



## NOTA TÉCNICA 01/2021

# ORIENTAÇÕES CONTRA PERDA DE DOSES VACINAIS, DA VACINA COVID-19, NO MUNICÍPIO DE TOLEDO/PR

*“Dizem que o talento cria suas próprias oportunidades. Mas, às vezes, parece que a vontade intensa cria não apenas suas próprias oportunidades, mas seus próprios talentos”*  
**Eric Hoffer**

### 1 - INTRODUÇÃO

As ações de imunização merecem destaque mundial pelo grande impacto do uso das vacinas na prevenção das doenças imunopreveníveis, fortalecendo a promoção da saúde e a prevenção de doenças. A imunização é reconhecida como a política de saúde que apresenta melhor relação custo-benefício e impacto epidemiológico com elevado alcance social.

No Brasil temos um Programa de Imunizações que é referência mundial e em contrapartida convivemos com problemas básicos do dia a dia, como as perdas vacinais, quer sejam elas perdas técnicas ou físicas.

A perda técnica é considerada uma perda justificável, pois se deve a inutilização da vacina por vencimento após a abertura de frascos multidoses, por não haver demanda de pessoas a vacinar.

As perdas físicas são consideradas evitáveis e quanto aos motivos das perdas físicas podem ser classificadas em: quebra de frasco, falta de energia, falha no equipamento, validade vencida, procedimento inadequado, falha no transporte e outros motivos.

A cadeia de frio representa o processo logístico da Rede de Frio para a conservação do imunobiológico, incluindo-se as etapas de recebimento, armazenamento, conservação, manuseio, distribuição e transporte, mantendo as condições adequadas de refrigeração, desde o laboratório produtor até o momento de



sua administração na sala de vacinas. A sala de vacinação é a instância final da Rede de Frio.

A estratégia de vacinação contra a COVID-19, adotada pelo Município de Toledo, segue as normas do Governo do Estado do Paraná e do Programa Nacional de Imunizações (PNI), do Ministério da Saúde, com prioridade para grupos pré-definidos. Também acontecerá por etapas e fases, conforme bases técnicas, científicas, logísticas e epidemiológicas estabelecidas nacionalmente. A disponibilização e o uso das vacinas contra a COVID-19 devem cumprir os requisitos mínimos de segurança, qualidade e eficácia, conforme aprovação para uso emergencial, junto à ANVISA.

## **2 - OBJETIVO**

Minimizar ou eliminar perdas físicas e técnicas de doses vacinais da vacina COVID-19, no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde de Toledo.

## **3 - CONSERVAÇÃO DAS VACINAS**

As doses da vacina COVID-19 disponibilizadas ao município serão distribuídas pela 20ª Regional de Saúde, sendo que o transporte ficará sob a responsabilidade do Departamento de Vigilância em Saúde da Secretaria Municipal de Saúde de Toledo, com as vacinas devendo ser levadas até o local específico para armazenamento, sob responsabilidade dos profissionais da Vigilância Epidemiológica, em sala específica para tal finalidade, em geladeira científica, conservada em temperatura de +2°C à +8°C, vinculado a sistema de alarme integrado e contará com monitoramento 24 horas diárias, realizado pela Guarda Municipal. Considerando que a vacina a ser recebida é um produto termolábil, deverá ser transportada e armazenada na temperatura indicada pelo fabricante, em equipamentos apropriados. Deverão ser realizadas, sistematicamente, leituras de temperatura, assim como seus registros.

