

# 2º Simpósio Catarinense de Imunização

Novembro 2023

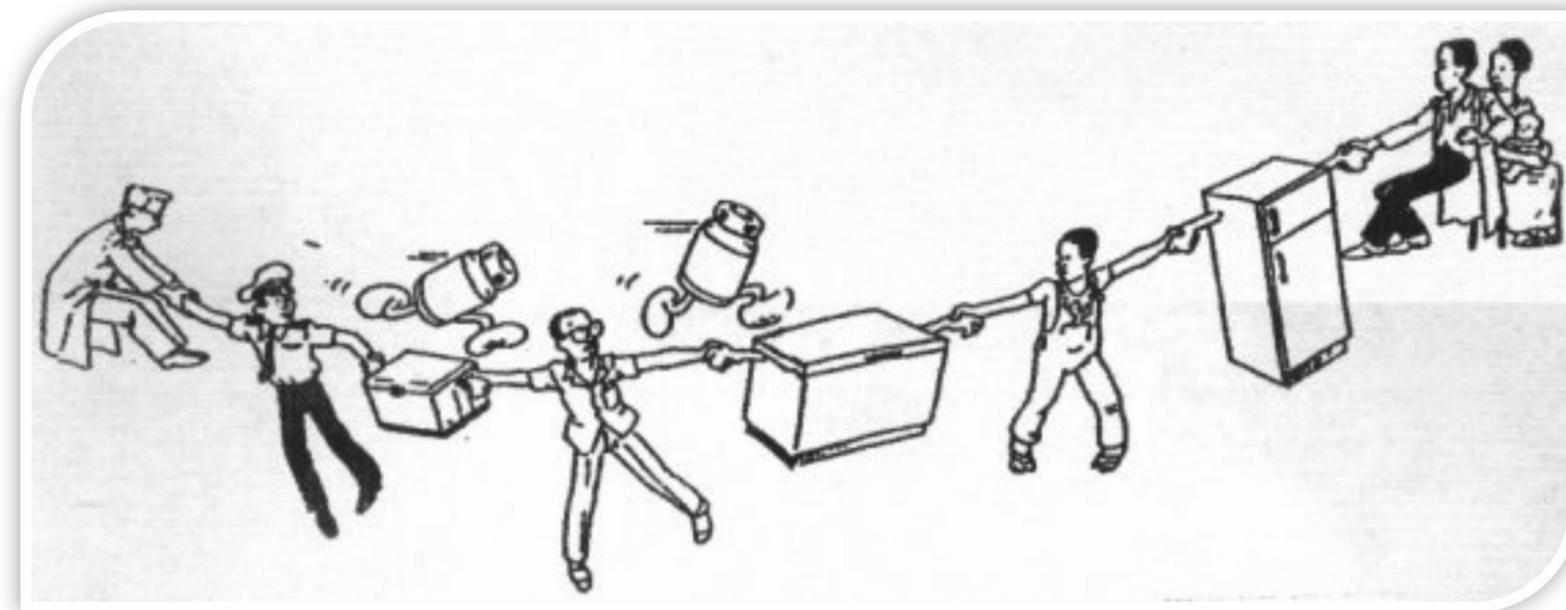
Enf<sup>a</sup> Mayra Moura



# Promovendo a Efetividade e a Segurança das vacinas na cadeia de frio

# Como promovemos a Efetividade e Segurança das Vacinas?

*Um dos passos é a Cadeia de Frio!*



# Estabilidade das Vacinas

## Vacinas Atenuadas:

- Mais sensíveis ao calor e à luz.

## Vacinas Inativadas:

- Toleram melhor temperaturas mais altas;
- Congelamento afeta a imunogenicidade.

