



tema de apoyo unidad de empaque secundaria

Desde Ricardo Jose, Flor Fernandez <RJFlor@saludcapital.gov.co>
Fecha Lun 22/06/2026 9:58 AM
Para Wilmer Ferney, Acevedo Montaño <WFAcevedo@saludcapital.gov.co>

PSI

La **unidad secundaria de empaque** de las vacunas del laboratorio Serum Institute of India corresponde al cartón o caja que contiene los viales o ampollas (empaque primario). Las condiciones específicas dependen de cada vacuna, pero en general manejan los siguientes criterios:

- **Temperatura de almacenamiento:** la mayoría de las vacunas de Serum Institute deben mantenerse entre **2 °C y 8 °C** durante almacenamiento y transporte.
- **Protección física:** el empaque secundario está diseñado para proteger los viales contra golpes, vibraciones y roturas durante la distribución.
- **Protección frente a la luz:** algunas vacunas, especialmente las liofilizadas como la vacuna contra la rubéola, requieren mantenerse protegidas de la luz además de conservarse entre 2 °C y 8 °C.
- **Etiquetado obligatorio:** según las directrices de la OMS para vacunas precalificadas, el empaque secundario debe indicar como mínimo:
 - Nombre de la vacuna.
 - Fabricante.
 - Presentación.
 - Número de lote.
 - Fecha de fabricación.
 - Fecha de vencimiento.
 - Cantidad de dosis.
 - Condiciones de almacenamiento.

Ejemplos de configuraciones de empaque secundario utilizadas por Serum Institute:

Vacuna	Empaque secundario
Hepatitis B (10 dosis)	Cartón con 25 viales (500 dosis)
Hepatitis B (1 dosis)	Cartón con 50 viales o 50 ampollas
Sarampión-Rubéola (MR)	Cartón con 50 viales más cartón separado para el diluyente
Rubéola	Cartón con 50 viales más cartón para diluyente

Si necesitas la información para una vacuna específica de Serum (por ejemplo, MR, MMR, BCG, Hepatitis B, RotaSIIL, Pneumosil, etc.), puedo indicarte las dimensiones exactas del empaque secundario, cantidad de dosis por caja, volumen de cadena de frío y requisitos de almacenamiento correspondientes.

Si tu objetivo es evaluar la **durabilidad y estabilidad del cartón secundario de las vacunas Serum Institute** dentro de la cadena de frío (2 °C a 8 °C), es importante señalar que ni la OMS ni Serum Institute suelen publicar la composición exacta del cartón (gramaje, tipo de fibra, recubrimientos o adhesivos) en las fichas de producto. Sin embargo, sí existen lineamientos técnicos que permiten inferir las características requeridas.

La documentación de la OMS define el empaque secundario como el cartón que contiene los viales y los insertos del producto, mientras que el empaque terciario corresponde a las cajas de transporte de fibra corrugada.

Respecto al material, la literatura técnica sobre empaques de vacunas indica que los empaques secundarios suelen fabricarse con:

- Cartón plegadizo de fibra celulósica (paperboard o fiberboard).
- Divisores internos de cartón o bandejas plásticas para inmovilizar los viales.
- Tintas y adhesivos aptos para almacenamiento refrigerado.
- En algunos casos, recubrimientos superficiales para mejorar la resistencia a la humedad y la condensación.

Para una temperatura de **2 °C a 8 °C**, el cartón no suele sufrir degradación estructural significativa. El principal riesgo es la **humedad relativa elevada y la condensación** generada durante los ciclos de entrada y salida de la cámara fría. Por ello, el material debe mantener:

Propiedad	Requisito esperado
Resistencia a compresión	Mantener la forma durante apilamiento en refrigeración
Resistencia a humedad	Evitar ablandamiento y pérdida de rigidez
Estabilidad dimensional	No deformarse por condensación
Integridad del etiquetado	Mantener legibles lote, vencimiento y condiciones de almacenamiento
Protección mecánica	Evitar movimiento y rotura de viales

Las guías de la OMS también recomiendan que los cartones secundarios sean lo suficientemente robustos para contener los viales, los separadores internos y el inserto del producto, minimizando daños durante almacenamiento y distribución.

Desde una perspectiva de ingeniería de empaque, un cartón plegadizo farmacéutico típico utilizado para vacunas suele estar entre **250 y 400 g/m²**, con resistencia adecuada para conservar sus propiedades durante toda la vida útil de la vacuna en refrigeración. Sin embargo, **no he encontrado documentación pública de Serum Institute que especifique el gramaje, composición de fibras o tratamiento superficial exacto de sus cajas secundarias.**

Si necesitas esta información para una **calificación de empaque, validación de cadena de frío, estudio de estabilidad o auditoría GMP**, la fuente correcta sería el **Packaging Material Specification (PMS)** o el **Drug Master File** del fabricante, documentos que normalmente no son públicos y deben solicitarse directamente a Serum Institute o al titular del registro sanitario.

Quedo atento



SECRETARÍA
DISTRITAL DE SALUD

Ricardo Jose Flor Fernandez
Subdirección de Acciones Colectivas - PAI
Secretaría Distrital de Salud
Teléfono: 364 9090 Ext.: 9876