Temos disponível no município de Toledo/PR dois imunobiológicos conforme as especificações dos quadros 1 e 2 abaixo:



**Quadro 1. Especificações da vacina COVID-19: Sinovac/Butantan. Brasil, 2021**

<b>Sinovac – Butantan</b>	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola com 0,5 mL (frasco monodose) e Frasco-ampola com 5,0 mL (10 doses)
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	2 doses de 0,5 mL cada, com intervalo de 2-4 semanas
Composição por dose	0,5mL contém 600 SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2
Prazo de validade e conservação	12 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura recomendada (2°C a 8°Celsius)
Validade após abertura do frasco	Imediatamente, após abertura do frasco

Fonte: CGPNI/SVS/MS

**Quadro 2: Especificação da Vacina COVID-19: AstraZeneca/Fiocruz. Brasil, 2021**

<b>AstraZeneca – Fio Cruz</b>	
Plataforma	Vacina Covid-19 (recombinante)
Indicação de uso	Maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão Injetável
Apresentação	Frasco-ampola com 5,0 mL (10 doses) cada.
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	2 doses de 0,5 mL cada, com intervalo de 12 semanas
Composição por dose	0,5 mL contém $1 \times 10^{11}$ partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike(S).
Prazo de validade e conservação	24 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura: 2°C a 8°C.
Validade após abertura do frasco	6 horas após aberta sob refrigeração (2°C a 8°C)

Fonte: CGPNI/SVS/MS

Importante salientar que o Informe Técnico da Campanha Nacional de Vacinação contra Covid-19 traz que a vacina Sinovac/Butantan contém adjuvante de alumínio e quando exposta à temperatura abaixo de +2° C, podem ter perda de potência em caráter permanente e deve ser **HOMOGENEIZADO**, com **MOVIMENTOS**



**CIRCULARES LEVES.** Verifique sempre que o produto esteja realmente **DILUÍDO E SEM GRUMOS!!!**

#### **4 - PERDAS VACINAIS**

O Programa Nacional de Imunizações conta com vários Sistemas de Informação, que permitem acompanhar, analisar e avaliar as Redes de Frio de todo o país, desde o estoque, distribuição, doses aplicadas, como também as perdas de imunobiológicos; sejam elas perdas técnicas, ou perdas físicas, o que garante realizar um diagnóstico para a organização e planejamento de distribuições futuras.

Segundo o manual de procedimentos para vacinação, as três causas de perdas estão associadas ao vencimento do prazo de validade, quebra de frasco e “falhas na rede de frio” essas perdas consideradas evitáveis, denominadas perdas físicas, podemos melhor classificá-las:

- *Quebra de frasco* - frascos ou ampolas de um imunobiológico que é quebrado;
- *Falta de energia* – imunobiológico desprezado por exposição à temperatura inadequada, devido à interrupção no fornecimento de energia elétrica;
- *Falha no equipamento* – ocorrência de falha mecânica no equipamento de refrigeração;
- *Validade vencida* – expiração do prazo de validade informado no rótulo do produto;
- *Procedimento inadequado* – perda de imunobiológico, decorrente de erros de procedimentos técnicos padronizados;
- *Falha no transporte* – falhas durante o transporte;
- *Outros motivos* – imunobiológico perdido em decorrência de qualquer outro motivo.



A perda técnica é considerada uma perda justificável, pois ocorre devido à abertura de um frasco multidoses, em que ocorre o vencimento do prazo de uso da vacina após o frasco ser aberto, por não haver demanda.

A perda de vacinas é um fator importante no cálculo das necessidades quantitativas de imunobiológicos. Números incorretos usados no planejamento das aquisições e na distribuição poderá levar o país a enfrentar desabastecimento, ou ser incapaz de consumir as quantidades adquiridas, levando ao aumento de perdas por vários motivos.

#### **4.1 - Perdas Físicas**

As perdas físicas são consideradas como perdas evitáveis e ocorrem quando frascos fechados são desprezados; por alteração de temperatura, quebra do frasco, validade vencida, procedimento inadequado.

##### *4.1.1 - Quebra de frasco*

As quebras de frasco geralmente ocorrem por quedas ou então por armazenamento ineficaz como, por exemplo, falta de organização interna do equipamento de refrigerador e falhas no 8 acondicionamento do imunobiológico durante o transporte. Sendo assim, pode ser evitada com as seguintes ações:

- Organização do serviço, pois o acondicionamento de forma adequada pode facilitar o manuseio dos frascos sob-refrigeração, sem que ocorram acidentes.
- Acondicionamento correto das vacinas, em caixa térmicas, para a realização do transporte, o qual é uma ação simples, mas que pode trazer uma redução deste tipo de perda.