**A aparência da vacina não é um indicador confiável** de que as vacinas foram armazenadas em condições apropriadas. Por exemplo, vacinas inativadas – mesmo quando expostas a temperaturas de congelamento – podem não parecer congeladas, **não dando indicação de potência reduzida ou perdida.**

## Consequências das falhas na Cadeia de Frio

Por serem imunobiológicos, as vacinas naturalmente biodegradam ao longo do tempo, e o armazenamento ou transporte fora da faixa de temperatura recomendada pode acelerar a perda de potência. Esse resultado cumulativo e irreversível gera pouca ou mesmo nenhuma proteção.

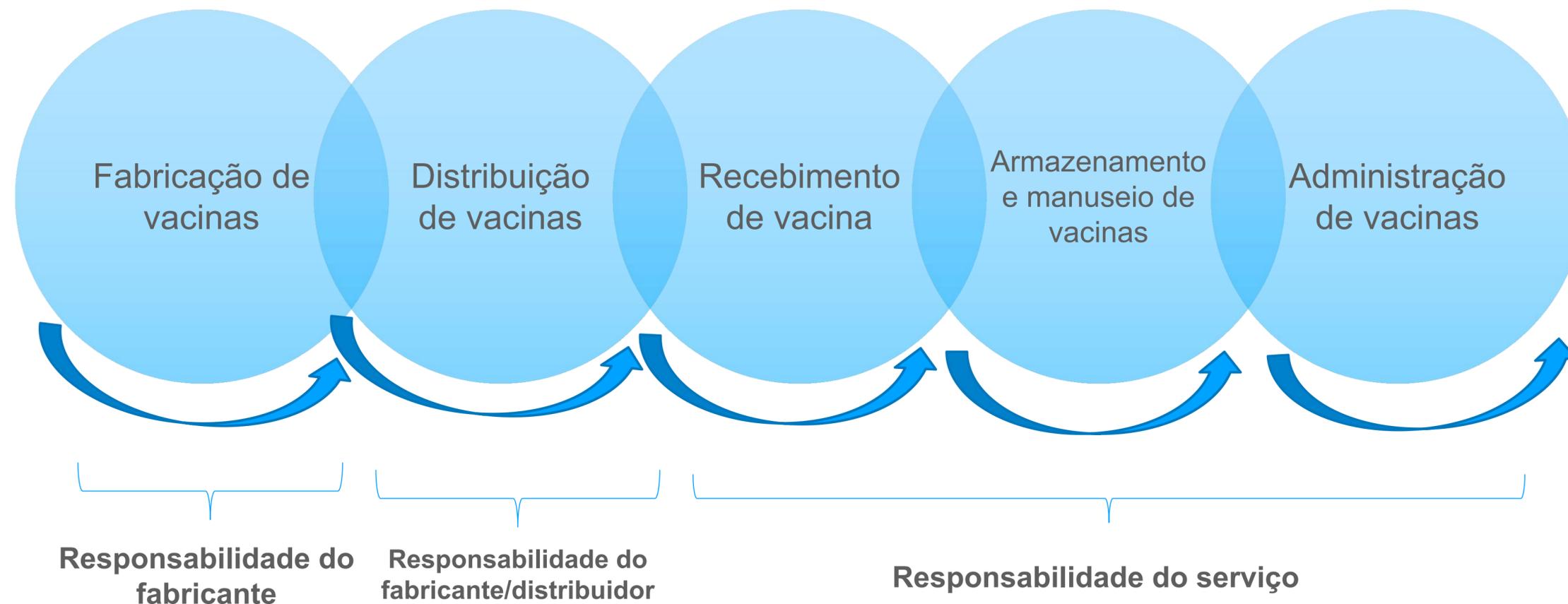


Além de desperdício e prejuízo financeiro...

# Maiores motivos de falha ou quebra da rede de frio

- O desconhecimento da faixa de temperatura em que as vacinas devem ser armazenadas e conservadas.
- A não manutenção da temperatura indicada para conservação de vacinas – +2° C a +8° C – nos equipamentos destinados ao armazenamento.
- A inexistência de procedimentos sobre como se deve agir frente a uma falha na rede de frio.
- O pouco conhecimento, treinamento ou entendimento do risco de congelamento de vacinas durante o transporte em caixas térmicas com bobinas de gelo reutilizáveis.
- Falta da cultura de gerenciamento de conservação das vacinas com procedimentos operacionais padronizados.
- Recursos financeiros e humanos insuficientes ou desproporcionais para garantir suporte as atividades necessárias.

