.

De acuerdo con el Decreto 109 de 2021 “*Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones*”, en sus artículos 20 y 21 establece como responsabilidad a cargo de las entidades territoriales la consistente en “*(...) realizar el seguimiento a los reportes de pérdidas de cadena de frío y tomar las medidas correctivas en cada caso*”.

Es necesario recordar que la información de los estudios de excursión depende del fabricante, lote, temperatura y tiempo de exposición de la vacuna, para cada evento en particular, por tanto, la recomendación emitida toma como base la información allegada en el formato de reporte acordado, de tal manera que si dicha información difiere de la realidad las conclusiones alcanzadas pueden variar, así como el concepto sobre la utilización de las vacunas, siendo esto último responsabilidad de quien reporta.

Atentamente

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO

Director Técnico

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - DMPB

INVIMA

Proyecto: S.O.O. D (S. F- GAAT)

S.L.L. (Q.F. — Coó GAAT)

J.L.H (QF — GRSMB)

Revisó:

A.F.E (Q. F — Coó GRS MB)

E.Y. N. P (Q.F— Coó GTM)

S.P.P. M (BL — Coó GICT)

D.A.G.T (MD — GFV)

L.M.B.M (AB — Coó GL)

Archivo: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Cadena de Frío y Correspondencia Externa, PERDIDAS DE CADENA DE FRIO 2021, cerradas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1)7422121

www.invima.gov.co