##### *4.1.2 - Falhas do equipamento de conservação de vacinas*

Falhas no equipamento de refrigeração ocorrem devido a problemas técnicos no refrigerador que armazena vacinas, esse tipo de perda pode ser reduzida com as seguintes ações:



- Realização da manutenção preventiva e corretiva do refrigerador, substituição dos equipamentos antigos do tipo doméstico, por refrigeradores específicos para armazenamento de imunobiológicos.

- O monitoramento diário da temperatura do refrigerador é uma forma de avaliar se o equipamento está apresentando problemas.

Este tipo de ocorrência pode acarretar grandes oscilações de temperaturas, podendo comprometer a capacidade imunogênica das vacinas, pois vacinas de vírus vivo atenuado são sensíveis às temperaturas altas ( $> 8^{\circ}\text{C}$ ).

#### *4.1.3 - Falta de Energia*

Uma das perdas mais difíceis e complicadas de serem sanadas. Em caso de falta de energia sem comunicação prévia, devido às intempéries do clima, é necessário traçar um plano de contingência, visando diminuir as perdas vacinais o máximo possível.

Ações recomendadas pelo PNI:

- Manter o refrigerador fechado e monitorar rigorosamente a temperatura interna, através de termômetro de máxima e mínima, até o prazo de duas horas.

- Caso a energia não volte e conseqüentemente a temperatura do equipamento chegar próxima a  $6^{\circ}\text{C}$ , a equipe deve preparar caixas térmicas ambientadas com bobinas de gelo reciclável, para uma possível transferência dos imunobiológicos do refrigerador, para garantir que esses não sofram alteração de temperatura.

#### *4.1.4 - Validade Vencida*

Ocorre devido à expiração do prazo de validade do imunobiológico, Os prazos de validade das vacinas são sinalizados pelos fabricantes de modo visível na parte exterior da embalagem de cada produto. Estes prazos devem ser rigorosamente respeitados. Mesmo estando cientes dos prazos de validade, há outro fator ao qual devemos nos atentar: a validade de uma vacina só é verdadeira caso tenha sido conservada em boas condições de armazenamento e transporte ao longo de toda sua vida-útil. O não cumprimento das recomendações de conservação pode comprometer a eficácia da vacina e, conseqüentemente, o seu uso.



#### 4.1.5 - *Procedimentos inadequados*

Procedimento inadequado ocorre quando há erros nos procedimentos técnicos padronizados. Esta padronização é encontrada nos manuais de rede de frio e manual de normas de vacinação, os quais são disponibilizados pelo PNI, a todas as unidades de saúde. As ações realizadas para minimizar essas perdas por este motivo são:

- Os treinamentos de atualização em vacinas, de forma mais frequente e continuada, com a participação de todos os profissionais da sala de vacina.
- Supervisões e monitoramento do processo em sala de vacina.

#### **4.2 - Perdas Técnicas**

A perda técnica é considerada como uma perda esperada e justificável perante o Ministério da Saúde, pois se deve à inutilização da vacina por vencimento após a abertura de frasco multidoses, por não haver pessoas suficientes a vacinar. As ações que possibilitam minimizar essas perdas, infelizmente não são de âmbito local e sim de instâncias superiores, a saber:

- Redução do número de doses por frasco;
- Investimento em pesquisas de novos tipos de conservantes que permitam ampliar a validade do imunobiológico após a abertura do frasco multidoses;
- Utilização de frascos com monitores de vacina, para medir a exposição da vacina ao calor;
- Desenvolvimento de vacinas menos termolábeis.

Há ações que podem ser realizadas pelos profissionais das salas de vacina de fácil aplicabilidade que poderia auxiliar na redução das perdas vacinais. Essas perdas ainda são críticas no Brasil, e mostram uma urgente necessidade de criarem-se estratégias gerenciais para o controle de estoque de vacinas e suas perdas, assim como a melhoria da logística de rede de frio.