# O armazenamento e o manuseio adequados começam com uma cadeia de frio eficaz da vacina.



## Treinamento da Equipe



Equipe bem treinada em princípios gerais de armazenamento e manuseio, procedimentos operacionais padrão de armazenamento, é fundamental para garantir a potência do armazenamento de vacinas e a segurança do paciente.

Todos os profissionais que recebem, manipulam **e/ou administram** vacinas, devem ser treinados em práticas relacionadas a vacinas e estar familiarizados com os Procedimentos Operacionais dos seus serviços.

# Equipamentos aplicáveis a cadeia de frio

# Caixas térmicas

- Caixas de polietileno expandido (isopor) são mais utilizadas no transporte dos imunobiológicos entre os laboratórios produtores e os serviços de vacinação devido seu custo reduzido;
- Caixas de poliuretano são as amplamente indicadas devido sua durabilidade, facilidade de higienização e maior resistência.

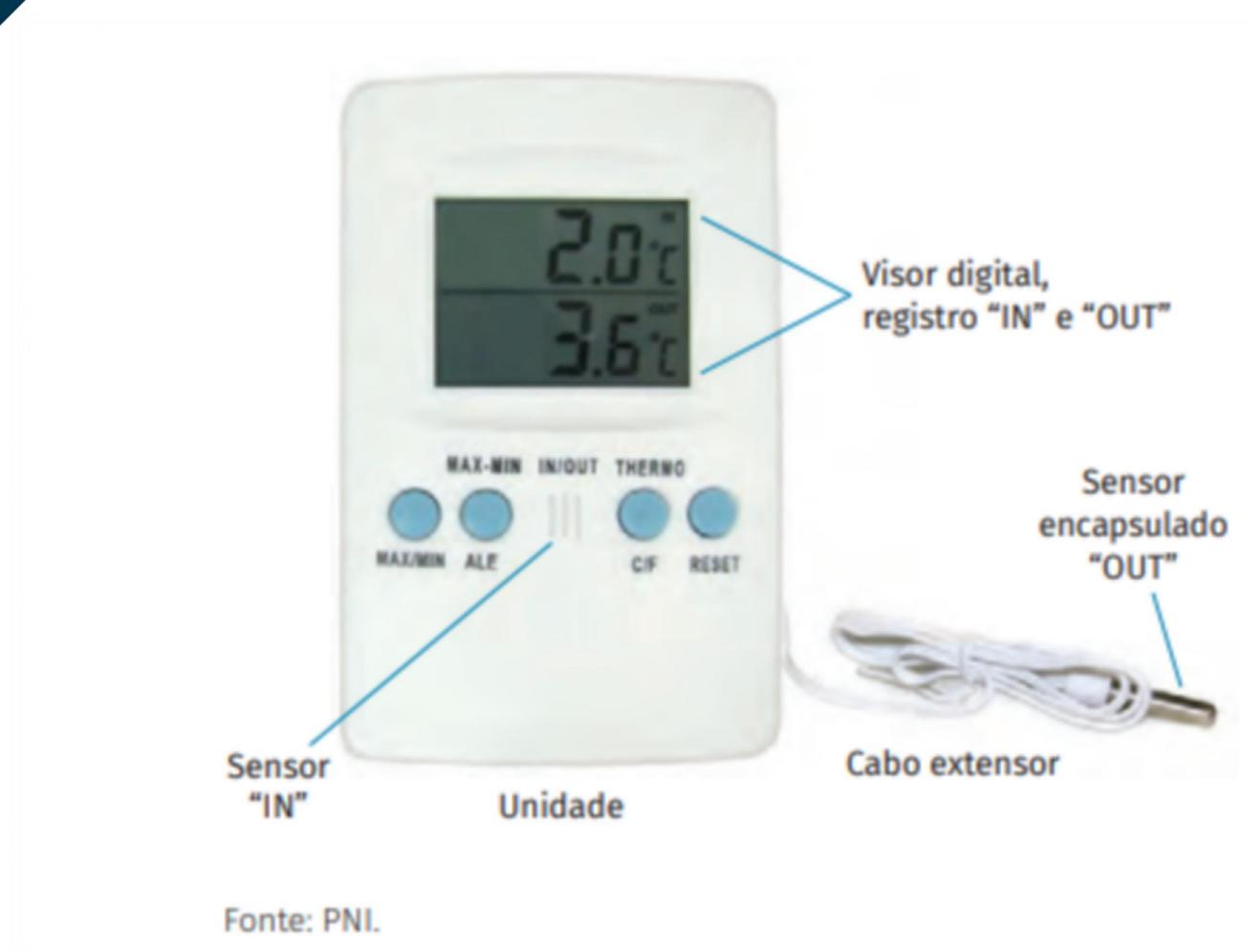
## Cuidados básicos

- Verificar com frequência as condições da caixa, observando se existem rachaduras e/ou furos.
- Lavar com água e sabão neutro e secar cuidadosamente as caixas após o uso, mantendo-as abertas até que estejam completamente secas.
- Guardá-las abertas e em local ventilado.



Fonte: PNI e Rondon Vellozo.

# Termômetros



Fonte: PNI.

- Colocar etiqueta, na parte posterior, com a data de instalação da bateria.

**Termômetro de máxima e mínima com cabo extensor**

- Leitura e registro (mapa de controle de temperatura) contínuos das temperaturas máxima, mínima e do momento;
- Leitor em ° C;
- Calibração dos equipamentos;
- Reinicialização (RESET): iniciar um novo ciclo de monitoramento, apagando os registros anteriores;
- Realizar controle da troca de bateria do equipamento.

# Bobina reutilizável

São reutilizáveis e constituídas de material plástico (bobina reutilizável de gel ou bobina reutilizável de água);

Possuem diferentes designs, dimensões e capacidades (litro), selecionadas conforme necessidades específicas, por exemplo, tamanho da caixa térmica



# Câmaras refrigeradas

- Aplicáveis para o armazenamento de vacinas à temperatura de +2°C a +8°C;
- As câmaras refrigeradas possuem distribuição uniforme de temperatura no seu interior;
- Estabelecer rotina de verificação do funcionamento dos equipamentos de refrigeração;
- Realizar a manutenção periódica e preventiva do equipamento;
- Manter sistema de alarme ou geradores de emergência;
- Monitoramento via software.

# Freezer

Equipamento indicado na cadeia de frio para o armazenamento das bobinas reutilizáveis necessárias à conservação dos imunobiológicos em caixas térmicas para transporte ou plano de contingência.

## **Cuidados:**

- Armazenar quantidade de bobina suficiente para acondicionar todas as vacinas;
- Rodízio de bobinas – identificar compartimentos para entrada e saída das bobinas;
- Realizar acompanhamento diário da temperatura do freezer, como forma de garantir a temperatura adequadas das bobinas reutilizáveis e as condições do equipamento;
- Manutenção do equipamento.

# Procedimento para recebimento de vacinas

A cadeia de frio de um serviço de imunização se inicia quando as vacinas são recebidas.