Em se tratando das vacinas contra o Covid-19 proveniente do laboratório Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fundação Oswaldo Cruz



**TOLEDO**  
PREFEITURA  
Secretaria da Saúde



(Fiocruz)/Serum Índia, considerando a necessidade de otimizar doses ainda disponíveis em frascos abertos, a fim de evitar perdas técnicas, direcionar o uso da vacina para pessoas contempladas em alguns dos grupos priorizados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19. **NÃO DEIXE DE VACINAR!! NÃO DESPERDICE DOSES DE VACINA!!**

## **5 - ESTRATÉGIA CONTRA PERDA TÉCNICA**

O Plano de Vacinação desenvolvido pelo Programa Nacional de Imunizações em cooperação com o comitê de especialistas da Câmara Técnica foi baseado em princípios similares aos estabelecidos pela OMS, bem como, nas considerações sobre a viabilização operacional das ações de vacinação. Optou-se pela seguinte ordem de priorização: preservação do funcionamento dos serviços de saúde, proteção dos indivíduos com maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos, seguido da preservação do funcionamento dos serviços essenciais e proteção dos indivíduos com maior risco de infecção.

Obedecendo as fases da vacinação estabelecidas no Plano Municipal de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, e objetivando a otimização das doses dos frascos multidoses (10 doses) de ambos os laboratórios, medidas preventivas serão tomadas pelas equipes técnicas e de execução do plano.

Ao final da jornada de trabalho pré-estabelecida as equipes se atentarão ao horário de abertura do frasco, para que então as doses possam ser utilizadas com segurança. Estas doses remanescentes deverão ser utilizadas junto aos grupos prioritários e respeitando cada fase da vacinação do documento.

O Município de Toledo conta com o Programa de Atendimento Domiciliar (PAD), que tem por finalidade atender pacientes com um perfil de doenças crônicas e senilidade que condicione o paciente a situação de acamado. Ou seja, patologias que não têm possibilidade de recuperação de seu potencial de independência física e ou psicossocial.



**TOLEDO**  
PREFEITURA  
Secretaria da Saúde



Além do PAD, a Secretaria Municipal de Saúde disponibilizou um canal exclusivo para cadastramento de pacientes acamados contemplando também os pacientes atendidos pelo serviço privado, com o objetivo de pré-cadastro de paciente e cuidadores aptos a receber a vacinação no domicílio, o qual pode ser acessado pelo telefone 3378-8369, de segunda a sexta-feira, das 8.00 às 12.00 e das 13.30 às 17.30 horas.

Tendo em vista a população a ser vacinada, dentro dos grupos prioritários, busca-se como alternativa de eliminar a perda técnica da vacina Covid-19 elencar os pacientes por faixa etária deste grupo, para receber ao final do dia, as doses remanescentes em frasco vacinal já aberto e dentro de seu prazo de validade, que não serão administradas por falta de público nos pontos de vacinação. Haverá uma lista nominal com endereço deste acamado apto a receber a dose e a equipe se deslocará a residência com o objetivo de vaciná-lo, até que todas as doses vacinais contidas em tal frasco tenham sido aplicadas. Nos grupos vacinais seguintes será realizado um cadastro prévio de pessoas cuja data vacinal esteja vigente mas que apresentam contra-indicações temporárias à aplicação vacinal, a exemplo de pessoas com febre, com suspeita de gravidez ou com diagnóstico de COVID-19 há menos de trinta dias, com nome completo, endereço, meio de contato e provável data possível de serem vacinados, de forma a vacina-las tão logo quanto possível, com o uso de doses residuais, quer seja para a vacinação da primeira ou da segunda dose vacinal..

Em se esgotando esta alternativa, deverão ser vacinados integrantes da população alvo da etapa imediatamente seguinte, buscando evitar a perda de qualquer dose vacinal e seguindo-se rigorosamente a sequência definida nos Planos Estadual e Municipal de Vacinação contra a COVID-19.

**Versão 1.2, revisada em 06 de abril de 2021.**

Autores: Ana Carolina Pasini de Oliveira (enfermeira).

Revisão: Fernando Pedrotti (médico).