Avaliação das condições das bobinas de gelo

Avaliação das condições da caixa térmica

Verificação da temperatura interna da caixa

Avaliação das condições das caixas das vacinas

Equipamento

Manutenção Preditiva

Manutenção Preventiva

Manutenção Corretiva

Câmara fria

- Registro e monitoramento da temperatura
- Consulta periódica aos dados do sistema
- Alarme para temperaturas fora da faixa
- Teste de contingência
- Controle da temperatura ambiente
- Discadora
- Bateria

- Manutenção preventiva anual

- Se necessário

Termômetros

- Monitoramento da temperatura
- Um para cada equipamento e backup

- Calibração do termômetro digital

- Se necessário

Freezer

- Registro e monitoramento da temperatura
- Controle da temperatura ambiente

- Não existe uma frequência

- Se necessário

**Manutenção por tipo de equipamento**

## Diante de uma excursão de temperatura

- Identifique as vacinas como “vacinas sob suspeita”
- Documente o evento com as seguintes informações: Data e hora da excursão de temperatura, Temperatura da câmara fria, bem como temperatura ambiente, temperaturas mínimas/máximas durante o evento.
- Descrição geral do que aconteceu;
- Período de tempo em que a vacina pode ter sido afetada;
- Número de doses e vacinas afetadas;
- Qualquer problema com a câmara e/ou vacinas afetadas antes do evento;
- Outra informação relevante;
- Preencha sua documentação do evento, incluindo: a. Ação tomada: O que você fez com a vacina e quanto tempo levou para agir — Quem: você contatou e instruções recebidas — O que você fez para evitar um evento futuro semelhante. Resultados: Disposição final das vacinas afetadas (por exemplo, data de validade reduzida por fabricante, descartada ou devolvida)

# Teste de Contingência

- Simule uma queda de energia desligando a chave ou o tirando o equipamento da tomada;
- Observe a continuidade do funcionamento da câmara por até 30 minutos;
- As câmaras que possuem discadoras, devem realizar uma chamada para criticar-se do seu funcionamento correto.

*Frequência mínima mensal*

*Registre o teste realizado*

*Consulte seu fabricante para ter maiores informações sobre o procedimento*

# Cuidados durante o transporte

Maior risco de CONGELAMENTO

## Exposure to heat and freezing in the vaccine cold chain in Thailand

Sirirat Techathawat, Porpit Varinsathien,  
Aimorn Rasdjarmrearnsook, Piyanit Tharmaphornpilas\*

Immunization Program, Bureau of General Communicable Diseases, Department of Disease Control,  
Ministry of Public Health, Nonthaburi 11000, Thailand

Received 26 June 2006; received in revised form 4 September 2006; accepted 27 September 2006  
Available online 18 October 2006

### Abstract

This study investigated exposure to heat and freezing of vaccines used in Thailand's National Immunization Program. Cold chain temperatures on 48 randomly selected shipment routes nationwide were monitored. Measles and hepatitis B vaccines were despatched with recording devices and subsequently tested. The study found that extremes of cold appear to be the more significant problem. Heat exposure was relatively brief and not at very high temperatures, so vaccine deterioration was unlikely, as was confirmed by measles vaccine testing. Exposure to temperatures below  $-0.5^{\circ}\text{C}$  was widespread, which would be expected to damage hepatitis B vaccine, but shake tests did not detect damage. © 2006 Elsevier Ltd. All rights reserved.

**Keywords:** Cold chain; Freezing; Vaccine management

**Estudo de  
2006**

[...]Este estudo investigou a exposição ao calor e ao congelamento de vacinas utilizadas no Programa Nacional de Imunização da Tailândia. Temperaturas da cadeia fria

em **48 rotas de embarque** selecionadas aleatoriamente em todo o país foram monitoradas.

As vacinas contra sarampo e hepatite B foram despachadas com registro dispositivos e posteriormente testados. **O estudo descobriu que extremos de frio parecem ser o problema mais**

**significativo**. A exposição ao calor foi relativamente breve e não em temperaturas muito altas, de modo que a deterioração da vacina era improvável, como foi confirmado pelo teste da vacina contra o sarampo[...]

**14 anos  
depois**



A vaccine cold chain temperature monitoring study in the United Mexican States

Verónica Carrión Falcón<sup>a</sup>, Yara Verónica Villalobos Porras<sup>b</sup>, César Misael Gómez Altamirano<sup>c</sup>, Umit Kartoglu<sup>d,\*</sup>

<sup>a</sup> Francisco Zarco 2947, Colonia Melchor Ocampo, Ciudad Juarez, Chihuahua CP32380, Mexico

<sup>b</sup> Area of Personal Property and Specialized Equipment, OPD Jalisco Health Services, Amsterdam #1486 int 15, Arcos Vallarta, C.P 44130 Guadalajara, Jal, Mexico

<sup>c</sup> Agreements and Commitments, National Health Council, Lieja 7 Alcaldía Cuauhtémoc, Colonia Juárez, Ciudad de México C.P. 06600, México

<sup>d</sup> Extensio et Progressio, 1a chemin du Pre-d'Orsat, 1245 Collonge-Bellerive, Switzerland

**Estudo de  
2020**

...Também tem acontecido que a equipe priorize a proteção da vacina contra danos causados pelo calor, expondo assim as vacinas a temperaturas congelantes. Como resultado, o congelamento inadvertido de vacinas é um problema amplamente negligenciado em todo o mundo. Em uma revisão sistemática recente, a comparação da ocorrência de temperaturas congelantes durante o armazenamento e o transporte foi considerada um problema global que ocorre tanto em ambientes ricos em recursos quanto em ambientes com recursos limitados. ...A maior variação é encontrada nos pontos de atendimento. Excursões de alta temperatura foram observadas ou curtos períodos de tempo, enquanto as exposições a temperaturas de congelamento foram mais altas em número e duração; no entanto, o teste de agitação com essas vacinas não indicou nenhum dano por congelamento.

# Monitoramento da temperatura

- O momento de maior risco de congelamento é comumente nas primeiras duas horas após a embalagem, quando as vacinas estão sendo transportadas; neste período, a atenção ao monitoramento deve ser redobrada;
- A leitura do termômetro, para monitoramento da temperatura deve ser feita a cada hora e ser registrado em mapa de controle diário de temperatura;
- Posicionar a caixa sempre distante de fontes de calor (autoclaves, raios solares, fogueiras etc.), deixando-a nivelada;
- Usar a caixa exclusivamente para os imunobiológicos;
- Utilizar barreiras térmicas (plástico-bolha, papel-cartão, placas de isopor etc.) entre as vacinas e as bobinas de gelo, assim, garante que elas não congelem as vacinas e que as forneçam proteção contra choques mecânicos – evitando microfissuras dos frascos e exposição da vacina à contaminação.

## Preparo de vacinas para o transporte

A temperatura das bobinas de gelo reutilizável deve ser rigorosamente observada, a utilização de bobinas em excesso, em temperaturas abaixo do ponto de congelamento da água (temperaturas negativas), os imunobiológicos podem ser congelados – o que, em alguns casos, compromete a qualidade.

Por isto, é extremamente importante que as bobinas de gelo reutilizável sejam ambientadas antes de serem colocadas na caixa térmica.

### Outros fatores a considerar:

- Temperatura ambiente
- Tipo de caixa térmica utilizada
- Bobinas de gelo reutilizável – quantidade e temperatura
  - Tempo necessário para o transporte
  - Monitoramento da temperatura

# Conclusão

*O serviço de imunização deve ter equipamentos adequados de armazenamento e monitoramento que sejam configurados corretamente, mantidos adequadamente e reparados conforme necessário.*

*Estas ações protegem os pacientes de receber inadvertidamente vacinas comprometidas e suas instalações contra os custos substituição de vacinas caras e perda de confiança do paciente em sua prática.*



# CAPACITA IMUNE

**OBRIGADO**

FOLLOW US ON



♥ Instagram

[WWW.CAPACITAIMUNE.COM.BR](http://WWW.CAPACITAIMUNE.COM.BR)

[CONTATO@CAPACITAIMUNE.COM.BR](mailto:CONTATO@CAPACITAIMUNE.COM.BR)

11.91368-7474